

PRODUCT INFORMATION
Alcon Laboratories, Inc.

ACRY[®] IQ
ReSTOR[®]
MULTIFOCAL IOL

ENGLISH PRODUCT INFORMATION.....	2-7
DANISH PRODUKTINFORMATION.....	8-12
DUTCH PRODUCTINFORMATIE.....	13-17
FRENCH INFORMATIONS SUR LE PRODUIT.....	18-22
GERMAN GEBRAUCHSINFORMATION.....	23-27
GREEK ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.....	28-32
ITALIAN INFORMAZIONI SUL PRODOTTO.....	33-37
NORWEGIAN PRODUKTINFORMASJON.....	38-42
PORTUGUESE FOLHETO INFORMATIVO.....	43-47
RUSSIAN ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	48-52
SPANISH INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.....	53-57
SWEDISH PRODUKTINFORMATION.....	58-62
UKRAINIAN ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ.....	63-67

PRODUCT INFORMATION
Alcon Laboratories, Inc.

ACRY*Sof* IQ ReSTOR®

MULTIFOCAL IOL

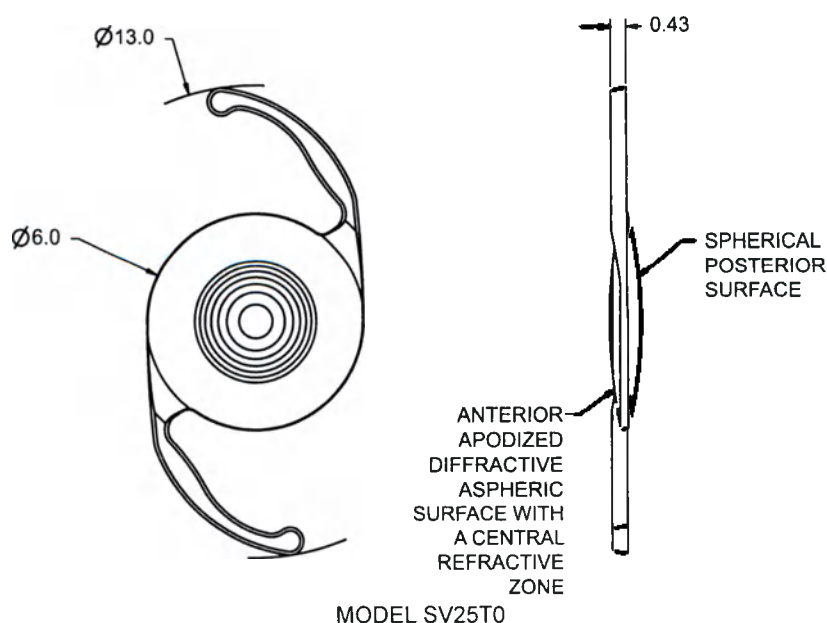
**STERILE UV and Blue Light Filtering Foldable
Single-piece Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Lens**

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Intraocular Lens (IOL) is an ultraviolet and blue light filtering foldable multifocal intraocular lens. The optical portion consists of a high refractive index material with a proprietary blue light filtering chromophore which filters light in a manner that approximates the human crystalline lens in the 400-475 nm blue light wavelength range (Boettner and Wolter, 1962). The optical portion is biconvex and consists of a soft acrylic material 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 restore the optical performance. The biconvex optic contains an aspheric apodized diffractive structure with a central refractive zone on the anterior surface. The apodized diffractive structure divides incoming light to provide a range of functional vision from distance to near. The anterior surface of the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL Model SV25T0 is designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea*. The physical properties of these lenses are described in Figures 1-3 and Table 1.

**Figure 1: Physical Characteristics, AcrySof® IQ ReSTOR®
+2.5 D Multifocal IOL Model SV25T0
(All dimensions in millimeters)**

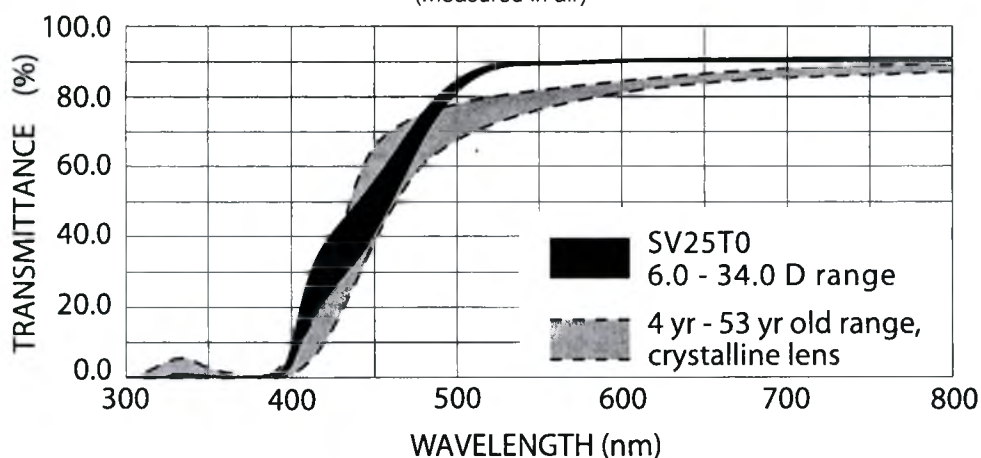


* The effect(s) of this aspheric design feature have not been clinically assessed.

Table 1: Physical Characteristics of AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL

	SV25T0
Optic Type	Apodized Diffractive Aspheric Optic With a Central Refractive Zone
Optic Material	Ultraviolet and blue light filtering Acrylate/Methacrylate Copolymer
UV cutoff at 10% T	See Figure 2
Index Of Refraction	1.55
Optic Powers	For available base power range see Alcon Product Guide (+ 2.5 diopters of add power for near vision)
Haptic Configuration	STABLEFORCE® Haptic
Haptic Material	See optic material
Haptic Color	Yellow
Optic Diameter (mm)	6.0
Overall Length (mm)	13.0
Haptic Angle	0°

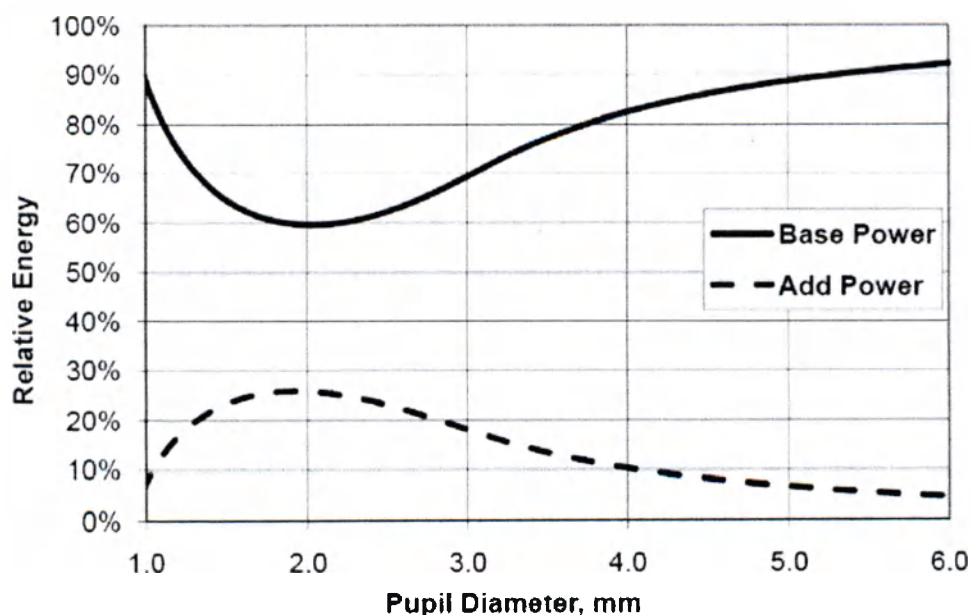
Figure 2: Spectral Transmittance
(measured in air)



NOTE:

- Human lens data from Boettner and Wolter (1962).

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



MODE OF ACTION

The AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL is intended to be positioned 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. This IOL has a biconvex optic containing an aspheric apodized diffractive structure with a central refractive zone on the anterior surface. The apodized diffractive structure divides incoming light to provide a range of functional vision from distance to near. Alternative near add powers and energy balances provide clinicians more options to offer their patients.

INDICATIONS

The AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL is intended for primary implantation in the capsular bag of the eye for the visual correction of aphakia secondary to removal of a cataractous lens in adult patients, with and without presbyopia, who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence.

WARNINGS

1. Some visual effects may be expected due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or radial lines around point sources of light under nighttime conditions.
2. A reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may be experienced by some patients and may be more prevalent in low lighting conditions. Therefore, multifocal patients should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. The physician should consider the following points that are unique to the use of the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL:
 - The surgeon must target emmetropia to achieve optimal visual performance.
 - Patients with significant preoperative (determined by keratometry) or expected 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 a patient experiencing visual disturbances under certain lighting conditions.

PRECAUTIONS

1. Prior to surgery, prospective patients must be informed of the possible risks and benefits associated with the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL.
2. Based on experience with other multifocal IOLs, patients may experience glare, haziness, halos around lights, double vision, or blurred vision.
3. As with all multifocal IOLs, spectacle independence rates will vary. Patients may need glasses when reading small print or looking at small objects.
4. Posterior capsule opacification (PCO), when present, develops earlier into clinically significant PCO with the ReSTOR® lenses as compared to the monofocal control.
5. The safety and effectiveness of the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOL have not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions and intraoperative complications (see below). 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.

Before Surgery

- Significant irregular corneal aberration
- 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
- Amblyopia
- Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs')
- Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
- Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
- Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g., iritis or uveitis)
- 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
- Color vision deficiencies

Studies have shown that the color vision discrimination is not adversely affected in individuals with IOLs made from AcrySof® Natural IOL material and normal color vision. The effect on vision of the AcrySof® Natural IOL in subjects with hereditary color vision defects and acquired color vision defects secondary to ocular disease (e.g., glaucoma, diabetic retinopathy, chronic uveitis, and other retinal or optic nerve diseases) has not been studied.

During Surgery

- Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil
- Vitreous loss (significant)

- Anterior chamber bleeding (significant)
- Uncontrollable positive intraocular pressure
- Complications in which the IOL stability could be compromised

Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.

- 6 Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from lens implantation when such conditions exist.
- 7 A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
- 8 As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.
- 9 Care should be taken to remove viscoelastic from the eye at the close of surgery.
10. Do not resterilize these intraocular lenses by any method.
11. Do not store intraocular lenses at temperatures over 45°C (113°F).
12. Use only sterile intraocular irrigating solutions (such as **BSS®** or **BSS PLUS®** solution) to rinse and/or soak lenses.

CALCULATION OF LENS POWER

Accurate biometry is essential for successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal 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** is listed on the outer label. This reference 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. IOL power calculation methods are often included with biometry equipment, and they are also described in the references below. In general, lens constants must be "personalized" to compensate for such things as differences in instrumentation, surgical techniques, and IOL power calculation methods that may exist between different clinical sites.

**IOLMaster is a trademark of Carl Zeiss; LenStar is a trademark of HAAG-STREIT

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELECTION OF ADD POWER

Selection of add power for near vision should be determined by the clinician using standard optometric practices.

DIRECTIONS FOR USE

- 1 Examine the label on the unopened package for model, powers (base and add), proper configuration, and expiration date.
- 2 After opening the cardboard storage container, verify lens case information (e.g., model, power, and serial number) is consistent with information on outer package labeling.
- 3 This device is sterile until the inner pouch is opened. Inspect the pouch carefully for tears, cuts, punctures or other signs that the pouch has been opened or damaged. DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised (see RETURNED GOODS POLICY).
- 4 To remove the lens, open the undamaged pouch and transfer the case to a sterile environment. Carefully open the case to expose the lens.
- 5 To minimize the occurrence of marks on the lens due to handling, all instrumentation should be scrupulously clean. Any forceps used for lens handling must have round edges and smooth surfaces.
- 6 When removing the lens from the case, DO NOT grasp the optical area with forceps. The IOL should only be handled by the haptics. Handle lenses carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics. DO NOT attempt to reshape haptics in any way.
- 7 Rinse the lens thoroughly using sterile intraocular irrigating solution such as **BSS®** or **BSS PLUS®** solution. Prior to insertion, the lens should be carefully examined to ensure that particles have not adhered during handling.

8. Alcon recommends that the AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Multifocal IOLs are to be used with an Alcon approved delivery system.
9. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Current techniques, appropriate instrumentation, and a list of their equivalents for delivery and implantation are available from Alcon. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.
10. DO NOT reuse this IOL. This device is for single use only.

PATIENT REGISTRATION AND REPORTING

Each patient must be registered with Alcon Laboratories, Inc. immediately following implantation of one of these lenses. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens box and mailing it to Alcon Laboratories, Inc.

Patient registration is essential for Alcon Laboratories, Inc. long-term patient follow-up program and will assist us in responding to adverse event reports.

The Patient Identification 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 the patient consults in the future.

Adverse events that may reasonably be regarded as lens-related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported to Alcon Laboratories, Inc.

This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation.

Surgeons should use the following address and telephone number for reporting adverse events involving these intraocular lenses: Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. Call Collect: (817) 551-4445.

Outside the United States, contact local Alcon offices or distributors regarding any reports of adverse events.

HOW SUPPLIED

These apodized diffractive optic posterior chamber intraocular lenses are supplied dry, in a package terminally sterilized with ethylene oxide, and must be opened only under aseptic conditions (see DIRECTIONS FOR USE).

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date is clearly indicated on the outside of the lens package. Any lens held after the expiration 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.

REFERENCES

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

SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	ENGLISH
IOL	Intraocular lens
PC	Posterior chamber
PCL	Posterior chamber lens
UV	Ultraviolet
D	Diopter
$\varnothing_B$	Body diameter (Optic diameter)
$\varnothing_T$	Overall diameter (Overall length)
	Do not reuse
 or 	Use by (YYYY-MM: year-month)
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide
SN or SN	Serial number
	Attention: See instructions for use
	Upper Limit of Temperature
	Manufacturer
EC REP	Authorized EU Representative



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

EC|REP

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

© 2012 Novartis

PRODUKTINFORMATION
Alcon Laboratories, Inc.

STERIL foldbar linse med filtrering af UV- og blå lys
Single-Piece asfærisk bagkammerlinse med apodiseret diffraktion

Bemærk: I USA må dette udstyr kun sælges af – eller efter forskrift af – en læge.

BESKRIVELSE

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D asfæriske, multifokale intraokulære bagkammerlinser (IOL) med apodiseret diffraktion er foldbare, og filtrerer både blå og ultraviolet lys. Den optiske del består af materiale med et højt refraktivt indeks og navnebeskyttede cromophor-filtre, som filtrerer lys på tilnærmelsesvist samme måde som den menneskelige krystalliserede linse indenfor 400-475 nm bølglængdespektret for blå lys (Boettner & Wolter, 1962). Den optiske del er bikonveks og består af blødt akrylmateriale, som kan foldes forud for implantation, hvilket muliggør implantation gennem en incision, som er mindre end linsens optikdiameter. Efter kirurgisk implantation i øjet udfoldes linsen forsigtigt for at genskabe optisk ydeevne. Den bikonvekse optik indeholder en struktur med apodiseret diffraktion, som har en central refraktiv zone på forsidens overflade. Denne struktur med apodiseret diffraktion spreder lyset og giver dermed et spektrum af funktionelt syn fra lang til kort afstand. Linsebagsiden af AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL-model SV25T0 er designet med negativ sfærisk aberration med henblik på at kompensere for hornhindens positive sfæriske aberration*. Linsernes fysiske egenskaber beskrives i Figur 1-3 og Skema 1.

**Se Figur 1: Fysiske egenskaber for AcrySof® IQ ReSTOR®
+2,5 D multifokal IOL-model SV25T0
(Alle dimensioner er i millimeter)**

* Virkningen af dette asfæriske design er ikke klinisk evalueret.

Skema 1: Fysiske egenskaber for AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL-model

	SV25T0
Optiktype	Asfærisk optik med apodiseret diffraktion og central refraktiv zone
Optikmateriale	Ultraviolet- og blå lys-filtrerende akrylat/metakrylat copolymer
UV-afskærmning ved 10 % T:	Se Figur 2
Refraktionsindeks	1,55
Optisk styrke	Det tilgængelige spektrum af basisstyrker fremgår af Alcon Product Guide (2,5 dioptri ekstra styrke til syn på kort afstand)
Haptikform	STABLEFORCE® haptik
Haptikmateriale	Se Optikmateriale
Haptikfarve	Gul
Linsediameter (mm)	6,0
Total længde (mm)	13,0
Haptikvinkel	0°

**Se Figur 2: Spektral transmission
(målt i luft)**

OBS:

- Linsedata fra Boettner & Wolter (1962)

Se Figur 3: Teoretisk procentdel af lysenergi ved 550 nm bølglængde

VIRKEMÅDE

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er beregnet til placering i øjets bagkammer, hvor den erstatter den naturlige krystallinsede linse. Denne placering gør, at linsen kan fungere som et refraktivt medium til korrektion af aphakia. Linsens konvexe optik indeholder en struktur med apodiseret diffraktion, som har en central refraktiv zone på forsidens overflade. Denne struktur med apodiseret diffraktion spredte lyset og giver dermed et spektrum af funktionelt syn fra lang til kort afstand. Muligheden for ekstra styrke på kort afstand betyder, at lægen kan tilbyde sine patienter flere alternativer, idet linsens afstand kan justeres efter ønske.

INDIKATIONER

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er beregnet til primær implantation efter kataraktektomi med henblik på synskorrektion af aphakia hos voksne med eller uden presbyopia, som ønsker større uafhængighed af briller på kort, mellem- og lang afstand.

ADVARSLER

- 1 En vis påvirkning af synet kan forventes på grund af overlapning af fokuseret og defokuseret synsindtryk. Denne påvirkning kan udmønte sig i lysringe/gloriedannelse eller "stråler" rundt om lyspunkter ved dårlige lysforhold (f.eks. om natten).
- 2 Nogle patienter kan opleve en lavere kontrastfølsomhed sammenlignet med en monofokal intraokulær linse. Forskellen kan være mere udtalt ved svag belysning. Derfor bør patienter med multifokale linser udvise forsigtighed, når de kører bil om natten eller ved dårlig sigtbarhed.
- 3 Kirurgen bør tage hensyn til følgende forhold, som er unikke for AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL:
 - Kirurgen skal tilstræbe emmetropia for at opnå optimal synsstyrke.
 - Patienter med udtalt præoperativ astigmatisme (bestemmes med keratometri) eller forventet postoperativ astigmatisme > 1,0 dioptri vil muligvis ikke opnå optimalt syn.
 - Man bør være påpasselig med at sikre IOL-centrering, idet decentrering af linsen kan resultere i, at patienten får synsforstyrrelser under visse lysforhold.

FORHOLDSREGLER

- 1 Forud for det kirurgiske indgreb skal potentielle patienter informeres om de mulige risici og fordele ved AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL.
- 2 Baseret på erfaringerne med andre multifokale IOL-modeller kan patienterne opleve blænding, lysringe/gloriedannelse rundt om lyspunkter, dobbeltsyn eller sløret syn.
- 3 Som med andre multifokale IOL'er vil graden af brilleafhængighed variere. Patienterne kan have brug for briller, når de skal læse små skrifttyper eller se på små genstande.
- 4 PCO udvikles tidligere til klinisk signifikant PCO tidligere med ReSTOR® linserne end med de monofokale kontrollinser.
- 5 Sikkerheden og effektiviteten af AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er ikke dokumenteret hos patienter med eksisterende okulære tilstande og/eller intraoperative komplikationer (se nedenfor). Kirurgen skal foretage omhyggelige præoperative undersøgelser og objektive kliniske vurderinger for at afveje fordele og risici, før linsen implanteres hos en patient med én eller flere af følgende tilstande:

Før kirurgisk indgreb

- Uregelmæssig optisk aberration
- Retinale tilstande eller disposition for retinale tilstande og/eller tidligere nethindeløsning eller proliferativ diabetisk retinopati eller disposition herfor, hvor fremtidig behandling kan kompromitteres, hvis denne linse implanteres
- Amblyopi
- Klinisk svær hornhindedystrophi (f.eks. "Fuchs")
- Rubella-, medfødte, traumatiske eller komplicerede katarakter
- Ekstremt fladt forkammer, som ikke er forårsaget af opsvulmet katarakt
- Tilbagevendende inflammation i forreste eller bagerste segment af ukendt ætiologi eller enhver sygdom, som medfører en inflammatorisk reaktion i øjet (f.eks. iritis eller uveitis)
- Aniridia
- Iris-neovaskularisation
- Glaukom (ukontrolleret eller kontrolleret med medicin)
- Microphthalmus eller macrophthalmus
- Optiknerve-atrophi
- Tidligere hornhindetransplantation
- Eksisterende okulære tilstande, som kan have negativ indvirkning på implantatets stabilitet
- Forringet farvesyn

Undersøgelser har vist, at intraokulære linser fremstillet af AcrySof® Natural IOL-materiale ikke har nogen negativ påvirkning af evnen til at skelne farver hos personer med normalt farvesyn. AcrySof® Natural IOLs eventuelle påvirkning af synet hos personer med medfødt forringet farvesyn eller forringet farvesyn opstået i forbindelse med øjenssygdomme (f.eks. glaukom, diabetisk retinopati, kronisk uveitis eller andre retinale eller optiknerve-sygdomme) er ikke blevet undersøgt.

Under kirurgisk indgreb

- Mekanisk eller kirurgisk manipulation påkrævet for at forstørre pupillen
- Vitreus tab (udtalt).

- Forkammerblødning (udtalt)
- Ukontrollerbart positivt intraokulært tryk
- Komplikationer, hvor IOL-stabilitet kunne blive kompromitteret

Læger, som påtænker linseimplantation hos sådanne patienter, bør undersøge mulighederne for alternative metoder til korrektion af aphakia, og kun overveje linseimplantation, hvis alternativerne skønnes utilfredsstillende i forhold til patientens behov.

6. Patienter med præoperative komplikationer, såsom hornhindeendothellidelse, unormal hornhinde, maculadegeneration, nethindedegeneration, glaukom eller pupilforsnævring på grund af kronisk mediciner, opnår formodentlig ikke samme synsstyrke som patienter uden disse komplikationer. Lægen må vurdere de opnåelige fordele ved linseimplantation, når disse komplikationer gør sig gældende.
7. Intraokulær linseimplantation kræver specialuddannelse. Kirurgen skal have deltaget i adskillige implantationer som observatør og/eller assistent samt have fuldført et eller flere kurser i intraokulær linseimplantation, før han/hun implanterer intraokulære linser.
8. Som ved ethvert andet kirurgisk indgreb er der en risiko. Mulige komplikationer i forbindelse med katarakt- eller implantationskirurgi omfatter bl.a.: beskadigelse af hornhindeendothel, infektion (endophthalmitis), nethindeløsning, vitritis, cystoidt maculaødem, hornhindeødem, pupilblok, cyclitisk membran, irisfremfald, hypopyon (ophobning af pus i forreste øjenkammer), forbigående eller permanent glaukom samt sekundært kirurgisk indgreb. Sekundære kirurgiske indgreb kan bl.a. omfatte: linsereposition, linseudskiftning, aspiration af vitreus eller iridektomia for pupilblok, reparation af incisionslækage og reparation af nethindeløsning.
9. Viskoelastika bør fjernes omhyggeligt fra øjet ved operationens afslutning.
10. Resterilisér aldrig disse linser, uanset metode.
11. Opbevar aldrig intraokulære linser ved temperaturer over 45°C.
12. Anvend kun sterile intraokulære skyllevæsker som f.eks. **BSS®** eller **BSS PLUS®** opløsning til at skylle og/eller bade linserne.

Beregning af linsestyrke

Præcis biometri er essentielt for et vellykket synsresultat. Inden operationen beregnes den nødvendige linsestyrke for AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL i henhold til lægens erfaring og præference. På linseemballagen angives en vejledende A-konstant (SRK/T) til biometrisk udstyr som f.eks. IOLMaster** eller LenStar**. Denne vejledende A-konstant forudsætter anvendelse af både hornhindestyrke og aksiale længdeværdier målt ved hjælp af optisk biometriudstyr ved standardindstillinger for en typisk patientpopulation, og hvor afstandspunktet for brillekorrigeret syn er defineret som 6 meter. IOL-styrkeberegningsmetoder medfølger typisk det biometriske udstyr, og de beskrives desuden i referencerne nedenfor. Som udgangspunkt bør linsekonstanter beregnes individuelt for at kompensere for bl.a. forskellige operationssteders individuelle instrumentation, kirurgiske teknikker og IOL-styrkeberegningsmetoder.

**IOLMaster-varemærket tilhører Carl Zeiss, LenStar-varemærket tilhører HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Udvælgelse af ekstra styrke

Udvælgelsen af ekstra styrke til syn på kort afstand skal foretages af lægen ud fra standard optometrisk praksis.

BRUGSANVISNING

1. Kontrollér etiketten på den uåbnede emballage hvad angår model, styrker (basis og addition), korrekt form og udløbsdato.
2. Efter åbning af den ydre emballage kontrolleres det, at informationerne på linseetuiet (dvs. model, styrke, serienummer m.v.) svarer til informationerne på yderemballagen.
3. Linsen er steril, så længe inderposen er uåbnet. Undersøg omhyggeligt den indre emballage for flænger, brud, punkturer og andre tegn på åbning eller beskadigelse. Den intraokulære linse må IKKE implanteres, hvis steriliteten er kompromitteret (Se RETURNERING AF VARER).
4. Når linsen skal udtages, åbn den intakte pose og overfør linseetuiet til sterilt område. Åbn forsigtigt etuiet, og linsen kommer til syne.
5. For at minimere forekomsten af mærker på linsen på grund af håndtering skal alle instrumenter være fuldstændig rene. Hvis der anvendes pincet til håndtering af linsen, skal pincetten have afrundede kanter og glatte overflader.
6. Når linsen fjernes fra etuiet, må der IKKE gribes fat i linsen med pincet. Den intraokulære linse må kun håndteres ved haptikkerne. Undgå beskadigelse af linseoverfladen og haptikkerne: håndtør linserne forsigtigt. Haptikkerne må IKKE omformes på nogen måde.
7. Skyl linsen grundigt med steril intraokulær skylleopløsning som f.eks. **BSS®** eller **BSS PLUS®** opløsning. Før implantation skal linsen undersøges omhyggeligt for at sikre, at der ikke har sat sig partikler på den under håndteringen.

- 8 Alcon anbefaler, at AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOLs anvendes sammen med et implantationssystem, som er godkendt af Alcon.
- 9 Der kan anvendes flere forskellige kirurgiske procedurer, og kirurgen bør vælge en procedure, som er egnet til den specifikke patient. Information om nyeste teknikker og egnet instrumentering til linsehåndtering og -implantation, herunder en liste over deres ækvivalens, kan rekvireres fra Alcon. Kirurgen skal sikre, at egnet instrumentering er tilgængelig inden operationen.
- 10 Denne IOL MÅ IKKE genbruges. Udstyret er udelukkende til engangsbrug.

PATIENTREGISTRERING OG -RAPPORTERING

Hver enkelt patient skal registreres hos Alcon Laboratories, Inc. umiddelbart efter implantation af en af disse linser (gælder kun for USA).

Registrering sker ved at udfylde implantationsregistreringskortet, som er vedlagt linsepakningen, og sende det til Alcon Laboratories, Inc.

Patientregistreringen er meget vigtig for Alcons program for langtidsopfølgning, og bistår os i at reagere på bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer.

Patientregistreringskortet som er vedlagt hver linseæske skal udfyldes og gives til patienten sammen med instruktion om altid at bære kortet og vise det til enhver øjenlæge, han/hun kommer i kontakt med i fremtiden.

Bivirkninger og uønskede hændelser af uventet karakter, alvorlighed eller sværhedsgrad, der må betragtes som sandsynligvis relaterede til linserne, skal rapporteres til Alcon Laboratories, Inc.

Alle kirurger anmodes om at give ovenstående oplysninger med henblik på at dokumentere potentielle langtidseffekter af intraokulær linseimplantation.

Kirurger, som ønsker direkte kommunikation, bedes anvende følgende adresse og telefonnummer til rapportering af bivirkninger i forbindelse med disse intraokulære linser:

Alcon Laboratories, Inc.
Medical Safety (AB 2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Tlf: +1 (817) 551-4445.

Kirurger uden for USA bedes kontakte det lokale Alcon-kontor vedrørende rapportering af bivirkninger. I Danmark kontaktes:

Alcon Danmark A/S
Rødovre Parkvej 25
2610 Rødovre
Tlf.: 36 36 34 34

LEVERING

Disse intraokulære bagkammerlinser med apodiseret diffraktion leveres tørt, i en pakning, der er steriliseret med ethylenoxid. Pakningen skal åbnes under aseptiske forhold (se under ANVENDELSE).

UDLØBSDATO

Steriliteten garanteres, medmindre emballagen er åbnet eller ødelagt. Udløbsdatoen er tydeligt angivet på pakningen. Enhver linse med overskreden udløbsdato bør returneres til Alcon (se under RETURNERING AF VARER).

RETURNERING AF VARER

Retningslinjer for returnering af varer fås ved at kontakte Alcon Danmark.

SE REFERENCER

DEFINITION AF SYMBOLER

SYMBOL	DANSK
IOL	Intraokulær linse
PC	Bagkammer
PCL	Bagkammerlinse
UV	Ultraviolet
D	Dioptri
Ø _B	Optikdiameter
Ø _T	Total diameter (total længde)
	Må ikke genbruges
 eller 	Anvendes inden (YYYY-MM: år-måned)
STERILE IEO	Steriliseret med ethylenoxid
SN eller SN	Serienummer
	OBS: Se brugsanvisning
 113 °F 45 °C	Maks. temperatur
	Fremstiller
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant

Distributør:

Alcon Danmark A/S
Rødovre Parkvej 25
2610 Rødovre



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



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

© 2012 Novartis

PRODUCTINFORMATIE
Alcon Laboratories, Inc.

STERIELE UV en blauw licht filterende vouwbare singlepiece achterste oogkamerlens met apodized diffractieve asferische optiek

LET OP: De federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot een arts of in opdracht van een arts.

BESCHRIJVING

De AcrySof® IQ ReSTOR +2,5 D intraoculaire achterste oogkamerlens met apodized diffractieve asferische optiek is een ultraviolet en blauw licht filterende vouwbare multifocale intraoculaire lens. Het optische gedeelte bestaat uit materiaal met een hoge brekingsindex met de door Alcon ontwikkelde blauw licht filterende chromofoor dat licht filtert op een manier die de humane kristallijne lens in het golflengtebereik van blauw licht van 400-475 nm benadert (Boettner and Wolter, 1962). Het optische gedeelte is biconvex en bestaat uit een zacht acrylaat materiaal dat gevouwen kan worden vóór het inbrengen, waardoor het via een incisie die kleiner is dan de diameter van de optiek van de lens kan worden geïmplant. Na chirurgische implantatie in het oog, ontvouwt de lens zich langzaam om de optische werking te herstellen. De biconvexe optiek heeft een asferische apodized diffractieve structuur met een centrale refractieve zone op het voorste oppervlak. De apodized diffractieve structuur verdeelt het binnenkomende licht om een functioneel gezichtsveld te bieden, van ver zien tot dichtbij zien. Het oppervlak van de voorkant van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale intraoculaire lens (IOL) type SV25T0 is ontworpen met een negatieve sferische afwijking om de positieve sferische afwijking van de cornea te compenseren*. De fysische kenmerken van deze lenzen worden beschreven in Figuren 1-3 en Tabel 1.

**Zie Figuur 1: Fysische eigenschappen, AcrySof® IQ ReSTOR®
+2,5 D multifocale IOL type SV25T0
(Alle afmetingen in millimeters)**

* De effecten van dit asferisch ontwerp werden niet klinisch vastgesteld.

Tabel 1: Fysische eigenschappen van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL

	SV25T0
Type van de optiek	Apodized diffractieve asferische optiek met een centrale refractieve zone
Materiaal van de optiek	Ultraviolet en blauw licht filterend acrylaat/methylacrylaat copolymeer
UV cutoff bij 10% T	Zie Figuur 2
Brekingsindex	1,55
Sterkte van de optiek	Zie de productgids van Alcon voor de beschikbare basissterktes (+2,5 dioptrie bijkomende sterkte voor dichtbij zien)
Configuratie van de haptic	STABLEFORCE® Haptic
Materiaal van de haptic	Zie materiaal van de optiek
Kleur van de haptic	Geel
Optische diameter (mm)	6,0
Totale lengte (mm)	13,0
Hoek van de haptic	0°

Zie Figuur 2: Spectrale transmissie
(gemeten in lucht)

OPMERKING:

- Gegevens over de humane lens zijn van Boettner and Wolter (1962).

Zie Figuur 3: Theoretisch percentage lichtenergie bij een golflengte van 550 nm

WERKING

De AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL is bedoeld om in de achterste oogkamer te worden geplaatst ter vervanging van de natuurlijke kristallijne lens. In deze positie werkt de lens als een refractiemedium bij de correctie van afakie. Deze IOL heeft een biconvexe optiek met een asferische apodized diffractieve structuur met een centrale refractieve zone op het voorste oppervlak. De apodized diffractieve structuur verdeelt het binnenkomende licht om een functioneel gezichtsveld te bieden, van ver zien tot dichtbij zien. Alternatieve bijkomende sterktes voor dichtbij zien en energiebalansen bieden de arts meer opties om aan te bieden aan de patiënten.

INDICATIES

De AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL is bedoeld voor primaire implantatie in de kapselzak van het oog voor visuele correctie van afakie, secundair aan het verwijderen van een lens met verschijnselen van cataract bij volwassen patiënten, met of zonder presbyopie, die dichtbij, middellange afstand en ver willen zien met een toegenomen brilonafhankelijkheid.

WAARSCHUWINGEN

1. Er kunnen enkele visuele effecten worden verwacht vanwege de superpositie van scherp gestelde en niet scherp gestelde meervoudige beelden. Deze kunnen onder nachtelijke omstandigheden waarnemingen van lichtkringen of radiale lijnen rond lichtbronnen omvatten.
2. Sommige patiënten kunnen een vermindering van de contrastgevoeligheid ondervinden in vergelijking met een monofocale IOL en dit kan toenemen bij verminderde lichtomstandigheden. Daarom moeten multifocale patiënten voorzichtig zijn wanneer 's nachts wordt gereden of het zicht slecht is.
3. De arts moet met de volgende punten rekening houden die uniek zijn voor het gebruik van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL:
 - De chirurg moet emmetropie beogen voor een optimale werking van de visus.
 - Patiënten met significant pre-operatief (bepaald door keratometrie) of een verwacht postoperatief astigmatisme van >1,0 D behalen mogelijk niet de optimale visuele resultaten.
 - Voorzichtigheid is geboden bij het centreren van de IOL, aangezien lensdecentratie bij bepaald licht aanleiding kan geven tot gezichtsstoornissen bij de patient.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Vóór de operatie moeten toekomstige patiënten worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en voordelen die met de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL zijn geassocieerd.
2. Op basis van ervaring met andere multifocale IOL's, kunnen patiënten een schittering, waas, lichtkringen rond lichtbronnen, dubbel zicht, of troebel zicht ervaren.
3. Zoals bij alle multifocale IOL's, zullen de cijfers van brilonafhankelijkheid variëren. Het is mogelijk dat patiënten een bril nodig hebben bij het lezen van kleine letters of bij het kijken naar kleine objecten.
4. Het opmaak worden van het achterste kapsel (PCO = posterior capsule opacification), indien aanwezig, ontwikkelt eerder tot klinisch significante PCO met de ReSTOR® lenzen in vergelijking met de monofocale controle.
5. De veiligheid en doeltreffendheid van de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL is niet bevestigd bij patiënten met reeds bestaande oogaandoeningen en intraoperatieve complicaties (zie hieronder). Zorgvuldige pre-operatieve evaluatie en een gedegen klinische beoordeling dienen door de chirurg te worden toegepast om de voordeel/risico ratio te bepalen voordat wordt overgegaan tot implantatie van een lens bij een patiënt met één of meer van de volgende aandoeningen:

Vóór de chirurgische ingreep

- Significante onregelmatige hoornvliesaberraties
- Retinale aandoeningen of predispositie voor retinale aandoeningen, een voorgeschiedenis van of predispositie voor netvliesloslating of proliferatieve diabetische retinopathie, waarbij de toekomstige behandeling kan worden gehinderd door het implanteren van deze lens
- Amblyopie
- Klinisch ernstige cornea-dystrofie (bv. Fuchs)
- Rubella, congenitale, traumatische of gecompliceerde cataracten
- Uiterst ondiepe voorste oogkamer, niet te wijten aan gezwollen cataract
- Recidiverende ontsteking van het voor- of achtersegment met onbekende etiologie, of ongeacht welke ziekte die een ontstekingsreactie in het oog veroorzaakt (bv. iritis of uveitis)
- Aniridie
- Neovascularisatie van de iris
- Glaucoom (ongecontroleerd of gecontroleerd met medicatie)
- Microphthalmus of macropthalmus
- Opticus-atrofie
- Eerdere hoornvliestransplantatie
- Reeds bestaande oogaandoeningen die een negatieve invloed kunnen hebben op de stabiliteit van het implantaat.
- Stoornissen in het kleuronderscheidingsvermogen

Studies hebben aangetoond dat het kleuronderscheidingsvermogen niet nadelig beïnvloed wordt bij personen met de AcrySof® Natural IOL die normaal kleuren kunnen zien. Het effect van de AcrySof® Natural IOL bij patiënten met erfelijke stoornissen in het kleuronderscheidingsvermogen en verworven stoornissen in het kleuronderscheidingsvermogen als gevolg van oogaandoeningen (bv. glaucoom,

diabetische retinopathie, chronische uveïtis en andere aandoeningen van retina of oogzenuw) is niet onderzocht.

Tijdens de chirurgische ingreep

- Mechanische of chirurgische manipulatie nodig om de pupil te vergroten
- Verlies van glasvocht (significant)
- Bloeding in de voorste oogkamer (significant)
- Oncontroleerbare positieve intraoculaire druk
- Complicaties waarbij de stabiliteit van de IOL in het gedrang zou kunnen komen

Artsen die een lensimplantatie overwegen bij dergelijke patiënten zouden het gebruik van alternatieve methodes voor afakiecorrectie moeten onderzoeken en lensimplantatie uitsluitend overwegen wanneer wordt geoordeeld dat de alternatieven niet tegemoetkomen aan de behoeften van de patiënt.

6. Patiënten met pre-operatieve problemen zoals aandoening van het cornea-endotheel, abnormale cornea, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom, en chronische mirose door geneesmiddelengebruik, kunnen mogelijk niet de gezichtsscherpte bereiken van patiënten zonder dergelijke problemen. De arts moet de voordelen van lensimplantatie bepalen wanneer dergelijke aandoeningen bestaan.
7. De implantatie van intraoculaire lenzen vergt een hoge mate van chirurgische vaardigheid. Voordat de chirurg overgaat tot het implanteren van intraoculaire lenzen, moet hij/zij veel implantaties hebben geobserveerd en/of erbij hebben geassisteerd en bovendien één of meerdere cursussen met betrekking tot het implanteren van intraoculaire lenzen met succes hebben afgerond.
8. Zoals bij alle chirurgische procedures bestaan er risico's. Mogelijke complicaties bij een cataractoperatie of een lensimplantatie kunnen onder andere de volgende zijn: beschadiging van het cornea-endotheel, infectie (endofthalmitis), netvliesloslating, vitritis, cystoïd macula-oedeem, cornea-oedeem, pupilblok, cyclitisch membraan, iris-prolaps, hypopyon, voorbijgaand of aanhoudend glaucoom, en een secundaire chirurgische ingreep. Secundaire chirurgische ingrepen kunnen onder andere de volgende zijn: herpositionering van de lens, vervanging van de lens, glasvochtaspiratie of iridectomie bij pupilblok, herstel van wondlekage en herstel van netvliesloslating.
9. Voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van viscoelastisch materiaal uit het oog op het einde van de operatie.
10. Deze intraoculaire lenzen mogen op geen enkele manier opnieuw worden gesteriliseerd.
11. Bewaar intraoculaire lenzen niet bij temperaturen hoger dan 45°C (113°F).
12. Uitsluitend steriele intraoculaire irrigatie-oplossingen (zoals **BSS®** of **BSS PLUS®** oplossing) mogen worden gebruikt om de lenzen te spoelen en/of tijdelijk te bewaren.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

Nauwkeurige biometrie is essentieel voor succesvolle visuele resultaten. De pre-operatieve berekening van de vereiste lenssterkte voor de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL moet worden bepaald door de ervaring en voorkeur van de chirurg. Op de buitenverpakking staat een referentie SRK/T A-constante waarde voor optische biometrie-apparatuur vermeld, zoals de IOLMaster** of LenStar**. Deze referentie A-constante anticipeert het gebruik van de waarden van zowel de sterkte van de cornea als ook de axiale lengte afkomstig van optische biometrie-apparatuur met standaardinstellingen voor een kenmerkende patientenpopulatie en een brilvertepunt van 6 meter. Methoden voor het berekenen van de lenssterkte zijn vaak onderdeel van biometrie-apparatuur en worden eveneens beschreven in onderstaande referenties. Over het algemeen moeten lensconstanten worden "gepersonaliseerd" om de verschillen in instrumentarium, chirurgische technieken en methodes voor de berekening van de IOL-sterkte die tussen verschillende ziekenhuizen bestaan te compenseren.

**IOLMaster is een handelsmerk van Carl Zeiss; LenStar is een handelsmerk van HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELECTIE VAN BIJKOMENDE STERKTE

De selectie van een bijkomende sterkte voor dichtbij zien moet worden bepaald door de arts door gebruik te maken van standaard optometrische toepassingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer het etiket op de ongeopende verpakking op het type, de lenssterkte (basis en bijkomend), de juiste configuratie en de vervaldatum.
2. Controleer na het openen van de kartonnen verpakking of de informatie op de lenshouder (type, lenssterkte en serienummer) overeenstemt met de gegevens op de buitenverpakking.
3. Dit hulpmiddel is steriel zolang de blisterverpakking niet is geopend. Controleer de blisterverpakking grondig op scheuren, sneden, gaatjes of andere tekenen waaruit blijkt dat de blisterverpakking is geopend of beschadigd. Implanter de IOL NIET wanneer de steriliteit in gevaar is gebracht (zie PROCEDURE VOOR TERUGGAVE VAN GOEDEREN).

4. Om de lens uit de verpakking te halen, maakt u de onbeschadigde blisterverpakking open en brengt u de lenshouder over naar een steriele omgeving. Maak de lenshouder voorzichtig open zodat de lens zichtbaar wordt.
5. Om sporen op de lens ten gevolge van het hanteren te beperken, moeten alle instrumenten uitermate schoon zijn. Elk pincet dat voor het hanteren van de lens gebruikt wordt, moet afgeronde randen en gladde oppervlakken hebben.
6. Wanneer u de lens uit de lenshouder haalt, mag u de optiek NIET vastpakken met een pincet. De IOL mag uitsluitend bij de haptics worden vastgepakt. Hanteer de lenzen voorzichtig om schade aan het lensoppervlak of haptics te vermijden. Probeer in GEEN geval de haptics te vervormen.
7. Spoel de lens grondig met een steriele intraoculaire irrigatie-oplossing zoals BSS® of BSS PLUS® oplossing. Vóór het inbrengen, moet de IOL grondig onderzocht worden om te verzekeren dat er geen deeltjes aan vast zijn gaan zitten tijdens het hanteren.
8. Alcon raadt aan dat de AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifocale IOL's gebruikt worden met een door Alcon goedgekeurd inbrengsysteem.
9. Er kunnen diverse chirurgische procedures worden gebruikt en de chirurg moet een procedure kiezen die geschikt is voor de patient. Huidige technieken, geschikte instrumenten en een lijst van hun equivalenten voor het inbrengen en het implanteren zijn verkrijgbaar bij Alcon. Chirurgen dienen vóór de operatie te controleren of de juiste instrumenten beschikbaar zijn.
10. Deze IOL NIET hergebruiken. Dit hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik.

PATIËNTEREGISTRATIE EN RAPPORTERING

Elke patient moet onmiddellijk na de implantatie van één van deze lenzen worden geregistreerd bij Alcon Laboratories, Inc. Registratie kan gebeuren door de "Implant Registration Card" (implantatie-registratiekaart), die zich in de doos van de lens bevindt, in te vullen en op te sturen naar Alcon Laboratories, Inc.

Het registreren van patiënten is belangrijk voor het opvolgingsprogramma van patiënten op lange termijn van Alcon Laboratories, Inc. en zal ons helpen om te reageren op rapporten betreffende bijwerkingen.

De "Patient Identification Card" (patientidentificatiekaart), die zich in de verpakking bevindt, moet worden ingevuld en meegegeven aan de patient, samen met de instructie om de kaart te bewaren als een vaste gegevenskaart die moet worden overhandigd aan iedere oogspecialist die de patient in de toekomst zal raadplegen.

Bijwerkingen, die redelijkerwijs een verband kunnen houden met de lens en waarvan de aard, de ernst of de frequentie niet werden verwacht, moeten gerapporteerd worden aan Alcon Laboratories, Inc.

Deze informatie wordt gevraagd van alle chirurgen om de mogelijke effecten op lange termijn van implantatie van intraoculaire lenzen te kunnen documenteren.

Chirurgen kunnen het volgende adres en telefoonnummer gebruiken voor het rapporteren van bijwerkingen met betrekking tot deze intraoculaire lenzen:

Alcon Laboratories Inc. Medical Safety (AB 2-6)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099
Call Collect: (817) 551-4445.

Buiten de Verenigde Staten kunt u voor het rapporteren van bijwerkingen contact opnemen met uw plaatselijke Alcon vertegenwoordiger

HOE GELEVERD

Deze intraoculaire achterste oogkamerlenzen met apodized diffractieve optiek worden droog geleverd, in een verpakking die minimaal is gesteriliseerd met ethyleenoxide en enkel onder aseptische omstandigheden moet worden geopend (zie GEBRUIKSAANWIJZING)

VERVALDATUM

De steriliteit wordt gegarandeerd tenzij de blisterverpakking beschadigd of geopend is. De vervaldatum staat duidelijk vermeld op de buitenkant van de lensverpakking. Elke lens waarvan de vervaldatum is overschreden, moet worden teruggestuurd naar Alcon Laboratories, Inc. (zie PROCEDURE VOOR TERUGGAVE VAN GOEDEREN).

PROCEDURE VOOR TERUGGAVE VAN GOEDEREN

Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Alcon vertegenwoordiger voor de van toepassing zijnde procedure voor teruggave van goederen.

ZIE REFERENTIES

SYMBOLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

SYMBOOL	NEDERLANDS
IOL	Intraoculaire lens
PC	Achterste oogkamer
PCL	Achterste oogkamerlens
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Ø _B	Diameter van de optiek (optische diameter)
Ø _T	Totale diameter (totale lengte)
Ⓢ	Niet opnieuw gebruiken
 of 	Niet gebruiken na (JJJJ-MM: jaar-maand)
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
SN of SN	Serienummer
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 113 °F 45 °C	Maximale bewaartemperatuur
	Fabrikant
EC REP	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Unie



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Verenigd Koninkrijk

Gedistribueerd door:

Alcon Nederland BV
Gorinchem, Nederland

SA Alcon-Couvreur NV
Puurs, België

© 2012 Novartis

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT
Alcon Laboratories, Inc.

**Lentille de chambre postérieure diffractive apodisée asphérique, pliable, monobloc,
STERILE avec filtres UV et de lumière bleue**

Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.

DESCRIPTION

La lentille AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D est une lentille intraoculaire (LIO) de chambre postérieure apodisée, diffractive, asphérique, pliable, multifocale, filtrant les ultraviolets et la lumière bleue. La partie optique est composée d'un matériau doté d'un indice de réfraction élevé et, grâce à son chromophore breveté filtrant la lumière bleue, filtre la lumière d'une manière quasi-identique au cristallin humain dans la gamme de longueurs d'onde de la lumière bleue allant de 400 à 475 nm (Boettner et Wolter, 1962). L'optique biconvexe est constituée d'un matériau acrylique souple possédant la capacité d'être plié avant implantation, ce qui permet son passage par une incision plus petite que le diamètre de l'optique de la lentille. Après son insertion chirurgicale dans l'œil, la lentille se déplie doucement afin de rétablir la performance optique. L'optique biconvexe comporte une structure asphérique apodisée diffractive avec une zone centrale réfractive sur la surface antérieure. La structure apodisée diffractive divise la lumière entrante pour offrir une plage de vision fonctionnelle de près à loin. La surface antérieure de la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D modèle SV25T0 est conçue avec une aberration sphérique négative pour compenser les aberrations sphériques positives de la cornée*. Les propriétés physiques de ces lentilles sont décrites dans les Figures 1-3 et le Tableau 1.

**Voir Figure 1 : Caractéristiques physiques de la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR®
+2,5 D modèle SV25T0
(Toutes les dimensions sont exprimées en millimètres)**

* Les effets de ce design asphérique particulier n'ont pas fait l'objet d'études cliniques.

Tableau 1 : Caractéristiques physiques de la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D

	SV25T0
Type d'optique	Optique diffractive apodisée asphérique avec une zone centrale réfractive
Matériau de l'optique	Copolymère acrylate/méthacrylate, avec filtres UV et de lumière bleue
Longueur d'onde de coupure à 10% de T	Voir Figure 2
Indice de réfraction	1,55
Puissance de l'optique	Voir le Guide des produits Alcon pour connaître la gamme de puissance de base disponible (+ 2,5 dioptries de puissance additionnelle pour la vision de près)
Configuration de l'haptique	Haptique STABLEFORCE®
Matériau de l'haptique	Voir matériau de l'optique
Couleur de l'haptique	Jaune
Diamètre de l'optique (mm)	6,0
Longueur totale (mm)	13,0
Valeur de l'angle formé par l'haptique	0°

**Voir Figure 2 : Spectres de transmission
(mesurés dans l'air)**

REMARQUE :

- Données sur le cristallin humain de Boettner et Wolter (1962).

Voir Figure 3 : Distribution théorique de l'énergie lumineuse à une longueur d'onde de 550 nm

MODE D'ACTION

La LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D est destinée à être implantée dans la chambre postérieure de l'œil, en remplacement du cristallin naturel. Cette position permet à la lentille de se comporter comme un milieu réfractif pour la correction de l'aphakie. Cette lentille a une optique biconvexe comportant une structure asphérique apodisée diffractive avec une zone centrale réfractive sur la surface antérieure. La structure apodisée diffractive divise la lumière entrante pour offrir une plage de vision fonctionnelle de près à loin. Cette puissance additionnelle supplémentaire de vision de près et de répartition d'énergie lumineuse permet aux ophtalmologistes d'avoir à leur disposition plus d'options à offrir à leurs patients.

INDICATIONS

La LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D est destinée à l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil pour la correction visuelle de l'aphakie secondaire au retrait d'un cristallin cataracté chez des patients adultes presbytes ou non, qui souhaitent une vision de près, intermédiaire et de loin, avec une plus grande indépendance vis-à-vis des lunettes.

MISES EN GARDE

1. Des effets sur la vision sont prévisibles du fait de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ils peuvent se présenter sous forme de perception de halos ou de lignes radiales encerclant des points lumineux en conditions nocturnes.
2. Une réduction de la sensibilité aux contrastes par rapport à une LIO monofocale peut être retrouvée chez certains patients et peut être plus fréquente dans des conditions d'éclairage faibles. Les patients ayant une lentille multifocale doivent donc faire attention lorsqu'ils conduisent la nuit ou dans des conditions de mauvaise visibilité.
3. Le chirurgien doit prendre en compte les points suivants spécifiques à l'utilisation de la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D :
 - Le chirurgien doit cibler l'emmétropie afin d'obtenir un résultat visuel optimal.
 - Les patients ayant un astigmatisme pré-opératoire élevé (déterminé par kératométrie) ou postopératoire attendu >1,0 D sont susceptibles de ne pas atteindre des résultats visuels optimaux.
 - Centrer la LIO avec beaucoup d'attention, une lentille non centrée pouvant donner lieu à des troubles de la vision chez le patient dans certaines conditions d'éclairage.

PRECAUTIONS

1. Avant l'opération, les futurs patients doivent être informés des risques et bénéfices potentiels liés à la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D.
2. Selon l'expérience obtenue avec les autres lentilles multifocales, les patients peuvent avoir des éblouissements, une vision trouble, des halos autour des lumières, une vision double ou une vision floue.
3. Comme avec toutes les lentilles multifocales, les taux d'indépendance aux lunettes peuvent varier. Les patients peuvent avoir besoin de lunettes quand ils lisent des petits caractères ou qu'ils regardent de petits objets.
4. L'OCP (Opacification Capsulaire Postérieure), quand elle est présente, se transforme plus tôt en OCP cliniquement significative avec les lentilles ReSTOR® en comparaison avec le monofocal de contrôle.
5. L'innocuité et l'efficacité des LIO multifocales AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D n'ont pas été déterminées chez les patients présentant des affections oculaires préexistantes et des complications peropératoires (voir ci-dessous). Un examen préopératoire minutieux et un diagnostic clinique étayé devront être réalisés par le chirurgien afin qu'il puisse décider du rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant l'une ou plusieurs de ces conditions.

Avant l'opération

- Aberration cornéenne anormale significative
- Affections de la rétine ou prédisposition à des affections rétinienues, antécédent ou prédisposition au décollement rétinien ou rétinopathie diabétique proliférative pour lesquelles l'implantation de cette lentille peut compromettre les traitements à venir
- Amblyopie
- Dystrophie cornéenne cliniquement sévère (par exemple Fuchs)
- Cataracte causée par la rubéole, congénitale, traumatique ou compliquée
- Chambre antérieure extrêmement étroite, non causée par une cataracte hypertrophiée
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue ou toute maladie provoquant une réaction inflammatoire oculaire (par exemple iritis ou uvéite)
- Aniridie
- Néovascularisation de l'iris
- Glaucome (non contrôlé ou contrôlé grâce à des médicaments)
- Microphthalmie ou macrophthalmie
- Atrophie du nerf optique
- Antécédent de greffe de cornée
- Conditions oculaires préexistantes pouvant avoir un impact négatif sur la stabilité de l'implant
- Défauts de vision des couleurs

Des études ont montré que la distinction visuelle des couleurs n'est pas modifiée chez des individus ayant une vision normale des couleurs implantés avec des lentilles fabriquées avec le matériau de la LIO AcrySof® Natural. L'effet sur la vision de la LIO AcrySof® Natural chez des sujets ayant des défauts de vision des couleurs héréditaires et acquis suite à une maladie oculaire (par ex. : glaucome, rétinopathie diabétique, uvéite chronique et autres maladies de la rétine ou du nerf optique), n'a pas été étudié.

Au cours de l'opération

- Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour agrandir la pupille
- Issue de vitré (significative)
- Saignement de la chambre antérieure (significatif)
- Pression intraoculaire positive non contrôlable
- Complications susceptibles de compromettre la stabilité de la LIO

Les praticiens envisageant une implantation chez de tels patients doivent passer en revue les méthodes alternatives de correction de l'aphakie et n'envisager la mise en place d'un implant que si ces alternatives ne sont pas jugées répondre de façon satisfaisante aux besoins du patient.

6. Les patients présentant des problèmes préopératoires tels que maladie endothéliale cornéenne, anomalie cornéenne, dégénérescence maculaire, dégénérescence rétinienne, glaucome et myosis médicamenteux chronique, peuvent ne pas obtenir la même acuité visuelle que des patients ne présentant pas de tels problèmes. Le praticien doit déterminer le bénéfice attendu de l'implantation lorsque ce type de pathologies existe.
7. Un haut niveau de dextérité chirurgicale est requis pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations et avoir suivi avec succès un ou plusieurs enseignements sur l'implantation des lentilles intraoculaires avant de se livrer à de telles interventions.
8. Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe des risques. Les complications potentielles des interventions d'extraction du cristallin ou d'implantation d'une lentille comprennent, de façon non limitative : lésions de l'endothélium cornéen, infection (endophtalmie), décollement de la rétine, vitritis, œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, bloc pupillaire, membrane cyclitique, prolapsus de l'iris, hypopyon et glaucome transitoire ou persistant, et intervention chirurgicale secondaire. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent, de façon non limitative : repositionnement de l'implant, remplacement de l'implant, aspiration du vitré ou iridectomie pour bloc pupillaire, intervention pour fuites au niveau de la plaie opératoire, intervention pour décollement de la rétine.
9. Il est recommandé d'éliminer avec soin le produit viscoélastique de l'œil à la fin de l'intervention.
10. Ne pas restériliser ces lentilles intraoculaires, quelque soit la méthode envisagée.
11. Ne pas conserver les implants intraoculaires à des températures supérieures à 45°C (113°F).
12. N'utiliser que des solutions pour irrigation intraoculaire stériles (comme la solution **BSS®** ou la solution **BSS PLUS®**) pour rincer et/ou faire tremper les lentilles.

CALCUL DE LA PUISSANCE DE L'IMPLANT

Une biométrie minutieuse est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Le calcul préopératoire de la puissance de la LIO multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D doit reposer sur l'expérience du chirurgien et sur ses préférences. Une valeur de constante A de référence SRK/T pour les équipements de biométrie optique tels que le IOLMaster** ou le LenStar** est présente sur le carton. Cette constante A de référence anticipe à la fois l'utilisation de la puissance cornéenne et des valeurs de longueur axiale obtenues avec un équipement de biométrie optique avec des valeurs standards pour une population de patients type et une distance de loin avec lunettes à 6 mètres. Les méthodes de calcul de puissance de l'implant sont souvent incluses avec l'équipement biométrique et elles sont aussi décrites dans les références ci-dessous. En général, les constantes des implants doivent être "personnalisées", pour compenser les différences existant entre les sites dues aux techniques chirurgicales et aux méthodes de calcul de puissance d'implant.

**IOLMaster est une marque déposée de Carl Zeiss ; LenStar est une marque déposée de HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELECTION DE LA PUISSANCE ADDITIONNELLE

La sélection de la puissance additionnelle de vision de près doit être déterminée par le chirurgien en suivant les pratiques optométriques standards.

MODE D'EMPLOI

1. Examiner l'étiquette de l'emballage non ouvert pour connaître le modèle, les puissances (de base et additionnelle), la configuration et la date de péremption.
2. Après ouverture de l'emballage en carton, vérifier que les informations apposées sur la boîte contenant la lentille (par exemple, modèle, puissance et numéro de série) concordent avec les données indiquées sur l'emballage extérieur.
3. Ce dispositif est stérile tant que la poche à l'intérieur de la boîte n'est pas ouverte. Inspecter la poche avec soin afin de vérifier qu'elle n'a pas de déchirure, coupure, perforation ou tout autre signe indiquant que la poche a été ouverte ou endommagée. NE PAS implanter la LIO si la stérilité a été compromise (voir POLITIQUE EN MATIERE DE RETOURS).

4. Pour extraire l'implant, ouvrir la poche intacte et transférer la boîte dans un environnement stérile. Ouvrir la boîte avec précaution pour exposer l'implant.
5. Pour réduire au maximum la formation de marques sur l'implant du fait de la manipulation, tous les instruments doivent être parfaitement propres. Toutes les pinces utilisées pour la manipulation des lentilles doivent être à bouts ronds et à surfaces lisses.
6. Lors de l'extraction de l'implant de la boîte, NE PAS saisir l'optique avec des pinces. La LIO ne doit être manipulée qu'en saisissant les haptiques. Manipuler cette lentille avec précaution afin d'éviter tout dommage de la surface de la lentille ou des haptiques. NE PAS essayer de modifier la forme des haptiques de quelque manière que ce soit.
7. Bien rincer l'implant en utilisant une solution pour irrigation intraoculaire stérile (comme la solution **BSS®** ou la solution **BSS PLUS®**). Avant son insertion, l'implant doit être examiné avec soin pour s'assurer que des particules n'ont pas adhéré à sa surface pendant les manipulations.
8. Alcon recommande que les LIO multifocales AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D soient utilisées avec un système d'implantation approuvé par Alcon.
9. Diverses procédures chirurgicales peuvent être utilisées et le chirurgien doit choisir une procédure adaptée au patient. Les techniques actuelles, les instruments adéquats et une liste de leurs équivalents pour le pliage et l'implantation sont disponibles auprès d'Alcon. Les chirurgiens doivent s'assurer avant l'intervention que les instruments adéquats sont disponibles.
10. NE PAS réutiliser cette LIO. Ce dispositif est à usage unique.

ENREGISTREMENT DU PATIENT ET NOTIFICATION

Chaque patient doit être enregistré auprès d'Alcon Laboratories, Inc., immédiatement après implantation de l'une de ces lentilles. L'enregistrement est réalisé en complétant la "Carte d'enregistrement" incluse dans la boîte contenant l'implant et en l'adressant par la poste à Alcon Laboratories, Inc.

L'enregistrement des patients est essentiel pour le programme de suivi à long terme des patients entrepris par Alcon Laboratories, Inc, il nous aidera à répondre aux rapports concernant des réactions indésirables.

La "carte d'identification du patient" incluse dans l'emballage doit être remplie et remise au patient ; il faut lui demander de la conserver et de la présenter à tout ophtalmologiste qu'il serait amené à consulter à l'avenir.

Les événements indésirables pouvant être raisonnablement considérés comme imputables à l'implant et n'étant pas prévisibles par leur nature, leur sévérité ou leur degré d'incidence, doivent être notifiés à Alcon Laboratories, Inc.

Cette information est requise auprès de tous les chirurgiens afin de documenter les effets potentiels à long terme de la mise en place d'implants intraoculaires.

Les chirurgiens utiliseront l'adresse et le numéro de téléphone suivants pour notifier les événements indésirables liés à la mise en place de ces lentilles intraoculaires : Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. PCV : (817) 551-4445.

Hors Etats Unis, pour toute notification d'effet indésirable contacter les bureaux locaux Alcon ou les distributeurs.

PRESENTATION

Ces lentilles intraoculaires de chambre postérieure avec optique diffractive apodisée sont fournies à l'état sec, dans un emballage stérilisé par l'oxyde d'éthylène qui ne doit être ouvert que dans des conditions aseptiques (voir MODE D'EMPLOI).

DATE DE PEREMPTION

La stérilité est garantie tant que la poche n'est ni endommagée, ni ouverte. La date de péremption est clairement indiquée sur la face extérieure de l'emballage de l'implant. Tout implant conservé après la date de péremption doit être retourné à Alcon Laboratories, Inc. (voir POLITIQUE EN MATIERE DE RETOURS).

POLITIQUE EN MATIERE DE RETOURS

Hors Etats-Unis, contacter les bureaux locaux Alcon ou les distributeurs pour les retours de produits.

VOIR REFERENCES

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLES	FRANÇAIS
IOL	Lentille intraoculaire
PC	Chambre postérieure
PCL	Lentille de chambre postérieure
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Ø _B	Diamètre du corps (diamètre de l'optique)
Ø _T	Diamètre total (longueur globale)
ⓧ	Ne pas réutiliser
 ou 	Utiliser avant (AAAA-MM : année-mois)
STERILE EO	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
SN ou SN	Numéro de série
	Attention : voir notice d'instructions
 113 °F 45 °C	Limite supérieure de température
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans l'UE



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Royaume-Uni

© 2012 Novartis

Distributeur pour la France :

Laboratoires Alcon
Immeuble les Colonnades
4 rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Distributeur pour la Suisse :

Alcon Switzerland S.A.
Case postale
CH-6331 HUNENBERG

Distributeur pour la Belgique et le Luxembourg :

S.A. Alcon-Couvreux N.V.
Rijksweg 14
B-2870 PUURS

GEBRAUCHSINFORMATION

Alcon Laboratories, Inc.

STERILE faltbare Single-Piece Hinterkammerlinse mit asphärischer, apodisiert diffraktiver Optik mit UV- und Blaulicht-Filter

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

BESCHREIBUNG

Die AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Intraokularlinse (IOL) mit asphärischer, apodisiert diffraktiver Optik ist eine multifokale faltbare Hinterkammerlinse mit UV- und Blaulicht-Filter. Ihre Optik besteht aus Material mit hohem Brechungsindex und einem Blaulicht-filternden Chromophor, das Licht im Bereich von 400-475 nm (Wellenlänge für blaues Licht) etwa so absorbiert wie die menschliche Linse (Boettner und Wolter, 1962). Die Optik der Linse ist bikonvex und besteht aus weichem Acryl-Material, das sich falten lässt und somit durch einen Schnitt eingeführt werden kann, der kleiner ist als der Durchmesser der Linsenoptik. Nach der Implantation entfaltet sich die Linse langsam, bis die volle optische Funktion hergestellt ist. Die bikonvexe Optik verfügt über eine asphärische apodisiert diffraktive Struktur und eine zentrale refraktive Zone auf der anterioren Oberfläche. Die apodisiert diffraktive Struktur teilt das einfallende Licht auf, um eine Sehleistung im Nah- und Fernbereich zu ermöglichen. Um die positive sphärische Abberation der Hornhaut zu kompensieren, verfügt die AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL, Modell SV25T0, über eine Vorderfläche mit negativer sphärischer Abberation.* Die physikalischen Eigenschaften dieser Linsen sind in den Abbildungen 1-3 und in Tabelle 1 beschrieben.

**Siehe Abbildung 1: Physikalische Merkmale, AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL
Modell SV25T0
(Alle Abmessungen in Millimetern)**

* Die Wirkung(en) dieses asphärischen Designs wurden klinisch nicht ermittelt.

Tabelle 1: Physikalische Merkmale der Intraokularlinse AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL

	SV25T0
Optikdesign	asphärisch, apodisiert diffraktiv mit einer zentralen refraktiven Zone
Optik-Material	Copolymer aus Acrylat-/Methacrylat mit UV- und Blaulicht-Filter
UV-Absorption bei 10 %	Siehe Abbildung 2
Brechungsindex	1,55
Dioptrien	Den verfügbaren Linsenstärkebereich entnehmen Sie bitte dem Alcon-Produktleitfaden (+ 2,5 Dioptrien Nahzusatz)
Haptik-Konfiguration	STABLEFORCE® Haptik
Haptik-Material	Siehe Optik-Material
Haptik-Farbe	Gelb
Optik-Durchmesser (mm)	6,0
Gesamtlänge (mm)	13,0
Haptik-Winkel	0°

**Siehe Abbildung 2: Spektrale Transmissionskurven
(in Luft gemessen)**

HINWEIS

- Transmissionsdaten zur natürlichen menschlichen Linse aus Boettner und Wolter (1962).

Siehe Abbildung 3: Theoretischer prozentualer Anteil der Lichtenergie bei einer Wellenlänge von 550 nm

FUNKTION

Die AcrySof® IQ ReSTOR® + 2,5 D Multifokal IOL ist als Ersatz der natürlichen Linse zur Implantation in die Hinterkammer des Auges bestimmt. In dieser Position dient sie als brechendes Medium zur Sehkorrektur bei aphaken Patienten. Sie besitzt eine bikonvexe Optik mit einer asphärischen apodisiert diffraktiven Struktur und einer zentralen refraktiven Zone auf der anterioren Oberfläche. Die apodisiert diffraktive Struktur teilt das einfallende Licht auf, um eine Sehleistung im Nah- und Fernbereich zu ermöglichen. Alternative Nahzusätze und Energieverteilungen bieten Klinikern mehr Möglichkeiten, die sie ihren Patienten anbieten können.

INDIKATIONEN

Die AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL ist zur Primärimplantation in den Kapselsack indiziert, wo sie zur Sehkorrektur bei sekundärer Aphakie nach Kataraktextraktion bei erwachsenen Patienten mit und ohne Presbyopie dient, die ein gutes Sehvermögen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich bei weitgehender Brillenunabhängigkeit wünschen.

WARNHINWEISE

1. Aufgrund von Überlagerungen fokussierter und nicht fokussierter Abbildungen kann es zu visuellen Effekten kommen. Dabei kann es sich um die Wahrnehmung von Halos oder Strahlenbildung um die Lichtquelle bei Nachtsichtverhältnissen handeln.
2. Eine Reduktion der Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zu einer monofokalen Intraokularlinse ist bei einigen Patienten möglich; sie kann bei geringer Lichteinstrahlung stärker ausgeprägt sein. Daher müssen Patienten mit Multifokallinse vorsichtig sein, wenn sie bei Nacht oder schlechter Sicht ein Fahrzeug steuern.
3. Der Arzt sollte folgende Punkte berücksichtigen, die spezifisch sind für den Einsatz der ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL:
 - Um eine optimal Sehqualität zu erzielen, muss der Chirurg Normalsichtigkeit anstreben.
 - Patienten mit signifikantem präoperativem (keratometrisch bestimmtem) oder zu erwartendem postoperativem Astigmatismus > 1,0 D erreichen möglicherweise keine optimalen Ergebnisse bezüglich der Sehkraft.
 - Auf eine gute Zentrierung der Intraokularlinse ist zu achten, da eine dezentrierte Positionierung der Linse dazu führen kann, dass ein Patient unter bestimmten Lichtbedingungen visuelle Störungen wahrnimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Operation müssen die zu operierenden Patienten über die möglichen Risiken und Vorteile, die mit der Intraokularlinse AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL im Zusammenhang stehen, informiert werden.
2. Ausgehend von Erfahrungen anderer multifokaler IOLs können bei Patienten Blendwirkung, Unschärfe, Halos um Lichtquellen, Doppeltsehen oder Verschwommensehen auftreten.
3. Wie bei allen multifokalen IOLs wird das Ausmaß der Brillenunabhängigkeit variieren. Möglicherweise benötigen Patienten beim Betrachten kleiner Objekte oder beim Lesen des Kleingedruckten eine Brille.
4. Bei Verwendung der ReSTOR® IOL entwickelten sich Fälle einer Hinterkapseltrübung (Nachstar) schneller zu einer klinisch relevanten Form, als bei monofokalen Linsen.
5. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL wurden bei Patienten mit den folgenden vorbestehenden Augenkrankheiten und Komplikationen während der Operation nicht nachgewiesen (siehe unten). Es sollten eine sorgfältige präoperative Untersuchung sowie eine gründliche klinische Beurteilung seitens des Chirurgen erfolgen, um das Nutzen/Risiko-Verhältnis zu beurteilen, bevor eine Linsenimplantation bei einem Patienten dieser Gruppe erfolgt.

Präoperativ

- Signifikante irreguläre Hornhautaberration
- Netzhauterkrankungen bzw. Prädisposition zu Netzhauterkrankungen, vorangegangene oder Prädisposition für eine Netzhautablösung oder proliferative diabetische Retinopathie, deren zukünftige Behandlung durch die Implantation dieser Linse behindert werden könnte
- Amblyopie
- Hochgradige Hornhautdystrophien (z.B. Fuchs-Dystrophie)
- Komplizierte Form der Katarakt, kongenital oder traumatisch bedingt, oder durch Röteln hervorgerufen
- Extreme Verflachung der Vorderkammer, die nicht auf eine kataraktbedingte Linsenquellung zurückzuführen ist
- Rezidivierende Entzündungen des vorderen oder hinteren Augenabschnitts unbekannter Genese bzw. jede Erkrankung, die mit einem okulären Entzündungsprozess einhergeht (z.B. Iritis oder Uveitis)
- Aniridie
- Neovaskularisierung der Iris
- Glaucom (medikamentös kontrolliert oder unkontrolliert)
- Mikrophthalmus oder Makrophthalmus
- Sehnervatrophie
- Vorherige Hornhauttransplantation
- Vorbestehende Augenkrankheiten, die die Stabilität des Implantats negativ beeinflussen können
- Störungen der Farbwahrnehmung

Studien haben gezeigt, dass die Farbwahrnehmung bei Patienten mit implantierter AcrySof® Natural IOL bei Farbnormalsichtigkeit nicht beeinträchtigt wird. Die Auswirkungen der AcrySof® Natural IOL auf Personen mit angeborener oder erworbener Farbsehschwäche als Folge einer Augenerkrankung (z.B. Glaukom, diabetische Retinopathie, chronische Uveitis und anderen Netzhaut- oder Sehnervenerkrankungen) wurden nicht untersucht.

Intraoperativ

- Mechanische oder chirurgische Unterstützung zur Dilatation der Pupille
- Glaskorperverschluss (signifikant)
- Vorderkammerblutung (signifikant)
- Nicht beherrschbarer erhöhter Intraokulardruck
- Komplikationen, die die Stabilität der IOL gefährden könnten

Ärzte, die eine Linsenimplantation bei einem Patienten dieser Gruppe in Betracht ziehen, sollten vorher Alternativen zur Sehkorrektur bei Aphakie prüfen und eine Linsenimplantation nur dann vornehmen, wenn mit anderen Therapien kein für den Patienten akzeptables Resultat zu erzielen ist.

6. Patienten, bei denen präoperativ Komplikationen wie Erkrankungen des Hornhautepithels, Hornhautanomalien, Makuladegeneration, Netzhautdegeneration, Glaukom und chronische medikamentös induzierte Miosis bestehen, erreichen möglicherweise nicht die Sehschärfe, wie sie bei Patienten erzielt werden kann, die von solchen Veränderungen nicht betroffen sind. In solchen Fällen muss der Arzt beurteilen, inwieweit eine Linsenimplantation sinnvoll ist.
7. Für die Implantation einer Intraokularlinse ist ein hohes Maß an operativen Fähigkeiten erforderlich. Der Chirurg muss zahlreichen Implantationen beigewohnt und/oder bei zahlreichen Implantationen assistiert und erfolgreich einen oder mehrere Kurse zur Implantation von Intraokularlinsen absolviert haben, bevor er selbst Intraokularlinsen implantiert.
8. Wie jede Operation hat auch diese Risiken. Potenzielle Komplikationen einer Katarakt- oder Implantations-Operation können unter anderem Folgendes umfassen: Schädigung des Hornhautendothels, Infektion (Endophthalmitis), Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Makulaödem, Hornhautödem, Pupillarblock, Bildung zyklotischer Membranen, Irisprolaps, Hypopyon, vorübergehendes oder persistierendes Glaukom und Rezidivoperationen. Rezidivoperationen umfassen unter anderem Linsenreposition, Linsenersatz, Glaskorperaspiration oder Iridektomie bei Pupillarblock, Versorgung einer nachsickernden Wunde und Eingriff bei Netzhautablösungen.
9. Es ist sorgfältig darauf zu achten, das Viskoelastikum gegen Ende der Operation aus dem Auge zu entfernen.
10. Diese Intraokularlinsen dürfen IN KEINEM FALL re-sterilisiert werden.
11. Intraokularlinsen nicht bei Temperaturen über 45° C lagern.
12. Es dürfen nur sterile intraokulare Spüllösungen (wie BSS® oder BSS PLUS® Lösung) verwendet werden, um die Linsen abzuspielen und/oder zu benetzen.

BERECHNUNG DER BRECHKRAFT DER INTRAOKULARLINSE

Um eine optimale Visusleistung zu erzielen, ist eine akkurate Keratometrie unabdingbar. Die präoperative Berechnung der erforderlichen Stärke der AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOL sollte auf der Erfahrung und den bevorzugten Methoden des Chirurgen beruhen. Auf der Umverpackung ist die A-Konstante (SRK/T – Sanders, Retzlaff, Kraff/T) als Referenzwert für optische Biometrie-Geräte wie den IOLMaster** oder den LenStar** angegeben. Dieser Referenzwert für die A-Konstante geht von der Berücksichtigung sowohl des Hornhaut-Brechwerts als auch der Achslänge aus, wie sie durch das optische Biometrie-Gerät bei Standardeinstellungen für eine typische Patientenpopulation und bei einem Brillen-Fernpunkt bei 6 Metern vorgegeben werden. Häufig enthält die Software von Biometrie-Geräten bereits Berechnungsformeln für die IOL-Stärke; sie werden darüber hinaus in der nachstehenden Literatur beschrieben. Im Allgemeinen müssen Linsen-Konstanten "personalisiert" werden, um z. B. Unterschiede in der Instrumentierung, der chirurgischen Verfahren und der angewandten Methoden zur Berechnung der IOL-Stärke auszugleichen, die zwischen den einzelnen Kliniken bestehen können.

**IOLMaster ist eine Handelsmarke des Unternehmens Carl Zeiss; LenStar ist eine Handelsmarke von HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

AUSWAHL EINES NAHZUSATZES

Die Auswahl eines Nahzusatzes sollte durch den Kliniker unter Anwendung von Standardmethoden der Optometrie erfolgen.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

1. Überprüfen Sie die Angaben zu Modell, Dioptrien (Basisbereich und Addition), Form und Verfalldatum auf der ungeöffneten Packung.
2. Nach Öffnen des Umkartons Übereinstimmung der o. g. Informationen mit Angaben auf dem Linsenbehälter (z. B. Modell, Dioptrien und Seriennummer) prüfen.
3. Die Linse ist steril, bis die Sichtpackung geöffnet wurde. Überprüfen Sie die Sichtpackung sorgfältig auf Risse, Schnitte oder Löcher bzw. andere Zeichen einer geöffneten oder beschädigten Sichtpackung. Implantieren Sie die Intraokularlinse NICHT, wenn die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist (siehe RÜCKNAHMEBEDINGUNGEN).
4. Um die Linse zu entnehmen, öffnen Sie die unbeschädigte Sichtpackung und bringen Sie den Linsenbehälter in eine sterile Umgebung. Öffnen Sie den Linsenbehälter vorsichtig.
5. Peinlichste Sauberkeit der Instrumente ist geboten, um Abdrücke auf der Linse, die beim Falten entstehen können, möglichst zu vermeiden. Alle Pinzetten, die zur Handhabung der Linse verwendet werden, müssen runde Kanten und glatte Oberflächen haben.
6. Beim Entnehmen der Linse aus dem Linsenbehälter NICHT die Optik mit der Pinzette fassen. Die Intraokularlinse darf nur an den Haptiken gefasst werden. Mit den Linsen muss sorgfältig umgegangen werden, um eine Schädigung der Linsenoberflächen oder der Haptiken zu vermeiden. KEINESFALLS darf versucht werden, die Haptiken zu verbiegen.
7. Linse gründlich mit steriler intraokularer Spüllösung wie **BSS®** oder **BSS PLUS®** Lösung abspülen. Überprüfen Sie vor Implantation der Linse sorgfältig, ob es durch die Handhabung zur Anhaftung von Partikeln gekommen ist.
8. Alcon empfiehlt für die AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Multifokal IOLs die Verwendung eines von Alcon zugelassenen Implantationssystems.
9. Von den verschiedenen chirurgischen Verfahren, die zur Verfügung stehen, wird der Chirurg das Vorgehen wählen, welches für den Patienten das bestgeeignete ist. Informationen zu modernen Techniken, zur geeigneten Instrumentation sowie eine Liste gleichwertig verwendbarer Falt- und Implantationsinstrumente sind bei Alcon erhältlich. Der Chirurg sollte vor einem Eingriff sicherstellen, dass die geeignete Instrumentierung zur Verfügung steht.
10. Verwenden Sie diese Linse NICHT WIEDER, sie ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert.

REGISTRIERUNG UND MELDUNG DER IMPLANTATIONEN

Jeder Patient, dem eine der hier beschriebenen Intraokularlinsen eingesetzt wurde, muss bei Alcon Laboratories, Inc. direkt nach der Implantation registriert werden.

Füllen Sie dazu bitte die dem Linsenbehälter beigelegte Implantationsmeldekarte aus und senden Sie sie in dem ebenfalls beigelegten vorfrankierten Umschlag an Alcon Laboratories, Inc.

Die Registrierung der Patienten ist Grundlage für das Langzeit-Nachsorgeprogramm von Alcon Laboratories, Inc. und hilft uns, auf Meldungen unerwünschter Ereignisse zu reagieren.

Der Patienten-Pass, der der Packung beigelegt ist, wird vom Arzt ausgefüllt und dem Patienten mit dem Hinweis übergeben, diesen Pass gut aufzubewahren und ihn jedem Augenarzt vorzulegen, den er zukünftig aufsucht.

Melden Sie bitte Alcon Laboratories, Inc. unerwünschte Ereignisse, bei denen ein Zusammenhang mit der Linsen-Implantation vermutet werden kann und die in ihrer Art, Schwere oder Häufigkeit nicht zu erwarten waren.

Wir bitten alle Chirurgen, sich an diesem Informationssystem zu beteiligen, damit potentielle Langzeiteffekte der intraokularen Linsenimplantation dokumentiert werden können. Zur Meldung unerwünschter Ereignisse bezüglich dieser Intraokularlinsen können Chirurgen die nachfolgende Adresse und Telefonnummer verwenden:

Alcon Laboratories, Inc.

Medical Safety (AB 2-6)

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2099

Call Collect: (817) 551-4445.

Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bezüglich jeder Meldung von Nebenwirkungen an Ihre lokale Alcon-Niederlassung.

VERPACKUNG

Diese Hinterkammerlinsen mit apodisiert diffraktiver Optik werden trocken verpackt und in der Sichtpackung durch Ethylenoxid-Begasung endsterilisiert. Die Sichtpackung darf nur in aseptischer Umgebung geöffnet werden (siehe HINWEISE ZUR HANDHABUNG).

VERFALLSDATUM

Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Versiegelung der Innenverpackung gewährleistet. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton angegeben. Linsenpackungen, deren Verfalldatum abgelaufen ist, sind an Alcon Laboratories Inc. zurückzugeben (siehe RÜCKNAHMEBEDINGUNGEN).

RÜCKNAHMEBEDINGUNGEN

Wenden Sie sich bezüglich der Rücknahmebedingungen bitte an Ihre lokale Alcon-Niederlassung oder deren Vertreter.

SIEHE VERWEISE

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

SYMBOL	DEUTSCH
IOL	Intraokularlinse
PC	Posterior chamber/Hinterkammer
PCL	Posterior chamber lens/Hinterkammerlinse
UV	Ultraviolett
D	Dioptrien
Ø _B	Durchmesser der Optik
Ø _T	Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
	Nicht zur Wiederverwendung
 oder 	Verwendbar bis (JJJJ-MM: Jahr-Monat)
STERILE 	Sterilisation mit Ethylenoxid
SN oder 	Seriennummer
	Gebrauchsinformation beachten!
 113 °F 45 °C	Obere Temperaturbegrenzung
	Hersteller
EC 	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Vereinigtes Konigreich

Vertrieb für Belgien & Luxemburg:
SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Vertrieb für Deutschland:

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg

Vertrieb für Österreich:

Alcon Ophthalmika GmbH
Mariahilferstr. 120
A-1070 Wien

Vertrieb für die Schweiz:

Alcon Switzerland S.A.
Postfach
CH-6331 Hünenberg

© 2012 Novartis

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
Alcon Laboratories, Inc.

ΣΤΕΙΡΟΣ Μονοκόμματος, Ασφαιρικός, Αναδιπλούμενος Φακός Οπισθίου Θαλάμου, με Βαθμιαία Μείωση Περιθλασης από το κέντρο προς την περιφέρεια (αποδιωμένος περιθλαστικός), που φιλτράρει την Υπεριώδη Ακτινοβολία (UV) και την Μπλε Ακτινοβολία

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή με την εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ασφαιρικός, οπισθίου θαλάμου ενδοφθάλμιος φακός με βαθμιαία μείωση περιθλασης από το κέντρο προς την περιφέρεια (asphorized diffractive) AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D είναι ένας αναδιπλούμενος, πολυεστικός, ενδοφθάλμιος φακός που φιλτράρει την υπεριώδη και την μπλε ακτινοβολία. Το οπτικό τμήμα αποτελείται από ένα υλικό με υψηλό δείκτη διάθλασης, με ιδιότητα χρωμοφόρα φίλτρα, τα οποία φιλτράρουν το φως με τρόπο παραπλήσιο με αυτόν του ανθρώπινου κρυσταλλοειδούς φακού σε εύρος μήκους κύματος μπλε ακτινοβολίας 400 – 475 nm (Boettner and Wolter, 1962). Το οπτικό τμήμα είναι αμφίκυρτο και αποτελείται από ένα μαλακό ακρυλικό υλικό που μπορεί να διπλωθεί πριν την ένθεσή του, επιτρέποντας έτσι την τοποθέτηση με χειρουργική τομή μικρότερη από την οπτική διάμετρο του φακού. Μετά τη χειρουργική εμφύτευση στον οφθαλμό, ο φακός ξεδιπλώνεται προσεκτικά για να επανακτήσει την οπτική λειτουργία του. Το αμφίκυρτο οπτικό τμήμα διαθέτει μια ασφαιρική, αποδιωμένη δομή με κεντρική διαθλαστική ζώνη στην πρόσθια επιφάνεια. Η αποδιωμένη, διαθλαστική δομή χωρίζει το εισερχόμενο φως ώστε να προσφέρει λειτουργική όραση από μακριά μέχρι κοντά. Η πρόσθια επιφάνεια του πολυεστικού, ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D, μοντέλο SV25T0, έχει σχεδιαστεί με αρνητική σφαιρική εκτροπή ώστε να αντισταθμίζει τη θετική σφαιρική εκτροπή του κερατοειδούς.* Οι φυσικές ιδιότητες αυτών των φακών περιγράφονται στις Εικόνες 1-3 και στον Πίνακα 1

Βλ. Εικόνα 1: Φυσικά χαρακτηριστικά, πολυεστικός ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D, μοντέλο SV25T0
(Όλες οι διαστάσεις σε χιλιοστά)

*Τα αποτελέσματα αυτού του ασφαιρικού χαρακτηριστικού δεν έχουν αξιολογηθεί κλινικά.

Πίνακας 1: Φυσικά χαρακτηριστικά του πολυεστικού ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D

	SV25T0
Τύπος οπτικού τμήματος	Αποδιωμένο, περιθλαστικό, ασφαιρικό οπτικό τμήμα με κεντρική διαθλαστική ζώνη
Υλικό οπτικού τμήματος	Ακρυλικό/μεθακρυλικό συμπολυμερές που φιλτράρει την υπεριώδη και την μπλε ακτινοβολία
Όριο UV στο 10% T	Βλ. Εικόνα 2
Δείκτης διάθλασης	1,55
Ισχύς οπτικού τμήματος	Για τα διαθέσιμα βασικά εύρη ισχύος, Βλ. τον Οδηγό Προϊόντων της Άλκον (+ 2,5 διοπτρίες πρόσθετης ισχύος για κοντινή όραση)
Διαμόρφωση των haptics	Ποδαράκια (haptics) STABLEFORCE®
Υλικό των haptics	Βλέπε υλικό οπτικού τμήματος
Χρώμα των haptics	Κίτρινο
Διάμετρος οπτικού τμήματος (mm)	6,0
Συνολικό μήκος (mm)	13,0
Γωνία στα ποδαράκια (haptics)	0°

Βλ. Εικόνα 2: Φασματικές καμπύλες διαπερατότητας
(μέτρηση στον αέρα)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Τα δεδομένα του ανθρώπινου φακού από τους Boettner και Wolter (1962).

Βλ. Εικόνα 3: Θεωρητικό ποσοστό της ενέργειας του φωτός σε μήκος κύματος 550 nm

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο πολυεστιακός ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D προορίζεται για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού, προς αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Η θέση αυτή επιτρέπει στο φακό να λειτουργεί ως διαθλαστικό μέσο για τη διόρθωση της αφακίας. Αυτός ο ενδοφθάλμιος φακός έχει ένα αμφίκυρτο οπτικό τμήμα το οποίο περιλαμβάνει μια ασφαιρική, αποδιωμένη, περιθλαστική δομή με κεντρική διαθλαστική ζώνη στην πρόσθια επιφάνεια. Η αποδιωμένη, περιθλαστική δομή χωρίζει το εισερχόμενο φως ώστε να προσφέρει λειτουργική όραση από μακριά μέχρι κοντά. Η εναλλακτική διαθεσιμότητα της πρόσθετης ισχύος κοντινής όρασης και εξισορροπήσεων ενέργειας παρέχει στους ιατρούς περισσότερες επιλογές για να προσφέρουν στους ασθενείς τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο πολυεστιακός ενδοφθάλμιος φακός AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D προορίζεται για κύρια εμφύτευση στον περιφακικό σάκο του οφθαλμού για την οπτική διόρθωση αφακίας δευτεροπαθούς στην αφαίρεση καταρρακτικού φακού σε ενήλικες ασθενείς με και χωρίς πρεσβυωπία, οι οποίοι επιθυμούν κοντινή, μέση και μακρινή όραση με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αναμένεται να παρουσιαστούν κάποια οπτικά φαινόμενα λόγω της ταυτόχρονης εστίασης και μη εστίασης σε πολλές εικόνες. Τα οπτικά φαινόμενα μπορεί να περιλαμβάνουν ευδιάκριτο άλως ή ακτινικές γραμμές γύρω από τις σημειακές πηγές φωτός (εστίασης) σε συνθήκες νυκτός.
2. Μερικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ικανότητα προσαρμογής σε έντονες αυξομειώσεις του φωτός σε σύγκριση με ένα μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό, που μπορεί να είναι πιο έντονη κάτω από συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Συνεπώς, ασθενείς με πολυεστιακούς φακούς θα πρέπει να προσέχουν κατά την νυχτερινή οδήγηση ή κάτω από συνθήκες χαμηλής ορατότητας.
3. Ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά τα ακόλουθα σημεία τα οποία είναι αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση του πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D:
 - Συνιστάται ο χειρουργός να στοχεύει την εμμετρωπία για βέλτιστη οπτική απόδοση.
 - Σε ασθενείς με εμφανή προεγχειρητικά αστιγματισμό (διαπιστωμένο με κερατομετρία) ή αναμενόμενο μετεγχειρητικά αστιγματισμό > 1,0 διοπτρία μπορεί να μην επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα οπτικής διόρθωσης.
 - Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην επίτευξη της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού στο κέντρο, καθώς η αποκέντρωση του φακού μπορεί να οδηγήσει στο να παρουσιάσει ο ασθενής οπτικές διαταραχές κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες φωτισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν την επέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα κινδύνων και ωφελειών που σχετίζονται με τον πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D.
2. Με βάση την εμπειρία από άλλους πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν αντανάκλαση, θάμβος, άλως γύρω από φώτα, διπλή όραση ή θαμπή όραση.
3. Όπως ισχύει με όλους τους πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς, ο βαθμός ανεξαρτησίας από τα γυαλιά θα ποικίλλει. Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται γυαλιά όταν διαβάζουν μικρά γράμματα ή κοιτάζουν μικρά αντικείμενα.
4. Όταν εμφανιστεί θολερότητα στο οπίσθιο περιφάκιο, αυτή αναπτύσσεται νωρίτερα σε κλινικά σημαντική θολερότητα οπίσθιου περιφακίου με τους φακούς ReSTOR® συγκρινόμενη με τον μονοεστιακό φακό που χρησιμοποιήθηκε ως μοντέλο ελέγχου.
5. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές καταστάσεις και επιπλοκές κατά την επέμβαση (βλέπε τα ακόλουθα). Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και τεκμηριωμένη κλινική κρίση θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από το χειρουργό προκειμένου να σταθμίσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από αυτές τις παθήσεις.

Πριν την επέμβαση

- Σημαντική ακανόνιστη κερατοειδική εκτροπή
- Παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή προδιάθεση σε παθήσεις του αμφιβληστροειδούς, προηγούμενο ιστορικό ή προδιάθεση σε αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ή παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, στις οποίες η μελλοντική θεραπεία μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο από την εμφύτευση αυτού του φακού
- Αμβλυωπία
- Κλινικά σοβαρή δυστροφία κερατοειδούς (π.χ. Fuchs)
- Ερυθρά, συγγενείς, τραυματικοί ή επιπεπλεγμένοι καταρράκτες
- Εξαιρετικά αβαθής πρόσθιος θάλαμος, που δεν οφείλεται σε οίδηματώδη καταρράκτη
- Υποτροπιάζουσα φλεγμονή του προσθίου ή οπίσθιου ημιμορίου αγνώστου αιτιολογίας η οποιαδήποτε πάθηση που προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό (π.χ. ίριτιδα ή ραγοειδίτιδα).
- Ανιριδία
- Νεοαγγείωση της ίριδας
- Γλαύκωμα (μη ελεγχόμενο ή ελεγχόμενο φαρμακευτικά)
- Μικρόφθαλμος ή μακρόφθαλμος
- Ατροφία του οπτικού νεύρου
- Προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς

- Προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα του εμφυτεύματος
- Διαταραχές αντίληψης χρωμάτων

Μελέτες έχουν δείξει ότι η διαφοροποίηση της αντίληψης χρωμάτων δεν επηρεάζεται δυσμενώς στα άτομα με ενδοφθάλμιους φακούς από το υλικό AcrySof® Natural και φυσιολογική αντίληψη χρωμάτων. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση στην όραση με τον ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® Natural σε άτομα με κληρονομικές ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων και επίκτητες ανωμαλίες στην αντίληψη ορισμένων χρωμάτων που είναι δευτερογενείς σε πάθηση του οφθαλμού (π.χ., γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, χρόνια ραγοειδίτιδα, και άλλες παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή του οπτικού νεύρου).

Κατά την επέμβαση

- Απαιτούμενος μηχανικός ή χειρουργικός χειρισμός για τη μεγέθυνση της κόρης
- Απώλεια υαλώδους (σημαντική)
- Αιμορραγία προσθίου θαλάμου (σημαντική)
- Ανεξέλεγκτη θετική ενδοφθάλμια πίεση
- Επιπλοκές στις οποίες θα μπορούσε να τεθεί σε κίνδυνο η σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού

Οι ιατροί που σκέπτονται να εμφυτεύσουν φακούς στους ασθενείς αυτούς θα πρέπει να διερευνούν τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων διόρθωσης της αφακίας και να αποφασίζουν την εμφύτευση φακού μόνο αν οι εναλλακτικές θεωρηθούν μη ικανοποιητικές για τις ανάγκες του ασθενούς.

6. Οι ασθενείς με προεγχειρητικά προβλήματα, όπως νόσος του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, μη φυσιολογικό κερατοειδή, εκφύλιση της ωχράς, εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς, γλαύκωμα και χρόνια φαρμακευτική μύση, μπορεί να μην αποκτήσουν την οπτική οξύτητα των ασθενών που δεν έχουν τέτοια προβλήματα. Ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει τα πλεονεκτήματα που αναμένονται από την εμφύτευση του φακού όταν υπάρχουν τέτοιες καταστάσεις.
7. Απαιτείται υψηλή χειρουργική επιδεξιότητα για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει και/ή να έχει βοηθήσει σε μεγάλο αριθμό εμφυτεύσεων και να έχει ολοκληρώσει με επιτυχία ένα ή περισσότερα εκπαιδευτικά προγράμματα επί της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών, πριν επιχειρήσει την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών.
8. Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, πάντα υπάρχει κίνδυνος. Οι πιθανές επιπλοκές που συνοδεύουν την εγχείρηση καταρράκτη ή την τοποθέτηση εμφυτευμάτων μπορεί να είναι, χωρίς να είναι και οι μόνες, οι ακόλουθες: βλάβη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, υαλοειδίτιδα, κυστωειδές οίδημα της ωχράς, οίδημα του κερατοειδούς, αποκλεισμός της κόρης, κυκλική μεμβράνη, πρόπτωση της ίριδας, υπόπυον, παραδοικό ή επίμονο γλαύκωμα και δευτερογενής παρεμβατική επέμβαση. Οι δευτερογενείς παρεμβατικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται μόνο σ' αυτά: επανατοποθέτηση του φακού, αντικατάσταση του φακού, αναρρόφηση υαλώδους ή ιριδεκτομή για αποκλεισμό της κόρης, αποκατάσταση διαρροής από την τομή και αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς.
9. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν αφαιρείται το ιξωδοελαστικό από τον οφθαλμό στο τέλος της επέμβασης.
10. Μην επαναποστειρώνετε αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς με οποιαδήποτε μέθοδο.
11. Μη φυλάσσετε τους ενδοφθάλμιους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).
12. Χρησιμοποιήστε μόνο στείρα ενδοφθάλμια διαλύματα έκπλυσης (όπως BSS® ή BSS PLUS® solution) για να εκπλύνετε και/ή να διαβρέξετε τους φακούς.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ

Η ακριβής βιομετρία είναι απαραίτητη προϋπόθεση για επιτυχή οπτικά αποτελέσματα. Ο προεγχειρητικός υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για τον πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D θα πρέπει να γίνει βάσει της εμπειρίας και της προτίμησης του χειρουργού, και την τοποθέτηση του φακού. Στην εξωτερική επισήμανση αναφέρεται ως σημείο αναφοράς για οπτικό εξοπλισμό βιομετρίας, όπως ο IOLMaster** ή ο LenStar**, η τιμή της SRK/T A-σταθεράς. Αυτή η τιμή αναφοράς για την A-σταθερά προβλέπει τη χρήση τιμών τόσο της κερατοειδικής ισχύος όσο και του αξονικού μήκους από τον οπτικό εξοπλισμό βιομετρίας με καθιερωμένες ρυθμίσεις για έναν τυπικό πληθυσμό ασθενών και ένα μακρινό σημείο θέασης στα 6 μέτρα. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος του ενδοφθάλμιου φακού συχνά συνοδεύουν τον εξοπλισμό βιομετρίας και περιγράφονται επίσης και στις παρακάτω βιβλιογραφικές αναφορές. Γενικά, οι σταθερές κάθε φακού θα πρέπει να «εξατομικεύονται» ώστε να αντισταθμίζουν τις διαφορές που υπάρχουν ανάμεσα σε διαφορετικές κλινικές ως προς τον τεχνολογικό εξοπλισμό, τις τεχνικές μέτρησης και τις μεθόδους υπολογισμού ισχύος ενδοφθάλμιων φακών.

**Η ονομασία IOLMaster είναι εμπορικό σήμα της Carl Zeiss. Η ονομασία LenStar είναι εμπορικό σήμα της HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΣΘΕΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ

Η επιλογή της πρόσθετης ισχύος για την κοντινή όραση θα πρέπει να αποφασίζεται από τον ιατρό χρησιμοποιώντας σταθερές πρακτικές οπτομετρίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εξετάστε την επισήμανση στη συσκευασία, πριν ακόμα ανοιχθεί, ως προς το μοντέλο, την ισχύ (βασική και πρόσθετη), την κατάλληλη διαμόρφωση και την ημερομηνία λήξης.
2. Μόλις ανοίξετε το χάρτινο περιέκτη φύλαξης, επιβεβαιώστε ότι οι πληροφορίες που αναγράφονται στη θήκη των φακών (μοντέλο, ισχύς και σειριακός αριθμός) συμφωνούν με τα αναγραφόμενα στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας.
3. Αυτό το προϊόν είναι στείρο μέχρι να ανοιχθεί ο εσωτερικός σάκος. Επιθεωρήστε προσεκτικά το σάκο για σχισίματα, κοψίματα, διατρήσεις ή άλλα σημάδια που δείχνουν ότι ο σάκος έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. ΜΗΝ εμφυτεύετε τον ενδοφθάλμιο φακό αν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητα (Βλ. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ).
4. Για να αφαιρέσετε το φακό, ανοίξτε τον άθικτο σάκο συσκευασίας και μεταφέρετε τη θήκη σε στείρο περιβάλλον. Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη για να βγάλετε το φακό.
5. Για να μειώσετε την εμφάνιση σημαδιών στο φακό λόγω του χειρισμού, όλος ο τεχνικός εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σχολαστικά καθαρός. Όλες οι λαβίδες για το χειρισμό του φακού πρέπει να έχουν πεπλατυσμένες άκρες και λείες επιφάνειες.
6. Όταν αφαιρείτε το φακό από τη θήκη, ΜΗΝ πιάνετε με λαβίδες το οπτικό τμήμα. Θα πρέπει να χειρίζεστε τον ενδοφθάλμιο φακό μόνον από τα ποδαράκια (haptics). Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις επιφάνειες του φακού ή στα ποδαράκια θα πρέπει να χειρίζεστε προσεκτικά τους φακούς. ΜΗΝ επιχειρήσετε να ανασχηματίσετε με κανένα τρόπο τα ποδαράκια.
7. Εκπλύνετε πολύ καλά το φακό χρησιμοποιώντας στείρο ενδοφθάλμιο διάλυμα έκπλυσης όπως **BSS®** ή **BSS PLUS® solution**. Πριν την εμφύτευση, ο φακός θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
8. Η Άλκον προτείνει να χρησιμοποιείτε τους πολυεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D με σύστημα μεταφοράς εγκεκριμένο από την Άλκον.
9. Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να εφαρμοστούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει την πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Οι σύγχρονες τεχνικές, ο κατάλληλος τεχνολογικός εξοπλισμός και ένας κατάλογος με τα παρόμοιά τους για μεταφορά και εμφύτευση διατίθεται από την Άλκον. Οι χειρουργοί θα πρέπει να βεβαιώνουν ότι είναι διαθέσιμος ο απαραίτητος τεχνολογικός εξοπλισμός πριν την χειρουργική επέμβαση.
10. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτόν τον ενδοφθάλμιο φακό. Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΜΑΤΩΝ

Κάθε ασθενής πρέπει να καταχωρείται στα αρχεία της Alcon Laboratories, Inc. αμέσως μετά την εμφύτευση ενός από τους φακούς αυτούς.

Η καταχώρηση γίνεται με την συμπλήρωση της Κάρτας Καταχώρησης Εμφυτεύματος που εσωκλείεται στο κουτί του φακού και με την αποστολή της στην Alcon Laboratories, Inc. χρησιμοποιώντας τον φάκελο προπληρωμένων ταχυδρομικών τελών που παρέχεται.

Η καταχώρηση του ασθενούς είναι σημαντική για το μακροχρόνιο πρόγραμμα παρακολούθησης ασθενών της Alcon Laboratories, Inc. και θα μας βοηθήσει στο να απαντούμε στις αναφορές ανεπιθύμητων περιστατικών.

Η Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία, πρέπει να συμπληρωθεί και να παραδοθεί στον ασθενή, μαζί με οδηγίες για τη διατήρηση της κάρτας ως ένα είδος μόνιμου αρχείου που θα επιδεικνύεται σε κάθε οφθαλμίατρο τον οποίον ο ασθενής θα επισκεφθεί στο μέλλον.

Ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία μπορεί εύλογα να θεωρηθούν ως συσχετιζόμενα με τους φακούς, και που δεν ήταν προηγουμένως αναμενόμενα ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα ή τη συχνότητά τους, θα πρέπει να αναφέρονται στην Alcon Laboratories, Inc.

Η πληροφόρηση αυτή απαιτείται από όλους τους χειρουργούς ούτως ώστε να τεκμηριώνονται ενδεχόμενα μακροχρόνια αποτελέσματα της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών.

Οι χειρουργοί θα πρέπει να χρησιμοποιούν την ακόλουθη διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου προκειμένου να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα περιστατικά που αφορούν τους συγκεκριμένους ενδοφθάλμιους φακούς: Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. Τηλέφωνο χωρίς χρέωση: (817) 551-4445.

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, για την αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων επικοινωνήστε με τα τοπικά γραφεία της Alcon ή με τους διανομείς της.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ

Αυτοί οι ενδοφθάλμιοι φακοί οπισθίου θαλάμου με βαθμιαία μείωση περίθλασης στο οπτικό τμήμα από το κέντρο προς την περιφέρεια (aperiodized diffractive) διατίθενται στεγνοί, σε συσκευασία που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο στο τελικό της στάδιο και πρέπει να ανοίγονται μόνο κάτω από άσηπτες συνθήκες (Βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ).

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η στειρότητα είναι εγγυημένη εκτός και αν ο σάκος έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σαφώς στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας των φακών. Κάθε φακός που έχει παρέλθει της ημερομηνίας λήξης του θα πρέπει να επιστρέφεται στην Alcon Laboratories, Inc. (Βλ. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ).

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, για την πολιτική επιστροφής προϊόντων επικοινωνήστε με τα τοπικά γραφεία της Alcon ή με τους διανομείς της.

ΒΛΕΠΕ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
IOL	Ενδοφθάλμιος φακός
PC	Οπίσθιος θάλαμος
PCL	Φακός οπίσθιου θαλάμου
UV	Υπεριώδης ακτινοβολία
D	Διοπτρία
$\varnothing_B$	Διάμετρος σώματος (οπτική διάμετρος)
$\varnothing_T$	Συνολική διάμετρος (συνολικό μήκος)
	Μην το ξαναχρησιμοποιείτε
 ή 	Χρήση μέχρι (EEEE-MM: έτος-μήνας)
STERILE 	Έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου
SN ή 	Αριθμός σειράς
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 113 °F 45 °C	Ανω όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Ηνωμένο Βασίλειο

© 2012 Novartis

Διανέμεται
στην Ελλάδα από την:
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106878300
στην Κύπρο από την:
Α. ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ ΜΕΔΙCΑΠΕ LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Alcon Laboratories, Inc.

**Lenti per Camera Posteriore Asferiche Monopezzo con ottica diffrattiva apodizzata
Pieghevoli, Filtranti la Luce UV e Blu STERILI**

Attenzione: La Legge Federale Americana limita la vendita di questo dispositivo al medico o su ordine del medico.

DESCRIZIONE

La lente Intraoculare (IOL) per camera posteriore asferica con ottica diffrattiva apodizzata AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D è una lente intraoculare multifocale pieghevole filtrante la luce UV e blu. La porzione ottica è composta da un materiale ad alto indice di rifrazione con cromoforo filtrante la luce blu di proprietà riservata che filtra la luce mimando il cristallino umano nell'intervallo di lunghezze d'onda della luce blu compreso tra 400 - 475 nm, (Boettner e Wolter, 1962). La porzione ottica è biconvessa ed è composta da un materiale acrilico morbido che può essere piegato prima dell'inserimento, consentendo di posizionare la lente attraverso un'incisione più piccola del diametro ottico della lente. Dopo l'inserimento chirurgico nell'occhio, la lente si apre delicatamente ripristinando le prestazioni ottiche. L'ottica biconvessa contiene una struttura diffrattiva apodizzata asferica con una zona refrattiva centrale sulla superficie anteriore. La struttura diffrattiva apodizzata divide la luce in entrata in modo da fornire un intervallo di visione funzionale da distante a vicino. La superficie anteriore della IOL Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D Modello SV25T0 è progettata con un'aberrazione sferica negativa per compensare l'aberrazione sferica positiva della cornea*. Le proprietà fisiche di queste lenti sono descritte nelle Figure 1-3 e in Tabella 1.

**Figura 1: Caratteristiche Fisiche, Lente Intraoculare Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR®
+2.5 D Modello SV25T0**
(Tutte le dimensioni sono espresse in millimetri)

* L'effetto(i) di questo design asferico non è stato clinicamente valutato.

Tabella 1: Caratteristiche Fisiche della IOL Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D

	SV25T0
Tipo Ottica	Ottica asferica diffrattiva apodizzata con zona refrattiva centrale
Materiale Ottica	Copolimero acrilato/metacrilato filtrante la luce ultravioletta e blu
UV cutoff at 10% T	Vedere Figura 2
Indice di Rifrazione	1.55
Poteri Ottica	Per l'intervallo di poteri base disponibile consultare la Guida di Prodotto Alcon (+ 2.5 diottrie di potere aggiunto per la visione da vicino)
Configurazione Ansa	Ansa STABLEFORCE®
Materiale Ansa	Vedere materiale ottica
Colore Ansa	Giallo
Diametro Ottica (mm)	6.0
Lunghezza Complessiva (mm)	13.0
Angolo Ansa	0°

Figura 2: Trasmissione Spettrale
(misurata in aria)

NOTA:

- Dati relativi al cristallino umano secondo Boettner e Wolter (1962).

Figura 3: Percentuale Teorica di Energia Luminosa alla Lunghezza d'Onda di 550 nm

MODALITÀ DI AZIONE

Le lenti intraoculari Multifocali AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D sono studiate per essere posizionate nella camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino naturale. Questa posizione consente alla lente di funzionare come un mezzo refrattivo per la correzione dell'afachia. Questo tipo di IOL incorpora un'ottica biconvessa contenente una struttura diffrattiva apodizzata asferica con una zona refrattiva centrale sulla superficie anteriore. La struttura diffrattiva apodizzata divide la luce in entrata in modo da fornire un intervallo di visione funzionale da distante a vicino. Un potere aggiunto alternativo per la visione da vicino e differenti equilibri energetici consentono agli specialisti di offrire ai propri pazienti varie possibilità di scelta.

INDICAZIONI

Le lenti intraoculari Multifocali AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D sono indicate per l'impianto principale nel sacco capsulare dell'occhio per la correzione visiva dell'afachia, a seguito di intervento di rimozione di cataratta in pazienti adulti con o senza presbiopia, che desiderano ottenere una visione da vicino, intermedia, per lontano ricorrendo sempre meno all'uso di occhiali.

AVVERTENZE

1. È possibile prevedere lo sviluppo di alcuni effetti visivi a causa della sovrapposizione di immagini multiple a fuoco e non a fuoco. Questi possono includere alcune percezioni di aloni o linee radiali intorno alla sorgente puntiforme luminosa in condizioni di illuminazione notturna.
2. Alcuni pazienti potrebbero avvertire una riduzione della sensibilità al contrasto, in particolare in condizioni di scarsa illuminazione, rispetto ad una IOL monofocale. Pertanto, pazienti con lente multifocale dovranno prestare attenzione in caso di guida notturna o in condizioni di visibilità limitata.
3. Il medico dovrà valutare i seguenti aspetti specifici all'uso della IOL Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D:
 - Il chirurgo deve avere come obiettivo l'emmetropia al fine di ottenere prestazioni visive ottimali.
 - I pazienti con astigmatismo significativo nel preoperatorio (determinato attraverso cheratometria) o previsto nel postoperatorio > 1.0 D potrebbero non raggiungere risultati visivi ottimali.
 - Prestare attenzione al fine di conseguire la centratura della IOL, in quanto il decentramento della lente potrebbe causare disturbi visivi al paziente in determinate condizioni luminose.

PRECAUZIONI

1. Prima dell'intervento chirurgico, i pazienti potenziali devono essere informati dei possibili rischi e benefici associati alla IOL Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D.
2. Sulla base dell'esperienza maturata con altri tipi di IOL multifocale, i pazienti potrebbero avvertire la presenza di bagliore, velatura, aloni intorno alle sorgenti luminose, visione doppia, o visione offuscata.
3. Come per qualsiasi IOL multifocale, il livello di indipendenza dagli occhiali potrebbe variare. I pazienti potrebbero necessitare di occhiali per leggere caratteri piccoli o per osservare oggetti di piccole dimensioni.
4. L'opacizzazione della capsula posteriore (PCO), quando presente, si sviluppa precocemente in una PCO clinicamente significativa con le lenti ReSTOR® rispetto alla lente di controllo monofocale.
5. La sicurezza e l'efficacia della IOL Multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D non sono state stabilite in pazienti con condizioni oculari preesistenti e complicazioni intraoperatorie (vedere sotto). È richiesta da parte del chirurgo un'attenta valutazione nel preoperatorio ed un ponderato giudizio clinico al fine di decidere il rapporto benefici/rischi prima di effettuare l'impianto di una lente in un paziente affetto da una o più di queste condizioni. Prima dell'intervento chirurgico
 - Significative aberrazioni corneali irregolari
 - Condizioni retiniche o predisposizione a malattie retiniche, precedente anamnesi di, o predisposizione a, distacco di retina o retinopatia diabetica proliferativa, per le quali successivi trattamenti potrebbero essere compromessi dall'impianto della lente.
 - Ambliopia
 - Distrofia corneale clinicamente grave (es. distrofia di Fuchs)
 - Rosolia, cataratta congenita traumatica o complicata
 - Camera anteriore eccessivamente appiattita, non dovuta a cataratta rigonfia
 - Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore ad eziologia ignota, o qualsiasi malattia che provochi una reazione infiammatoria a livello oculare (ad esempio, irite o uveite)
 - Aniridia
 - Neo-vascularizzazione dell'iride
 - Glaucoma (non controllato o controllato con farmaci)
 - Microftalmo o macroftalmo
 - Atrofia del nervo ottico
 - Precedente trapianto di cornea
 - Condizioni oculari preesistenti che potrebbero pregiudicare la stabilità dell'impianto
 - Disturbi della percezione dei colori

Studi hanno dimostrato che la discriminazione nella visione dei colori non risulta compromessa in soggetti con lente intraoculare costituita da materiale della IOL AcrySof® Natural e con visione normale dei colori. Non è stato studiato l'effetto sulla visione della lente intraoculare AcrySof® Natural in soggetti con anomalie ereditarie nella visione dei colori e acquisite a causa di una patologia oculare (ad es. glaucoma, retinopatia diabetica, uveite cronica ed altre patologie della retina o del nervo ottico).

Durante l'intervento chirurgico

- Manipolazione meccanica o chirurgica necessaria per dilatare la pupilla
- Perdita di vitreo (significativa)
- Sanguinamento della camera anteriore (significativo)
- Pressione intraoculare positiva fuori controllo
- Complicanze nelle quali la stabilità della lente intraoculare possa essere compromessa

I medici che stanno valutando un impianto di lente in pazienti di tale tipo dovranno considerare l'uso di metodi alternativi per la correzione dell'afachia e prendere in considerazione l'impianto della lente solo se le alternative vengono giudicate non in grado di soddisfare le necessità del paziente.

6. Pazienti con problemi preoperatori quali disturbi endoteliali corneali, anomalie della cornea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma e miopia cronica da farmaci, possono non raggiungere l'acuità visiva di pazienti che non abbiano tali problemi. Il medico deve determinare i benefici connessi con l'impianto della lente in presenza di questi disturbi.
7. Per effettuare un impianto di lente intraoculare è necessario un alto livello di abilità chirurgica. Prima dell'impianto di lente intraoculare, il chirurgo deve avere osservato e/o assistito a numerosi impianti e completato con successo uno o più corsi di implantologia di lenti intraoculari.
8. Come per qualunque intervento chirurgico, esiste un rischio potenziale. Le potenziali complicanze che accompagnano gli interventi chirurgici di cataratta o di impianto possono comprendere, ma non limitarsi a quanto segue: danno dell' endotelio corneale, infezione (endofthalmitis), distacco della retina, vitrite, edema maculare cistoide, edema corneale, blocco pupillare, membrana ciclitica, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma transitorio o persistente, e intervento chirurgico secondario. Gli interventi chirurgici secondari comprendono, ma non sono limitati a: riposizionamento della lente, sostituzione della lente, aspirazione del vitreo o iridectomia per blocco pupillare, intervento per bloccare emorragie della ferita e distacco di retina.
9. Alla fine dell'intervento rimuovere accuratamente il viscoelastico dall'occhio.
10. Non sterilizzare con alcun metodo queste lenti intraoculari.
11. Non conservare le lenti intraoculari a temperature superiori a 45°C (113°F).
12. Utilizzare unicamente soluzioni sterili di irrigazione intraoculare (come soluzione **BSS®** o **BSS PLUS®**) per risciacquare e/o immergere le lenti.

CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE

Un' accurata biometria è essenziale ai fini del raggiungimento di risultati visivi soddisfacenti. Il calcolo pre-operatorio del potere della lente richiesto per la lente intraoculare multifocale AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D deve essere condotto in base all'esperienza e alle preferenze del chirurgo. Un valore di riferimento della costante A per SRK/T per le apparecchiature biometriche ottiche come IOLMaster** o LenStar** è riportato sull'etichetta esterna. Questa Costante A di riferimento anticipa l'uso di entrambi i valori di potere corneale e lunghezza assiale ricavati dalle apparecchiature biometriche ottiche con regolazioni standard per una popolazione di pazienti tipica ed un punto di osservazione con gli occhiali ad una distanza di 6 m. I metodi di calcolo del potere della IOL sono spesso inclusi nelle apparecchiature biometriche e vengono inoltre descritti nei riferimenti bibliografici indicati sotto. In generale, le costanti della lente devono essere "personalizzate" per compensare le differenze di strumentazione, di tecniche chirurgiche e di metodi di calcolo del potere delle IOL che esistono tra strutture cliniche diverse.

**IOLMaster è un marchio registrato di Carl Zeiss; LenStar è un marchio registrato di HAAG-STREIT.

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

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELEZIONE DEL POTERE AGGIUNTO

La selezione del potere aggiunto per la visione da vicino dovrà essere determinato a cura dello specialista attraverso pratiche di optometria standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esaminare l'etichetta sulla scatola esterna ancora chiusa per controllarne modello, poteri (base e aggiunti), configurazione corretta e data di scadenza.
2. Dopo aver aperto la scatola esterna di cartone, verificare che le informazioni sull'astuccio relative alla lente (es. modello, potere e numero di serie) corrispondano a quelle indicate sull'etichetta esterna della confezione.
3. Questo dispositivo è sterile fino all'apertura dell'involucro interno. Esaminare attentamente l'involucro per verificare che non vi siano strappi, tagli, forature o altri segni che indicano che esso è stato aperto o danneggiato. NON impiantare la lente intraoculare in caso di sterilità compromessa (Consultare il paragrafo PROCEDURA PRODOTTI RESI).
4. Per prelevare la lente, aprire l'involucro intatto e trasferire il contenitore in ambiente sterile. Aprire il contenitore con cautela per esporre la lente.

5. Per ridurre al minimo i segni sulla lente conseguenti alla manipolazione, tutti gli strumenti devono essere puliti scrupolosamente. Tutte le pinze usate per maneggiare la lente devono avere punte arrotondate e superfici lisce.
6. Quando si toglie la lente dal suo contenitore, NON afferrare l'area ottica con le pinze. La lente intraoculare deve essere maneggiata soltanto dalle anse. Manipolare con cura le lenti al fine di evitare il danneggiamento delle superfici o delle anse. NON tentare di rimodellare le anse.
7. Sciacquare accuratamente la lente con soluzione di irrigazione intraoculare sterile come ad es. soluzione **BSS®** o **BSS PLUS®**. Prima di essere inserita, la lente deve essere attentamente esaminata per verificare che durante la manipolazione non siano rimaste attaccate particelle in superficie.
8. Alcon raccomanda di utilizzare un sistema di rilascio approvato da Alcon con le IOL Multifocali AcrySof® IQ ReSTOR® +2.5 D
9. Ci sono vari tipi di procedure chirurgiche che si possono utilizzare e il chirurgo deve scegliere quella adeguata al paziente. Sono disponibili presso Alcon le tecniche attuali, la strumentazione appropriata e una lista dei loro equivalenti per il rilascio e per l'impianto. Prima dell'intervento il chirurgo deve assicurarsi che sia disponibile la strumentazione adeguata.
10. NON riutilizzare questa lente intraoculare. Questo dispositivo è per uso singolo.

REGISTRAZIONE E SEGNALAZIONE DEL PAZIENTE

Ogni paziente deve essere registrato presso Alcon Laboratories, Inc. subito dopo l'impianto di una di queste lenti.

La registrazione si esegue completando la Scheda di Registrazione dell'Impianto acclusa alla confezione della lente e spedendola ad Alcon Laboratories, Inc.

La registrazione del paziente è essenziale per il programma di controllo a lungo termine dei pazienti di Alcon Laboratories, Inc. e per l'assistenza in caso siano riferiti eventi avversi.

La Scheda di Identificazione del Paziente inclusa nella confezione deve essere compilata e consegnata al paziente, unitamente alle istruzioni raccomandandogli di conservarla quale registrazione permanente e di mostrarla in occasione di qualsiasi visita oculistica futura.

Gli eventi avversi che potrebbero essere ragionevolmente correlati alle lenti e che non sono stati previsti precedentemente come tipologia, gravità o grado di incidenza, dovranno essere riferiti ad Alcon Laboratories, Inc.

Queste informazioni sono richieste a tutti i chirurghi per documentare i potenziali effetti a lungo termine degli impianti di lenti intraoculari.

I chirurghi dovranno utilizzare il seguente indirizzo e numero di telefono per segnalare eventi avversi riguardanti l'uso di queste lenti intraoculari: Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. Call Collect: (817) 551-4445.

I chirurghi al di fuori degli Stati Uniti si rivolgano alle sedi Alcon locali o ai distributori riguardo la comunicazione di eventi avversi.

TIPO DI CONFEZIONE

Queste lenti intraoculari per camera posteriore con ottica diffrattiva apodizzata vengono fornite asciutte, all'interno di una confezione sterilizzata con ossido di etilene che deve essere aperta unicamente in condizioni asettiche (vedere ISTRUZIONI PER L'USO).

DATA DI SCADENZA

La sterilità è garantita tranne in caso di busta danneggiata o aperta. La data di scadenza è chiaramente indicata all'esterno della confezione della lente. Tutte le lenti che hanno oltrepassato la data di scadenza devono essere restituite ad Alcon Laboratories, Inc. (vedere PROCEDURA PRODOTTI RESI).

PROCEDURA PRODOTTI RESI

Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alle sedi Alcon locali o ai distributori per quanto riguarda la procedura di restituzione dei prodotti pertinente.

VEDERE RIFERIMENTI

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

SIMBOLO	ITALIANO
IOL	Lente intraoculare
PC	Camera posteriore
PCL	Lente per camera posteriore
UV	Ultravioletto
D	Diottria
Ø _B	Diametro corpo (Diametro Ottica)
Ø _T	Diametro totale (Lunghezza totale)
②	Non riutilizzare
 o 	Scadenza (AAAA-MM: anno-mese)
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
SN o SN	Numero di serie
	Attenzione: Vedere le Istruzioni per l'Uso
 113 °F 45 °C	Limite Superiore di Temperatura
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante Autorizzato per la EU



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Regno Unito

© 2012 Novartis

PRODUKTFORMASJON
Alcon Laboratories, Inc.

**STERIL UV- og blålysfiltrerende foldbar Single-Piecebakkammerlinse med
apodisert diffraktiv asfærisk optikk.**

MERK: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller bestilles av leger.

BESKRIVELSE

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D intraokulær bakkammerlinse med apodisert diffraktiv asfærisk optikk, er en foldbar UV- og blålysfiltrerende multifokal IOL. Den optiske delen består av et materiale med høy refraktiv indeks og navnebeskyttet blålysfiltrerende kromofor, som filtrerer lys på en tilnærmet lik måte som den menneskelige krystallinsen innenfor bølgelengdespekteret 400–475 nm for blått lys (Boettner & Wolter, 1962). Den optiske delen er en bikonveks linse. Den består av et mykt akrylmateriale som kan foldes før det implanteres, noe som muliggjør implantering gjennom et snitt som er mindre enn den optiske diameteren på linsen. Etter at linsen er kirurgisk implantert i øyet, folder den seg forsiktig ut for å gjenopprette den optiske ytelsen. Den bikonvekse optikken inneholder en asfærisk apodisert diffraktiv struktur med en sentral refraktiv sone på fremre overflate. Den apodiserte diffraktive strukturen skiller innkommende lys og gir funksjonelt syn både fra avstand og på nært hold. Fremre overflate på AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL, modell SV25T0, er konstruert med negativ sfærisk aberrasjon for å kompensere for den positive sfæriske aberrasjonen i kornea*. Linsenes fysiske egenskaper er beskrevet i figurene 1–3 og i tabell 1.

**Se figur 1: Fysiske egenskaper AcrySof® IQ ReSTOR®
+2,5 D multifokal IOL, modell SV25T0
(alle dimensjoner er oppgitt i millimeter)**

* Effekten(e) av denne asfæriske designfunksjonen er ikke klinisk vurdert.

Tabell 1: Fysiske egenskaper AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL

	SV25T0
Optikktype	Apodisert diffraktiv asfærisk optikk med en sentral refraktiv sone
Optisk materiale	UV- og blålysfiltrerende akrylat-/metakrylatkopolymer
UV-beskyttelse ved 10 % T:	Se figur 2
Refraktiv indeks	1,55
Optisk styrke	Du finner informasjon om tilgjengelig styrkeområde i Alcons produktguide (+ 2,5 D addisjon for nærsyn)
Haptikkform	STABLEFORCE® haptikk
Haptikk materiale	Se optisk materiale
Haptikk farge	Gul
Optisk diameter (mm)	6,0
Total lengde (mm)	13,0
Haptikkvinkling	0°

**Se figur 2: Spektral overføring
(målt i luft)**

MERK:

- Linsedata fra Boettner og Wolter (1962).

Se figur 3: Teoretisk prosentandel av lysenergi ved 550 nm bølglengde

BRUKSOMRÅDE

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er beregnet på plassering i det bakre øyekammeret, hvor den erstatter den naturlige krystallinsen. Denne plasseringen gjør at linsen kan fungere som et refraktivt medium for korreksjon av afaki. Den intraokulære linsen har en bikonveks optikk som inneholder en asfærisk diffraktiv apodisert optikk med en sentral refraktiv sone på fremre overflate. Den apodiserte diffraktive strukturen skiller innkommende lys og gir funksjonelt syn både fra avstand og på nært hold. Alternative addisjonsstyrker for nærsynthet og energibalansen gir leger flere alternativer å tilby pasientene.

INDIKASJONER

AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er primært beregnet for plassering i øyets kapselsekk for visuell korreksjon av afaki, sekundært for fjerning av en kataraktlinse hos voksne pasienter med og uten presbyopi som ønsker nær-, mellom- og avstandssyn med redusert brilleavhengighet.

ADVARSLER

1. Noen visuelle bivirkninger må påregnes på grunn av superponeringen av flere fokuserte og ufokuserte bilder. Dette kan innbefatte oppfatning av lysringer eller radiale linjer rundt punktkilder for lys i nattlige omgivelser.
2. Det kan forekomme en reduksjon i kontrastsensitivitet sammenlignet med en monofokal IOL hos noen pasienter, og dette kan være mer fremtredende i omgivelser med lite lys. Pasienter med multifokale linser bør derfor være forsiktige når de kjører om natten eller ved redusert sikt.
3. Legen bør vurdere følgende forhold, som er unike ved bruk av AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL:
 - Kirurgen må ha emmetropi som mål for å oppnå optimal visuell ytelse.
 - Pasienter med betydelig preoperativ (fastsatt av keratometri) eller forventet postoperativ astigmatisme > 1,0 D oppnår muligens ikke optimale visuelle resultater.
 - Det bør utvises forsiktighet ved IOL-sentrering, siden linseforskyvning kan resultere i at pasienter opplever synsforstyrrelser under visse lysforhold.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Før operasjonen må pasientene informeres om mulige risikoer og fordeler som er assosiert med AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL.
2. Basert på erfaring med andre multifokale IOL, kan pasienter oppleve blendende lys, uklart syn, lysringer, dobbeltsyn eller uklart syn.
3. Som med alle multifokale IOL, vil nivået av brilleavhengighet variere. Pasienter kan trenge briller når de leser liten skrift eller ser på små objekter.
4. Posterior kapselopasifikasjon (PCO), når dette er til stede, utvikles tidligere til klinisk signifikant PCO ved bruk av ReSTOR® IOL sammenlignet med monofokal kontroll.
5. Det er ikke fastslått hvor sikre eller effektive AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL er hos pasienter med tidligere øyesykdommer og intraoperative komplikasjoner (se nedenfor). Kirurgen skal foreta en nøye preoperativ evaluering og objektiv klinisk vurdering for å veie fordeler og risiko opp mot hverandre før implantasjon av en linse på pasienter med én eller flere av følgende tilstander:

Før operasjonen:

- Signifikant uregelmessig kornealt avvik.
- Sykdommer på retina eller predisposisjon for sykdommer på retina, tidligere tilfelle av eller predisposisjon for netthinnelesning eller proliferativ diabetisk retinopati. I så fall kan eventuell fremtidig behandling påvirkes dersom denne linsen implanteres.
- Amblyopi.
- Klinisk alvorlig hornhinedystrofi (f.eks. "Fuchs").
- Røde hunder, medfødt katarakt eller katarakt etter skader eller komplikasjoner.
- Svært trangt forkammer, ikke forårsaket av linsehevelse grunnet katarakt.
- Tilbakevendende betennelse i bakre eller fremre segment med ukjent årsak, eller enhver sykdom som forårsaker en betennelsesreaksjon i øyet (f.eks. iritt eller uveitt).
- Aniridi.
- Irisneovaskularisering.
- Glaukom (ukontrollert eller kontrollert med medisiner).
- Mikroftalmus eller makroftalmus.
- Atropi i optisk nerve.
- Tidligere korneatransplantasjon.
- Allerede eksisterende tilstander som kan påvirke implantatets stabilitet på en negativ måte.
- Fargesynsforstyrrelser.

Studier har vist at evnen til å skille farger ikke påvirkes negativt hos personer med IOL laget av AcrySof® Natural IOL-materiale, og normalt fargesyn. Hvilken effekt AcrySof® Natural IOL har på personer med arvelige fargesynsforstyrrelser eller svekket fargesyn grunnet øyesykdommer (f.eks. glaukom, diabetisk retinopati, kronisk uveitt eller andre sykdommer i netthinne eller synsnerven), er ikke undersøkt.

Under operasjonen:

- Mekanisk eller kirurgisk manipulasjon som kreves for å forstørre pupillen.
- Signifikant tap av glasslegeme.
- Signifikant blødning i forkammer.
- Ukontrollerbart positivt intraokulært trykk.

- Komplikasjoner hvor IOL-stabiliteten kan påvirkes.
- Leger som vurderer linseimplantater hos disse pasientene, bør undersøke muligheten for bruk av alternative metoder til korreksjon av afaki og kun vurdere linseimplantasjon dersom alternativene ikke tilfredsstiller pasientens behov.
6. Pasienter med preoperative problemer som for eksempel hornhinnesykdom, unormal hornhinne, makula degenerasjon, degenerasjon av netthinne, glaukom og miose grunnet kronisk medisinbruk, vil kanskje ikke oppnå samme synskarphet som pasienter uten slike problemer. Legen må vurdere fordelene ved linseimplantasjon når slike tilstander foreligger.
 7. Det kreves spesialkunnskaper for å implantere intraokulære linser. Kirurgen skal ha observert og/eller assistert ved flere implantasjoner og ha fullført et eller flere kurs innen intraokulær linseimplantasjon før vedkommende utfører en implantasjon av intraokulære linser.
 8. Som med enhver kirurgisk prosedyre, foreligger det en risiko. Mulige medfølgende komplikasjoner ved katarakt- eller implantasjonskirurgi kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende: skade på hornhinneendotelet, infeksjon (endofthalmitt), netthinneeløsning, vitritis, cystoid makulært ødem, kornealt ødem, pupillær blokkering, membran i strålelegemet, irisp prolaps, hypopyon, forbigående eller varig glaukom og sekundært kirurgisk inngrep. Ytterligere kirurgiske inngrep inkluderer, men er ikke begrenset til: linsereposisjonering, linsebytte, oppsugning av vitreus eller iridektomi for pupillær blokkering, reparasjon av sårlekkasje og reparasjon av netthinneeløsning.
 9. Påse at viskoelastisk materiale fjernes fra øyet før operasjonen avsluttes.
 10. Ikke resteriliser disse intraokulære linsene på noen som helst måte.
 11. Intraokulære linser skal oppbevares ved høyst 45 °C.
 12. Bruk kun sterile intraokulære skyllevæsker (som **BSS®** eller **BSS PLUS®** skyllevæske) til å skylle og/eller legge linsene i.

BEREGNING AV LINSESTYRKE

Nøyaktig biometri er nødvendig for at resultatet skal bli vellykket. Preoperative beregninger av nødvendig linsestyrke for AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokal IOL skal avgjøres av kirurgen basert på erfaring og preferanse. En referanseverdi for SRK/T A-konstant for optisk biometriutstyr som IOLMaster** eller LenStar** er oppført utenpå pakningen. Denne A-konstanten for referanse forventer bruk av både hornhinnestyrke og aksiale lengdeverdier fra optisk biometriutstyr med standardinnstillinger for en typisk pasientpopulasjon og optisk avstandskorreksjon på 6 m. Beregningsmetoden for linsens styrke følger ofte med biometriutstyr, og de er også beskrevet i referansene nedenfor. Generelt sett må linsekonstanter tilpasses hver enkelt person for å kompensere for faktorer som ulik instrumentbruk, kirurgiske teknikker og beregningsmetoder for linsens styrke som kan foreligge mellom ulike klinikker.

**IOLMaster er et varemerke som tilhører Carl Zeiss; LenStar er et varemerke som tilhører HAAG-STREIT.

- 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.
- Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

VALG AV TILLEGGSSTYRKE

Valg av tilleggsstyrke for nærsynthet må avgjøres av legen ved hjelp av standard optometriske metoder.

BRUKSANVISNING

1. Kontroller etiketten på den uåpnede pakken for opplysninger om modell, styrke (grunnstyrke og addisjon), korrekt type samt utløpsdato.
2. Etter at ytteremballasjen er åpnet, må du kontrollere at informasjonen på linseetuiet (f.eks. modell, styrke, serienummer osv.) er i samsvar med informasjonen på etiketten på ytteremballasjen.
3. Denne enheten er steril frem til innerpakningen åpnes. Inspiser pakningen for hull og rifter eller andre tegn på at pakningen har vært åpnet eller skadet. Ikke implanter den intraokulære linsen hvis det er usikkert om den er steril (se RETUR AV VARER).
4. Du tar ut linsen ved å åpne den uskadde posen og overføre etuiet til et sterilt område. Åpne etuiet forsiktig for å klargjøre linsen.
5. Alle instrumenter må være omhyggelig rengjort for å redusere forekomster av merker på linsen til et minimum. Eventuelle pinsetter som brukes for å håndtere linsen, må ha runde kanter og glatt overflate.
6. Når du fjerner linsen fra etuiet, må du ikke gripe tak i det optiske området med pinsett. Den intraokulære linsen skal kun håndteres ved haptikken. Håndter linsene forsiktig for å unngå skader på overflate eller haptikk. Haptikken MÅ IKKE omformes på noen som helst måte.
7. Skyll linsen grundig i steril intraokulær skyllevæske, f.eks. **BSS®** eller **BSS PLUS®** skyllevæske. Før linsen settes inn skal den undersøkes nøye for å garantere at den ikke er blitt forurensset med partikler under håndteringen.
8. Alcon anbefaler at AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D multifokale IOL brukes sammen med et Alcon-godkjent leveringssystem.

9. Det finnes flere kirurgiske prosedyrer som kan brukes, og kirurgen bør velge en prosedyre som er egnet for pasienten. Informasjon om de nyeste teknikkene, egnede instrumenter (samt en liste over deres ekvivalenter) for levering og implantasjon er tilgjengelig fra Alcon. Kirurger skal sørge for at egnede instrumenter er tilgjengelige før operasjonen finner sted.
10. Ikke bruk denne intraokulære linsen mer enn én gang. Denne enheten er kun til engangsbruk.

PASIENTREGISTRERING OG RAPPORTERING

Hver pasient må registreres hos Alcon Laboratories, Inc. umiddelbart etter implantasjon av en av disse linsene. Registrering foretas ved å fylle ut implantatregistreringskortet som ligger i linseesken, og sende det til Alcon Laboratories, Inc.

Pasientregistrering er svært viktig for Alcon Laboratories, Inc. med tanke på langtidsoppfølging av pasientene og som hjelp til å svare på bivirkningsrapporter.

Pasientidentifikasjonskortet som ligger i pakningen, skal fylles ut og gis til pasienten sammen med instruksjoner om å beholde dette kortet, slik at det kan vises til de øyelegene pasienten kontakter i fremtiden.

Bivirkninger som kan anses som sannsynlig relatert til linsene, og som har uventet karakter, alvorlighet eller hyppighet skal rapporteres til Alcon Laboratories, Inc.

Alle kirurger anmodes om å gi disse opplysningene, slik at de potensielle langtidseffektene av intraokulær linseimplantasjon kan dokumenteres.

Kirurger kan bruke følgende adresse og telefonnummer til rapportering av bivirkninger i forbindelse med disse intraokulære linsene:

Alcon Laboratories, Inc.
Medical Safety (AB 2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Ring noteringsoverføring: (817) 551-4445

I andre land kontakter du ditt lokale Alcon-kontor eller din lokale Alcon-distributør hvis du vil rapportere om bivirkninger. I Norge kontaktes:

Alcon Norge AS
Hoffsveien 1 A, Oppg. 2
0275 Oslo, Norge
Tlf.: 23 25 25 50

LEVERING

Disse optiske intraokulære bakkammerlinsene med apodisert optikk leveres tørt i en pakning som er sterilisert med etylenoksid. Pakningen skal kun åpnes under aseptiske forhold (se BRUKSANVISNING).

UTLØPSDATO

Sterilitet garanteres så lenge posen ikke er skadet eller åpnet. Utløpsdatoen er tydelig indikert på utsiden av linsepakningen. Hvis utløpsdatoen overskrides, skal linsen returneres til Alcon Laboratories, Inc. (se RETUR AV VARER).

RETUR AV VARER

I andre land kontakter du det lokale Alcon-kontoret eller den lokale Alcon-distributøren.

SE REFERANSER

SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	NORSK
IOL	Intraokulær linse
PC	Bakkammer
PCL	Bakkammerlinse
UV	Ultrafiolett
D	Dioptri
Ø _B	Optisk diameter
Ø _T	Samlet diameter
	Skal ikke brukes om igjen
 eller 	Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM: år – måned)
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
SN eller SN	Serienummer
	Viktig: Se bruksanvisningen
	Øvre temperaturgrense
	Tilvirker
EC REP	EU-godkjent representant



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD, Storbritannia

Distribueres av:

Alcon Norge AS
Hoffsveien 1A
0275 Oslo

© 2012 Novartis

FOLHETO INFORMATIVO
Alcon Laboratories, Inc.

Lente Intraocular de Câmara Posterior Asférica Difractiva Apodizada Monobloco Dobrável
Estéril com Filtro para Radiação Ultravioleta e Luz Azul

Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.

DESCRIÇÃO

A lente intraocular AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D com óptica asférica difractiva apodizada é uma lente intraocular multifocal de câmara posterior dobrável com filtro ultravioleta e para luz azul. A zona óptica consiste num material com elevado índice de refração, contendo um cromóforo que filtra a luz azul de um modo aproximado ao cristalino humano na gama de luz azul de comprimentos de onda entre 400-475 nm (Boettner e Wolter, 1962). A zona óptica é biconvexa e é composta por um material acrílico macio capaz de ser dobrado antes da implantação, permitindo a passagem através de uma incisão menor que o diâmetro óptico da lente. Após a implantação cirúrgica no globo ocular, a lente desdobra-se suavemente até atingir o desempenho óptico inicial. A óptica biconvexa contém uma estrutura difractiva apodizada, com uma zona refractiva central na superfície anterior. A estrutura difractiva apodizada divide a luz de entrada, oferecendo uma amplitude de visão funcional de longe para perto. A superfície anterior da lente multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D, modelo SV25T0, foi concebida com aberração esférica negativa para compensar a aberração esférica positiva da córnea*. As propriedades físicas destas lentes encontram-se descritas nas Figuras 1 a 3 e na Tabela 1.

Ver Figura 1: Características físicas, Lente Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Modelo SV25T0
(Todas as dimensões em milímetros)

* O(s) efeito(s) desta característica de design asférico não foram avaliados clinicamente.

Tabela 1: Características físicas da lente multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D

	SV25T0
Tipo de Óptica	Óptica Asférica Difractiva Apodizada com uma Zona Refractiva Central
Material Óptico	Copolímero Acrilato/Metacrilato com filtro UV e luz azul
Filtragem UV a 10% T	Ver Figura 2
Índice de Refracção	1,55
Potências da Óptica	Para obter a série de potências base disponíveis, consultar Guia de Produtos da Alcon Portugal (+ 2,5 dioptrias de potência adicional para a visão ao perto)
Configuração dos Hápticos	Hápticos STABLEFORCE®
Material Háptico	Ver material da óptica
Cor do Háptico	Amarela
Diâmetro Óptico (mm)	6,0
Comprimento Total (mm)	13,0
Ângulo dos Hápticos	0°

Ver Figura 2: Transmitância Espectral
(medida no ar)

NOTA:

- Dados sobre o cristalino humano de Boettner e Wolter (1962).

Ver Figura 3: Percentagem Teórica da Energia Luminosa a 550 nm

MODO DE ACÇÃO

A lente multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D destina-se a ser colocada na câmara posterior do globo ocular em substituição do cristalino natural. Esta posição permite que a lente actue como um meio refractivo na correcção da afaquia. Esta lente tem uma óptica biconvexa que contém uma estrutura difractiva apodizada asférica com uma zona refractiva central na superfície anterior. A estrutura difractiva apodizada divide a luz de entrada, oferecendo uma amplitude de visão funcional de longe para perto. Equilíbrios de energia e potências adicionais alternativas para a visão ao perto e põem à disposição dos médicos mais alternativas a oferecer aos seus doentes.

INDICAÇÕES

A Lente Intraocular Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D destina-se a implantação primária na bolsa capsular do olho para correcção visual de afaquia secundária à remoção do cristalino em doentes adultos com catarata, com ou sem presbiopia, que pretendam ter uma visão ao perto, intermédia e ao longe com uma maior independência dos óculos.

ADVERTÊNCIAS

1. Devido à sobreposição de imagens múltiplas focadas e não focadas, podem surgir efeitos visuais que podem incluir alguma percepção de halos ou linhas radiais em volta de fontes pontuais de luz em ambiente nocturno.
2. Alguns doentes podem sentir uma redução da sensibilidade ao contraste, comparativamente a uma lente monofocal, que pode ser mais prevalente sob condições de baixa intensidade luminosa. Deste modo, os doentes multifocais devem ter especial atenção quando conduzem à noite ou em condições de visibilidade reduzida.
3. O médico deverá considerar os seguintes aspectos que são únicos para a utilização da lente intraocular multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D:
 - Para um desempenho visual ótimo recomenda-se que o alvo a atingir seja a emetropia.
 - Os doentes com astigmatismo pré-cirúrgico significativo (determinado por queratometria) ou astigmatismo pós-cirúrgico esperado > 1,0 D podem não alcançar resultados visuais ótimos.
 - Deve-se tentar que a lente fique centrada, uma vez que o seu descentramento pode provocar perturbações visuais nos doentes sob determinadas condições de luminosidade.

PRECAUÇÕES

1. Antes da cirurgia, os potenciais doentes devem ser informados dos possíveis riscos e benefícios associados à lente intraocular multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D.
2. Com base na experiência com outras lentes multifocais, os doentes podem sentir encandeamento, nebulosidade, halos à volta das luzes, visão dupla ou enevoada.
3. Tal como acontece com todas as lentes multifocais, as taxas de independência em relação ao uso de óculos variam. Os doentes podem precisar de óculos para ler as letras miúdas ou ver objectos pequenos.
4. Quando existente, a opacificação da cápsula posterior (OCP) torna-se precocemente clinicamente significativa com as lentes ReSTOR®, quando comparadas com as de controlo monofocal.
5. A segurança e eficácia da lente intraocular multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D em doentes com patologias oculares pré-existent e complicações intra-cirúrgicas (ver abaixo) não estão documentadas. Deve ser feita uma avaliação pré-cirúrgica cuidadosa e um julgamento clínico rigoroso para ponderar a relação risco/benefício antes da implantação de uma lente num doente com uma ou mais dessas patologias.

Antes da Cirurgia

- Aberração irregular significativa da córnea
- Patologias da retina ou predisposição para patologias da retina, história prévia de, ou predisposição para, descolamento da retina ou retinopatia diabética proliferativa, para as quais um futuro tratamento possa ficar comprometido após a implantação da lente.
- Ambliopia
- Distrofia da córnea clinicamente severa (ex., Fuchs)
- Cataratas complicadas, traumáticas, congénitas ou causadas por rubéola
- Câmara anterior extremamente estreita, não devida a um aumento do volume da catarata
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que produza uma reacção inflamatória ocular (ex.: irite ou uveíte)
- Aniridia
- Neovascularização da íris
- Glaucoma (não controlado ou controlado com medicação)
- Microftalmia ou macroftalmia
- Atrofia do nervo óptico
- Transplante prévio da córnea
- Patologias oculares pré-existent que possam afectar negativamente a estabilidade do implante
- Deficiências na visão a cores

Os estudos realizados têm demonstrado que a discriminação da visão da cor não é adversamente afectada nos indivíduos com lentes constituídas por material da IOL AcrySof® Natural e visão normal das cores. Ainda não foram estudados os efeitos que a lente AcrySof® Natural pode ter na visão de pessoas com alterações hereditárias ou adquiridas da visão cromática, secundárias a doença ocular (ex: glaucoma, retinopatia diabética, uveíte crónica e outras doenças do nervo óptico ou da retina).

Durante a Cirurgia

- Manipulação mecânica ou cirúrgica necessária para aumentar a pupila
- Perda do vítreo (significativa)
- Hemorragia da câmara anterior (significativa)
- Pressão intraocular positiva incontrolável
- Complicações nas quais a estabilidade da lente possa ser comprometida

Os médicos que considerarem a implantação de lentes nestes doentes, devem explorar o uso de métodos alternativos de correção da afaquia e optar pela implantação de uma lente intraocular apenas quando as alternativas se revelarem insatisfatórias para satisfazer as necessidades dos doentes.

6. Os doentes com problemas pré-operatórios, como doença endotelial da córnea, córnea anormal, degenerescência macular, degenerescência da retina, glaucoma e miose crónica provocada por fármacos podem não atingir a mesma acuidade visual dos doentes sem estes problemas. O médico deve determinar os benefícios devidos à implantação de lentes quando existem estas situações.
7. Para a implantação de uma lente intraocular é necessário um elevado nível de competência cirúrgica. Antes de proceder a uma implantação, o médico deve ter assistido e/ou auxiliado numerosas implantações e ter realizado com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de lentes intraoculares.
8. Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. As potenciais complicações associadas à cirurgia da catarata ou a um implante podem incluir, mas não estão limitadas, às seguintes: lesão endotelial da córnea, infecção (endofthalmitis), descolamento da retina, vitreite, edema macular cistoide, edema da córnea, bloqueio pupilar, membrana ciclítica, prolapso da íris, hipópio, glaucoma transitório ou persistente e intervenções cirúrgicas secundárias. As intervenções cirúrgicas secundárias incluem, mas não estão limitadas a: reposição ou substituição da lente, aspiração do vítreo ou iridectomia para tratamento de um bloqueio pupilar, correcção da deiscência da sutura e tratamento do descolamento da retina.
9. Deve ter-se o cuidado de retirar o viscoelástico do globo ocular no final da cirurgia.
10. Não proceda à reesterilização das lentes recorrendo a qualquer método.
11. Não conserve as lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).
12. Utilize apenas soluções de irrigação intraocular estéreis (como a solução **BSS®** ou **BSS PLUS®**) para enxaguar e/ou molhar as lentes.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE

Para obter resultados visuais bem sucedidos é essencial uma correcta biometria. Para a lente multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D, o cálculo pré-cirúrgico da potência necessária da lente a implantar deve ser determinado pela experiência e preferência do médico. No rótulo exterior, a constante SRK/T A de referência para equipamento biométrico óptico aparece referida como IOLMaster** ou LenStar**. Esta constante A de referência constitui uma estimativa dos valores de potência da córnea e comprimento axial produzida por um equipamento biométrico óptico com pré-definições normalizadas usado numa população doente padrão e com um alcance de 6 metros dos olhos. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se habitualmente incluídos no equipamento biométrico, mas estão também descritos nas referências a seguir. Geralmente, a constante da lente deve ser "personalizada" para compensar aspectos como as diferenças de instrumentação, técnicas cirúrgicas e métodos de cálculo da potência da lente que podem existir nos diferentes locais.

**IOLMaster é uma marca registada da Carl Zeiss; LenStar é uma marca registada da HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELECÇÃO DA POTÊNCIA ADD

A selecção da potência de adição para a visão ao perto deve ser determinada pelo médico através dos procedimentos optométricos habituais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Veja o rótulo da embalagem fechada para identificação do modelo, potência (base e adicional), configuração adequada e prazo de validade.
2. Após abertura da embalagem exterior, confirme que a informação que consta do estojo da lente (ex., modelo, potência e número de série) coincide com a informação contida na embalagem exterior.
3. Este dispositivo está esterilizado até que seja aberta a bolsa interior. Inspeccione a bolsa cuidadosamente para confirmar que não existem rasgos, cortes, furos ou outros sinais de danos ou abertura da bolsa. NÃO implante a lente se houver compromisso da esterilidade (consulte a POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES)
4. Para retirar a lente, abra a bolsa intacta e transfira o estojo para um ambiente estéril. Abra cuidadosamente o estojo para expor a lente.
5. Para minimizar a ocorrência de marcas na lente devido à manipulação, todos os instrumentos utilizados devem estar escrupulosamente limpos. Qualquer pinça utilizada na manipulação da lente deve ter extremidades redondas e superfícies lisas.

6. Quando retirar a lente do estojo, NÃO pegue na lente com a pinça pela parte óptica. A lente deve ser apenas manuseada pelos hapticos. Manuseie a lente cuidadosamente para não danificar a sua superfície ou hapticos. NÃO tente, de forma alguma, aplanar os hapticos.
7. Enxágue bem a lente com solução estéril para irrigação intraocular, como a solução BSS® ou BSS PLUS®. Antes da inserção, a lente deve ser cuidadosamente examinada para assegurar que durante o manuseamento não houve aderência de partículas.
8. A Alcon recomenda que as lentes multifocais AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D sejam utilizadas com o sistema de administração aprovado pela Alcon.
9. Há vários procedimentos cirúrgicos passíveis de serem utilizados, devendo o médico seleccionar o mais apropriado para o doente. A Alcon disponibiliza as técnicas actuais, instrumentação adequada e uma lista de instrumentos equivalente para inserção e implantação. Antes do início da cirurgia, os médicos devem certificar-se de que os instrumentos adequados estão disponíveis.
10. NÃO reutilize esta lente intraocular. Este dispositivo é de uso único.

REGISTO DO DOENTE E NOTIFICAÇÃO

Cada doente deve ser registado na Alcon Laboratories, Inc. imediatamente após a implantação de uma lente.

O registo é efectuado preenchendo o Cartão de Registo do Implante, incluído na embalagem, e enviando-o para a Alcon Laboratories, Inc.

O registo do doente é essencial para o programa de seguimento dos doentes a longo prazo da Alcon Laboratories, Inc. e irá auxiliar-nos na resposta à comunicação de eventos adversos.

O Cartão de Identificação do Doente, incluído na embalagem, deve ser preenchido e entregue ao doente com instruções para manter o cartão como registo permanente a ser apresentado a qualquer oftalmologista que o doente venha a consultar no futuro.

Os eventos adversos que razoavelmente possam ser relacionados com as lentes e que não eram previamente esperados devido à sua natureza, gravidade ou taxa de incidência devem ser comunicados à Alcon Laboratories, Inc.

Esta informação está a ser solicitada a todos os cirurgiões para documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação de lentes intraoculares.

Para a notificação de eventos adversos relacionados com a implantação de lentes intraoculares, os médicos deverão utilizar o seguinte endereço e número de telefone: Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. Call Collect: (817) 551-4445

Fora dos Estados Unidos, contacte os representantes Alcon locais ou os seus distribuidores para comunicar os efeitos adversos.

APRESENTAÇÃO

Estas lentes intraoculares de câmara posterior com óptica refractiva apodizada são fornecidas secas, numa embalagem terminalmente esterilizada com óxido de etileno, que só deve ser aberta em condições de assepsia (ver INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO).

PRAZO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida excepto se a bolsa for danificada ou aberta. O prazo de validade está claramente indicado no exterior da embalagem da lente. Todas as lentes devem ser devolvidas à Alcon Laboratories, Inc. após terminado o prazo de validade. (Ver POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES).

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

Fora dos Estados Unidos, contacte os representantes Alcon locais ou os seus distribuidores para informações sobre a política local de devolução de artigos.

VER REFERÊNCIAS

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
IOL	Lente Intraocular
PC	Câmara Posterior
PCL	Lente de Câmara Posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptria
Ø _B	Diâmetro do corpo (Diâmetro óptico)
Ø _T	Diâmetro total (Comprimento total)
ⓧ	Não reutilizar
 ou 	Utilizar Até (YYYY-MM: ano-mês)
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
SN ou SN	Número de série
⚠	Atenção: ver instruções de utilização
 113 °F 45 °C	Limite superior de temperatura
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na UE



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Reino Unido

Distribuidor em Portugal:
Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Rua dos Malhões, nº 4, Quinta da Fonte, Edifício Q57 - D. Sancho I, Piso 3
2770-071 Paço de Arcos, Portugal

© 2012 Novartis

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Alcon Laboratories, Inc.

СТЕРИЛЬНАЯ гибкая моноблочная аподизированная дифракционная асферическая заднекамерная линза с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Аподизированная дифракционная асферическая заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ) AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D. представляет собой гибкую мультифокальную интраокулярную линзу с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Оптическая часть состоит из материала с высоким коэффициентом преломления, имеющего запатентованные хромофорные фильтры синего спектра света и действующего приблизительно к естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть имеет двояковыпуклую форму и сделана из мягкого акрилового материала, который можно сгибать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется, восстанавливая свои оптические характеристики. Двояковыпуклая оптическая часть содержит асферическую аподизированную дифракционную структуру с центральной зоной рефракции на передней поверхности. Аподизированная дифракционная структура разделяет поступающий свет, чтобы обеспечить диапазон функционального зрения от дали до близи. Передняя поверхность мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D модели SV25T0 дает отрицательную сферическую aberrацию с целью компенсации положительной сферической aberrации роговицы*. Физические характеристики данных линз представлены на Рисунках 1-3 и в Таблице 1.

См. Рисунок 1: Физические характеристики мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D модели SV25T0
(Все размеры указаны в миллиметрах)

* Эффект(ы) данного асферического дизайна не оценивался(ись) в клинических условиях.

Таблица 1: Физические характеристики мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D

	SV25T0
Тип оптики	Аподизированная дифракционная асферическая оптика с центральной зоной рефракции
Материал оптической части	Акрилатный/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Срез УФ при 10% Т	См. Рисунок 2
Коэффициент преломления	1,55
Оптическая сила	Существующий основной диапазон оптической силы см. в Руководстве по продукции компании «Алкон» (+ 2,5 диоптрии дополнительной силы для зрения вблизи)
Форма гаптической части	Гаптическая часть STABLEFORCE®
Материал гаптической части	См. материал оптической части
Цвет гаптической части	Желтый
Диаметр оптической части (мм)	6,0
Общая длина (мм)	13,0
Угол гаптической части	0°

См. Рисунок 2: Спектральное светопропускание
(измерялось в воздухе)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

См. Рисунок 3: Теоретический процент световой энергии при длине волны 550 нм

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Мультифокальная ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D предназначена для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Данная ИОЛ имеет двояковыпуклую оптическую часть, содержащую асферическую аподизированную дифракционную структуру с центральной зоной рефракции на передней поверхности. Аподизированная дифракционная структура разделяет поступающий свет, чтобы обеспечить диапазон функционального зрения от дали до близи. Альтернатива добавления мощности для зрения вблизи и баланс энергии позволяют клиницистам предложить больше возможностей для пациентов.

ПОКАЗАНИЯ

Мультифокальная ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок глаза для коррекции зрения при афакии после экстракции катаракты у взрослых пациентов с или без пресбиопии, которые желают снизить степень зависимости от очков при зрении вблизи, на промежуточные расстояния и вдаль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможны некоторые зрительные эффекты вследствие наложения сфокусированных и несфокусированных множественных изображений, которые могут включать зрительные ощущения ореолов и радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях сумеречного освещения.
2. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно, в условиях слабого освещения. Следовательно, пациенты с мультифокальными линзами должны быть особо осторожны во время вождения автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
3. Врач должен учитывать следующие аспекты, характерные исключительно для мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D:
 - Для достижения оптимального зрения хирург должен добиться эметропии.
 - Пациенты со значительным астигматизмом до операции (по данным кератометрии) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом >1,0 дптр могут не достичь оптимального зрения.
 - Следует уделять особое внимание достижению центрации ИОЛ, так как децентрация линзы может привести к нарушениям зрения у пациента при определенных условиях освещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед операцией необходимо сообщить пациентам о возможных рисках и преимуществах имплантации мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D.
2. Опыт имплантации других мультифокальных ИОЛ свидетельствует о том, что пациенты могут жаловаться на блики, затемнения, ореолы вокруг источника света, двоение в глазах или затуманенность зрения.
3. Как и при имплантации любых мультифокальных ИОЛ, снижение зависимости от очков может быть различным у разных пациентов. Пациентам могут все еще понадобиться очки для чтения мелкого шрифта или рассматривания мелких объектов.
4. Помутнение задней капсулы (ПЗК), если имеется, раньше переходило в клинически значимое ПЗК после имплантации линз ReSTOR® по сравнению с группой контроля с монофокальными линзами.
5. Безопасность и эффективность имплантации мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D не была доказана у пациентов с имеющейся патологией глаза и осложнениями во время операции (см. ниже). Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническое суждение при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний.

Перед операцией

- Значительная неравномерная аберрация роговицы
- Патология сетчатки или предрасположенность к патологии сетчатки, анамнез или предрасположенность в анамнезе к отслойке сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия, при которой имплантация данной линзы может неблагоприятно повлиять на будущее лечение
- Амблиопия
- Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)
- Краснуха, врожденные, травматические или осложненные катаракты
- Очень мелкая передняя камера (не вследствие набухания катаракты)
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит)
- Аниридия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Глаукома (медикаментозно контролируемая или неконтролируемая)
- Микрофтальм и макрофтальмия
- Атрофия зрительного нерва
- Предшествующая трансплантация роговицы
- Предшествующие состояния глаза, которые могут отрицательно повлиять на устойчивость имплантата

- Дефекты цветового зрения

Исследования показали, что у лиц, которым были имплантированы ИОЛ из материала AcrySof® Natural, с нормальным цветовым зрением не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof® Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при глазных заболеваниях (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

Во время операции

- Механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для расширения зрачка
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение в передней камере (значительное)
- Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
- Осложнения, при которых может нарушаться стабильность ИОЛ

При рассмотрении возможности имплантации линзы таким пациентам врачи должны оценить возможность использования альтернативных методов коррекции афакии и принять решение относительно имплантации линзы, только если альтернативные методы не будут удовлетворять потребности пациента.

- Пациенты с патологией до операции, такой как, например, патология эндотелия роговицы, аномалии роговицы, дегенерация желтого пятна, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический медикаментозный миоз, могут не достичь такой остроты зрения, как пациенты без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.
- 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.
- Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ можно отнести (но, не ограничиваясь перечисленным): повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофталмит), отслойку сетчатки, витреит, кистовидный отек желтого пятна, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужки, гипопион, транзиторную или персистирующую глаукому, а также вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают (но не ограничиваются): репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию при вытекании из раны и лечение отслойки сетчатки.
- Необходимо обязательно удалить вискоэластики из глаза при завершении операции.
- Нельзя повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом.
- Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
- Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как BSS или BSS PLUS раствор) для орошения и/или увлажнения линз.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для успешного исхода в отношении зрения пациента крайне важна точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы мультифокальной ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Рекомендуемая SRK/T A-константа для приборов для оптической биометрии, таких как IOLMaster** и LenStar**, представлена на наружной этикетке. Данная справочная A-константа предполагает использование как значений роговичной рефракции, так и длины оси, полученных с помощью оборудования для оптической биометрии со стандартными установками для типичной популяции пациентов и самой дальней точкой ясного зрения в очках - 6 метров. Описание методов расчета оптической силы ИОЛ часто прилагается к биометрическому оборудованию, а также оно представлено в ссылках ниже. В целом, константы должны быть «индивидуализированы» для линзы с целью компенсации таких моментов, как различия в инструментарии, хирургических методиках и методах расчета оптической силы ИОЛ, используемых в различных клиниках.

**IOLMaster является торговой маркой Carl Zeiss; LenStar является торговой маркой HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

ВЫБОР ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ

Выбор дополнительной оптической силы для зрения вблизи осуществляется на усмотрение врача с помощью стандартных оптометрических методик.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу (основную и добавочную), 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. Линза считается стерильной, пока не будет открыт внутренний мешочек. Внимательно осмотрите мешок на предмет разрывов, разрезов, проколов или других признаков повреждения или открытия. НЕЛЬЗЯ имплантировать ИОЛ, если стерильность нарушена (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).
4. Чтобы достать линзу, откройте неповрежденный мешочек и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте резервуар, чтобы достать линзу.
5. Для сведения к минимуму возможности следов на линзе при обращении с ней, необходимо тщательно очищать все инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая линзу из контейнера, НЕЛЬЗЯ захватывать оптическую часть пинцетом. ИОЛ следует держать только за гаптическую часть. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как BSS или BSS PLUS раствор. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Компания «Алкон» рекомендует при имплантации мультифокальных ИОЛ AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D использовать Систему для имплантации ИОЛ, одобренную «Алкон».
9. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Компания «Алкон» предоставляет информацию о современных методиках, соответствующий инструментарий, а также список эквивалентных способов и инструментов для сгибания и имплантации линз. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.
10. НЕЛЬЗЯ повторно использовать данную ИОЛ. ИОЛ предназначена исключительно для однократного использования.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

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

Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой и отправляется в «Alcon Laboratories, Inc.».

Регистрация пациентов крайне важна для программы длительного последующего наблюдения пациентов «Alcon Laboratories, Inc.» и будет помогать нам 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 можно обоснованно считать связанными с имплантацией линзы и которые не ожидалось ранее на основании природы, тяжести или частоты возникновения, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.».

Все хирурги должны сообщать подобную информацию для документирования потенциальных долгосрочных эффектов после имплантации интраокулярной линзы.

Хирурги могут связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях, связанных с данными интраокулярными линзами, по следующему адресу и телефону: «Alcon Laboratories, Inc.», Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099; телефон: (817) 551-4445.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Данные аподизированные дифракционные заднекамерные интраокулярные линзы выпускаются 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 мешка и до его открытия. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать «Alcon Laboratories, Inc.» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

За пределами США обращайтесь в местные представительства компании «Алкон» или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о правилах возврата товара.

СМ. ССЫЛКИ

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	РУССКИЙ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр тела (оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
Ⓢ	Не подлежит повторному использованию
 или 	Использовать до (ГГГГ-ММ: год-месяц)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
SN или SN	Серийный номер
	Внимание: см. инструкции по использованию
 113 °F 45 °C	Верхний предел температуры
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС



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



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

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика»

и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54.

Тел. (495)961-13-33

© 2012 Novartis

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO
Alcon Laboratories, Inc.

Lentes de Cámara Posterior Asféricas Difractivas Apodizadas, Monobloques, Plegables, ESTÉRILES, con filtro de luz azul y UV

Aviso: La legislación Federal de EE.UU. limita la venta de este producto al médico o bajo prescripción médica

DESCRIPCIÓN

La lente intraocular (LIO) AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D de Cámara Posterior Asférica, Difractiva Apodizada es una lente intraocular multifocal, plegable, con filtro de luz azul y ultravioleta. La parte óptica está formada de un material con un alto índice de refracción y un cromóforo patentado que filtra la luz azul. Este material filtra la luz de una forma similar al cristalino humano en el rango de longitud de onda de la luz azul de 400 – 475 nm (Boettner y Wolter, 1962). Esta lente tiene una óptica biconvexa y está fabricada de material acrílico blando que se puede plegar antes de la inserción, lo que permite que su colocación se pueda realizar a través de una incisión más pequeña que el diámetro de la óptica de la lente. Tras su inserción quirúrgica en el ojo, la lente se despliega suavemente con lo que la óptica recupera su diámetro total. La óptica biconvexa contiene una estructura difractiva apodizada asférica con una zona refractiva central en la superficie anterior. La estructura difractiva apodizada divide la luz incidente para proporcionar un rango de visión funcional de lejos a cerca. La superficie anterior de la LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D Modelo SV25T0 está diseñada con aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica positiva de la córnea*. Las propiedades físicas de estas lentes están descritas en las Figuras 1-3 y en la Tabla 1.

**Ver Figura 1: Características físicas, LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D
Modelo SV25T0
(todas las dimensiones en milímetros)**

*El(Los) efecto(s) de este diseño asférico no se ha(n) probado clínicamente.

Tabla 1: Características físicas de las LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D

	SV25T0
Tipo de óptica	Óptica Asférica Difractiva Apodizada con una Zona Refractiva Central
Material de la óptica	Copolímero de acrilato/metacrilato con filtro de luz azul y Ultravioleta
Corte UV a 10%	Ver Figura 2
Índice de refracción	1,55
Potencia Óptica	Ver el rango de potencias base disponibles en la Guía de Producto Alcon (+ 2,5 dipotrias de potencia añadida para visión de cerca)
Configuración del háptico	Háptico STABLEFORCE®
Material del háptico	Ver material de la óptica
Color del háptico	Amarillo
Diámetro de la óptica (mm)	6,0
Longitud total (mm)	13,0
Ángulo del háptico	0°

**Ver Figura 2: Espectro de Transmitancia
(medida en aire)**

NOTA:

- Los datos en cristalino humano se obtuvieron a partir de Boettner y Wolter (1962).

Ver Figura 3: Porcentaje Teórico de Energía Lumínica a Longitud de Onda de 550 nm

MODO DE ACCIÓN

La LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D está diseñada para situarse en la cámara posterior del ojo y sustituir al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. Esta LIO tiene una óptica biconvexa que contiene una estructura difractiva apodizada esférica con una zona refractiva central en la superficie anterior. La estructura difractiva apodizada divide la luz incidente para proporcionar un rango de visión funcional de lejana a cercana. Los balances de energía y las potencias adicionales de cerca alternativas proporcionan a los médicos más opciones que ofrecer a sus pacientes.

INDICACIONES

La LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D está prevista para una primera implantación en el saco capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino cataratoso en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.

ADVERTENCIAS

1. Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la sensación de ver halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de luz nocturna.
2. Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las LIO monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con lentes multifocales deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.
3. El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que sólo atañen al uso de la LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D:
 - Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una resolución visual óptima.
 - Los pacientes con astigmatismo preoperatorio de consideración (determinado mediante queratometría) o con posibilidades de presentar astigmatismo posoperatorio >1,0 D pueden no llegar a alcanzar unos resultados visuales óptimos.
 - Se deberá intentar que la LIO quede centrada, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

PRECAUCIONES

1. Antes de la intervención, se deberá informar a los pacientes de los posibles riesgos y beneficios asociados con la LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D.
2. En base a la experiencia con otras LIOs multifocales, los pacientes pueden experimentar, deslumbramientos, confusión, halos alrededor de las luces, visión doble o visión borrosa.
3. Como con todas las LIOs multifocales, los ratios de independencia del uso de gafas variarán. Los pacientes pueden necesitar gafas cuando lean letra pequeña o cuando miren objetos pequeños.
4. Opacificación de la cápsula posterior (PCO), en caso de existir, evolucionó con anterioridad a una PCO clínicamente significativa con las lentes ReSTOR®, en comparación con la LIO monofocal control.
5. La seguridad y efectividad de las LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D no se ha demostrado en pacientes con condiciones oculares preexistentes y con complicaciones intraoperatorias (ver a continuación). De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

Antes de la intervención

- Aberración corneal irregular significativa
- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, historial previo de, o predisposición a, desprendimiento de retina, retinopatía diabética proliferativa, en las que la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos.
- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p.ej., Fuchs')
- Cataratas complicadas, traumáticas, congénitas o debidas a rubéola.
- Cámara anterior extremadamente plana, que no se deba a una catarata inflamada
- Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que dé lugar a una reacción inflamatoria del ojo. (p.ej. iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Microftalmia o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante previo de córnea
- Afecciones oculares preexistentes que pudieran afectar negativamente la estabilidad del implante.
- Deficiencias en la visión de los colores

Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal de los colores, a los que se ha implantado la LIO fabricada con el material de LIO AcrySof® Natural, la discriminación visual entre los colores no sufre ningún efecto negativo. No se han estudiado los efectos sobre la visión de la LIO

AcrySof® Natural en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (p.ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Durante la intervención

- Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila
- Pérdida de vítreo (de consideración)
- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)
- Presión intraocular positiva no controlable
- Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO está en peligro

Los médicos que estén considerando implantar la lente en tales pacientes deberían valorar el uso de métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar la implantación de la lente sólo en los casos en los que se considere que las alternativas no cumplirán las necesidades del paciente.

6. Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos, pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes que no se encuentren bajo estas condiciones. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.
7. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar realizar implantaciones.
8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o de implantación son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclitica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.
9. Debe tenerse cuidado de eliminar el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía.
10. NO reesterilizar estas lentes intraoculares mediante ningún método.
11. NO almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45° C (113° F).
12. Utilizar sólo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como BSS® o BSS PLUS® solución) para aclarar y/o humectar las lentes.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

Una buena biometría es básica para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia requerida para la LIO Multifocal AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D se basará en la experiencia y preferencia del cirujano. En el etiquetado exterior se lista un valor de referencia de la constante A con la fórmula SRK/T para equipos de biometría tales como IOL Master** or LenStar**. Esta Constante A de referencia anticipa el uso de los valores de la potencia corneal y de la longitud axial para equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y un test de visión lejana a 6 metros. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO están frecuentemente incluidos en el equipo biométrico, y se describen también en las referencias a continuación. En general las constantes de las lentes deberán "personalizarse" para así compensar las diferencias debidas a la instrumentación, a las técnicas quirúrgicas y a los métodos de cálculo de la potencia de la LIO existentes entre las diferentes clínicas.

**IOLMaster es una marca registrada de Carl Zeiss; LenStar es una marca registrada de HAAG-STREIT.

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.

Olsen, T. Calculation of intraocular lens power: A review. *Acta Ophthalmol Scand.* 85: 472-485, 2007.

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

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

SELECCIÓN DE LA POTENCIA AÑADIDA

La selección de la potencia añadida para la visión de cerca debe determinarse por el médico utilizando las prácticas optométricas habituales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, potencia, configuración correcta y fecha de caducidad.
2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el contenedor (p.ej.: modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
3. Este producto es estéril hasta que se abre la bolsa interior. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la LIO si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad (ver SISTEMA DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).

4. Para sacar las lentes, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5. Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar las lentes debido a su manipulación, todo el instrumental deberá limpiarse escuriosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficie pulida.
6. Al extraer las lentes del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de las lentes deberá realizarse únicamente por los hápticos. Manipular las lentes cuidadosamente para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos. NO intente cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Aclarar las lentes minuciosamente con solución de irrigación intraocular estéril como **BSS®** o **BSS PLUS®** solución. Antes de la inserción, se deberá examinar la lente minuciosamente para asegurar que no quedan partículas adheridas.
8. Alcon recomienda que las LIOs Multifocales AcrySof® IQ ReSTOR® +2,5 D se utilicen con un sistema inyector aprobado por Alcon.
9. Se pueden utilizar diversos procedimientos quirúrgicos, pero será el cirujano quien deberá elegir el que sea más adecuado para el paciente. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de sus equivalencias para la implantación y plegado. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental apropiado esté disponible.
10. NO reutilizar esta LIO. Este producto es de un solo uso

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Cada paciente al que se le implante una de estas lentes debe ser inmediatamente registrado en Alcon Laboratories, Inc. El registro se realiza mediante la Tarjeta de Implantación que se encuentra incluida en el envase de la lente, que se remitirá a Alcon Laboratories, Inc. El registro del paciente es esencial para el Programa de Seguimiento de Pacientes a Largo Plazo de Alcon Laboratories, Inc., y nos ayudará a dar respuesta a cualquier comunicación de reacción adversa. La Tarjeta de Identificación del Paciente que se incluye en el envase, deberá rellenarse y entregarse al paciente junto con las instrucciones para que la guarde como un registro permanente y para que la muestre al especialista cuando acuda a su consulta en visitas futuras.

Deberá informarse a Alcon Laboratories, Inc. de cualquier reacción adversa que pueda estar justificadamente relacionada con la implantación de la lente y que por su propia naturaleza, intensidad o grado de incidencia no se haya previsto con anterioridad.

A todos los cirujanos se les pide que presenten esta información con el fin de documentar los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

Para la comunicación de cualquier reacción adversa relacionada con estas lentes intraoculares, los cirujanos deberán ponerse en contacto con Alcon Laboratories, Inc. a la siguiente dirección y número de teléfono: Alcon Laboratories, Inc., Medical Safety (AB 2-6), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099. Call Collect: (817) 551-4445.

Para la comunicación de cualquier reacción adversa fuera de los Estados Unidos, contactar con las oficinas locales de Alcon o distribuidores.

PRESENTACIÓN

Estas lentes intraoculares de cámara posterior con óptica difractiva apodizada se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas (ver INSTRUCCIONES DE USO).

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización queda garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del envase de la lente. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon Laboratories, Inc. (ver SISTEMA DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).

SISTEMA DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

En lo referente a la devolución del producto fuera de los Estados Unidos contactar con las oficinas locales de Alcon o distribuidores.

VER REFERENCIAS

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

SÍMBOLO	CASTELLANO
IOL	Lente intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
Ø _B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
Ø _T	Diámetro total (Longitud total)
ⓧ	No reutilizar
 o 	Caducidad (AAAA-MM: año-mes)
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
SN o SN	Número de serie
	Atención, veanse instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado en la UE



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Reino Unido

© 2012 Novartis