

PRODUCT INFORMATION
Alcon Laboratories, Inc.



ENGLISH PRODUCT INFORMATION.....	2-22
BULGARIAN ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА.....	23-34
CZECH INFORMACE O VÝROBKU.....	35-46
ESTONIAN TOOTEINFO.....	47-57
HUNGARIAN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	58-69
LATVIAN INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU.....	70-81
LITHUANIAN INFORMACIJA APIE GAMINĮ.....	82-93
POLISH INFORMACJA O WYROBIE.....	94-105
ROMANIAN INFORMAȚII DESPRE PRODUS.....	106-117
SLOVAK INFORMÁCIE O VÝROBKU.....	118-129
TURKISH ÜRÜN BİLGİLERİ.....	130-140

Alcon®
a Novartis company

ACRY^{Sof}® IQ TORIC

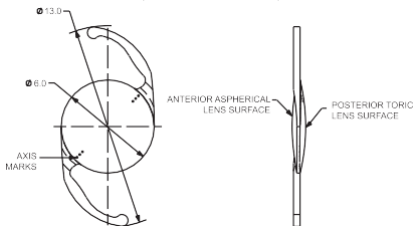
STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Toric Aspheric Optic Single-Piece Posterior Chamber Lenses

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

DESCRIPTION

The AcrySof® IQ Toric Posterior Chamber Intraocular Lens (IOL) is a UV-absorbing foldable intraocular lens (IOL). The single-piece design (see Figure 1 and Table 1) consists of a high refractive index material with 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). In addition to standard UV-light filtering, the blue-light filtering chromophore reduces transmittance of blue light wavelengths (see Figure 2 and Table 2). The biconvex toric aspheric optic consists of a high refractive index 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 supporting haptics provide for proper positioning and fixation of the IOL optic within the eye. The anterior surface of the AcrySof® IQ Toric IOL Model SN6AT2 is designed with negative spherical aberration identical to the aspheric AcrySof® IQ IOL Model SN60WF to compensate for the positive spherical aberration of the cornea.*

Figure 1
Physical Characteristics of AcrySof® IQ Toric IOLs
(All dimensions in millimeters)

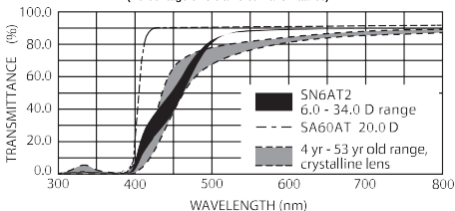


* The effects of this aspheric design feature have been clinically assessed on AcrySof® IQ IOL Model SN60WF.

Table 1
Physical Characteristics of AcrySof® IQ Toric IOLs

Characteristics	Model
	SN6AT2
Optic Type	Biconvex Toric Aspheric Optic
Optic / Haptic Material	Ultraviolet and blue light filtering Acrylate/Methacrylate Copolymer UV cutoff at 10% T: 398 nm (+6.0 diopter lens) 405 nm (+34.0 diopter lens)
IOL Powers (spherical equivalent diopters)	For available power range see Alcon Product Guide
IOL Cylinder Power (Diopters)	1.00 D
Index Of Refraction	1.55
Haptic Configuration	STABLEFORCE® Haptic
Optic Diameter (mm)	6.0
Overall Length (mm)	13.0
Haptic Angle	0°

Figure 2
Spectral Transmittance Curves
(Percentage of Ultraviolet Transmittance)



NOTE:

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

Table 2
Average % Transmittance Comparison

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
SA60AT (20.0D)	21	86	88	88
SN6AT2 (21.0D)	8	33	48	67
Transmittance Difference (SA60AT – SN6AT2)	14	53	40	21
Transmittance Reduction with SN6AT2 (% of SA60AT)	67	62	45	24

INFORMACIJA APIE GAMINĮ
Alcon Laboratories, Inc.

STERILŪS UV ir mėlyną šviesą filtruojantys akriliniai sulankstomi torinės asferinės optinės dalies monolitiniai užpakalinės kameros lęšiai

JSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus šis priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba gydytojai paskyrus.

APRAŠAS

Torinis užpakalinės kameros intraokulinis lęšis (IOL) AcrySof® IQ – tai UV spindulius absorbuojantis sulankstomas intraokulinis lęšis (IOL). Monolitinę konstrukciją (žr. 1 pav. ir 1 lentelę) sudaro didelio lūžio rodiklio medžiaga su patentuotu mėlyną šviesą filtruojančiu chromoforu, kuris 400–475 nm mėlynos šviesos bangos ilgių diapazone filtruoja šviesą panašiai kaip natūralus žmogaus akies lęšiukas (Boettner & Wolter, 1962). Be standartinio UV spindulių filtravimo, mėlyną šviesą filtruojantis chromoforas sumažina skaidrumą mėlynos šviesos bangų ilgiams (žr. 2 pav. ir 2 lentelę). Iš abiejų pusių išgaubta torinė asferinė optinė dalis yra pagaminta iš minkštos didelio lūžio rodiklio akrilinės medžiagos, kuri prieš implantuojant gali būti sulenkta, todėl lęšį galima implantuoti per pjūvį, mažesnę nei optinio lęšio skersmuo. Implantavus lęšį į akį, jis švelniai išsiskleidžia ir atgauna savo optines savybes. Tvirtinimo kojėles leidžia IOL įstatyti tinkamoje padėtyje ir įtvirtinti akyje. Modelio SN6AT2 IOL AcrySof® IQ Toric priekinis paviršius suformuotas su neigiama sferine aberacija, analogiška modelio SN60WF IOL AcrySof® IQ, kompensuojančia ragenos teigiamą sferinę aberaciją.*

Žr. 1 pav.

IOL AcrySof® IQ Toric fiziniai duomenys
(visi matmenys pateikti milimetrais)

* Modelio SN60WF IOL AcrySof® IQ Toric šios asferinės konstrukcinės ypatybės poveikis kliniškai ištirtas.

1

lentelė
IOL AcrySof® IQ Toric fiziniai duomenys

Savybės	Modelis
	SN6AT2
Optinės dalies tipas	Abipusiai išgaubta torinė asferinė optinė dalis
Optinės dalies / kojųelių medžiaga	Ultravioletinius spindulius ir mėlyną šviesą filtruojantis akrilato / metakrilato kopolimeras 10 proc. T UV skaidrumo riba: 398 nm (+6,0 dioptrijų lęšis) 405 nm (+34,0 dioptrijų lęšis)
IOL laužiamosios gebos (sferinio ekvivalento dioptrijos)	Galimos laužiamosios gebos nurodytos Alcon gaminių žinyne.
IOL cilindro laužiamoji geba (dioptrijos)	1,00 dioptrijos
Lūžio rodiklis	1,55
Kojelių konfigūracija	Kojėlė STABLEFORCE®
Optinės dalies skersmuo (mm)	6,0
Bendras ilgis (mm)	13,0
Kojelių kampas	0°

Žr. 2 pav.

Spektrinio Pralaidumo Kreivės
(UV Spindulių Pralaidumas Procentais)

PASTABA.

- Boettner & Wolter pateikti žmogaus lęšiuko duomenys (1962).

2

lentelė
Vidutinio procentinio pralaidumo lyginimas

Modelis	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
SA60AT (20,0 D)	21	86	88	88
SN6AT2 (21,0 D)	8	33	48	67
Skaidrumo skirtumas (SA60AT–SN6AT2)	14	53	40	21
SN6AT2 pralaidumo sumažėjimas (proc. nuo SA60AT)	67	62	45	24

VEIKIMO BŪDAS

IOL AcrySof® IQ Toric yra skirti implantuoti į užpakalinę akies kamerą pakeisti natūralų akies lęšiuką. Čia lęšis veikia kaip šviesą laužiantis aplinka, koreguojanti regą, kai nėra natūralaus lęšiuko. Šie IOL turi iš abiejų pusių išgaubtą torinę asferinę optinę dalį su cilindro ašies žymomis, nurodančiomis plokščią meridianą (cilindro pliusinę ašį). Torinio IOL cilindro ašies žymų ir pooperacinio stipriojo ragenos meridiano sutapatinimas leidžia lęšiui atitaisyti astigmatizmą. Lyginant su vidutinės akies standartine sferine torine optine dalimi, į abi puses išgaubta asferinė torinė optinė dalis mažina sferinę aberaciją. Intraokulinių lęšių AcrySof® IQ Toric astigmatizmo korekcija ragenos plokštumoje parodyta lentelėje 3.

Žr. 3 lentelę

Modelis	IOL cilindro laužiamoji geba (dioptrijos)	Cilindro laužiamoji geba ragenos plokštumoje (dioptrijos*)
---------	---	--

* Remiantis vidutine pseudofakine žmogaus akimi

INDIKACIJOS

Užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai AcrySof® IQ Toric yra skirti implantuoti į akies kapsulės maišelį suaugusiems pacientams su toliaregyste arba be jos, koreguojant afakiją ir po kataraktos pažeisto lęšiuko šalinimo esantį astigmatizmą, kai šie pacientai pageidauja geresnio nekoreguoto regėjimo į tolį, mažesnio likutinio astigmatizmo ir mažesnės priklausomybės nuo akinų žiūrint į tolį.

IOL IMPLANTAVIMAS

Implantuojant AcrySof® IQ Toric IOL turi būti naudojama Alcon patvirtintas kaip tinkamas naudoti viskoelastinės medžiagos ir implantavimo sistemos derinys. Naudojant nepatvirtintą kaip tinkamą naudoti derinį galima pažeisti lęšį, galima komplikacija implantuojant. Alcon rekomenduoja naudoti patvirtintą kaip tinkamą MONARCH® IOL Implantavimo Sistemą arba kurti nors kitą Alcon patvirtintą kaip tinkamą derinį. Norėdami gauti visą sąrašą Alcon patvirtintų kaip tinkamų naudoti šiam lęšiui implantuoti skirtų viskoelastinių medžiagų, kotelių ir katridų, susisiekite su vietiniu Alcon atstovu.

ĮSPĖJIMAI

1. Šis lęšis negali būti implantuojamas, jei užpakalinė kapsulė yra įplyšusi, jei yra pažeistos zonulės arba jei planuojama pirmine užpakalinės kameros kapsulotomija.
2. IOL AcrySof® IQ Toric nukrypęs nuo numatytos ašies astigmatizmo korekcija gali būti mažesnė. Dėl didesnio kaip 30° pasisukimo pooperacinis astigmatizmas gali padidėti. Jei reikia, lęšio perstatymas turi būti atliktas kaip galima anksčiau, dar prieš lęšio inkapsuliaciją. Kai kurie klinikiniai atvejai leidžia manyti, kad iki galo inkapsuliacija įvyksta per keturias savaites nuo implantavimo.
3. Atidžiai pašalinkite visą viskoelastinę medžiagą tiek iš priekinės, tiek iš užpakalinės lęšio pusės. Viskoelastinės medžiagos likučiai gali leisti lęšiui pasisukti ir dėl to IOL AcrySof® IQ Toric gali nukrypti nuo numatytos ašies.

ATSARGUMI PRIMONĖS

1. Intraokuliniams lęšiams implantuoti reikalingi geri chirurgo įgūdžiai. Prieš implantuodamas intraokulinių lęšių, chirurgas turi būti daug kartų stebėjęs ir (arba) asistavęs per implantavimo operacijas bei sėkmingai baigęs vieną ar daugiau intraokulinių lęšių implantavimo mokymo kursų.
2. Kaip ir atliekant bet kurią kitą chirurginę procedūrą, rizikos visada yra. Su kataraktos operacija ar lęšio implantavimu susijusi pateikiamų, bet ne vien jų, komplikacijų rizika: ragenos endotelio pažeidimai, infekcija (endoftalmitas), tinklainės atšoka, vitritis, cistoidinė makulos edema, ragenos edema, vyzdžio blokas, ciklinė membrana, rainelės prolapsas, hipopionas, praeinanti ar pastovi glaukoma, antrinės chirurginės intervencijos poreikis. Antrinės chirurginės intervencijos metu gali būti atliekamos šios ir kitos procedūros: lęšio perstatymas, lęšio pakeitimas, stiklakūnio aspiracija arba vyzdžio bloko iridektomija, žaizdos nesandarumo susiuvimas ir tinklainės atšokos gydymas.
3. Torinių intraokulinių lęšių saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas ligoniams, jau sergantiems tam tikromis akių ligomis ir patyrusiems komplikacijų operacijos metu (žr. žemiau). Chirurgas prieš operaciją turi kruopščiai iširti pacientą ir pagrįstai nuspręsti, koks yra lęšio implantacijos naudos ir rizikos santykis, jei pacientas serga viena ar kelių toliau išvardytų ligų.

Prieš operaciją

- gyslainės hemoragija,
- sunkus ūmus uveitas,
- susijusi sunki akių liga,
- ypač sekli priekinė kamera,
- medicinškai nekontroliuojama glaukoma,
- mikroftalmozė,
- su amžiumi nesusijusi katarakta,
- proliferuojanti diabetinė retinopatija (sunki),
- sunki ragenos distrofija,
- sunki optinio nervo atrofija,
- netaisyklingas ragenos astigmatizmas,
- spalvų skyrimo sutrikimai.

Tyrimai parodė, kad asmenų, anksčiau normaliai skyrusių spalvas, kuriems implantuoti intraokuliniai lęšiai AcrySof® Natural, gebėjimas skirti spalvas nepablogėja. IOL AcrySof® Natural įtaka pacientų, turinčių paveldėtą spalvų skyrimo sutrikimą arba spalvų skyrimo sutrikimų dėl intrinės akių ligos (pvz., glaukomos, diabetinės retinopatijos, lėtinio uveito ir kitos tinklainės arba optinio nervo ligos), regėjimui nėra tirta.

Operacijos metu

- daug prarasta stiklakūnio,
 - kapsulotomija, atliekama kitokia nei apvalaus įplėšimo technika,
 - operacijos metu žinomų arba įtariamų radialinių įplyšimų buvimas,
 - atvejai, kai negalima įsitikinti apvalaus įplėšimo vientisumu tiesiogiai apžiūrint,
 - kataraktos šalinimas kitokiais nei fakoemulsifikacijos ar suskystinimo metodais,
 - atvejai, kai galima numatyti, jog reikės didelės kapsulotomijos (pvz., diabetas, tinklainės atšoka kitoje akyje, tinklainės periferijos patologija ir t. t.),
 - kapsulės įtrūkimas,
 - reikšminga priekinės kameros hipema,
 - nekontroliuojamas teigiamas akispodis,
 - zonulių pažeidimas.
4. Tam tikras su intraokulinių lęšių implantavimu siejamas nepageidaujamas poveikis: hipopionas, intraokulinė infekcija, ūminė ragenos dekomensacija ir antrinė chirurginė intervencija. Antrinės chirurginės intervencijos metu gali būti atliekamos šios ir kitos procedūros: lęšio perstatymas, lęšio pakeitimas, stiklakūnio aspiracija arba vyzdžio bloko iridektomija, žaizdos nesandarumo susiuvimas ir tinklainės atšokos gydymas.

- Pacientų, kurie iki operacijos buvo susidūrę su tokiais problemomis kaip ragenos endotelio ligos, patologinė ragenos, makulos degeneracija, tinklainės degeneracija, glaukoma ir lėtinė medikamentinė mialgija, rega gali netapti tokia gera, kaip pacientų, kurių tokių problemų niekada nevargino. Esant tokioms ligoms, gydytojai turi įvertinti lęšio implantavimo teikiamą naudą.
- NEGALIMA intraokulinį lęšį laikyti aukštesnėje kaip 45 °C temperatūroje.
- NEGALIMA intraokulinį lęšį naudoti pakartotinai. Šie IOL yra vienkartiniai.
- NEGALIMA šių IOL pakartotinai sterilizuoti jokiais metodais.
- Lešiams skalauti ir (arba) mirkyti reikia naudoti tik sterilius intraokulinius plovimo tirpalus, pvz., BSS® arba BSS PLUS® tirpalus.
- Siekiant optimalios regėjimo korekcijos, reikia naudotis ne tik torinių lęšių skaičiuotuvą (www.acrysoftricalculator.com), bet ir atlikti tikslią keratometriją ir biometriją.

LEŠIO LAUŽIAMOSIOS GEBOS SKAIČIAVIMAS

Kad paciento regėjimas pagerėtų, labai svarbu tiksliai atlikti keratometrinius ir biometrinius matavimus. Užpakalinių kameros intraokulinį lęšį sferinio ekvivalento laužiamajai gėbai prieš operaciją apskaičiuoti svarbi chirurgų patirtis, pagelėjusiam rezultatais ir numatamos lęšio implantavimo būdas. Išorinė etiketėlė nurodyta A konstanta pateikiama kaip rekomendacinė reikšmė, kurią naudojant turi būti atliekami skaičiavimai. Ši negalutinė A konstanta išvesta teoriškai. Lęšio konstantas reikia koreguoti ir pritaikyti konkrečiam atvejui, atsižvelgiant į tai, kad naudojami skirtingi instrumentai, matavimo būdai ir intraokulinį lęšių laužiamosios gebos skaičiavimo metodai. Patogus pradinis įvertis gali būti gautas pasinaudojus konkrečiam pacientui pritaikytą panašaus modelio (pvz., toriniai IOL AcrySof® IQ, modelis SN6AT3) lęšio konstanta.

IOL AcrySof® IQ Toric etiketėlė nurodoma ir sferinio IOL ekvivalento laužiamoji gėba. Iš toliau nurodytų apskaičiavimo formulų gauti rezultatai neturi būti keičiami, nes jie duoda tinkamą laužiamąją gėbą, kuri atitinka IOL AcrySof® IQ Toric etiketėje pateiktus duomenis. Lęšio laužiamosios gebos skaičiavimo metodai aprašyti literatūroje.

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Patikrinkite neatidarytos pakuočės etiketėje nurodytą modelį, laužiamąją gėbą (sferinio ekvivalento ir cilindro) ir tinkamumo laiką.
- Atidarykite kartoninę dėžutę patikrinkite, ar ant lęšio dėžutės pateikti duomenys (modelis, laužiamoji gėba ir serijos numeris) atitinka išorinės pakuočės etiketėje pateiktus duomenis.
- Ši priemonė, kol neatidarytas vidinis maišelis, yra sterilus. Atidžiai patikrinkite maišelį, ar jis neįplyšęs, neįpjautas, nepradurtas ir ar nėra kitų ženklų, rodančių, kad maišelis buvo atidarytas arba pažeistas. NEIMPLANTUOKITE intraokulinio lęšio, jei jis gali būti nesterilus (žr. PREKIŲ GRAŽINIMO TVARKĄ).
- Norint išimti lęšį, reikia atidaryti nepažeistą maišelį ir perkelti dėžutę į sterilią aplinką. Atsargiai atidarykite dėžutę, atidėkite lęšį.
- Kad dirbant su lęšiu ant jo neatsirasytų dėmių, visi instrumentai turi būti ypač švarūs. Visus dirbant su lęšiu naudojamus chirurgines žnyplės turi būti suapvalintomis braunomis ir lygiais paviršiais.
- Išimdami lęšį iš dėžutės, NEIMKITE lęšio žnyplėmis už optinės dalies. Intraokulinis lęšis turi būti imamas tik už kojelų. Su lęšiais reikia dirbti atsargiai, kad būtų išvengta lęšio paviršių arba kojelų pažeidimų. NEGALIMA bandyti keisti kojelų formos.
- Krupščiai praskalaukite lęšį intraokulinio plovimo tirpalu, pvz., BSS® arba BSS PLUS® tirpalu. NEGALIMA lęšio skalauti kitokiu nei intraokulinio plovimo tirpalu. Prieš implantuojant lęšį reikia atidžiai patikrinti, ar laikant lęšį prie jo nepripilo jokių dalelių.
- Yra įvairių chirurginių metodų, chirurgas turi pasirinkti pacientui tinkamą metodą. Alcon gali suteikti informacijos apie šiuolaikinius implantavimo metodus, tinkamus instrumentus ir jų analogų sąrašą. Chirurgai prieš operaciją turi patikrinti, ar turi reikiamus instrumentus.

IOL AcrySof® IQ Toric parinkimas ir implantavimas

Astigmatizmas, kuris bus koreguojamas, turi būti nustatytas keratometriniais ir biometriniais, o ne refrakcijos matavimais, nes rezultatams gali turėti įtakos galimas lęšiuko, kuris bus šalinamas, astigmatizmas. Ragenos astigmatizmo dydžiai ir ašiai gali turėti įtakos chirurginio pjūvio dydis ir vieta. Kad būtų galima optimaliai pasirinkti IOL ir nustatyti ašis, Alcon sukūrė chirurgams skirtą internetinę priemonę (www.acrysoftricalculator.com). Tinkamam IOL AcrySof® IQ Toric modeliui, ekvivalentinei sferinei laužiamajai gėbai ir implantavimo akyje ašiai nustatyti naudojami priešoperaciniai keratometriniai ir biometriniai duomenys, pjūvio vieta ir chirurgų įvertintas operacijos sukeliamas astigmatizmas.

Kad būtų pasiekti optimalūs rezultatai, chirurgas turi užtikrinti teisingą lęšio implantavimą ir jo orientaciją kapsulės maišelyje. Užpakalinis IOL paviršius toje vietoje, kur kojelės jungiasi su optine dalimi, yra pažymėtas duobutėmis (po tris iš abiejų šonų), kurios nurodo plokščią IOL AcrySof® IQ Toric optinės dalies meridianą. Šios duobutės sudaro įsivaizduojamą liniją, kuri yra teigiamo cilindro ašis (Pastaba. IOL cilindro stiprusis meridianas yra 90° kampų į jį). IOL AcrySof® IQ Toric cilindro ašies žymės turi būti sutapatintos su stipriujo ragenos meridianu po pjūvio (numatoma implantavimo ašimi).

Prieš operuojant operuojama akis turi būti pažymėta toliau aprašomu būdu.

Pacientui sėdint vertikaliai, T žymekliu, chirurginio odos žymekliu arba oftalmologiniu žymėjimo pieštuku tiksliai pažymėkite dvilykto valandos ir (arba) šeštos valandos padėtį. Po to, kai internetine priemonė www.acrysoftricalculator.com nustatoma optimali ašies padėtis, naudojantis šiomis žymomis kaip atskaitos taškais, iš karto prieš operaciją arba operacijos metu galima ašies žymekliu pažymėti lęšio implantavimo ašį.

Įdėjus lęšį, reikia preciziškai sulinyti IOL AcrySof® IQ Toric ašį žyminčias duobutes su pažymėta lęšio implantavimo ašimi. Atidžiai pašalininkite visą viskoelastinę medžiagą tiek iš priekinės, tiek iš užpakalinės lęšio pusės. Tai atliekama plovimo / siurbimo antgaliu variantu IOL optinę dalį ir išsiurbiant iš akies visą viskoelastinę medžiagą. Kad viskoelastinė medžiaga būtų visiškai pašalinta iš po lęšio, jei pageidaujama, galima dirbti abiejų rankomis. Pašalinus viskoelastinę medžiagą reikia atidžiai patikrinti, ar IOL AcrySof® IQ Toric nenukrypo nuo nustatytos ašies. Viskoelastinės medžiagos likučiai gali teisi lęšį pasisukti ir dėl to IOL AcrySof® IQ Toric gali nukrypti nuo numatytos ašies.

Jei lęšio ašis nesutampa su numatyta implantacijos ašimi, astigmatizmo korekcija gali nepavykti. Toks nukrypimas gali atsirasti dėl netikslios keratometrijos arba netiksliai pažymėjus rageną, netikslios IOL AcrySof® IQ Toric ašies padėties operacijos metu, nenumatyto chirurgiškai sukulto ragenos pakitimo, arba fizinio IOL AcrySof® IQ Toric pasisukimo po implantacijos. Kad toks galimas poveikis būtų kuo mažesnis, chirurgas turi pasirūpinti, kad keratometrija ir biometrija būtų tikslūs, ir kad prieš baigiant operaciją IOL būtų teisingai nukreiptas.

PACIENTŲ REGISTRAVIMAS IR ATASKAITOS

FDA reikalaujama, galiojanti tik JAV implantuojantiems chirurgams. Kiekvienas pacientas iškart po vieno iš šių lęšių implantavimo turi būti užregistruotas Alcon Laboratories, Inc. Registracija atliekama užpildžius Implantų registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšio dėžutėje, ir ją išsiuntus pridėdamame voke į Alcon Laboratories, Inc. Pacientų registracija yra svarbi Alcon Laboratories, Inc. dėl ilgalaikės pacientų stebėjimo programos, tai padeda reaguoti į pranešimus apie nepageidaujamą poveikį. Pakuotėje pridėta paciento identifikacijos kortelė turi būti užpildyta ir atiduota pacientui, nurodant saugoti kortelę kaip ilgalaikį dokumentą, pateikiamą kiekvienam akių gydytojui, į kurį pacientas kreipsis ateityje.

Apie nepageidaujamus reiškinius, kuriuos pagrįstai galima laikyti susijusiais su implantuotu lęšiu ir kurių pobūdžio, sunkumo ar pasireiškimo dažnumo anksčiau nebuvo tikėtasi, turi būti pranešta Alcon Laboratories, Inc. Šios informacijos prašoma iš visų chirurgų, kad būtų galima dokumentais pagrįsti galimą ilgalaikį implantuoto intraokulinio lęšio poveikį. Chirurgai pranešimus apie su šiais intraokuliniais lęšiais susijusį nepageidaujamą poveikį turi pateikti šiuo adresu ir telefonu:

Alcon Laboratories, Inc.
Medical Safety (AB 2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Skambučių centro telefonas: 1-800-757-9780

Norėdami pranešti apie šalutinį poveikį ne Jungtinėse Valstijose, kreipkitės į vietinį Alcon biurą. Lietuvoje galima kreiptis į:

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė
A. Gostauto 40B
LT-03163 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 5 2 314 756

TORINIŲ INTRAOKULINIŲ LĘŠIŲ AcrySof® KLINIKINIAI TYRIMAI

Torinių IOL AcrySof® IQ, modeliai SN6AT2 yra kliniškai tirtų torinių IOL AcrySof® IQ modelių SA60T3, SA60T4 ir SA60T5 nežymios konstrukcinės modifikacijos.

Klinikinis tyrimas buvo atliekamas siekiant parodyti, kad modelio SA60TT (modeliai SA60T3, SA60T4 ir SA60T5) toriniai užpakalinės kameros lęšiai AcrySof® yra saugūs ir veiksmingi. Tai buvo atliktas atrankos klininis tyrimas, kuriame kaip kontroliniai lęšiai buvo naudojami modelio SA60AT lęšiai AcrySof®. Naudoti tik pirmosios pacientų, kuriems buvo implantuoti SA60TT arba SA60AT modelio intraokuliniai lęšiai, operuotos akies duomenys.

Šiame klininiame tyrime buvo vertinami trys skirtingi lęšių modeliai, kurių cilindrinė laužiamoji geba skirtinga. Bendrai šie trys modeliai nurodomi kaip modelis SA60TT. Trys skirtingi vertinti modeliai ir kiekvieno cilindrinė laužiamoji geba nurodyti toliau.

Žr. 4 lentelę

Modelis	Cilindrinė laužiamoji geba		Rekomenduojamas ragenos astigmatizmo korekcijos intervalas
	IOL plokštumoje	Ragenos plokštumoje	

Rekomenduojami ragenos astigmatizmo korekcijos intervalai yra pagrįsti 1) priešoperaciniu ragenos astigmatizmu ir 2) numatomo standartizuoto laikino pjūvio chirurgiškai sukeltu 0,5 dioptrijos astigmatizmu. Šių dviejų parametų derinys naudojamas Alcon pateikiamoje programinėje įrangoje pasirinkant tinkamą torinio IOL modelį ir rekomenduojamą implantavimo kampą. Rekomenduojamas koreguotinos ragenos astigmatizmo intervalas yra tiesiogiai susijęs su po operacijos keratometrija nustatomu cilindru.

Rezultatai, gauti šešis mėnesius po operacijos stebint pacientus, rodo, kad modelio SA60TT užpakalinės kameros lęšiai AcrySof® yra saugi ir veiksminga priemonė regėjimui koreguoti. Žemiau pateikti klininių tyrimų rezultatai rodo, kad lęšis pasisuka minimaliai, jo rotacinis stabilumas yra puikus, o tai reiškia, kad galima stipriai sumažinti arba visai eliminuoti po operacijos atsirandantį astigmatizmą ir reikšmingai pagerinti nekoreguotą tolimojo regėjimo aštrumą, dėl ko sumažėtų priklausomybė nuo akinų židinių [1].

TORINIŲ INTRAOKULINIŲ LĘŠIŲ AcrySof® KLINIKINIO TYRIMO PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientų grupę, kuriai į pirmą operuotą akį buvo implantuoti SA60TT modelio lęšiai, sudarė 53,3 proc. moterų ir 46,7 proc. vyrų. Pacientų grupę, kuriai buvo implantuoti SA60AT modelio lęšiai (kontroliniai), sudarė 57,2 proc. moterų ir 42,8 proc. vyrų. Skirstant pagal rasę, modelio SA60TT grupę sudarė 97,6 proc. baltaodžių, 2,0 proc. juodaodžių ir 0,4 proc. kitų rasių. Kontrolinę grupę (SA60AT) sudarė 95,6 proc. baltaodžių, 1,6 proc. juodaodžių, 1,2 proc. azijiečių ir 1,6 proc. kitų rasių. Grupės, kuriai buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, amžiaus vidurkis buvo 70,0 metų. Panašiai, grupės, kuriai buvo implantuoti modelio SA60AT lęšiai (kontroliniai), amžiaus vidurkis sudarė 72,4 metus.

NEKOREGUOTAS TOLIMOSIOS REGOS AŠTRUMAS SU TORINIAIS INTRAOKULINIAIS LĘŠIAIS AcrySof®

Su modelio SA60TT ir SA60AT lęšiais po operacijos praėjus šešiams mėnesiams pasiekto nekoreguoto tolimosios regos aštrumo suvestinės yra pateiktos atitinkamai 5A ir 5B lentelėse. Iš šių lentelių matyti, kad 38,4 proc. pacientų, kuriems buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, nekoreguotas tolimosios regos aštrumas buvo 1,0 ar geresnis – tokį regos aštrumą pasiekė tik 19,0 proc. pacientų, kuriems buvo implantuoti kontroliniai modelio SA60AT lęšiai. Be to, iš 211 pacientų, kuriems buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, pagal formoje nr. 5 pateiktus apžūros duomenis 140 pacientų (66,4 proc.) nekoreguotas tolimosios regos aštrumas buvo 0,8 ar geresnis, o iš pacientų, kuriems buvo implantuoti kontroliniai modelio SA60AT lęšiai, tokį regos aštrumą pasiekė tik 86 pacientai (40,9 proc.).

Žr. 5A lentelę

Nekoreguotas tolimosios regos aštrumas pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60TT, visi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

Žr. 5B lentelę
Nekoreguotas tolimosios regos aštrumas pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60AT, visi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

Remiantis 3A paveikslėlyje pateiktais formos nr. 5 apžiūros duomenimis, 93,8 proc. pacientų, kuriems buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, NKTRA buvo 0,5 ar geresnis (pirmoji operuota akis, visi atvejai), o pacientų, kuriems buvo implantuoti kontroliniai modelio SA60AT lęšiai, šis procentas yra 77,1 proc. SA60TT ir SA60AT modelių NKTRA skirtumas buvo statistiškai reikšmingas (visos p reikšmės < 0,0001) – modelio SA60TT rezultatai geresni.

Žr. 3A pav.
Modelio SA60TT ir kontrolinio modelio palyginimas, remiantis bendros NKTRA formos nr. 5 duomenimis

3B–3D pav. pateiktas bendras kiekvieno torinio IOL modelio nekoreguotas tolimosios regos aštrumas, palyginti su tokį patį astigmatizmą turėjusiais kontroliniais pacientais. Iš 3B pav. matyti, kad modelių SA60T3 ir SA60AT bendro NKTRA skirtumas yra statistiškai reikšmingas (visos p vertės ≤ 0,0115) visų regos aštrumo intervalų atveju (1,0 arba geresnis, 0,8 arba geresnis, 0,625 arba geresnis ir 0,5 arba geresnis) – modelio SA60T3 rezultatai geresni.

Žr. 3B pav.
Modelio SA60T3 ir kontrolinio modelio palyginimas, remiantis bendros NKTRA formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Iš 3C pav. matyti, kad modelių SA60T4 ir SA60AT bendro NKTRA skirtumas yra statistiškai reikšmingas (visos p reikšmės ≤ 0,0082) visų regos aštrumo intervalų atveju (0,8 arba geresnis, 0,625 arba geresnis ir 0,5 arba geresnis), išskyrus intervalą 1,0 arba geresnis, modelio SA60T4 rezultatai geresni.

Žr. 3C pav.
Modelio SA60T4 ir kontrolinio modelio palyginimas, remiantis bendros NKTRA formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Iš 3D pav. matyti, kad modelių SA60T5 ir SA60AT bendro NKTRA skirtumas yra statistiškai reikšmingas (visos p vertės ≤ 0,0171) visų regos aštrumo intervalų atveju (1,0 arba geresnis, 0,8 arba geresnis, 0,625 arba geresnis ir 0,5 arba geresnis) – modelio SA60T5 rezultatai geresni.

Žr. 3D pav.
Modelio SA60T5 ir kontrolinio modelio palyginimas, remiantis bendros NKTRA formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

GERIAUSIAS AKINIAIS KOREGUOTOS TOLIMOSIOS REGOS AŠTRUMAS SU TORINIAIS INTRAOKULINIAIS LĘŠIAIS AcrySof®

Pacientų, kurie prieš operaciją niekada neturėjo jokių reikšmingų akių patologijų ar makulos degeneracijos (geriausias atvejis), praėjus šešiams mėnesiams po operacijos pasiektą geriausio akiniais koreguoto tolimosios regos aštrumo (GAKTRA) suvestinė pateikta 6A lentelėje. Visos grupės pasiektas regėjimo aštrumas nurodytas 6C lentelėje. Kontroliniai tokių pačių grupių duomenys pateikti atitinkamai 6B ir 6D lentelėse.

Pacientų, kuriems į pirmąją operuotą akį buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, geriausio atvejo grupėje, remiantis formos nr. 5 apžiūros duomenimis, visi 100,0 proc. pacientų pasiekė 0,5 arba geresnį GAKTRA. Šis procentas viršija FDA nustatytą 96,7 proc. ribą.

Žr. 6A lentelę
GAKTRA pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60TT, geriausi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

Žr. 6B lentelę
GAKTRA pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60AT, geriausi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

Pacientų, kuriems į pirmąją operuotą akį buvo implantuoti modelio SA60TT lęšiai, visų atveju grupėje pagal formą 5 apžiūros duomenimis visi 100,0 proc. pacientų pasiekė 0,5 arba geresnį GAKTRA. Šis procentas viršija FDA nustatytą 92,5 proc. ribą.

Žr. 6C lentelę

GAKTRA pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60TT, visi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

Žr. 6D lentelę

GAKTRA pagal amžiaus grupes (formos nr. 5 duomenys). Lęšio modelis SA60AT, visi atvejai

Amžiaus grupė	Imtis	Regėjimo aštrumas										0,5 arba geresnis	
		1,0 arba geresnis		0,8		0,625		0,5		Blogesnis nei 0,5			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

4A–4C pav. pateiktas bendras kiekvieno torinio IOL modelio koreguotos tolimosios regos aštrumas, palyginti su tokį patį astigmatizmą turėjusiais kontroliniais pacientais, visi atvejai.

Žr. 4A pav.

Bendras GAKTRA, modelio SA60T3 palyginimas su kontroliniu modeliu, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Žr. 4B pav.

Bendras GAKTRA, modelio SA60T4 palyginimas su kontroliniu modeliu, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Žr. 4C pav.

Bendras GAKTRA, modelio SA60T5 palyginimas su kontroliniu modeliu, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

ABSOLIUTUS LIKUTINIS REFRAKCINIS CILINDRAS SU TORINIAIS INTRAOKULINIAIS LĘŠIAIS AcrySof®

5A–5C pav. rodo, kad pacientų, kuriems buvo implantuoti SA60T3, SA60T4 arba SA60T5 modelio IOL AcrySof® IQ Toric, palyginti su pacientais, kuriems buvo implantuoti kontroliniai modelio SA60AT IOL, likutinio refrakcinio cilindro reikšmės buvo statistiškai reikšmingai mažesnės. Pacientams, kuriems buvo implantuoti SA60T3 modelio IOL AcrySof® IQ Toric, palyginti su prieš operaciją atliktais matavimais (keratometrinio cilindro), refrakcinis cilindras vidutiniškai sumažėjo 62,4 proc., o pacientams, kuriems buvo implantuoti kontroliniai SA60AT modelio IOL, jis vidutiniškai sumažėjo 10,8 proc. Pacientams, kuriems buvo implantuoti SA60T4 arba SA60T5 modelio IOL AcrySof® IQ Toric, refrakcinis cilindras vidutiniškai sumažėjo atitinkamai 54,8 proc. ir 67,8 proc., o pacientams, kuriems buvo implantuoti atitinkami kontroliniai modeliai, refrakcinis cilindras vidutiniškai sumažėjo atitinkamai 22,1 proc. ir 27,7 proc. Visi torinių lęšių AcrySof® modeliai (SA60T3, SA60T4 ir SA60T5), palyginti su atitinkamu kontroliniu modeliu, mažiausiai tris kartus padidina tikimybę, kad likutinis refrakcinis cilindras bus 0,5 D ar mažesnis.

Žr. 5A pav.

Absoliutus likutinis refrakcinis cilindras, modelio SA60T3 palyginimas su kontroliniu modeliu, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Žr. 5B pav.

Absoliutus likutinis refrakcinis cilindras, modelio SA60T4 palyginimas su kontroliniu modeliu, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

Žr. 5C pav.

Absoliutus likutinis refrakcinis cilindras, modelio SA60T5 ir kontrolinio modelio palyginimas, remiantis formos nr. 5 duomenimis, visi atvejai

TORINIO INTRAOKULINIO LĘŠIO AcrySof® CILINDRO STABILUMAS

Daugiau kaip 90 proc. pacientų, kuriems buvo implantuoti SA60TT modelio lęšiai, pagal formą nr. 4 (po 3 mėnesių) apžiūros metu nustatytas geras cilindro stabilumas, palyginti su laikotarpiu tarp apžiūros pagal formą nr. 3 (po vieno mėnesio) ir formą nr. 6 (po dvilukos mėnesių), pasikeitė ne daugiau kaip 1,00 dioptriją.

7A lentelė
Torinio IOL AcrySof® cilindro stabilumas
(per 2 vienas po kito atliktus akių tikrinimus, bet nebūtinai per visas apžiūras)

Rekomenduojamas ragenos astigmatizmo korekcijos intervalas	Torinio IOL modelis	Vektoriaus kitimo cilindre dydis	1 ir 3 mėn. n/N, proc.	3 ir 6 mėn. n/N, proc.	6 ir 12 mėn. n/N, proc.
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	106/107, 99,07%	101/105, 96,19%	55/55, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,28	0,29	0,20
		SD	0,32	0,33	0,25
≥ 1,5 – < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56, 96,43%	53/54, 98,15%	25/27, 92,59%
		Vidutinis kitimas	0,40	0,27	0,46
		SD	0,35	0,22	0,45
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	40/45, 88,89%	35/40, 87,50%	27/30, 90,00%
		Vidutinis kitimas	0,43	0,42	0,41
		SD	0,44	0,45	0,38
Sudėtinis	SA60TT	≤ 1,00 D	200/208, 96,15% (93,54, 98,77)	189/199, 94,97% (91,94, 98,01)	107/112, 95,54% (91,71, 99,36)
		Vidutinis kitimas	0,35	0,31	0,32
		SD	0,36	0,34	0,36
		95 proc. CI	0,30, 0,39	0,26, 0,36	0,25, 0,39

n/N, proc. (CI proc.) atitinka procentinę dalį pakitus ne daugiau kaip ±1,00 D.

7B lentelė
Torinio IOL AcrySof® cilindro stabilumas
(per visus tikrinimus iki apžiūros pagal formą nr. 6 (12 mėnesių) tikrintos akys)

Rekomenduojamas ragenos astigmatizmo korekcijos intervalas	Torinio IOL modelis	Vektoriaus kitimo cilindre dydis	1 ir 3 mėn. n/N, proc.	3 ir 6 mėn. n/N, proc.	6 ir 12 mėn. n/N, proc.
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,25	0,24	0,21
		SD	0,23	0,22	0,24
≥ 1,5 – < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17, 100,00%	16/17, 94,12%	16/17, 94,12%
		Vidutinis kitimas	0,27	0,25	0,35
		SD	0,25	0,26	0,33
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	17/19, 89,47%	15/19, 78,95%	16/19, 84,21%
		Vidutinis kitimas	0,44	0,56	0,52
		SD	0,47	0,50	0,43
Sudėtinis	SA60TT	≤ 1,00 D	68/70, 97,14% (93,23, 100,00)	65/70, 92,86% (86,82, 98,90)	66/70, 94,29% (88,84, 99,73)
		Vidutinis kitimas	0,31	0,33	0,33
		SD	0,32	0,35	0,34
		95 proc. CI	0,23, 0,38	0,24, 0,41	0,25, 0,41

n/N, proc. (CI proc.) atitinka procentinę dalį pakitus ne daugiau kaip ±1,00 D.

7C lentelė
Torinio IOL AcrySof® absoliutaus cilindro stabilumas
(per 2 vienas po kito atliktus akių tikrinimus, bet nebūtinai per visas apžiūras)

Rekomenduojamas ragenos astigmatizmo korekcijos intervalas	Torinio IOL modelis	Vektoriaus kitimo absoliučiam cilindre dydis	1 ir 3 mėn. n/N, proc.	3 ir 6 mėn. n/N, proc.	6 ir 12 mėn. n/N, proc.
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	107/107, 100,00%	104/105, 99,05%	55/55, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,04	0,02	0,05
		SD	0,32	0,38	0,29
≥ 1,5 – < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56, 96,43%	54/54, 100,00%	27/27, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,18	0,05	-0,12
		SD	0,42	0,27	0,41
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	44/45, 97,78%	37/40, 92,50%	29/30, 96,67%
		Vidutinis kitimas	0,09	0,06	0,00
		SD	0,38	0,49	0,45
Sudėtinis	SA60TT	≤ 1,00 D	205/208, 98,56% (96,93, 100,00)	195/199, 97,99% (96,04, 99,94)	111/112, 99,11% (97,36, 100,00)
		Vidutinis kitimas	0,09	0,03	-0,01
		SD	0,37	0,38	0,37
		95 proc. CI	0,04, 0,14	-0,02, 0,09	-0,08, 0,06

n/N, proc. (CI proc.) atitinka procentinę dalį pakitus tarp ±1,00 D.

7D lentelė
Torinio IOL AcrySof® absoliutaus cilindro stabilumas
(per visus tikrinimus iki apžiūros pagal formą nr. 6 (12 mėnesių) tikrintos akys)

Rekomenduojamas ragenos astigmatizmo korekcijos intervalas	Torinio IOL modelis	Vektoriaus kitimo absoliučiam cilindre dydis	1 ir 3 mėn. n/N, proc.	3 ir 6 mėn. n/N, proc.	6 ir 12 mėn. n/N, proc.
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,01	-0,01	0,07
		SD	0,28	0,31	0,28
≥ 1,5 – < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17, 100,00%	17/17, 100,00%	17/17, 100,00%
		Vidutinis kitimas	0,06	0,19	-0,04
		SD	0,30	0,21	0,42
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	18/19, 94,74%	17/19, 89,47%	18/19, 94,74%
		Vidutinis kitimas	0,17	0,05	0,01
		SD	0,45	0,54	0,55
Sudėtinis	SA60TT	≤ 1,00 D	69/70, 98,57% (95,78, 100,00)	68/70, 97,14% (93,23, 100,00)	69/70, 98,57% (95,78, 100,00)
		Vidutinis kitimas	0,07	0,05	0,03
		SD	0,34	0,38	0,40
		95 proc. CI	-0,01, 0,15	-0,04, 0,14	-0,07, 0,12

n/N, proc. (CI proc.) atitinka procentinę dalį pakitus ne daugiau kaip ±1,00 D.

TORINIŲ INTRAOKULINIŲ LĘŠIŲ AcrySof® ROTACINIS STABILUMAS

Ašies orientacijos pasikeitimo (pasisukimo) nuo operacijos iki apžiūros pagal formą nr. 5 (120–180 dienų po operacijos) suvestinė pateikta 6A ir 6B pav. Nustatytas torinio SA60TT modelio AcrySof® daugumos lęšių rotacinis stabilumas buvo ≤ 5°. Iš 6A pav. taip pat matyti, kad visų torinių IOL AcrySof® modelių pasisukimas nepriklauso nuo lęšio cilindrinės laužiamosios gebos.

Žr. 6A pav.

Ašies orientacijos pasikeitimas nuo operacijos iki apžiūros pagal formą nr. 5, visi atvejai

Žr. 6B pav.

Lęšio ašies orientacijos palyginimas operacijos ir apžiūros pagal formą nr. 5 metu, modelis SA60TT, visi atvejai

TORINIŲ INTRAOKULINIŲ LĘŠIŲ AcrySof® ŠALUTINIS POVEIKIS

Su modeliu SA60TT susijusių nepageidaujamų reiškinių duomenys, atsižvelgiant į FDA turimus tikrus procentus, yra geri. Tik tinklainės atsokos / gydymo ir pakartotinės chirurginės intervencijos dažnumai viršijo FDA turimus sukauptus duomenis. Tačiau nei vienas iš šių dažnumų nebuvo statistiškai reikšmingas (atitinkamai $p=0,5196$ ir $p=0,1336$). Nei vienas pacientas, kuriam buvo implantuoti toriniai IOL AcrySof®, nepatyrė šalutinio poveikio.

8 lentelė
Šalutinio poveikio dažnis
Pirma akis ir saugumas

Nepageidaujamas poveikis	Modelis SA60TT N=244		FDA riba
	N	%	%
Tinklainės atsoka / gydymas	1	0,4	0,3
Pakartotinė chirurginė procedūra	4a	1,6	0,8
IOL vietos keitimas dėl sukimosi	1	0,4	Nėra
IOL keitimas dėl sukimosi	1	0,4	Nėra
Gydymas lazeriu	2	0,8	Nėra
Paracentezė	1	0,4	Nėra

Šioje lentelėje pateikiami dažniai nustatyti, padalijus akių, kuriose pasireiškė nepageidaujamas poveikis, skaičių padalijus iš akių, į kurias buvo implantuoti lęšiai, skaičius.

Žinomas nepageidaujamas poveikis – tai poveikis, pasireiškęs per visą klinikinio tyrimo laiką.

FDA riba = FDA nepageidaujamų reiškinių implantavus užpakalinės kameros intraokuliniai lęšius istorinė kontrolė, FDA intraokulinį lęšių rekomendacijų dokumentas, B priedas (1999 m. spalio 14 d.).

^a Implantuojant modelį SA60TT į pirmą akį, buvo 5 pakartotinės chirurginės intervencijos atvejai 4 akyse.

Su modeliu SA60TT susijusių šalutinių poveikių duomenys yra geri ir palyginus su naudotais kontroliniais lęšiais.

GEBĖJIMAS BE AKINIŲ ŽIURĖTI Į TOLĮ SU TORINIAIS INTRAOKULINIAIS LĘŠIAIS AcrySof®

Lyginant pacientus, kuriems į vieną akį buvo implantuoti SA60TT modelio lęšiai arba SA60AT modelio lęšiai, pacientų, kuriems buvo implantuoti SA60TT lęšiai, nurodžiusių, kad po operacijos į tolį gali žiūrėti be akinių, skaičius yra statistiškai reikšmingai didesnis (atitinkamai 59,9 proc. ir 37,7 proc.). Nepriklausomumas nuo akinių žiūrėti į tolį buvo apibrėžtas kaip procentas pacientų, kurie į klausimą, kaip dažnai į tolį žiūri su akiniais, atsakė niekada. Priklausomumas nuo akinių buvo apibrėžtas kaip procentas pacientų, kurie į klausimą, kaip dažnai į tolį žiūri su akiniais, atsakė kartais, pusę viso laiko, beveik visada ir visada. Taigi, tarp pacientų, kuriems buvo implantuoti SA60TT modelio lęšiai, priklausomų nuo akinių buvo mažiau – 40,1 proc., lyginant su SA60AT pacientais, kurių buvo 62,3 proc. 7 pav. parodytas akinių naudojimo žiūrėti į tolį pasiskirstymas SA60TT modelio ir SA60AT modelio pacientų grupėse. Astigmatizmą turintiems pacientams implantavus torinius IOL AcrySof®, galima, lyginant su įprastiniais vieno židinio IOL, gerokai padidinti nepriklausomumą nuo akinių žiūrėti į tolį.

Žr. 7 pav.

Nepriklausomumas nuo akinių žiūrėti į tolį:

akinių naudojimo dažnumas, remiantis apžiūros pagal formą nr. 5 duomenimis, visi atvejai

NATŪRALIŲ MONOLITINIŲ IOL AcrySof® KLINIKINIS TYRIMAS

Buvo atliktas klinikinis tyrimas, palyginantis pacientus, kuriems buvo implantuoti natūralūs monolitiniai IOL AcrySof®, su pacientais, kuriems buvo implantuoti UV monolitiniai IOL AcrySof®. Pacientų, sėkmingai stebėtų ne mažiau kaip vienus metus po operacijos, pasiekti rezultatai suteikia pagrįstą pagrindą teigti, kad šie lęšiai yra saugi ir veiksminga afakijos koregavimo priemonė. Informacija apie šio klinikinio tyrimo metu gautus rezultatus pateikta natūralių vieno židinio IOL AcrySof® apraše ir atitinkamuose prie jų pridedamuose dokumentuose.

NATŪRALŲ MONOLITINIŲ IOL AcrySof® – SPALVŲ SKYRIMAS

120–180 dienų po operacijos buvo atlikti spalvų skyros tyrimai, naudojant Farnsworth D-15 dėžutės testą. Iš 109 normaliai skyrusių spalvas pacientų, kuriems į pirmąją operuotą akį buvo implantuotas natūralus IOL AcrySof® ir kurie buvo patikrinti praėjus po operacijos 120–180 dienų, 107 (98,2 proc.) praėjo spalvų skyrimo testą. Iš 102 normaliai skyrusių spalvas pacientų, kuriems į pirmąją operuotą akį buvo implantuotas UV IOL AcrySof®, ir kurie buvo patikrinti praėjus po operacijos 120–180 dienų, 97 (95,1 proc.) praėjo spalvų skyrimo testą. Nėra statistiškai reikšmingo skirtumo tarp natūralių IOL AcrySof® ir UV IOL AcrySof® pagal pacientų, 120–180 dienų po operacijos praėjusių spalvų skyrimo testą, procentą. Tai reiškia, kad pridėtas patentuotas chromoforas nedaro neigiamo poveikio normaliai skiriančių spalvas pacientų spalvų skyrai.

NATŪRALŲ MONOLITINIŲ MODELIO SB30AL LĘŠIAI AcrySof® IR Nd:YAG DAŽNIS

Vidutiniškai per 21,6 mėnesio trims (3) iš 135 pacientų (2,2 proc.), kuriems buvo implantuoti SB30AL lęšiai, reikėjo atlikti Nd:YAG užpakalinės kameros kapsulotomiją. Vidutiniškai per 21,9 mėnesio dviem (2) iš 127 pacientų (1,6 proc.), kuriems buvo implantuoti SA30AL lęšiai, reikėjo atlikti Nd:YAG užpakalinės kameros kapsulotomiją.

LĘŠIŲ AcrySof® IQ KLINIKINIS TYRIMAS

Laikantis ankstesnių panašaus pobūdžio intraokulinį lęšių tyrimų, buvo atliktas kontroliuojamas atsitiktinės atrankos dvigubai koduotas daugiacentris kontralateralinių implantų klinikinis tyrimas, kurio metu lęšiai AcrySof® IQ buvo lyginami su sferiniais kontroliniais lęšiais. Tyrimė dalyvavo suaugusieji su sveikomis akimis (t. y. asmenys, kuriems anksčiau nebuvo atlikta akių operacija, nesergantys degeneracinėmis akių ligomis, galinčiomis ženkliai pabloginti regos aštrumą, ar sunkiomis ūminėmis ar lėtinėmis ligomis, galinčiomis padidinti pavojų pacientui) ir abiejų akių katarakta. Naudojant lęšius AcrySof® IQ, akių sferinių aberacijų atvejų skaičius buvo statistiškai reikšmingai mažesnis nei naudojant kontrolinius lęšius. Kontrastingumo jautrio rezultatai parodė, jog implantavus AcrySof® IQ esti statistiškai reikšmingas pooperacinis (po 3 mėnesių) pagerėjimas. Implantavus lęšius AcrySof® IQ, taip pat stebėti statistiškai ir kliniškai reikšmingi geresni regos funkcijos matavimo ir imituoto vaizdavimo naktį, tirtu įvairiomis sąlygomis (ypač esant šviesos blyksniams ir rūkui), rezultatai. Šie rezultatai leidžia teigti, kad IOL AcrySof® IQ (asferinė optinė dalis ant pagrindo su mėlyna šviesa filtruojančiu

chromoforu) užtikrina geresnius klininius rezultatus nei vieno židinio IOL AcrySof® (be asferinės optinės dalies ir mėlyną šviesą filtruojančio chromoforo).

LEŠIAI AcrySof® IQ IR SFERINĖS IR BENDROSIOS AUKŠTESNĖS EILĖS ABERACIJOS

Su implantuotais lešiais AcrySof® IQ vidutinė akies sferinė aberacija buvo maždaug 0,1 mikrometro. 8 pav. vaizduojamas statistiškai reikšmingas sferinių ir bendrųjų aukštesnės eilės aberacijų sumažėjimas, stebėtas naudojant lešius AcrySof® IQ. 9 pav. pateikiami visų atvejų vidutinės sferinės aberacijos matavimai pagal lešio tipą ir amžiaus grupę, atlikti bangų fronto aberometru. Kaip matyti, naudojant lešius AcrySof® IQ, sferinė aberacija mažėja nepriklausomai nuo amžiaus.

Žr. 8 pav.

**Sferinės ir bendrosios aukštesnės eilės RMS
90–120 dienų po implantavimo | antrąją akį**

Žr. 9 pav.

**Vidutinė sferinė aberacija – bendrieji ir amžiaus grupių duomenys
90–120 dienų po implantavimo | antrąją akį**

TOLIMOSIOS REGOS AŠTRUMAS SU LEŠIAIS AcrySof® IQ

Naudojant AcrySof® IQ ir kontrolinius lešius, pooperaciniu laikotarpiu regos aštrumas buvo klinikiškai požiūriu panašus. Vienos akies regos aštrumo rezultatai pateikti 10 ir 11 pav.

Žr. 10 pav.

LogMAR geriausias koreguotas regos aštrumas

Žr. 11 pav.

LogMAR geriausias nekoreguotas regos aštrumas

KONTRASTINGUMO JAUTRIS NAUDOJANT LEŠIUS AcrySof® IQ

Pagrindinis klinikinio tyrimo tikslas buvo parodyti, jog lešiai AcrySof® IQ užtikrina didesnį vidutinį kontrastingumo jautrį nei kontroliniai lešiai. Vidutinis kontrastingumo jautris buvo matuojamas po operacijos, mezopinėmis sąlygomis, esant arba nesant šviesos blyksnių, vienu arba dviem erdviniais dažniais (3 arba 6 ciklai laipsnyje, naudojant Vector Vision CSV-1000 (lenteles apšviestas 3 cd/m²). Su pacientų poaibių taip pat buvo atliktas funkcinio astizmo kontrastingumo tyrimas (Functional Acuity Contrast Test, FACT) (lenteles apšviestas 3 cd/m²). Šio klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, jog mezopinėmis sąlygomis lešiai AcrySof® IQ pranašesni už kontrolinius lešius esant 6 ciklams laipsnyje ir esant arba nesant šviesos blyksnių (CSV-1000) ir esant 3 arba 6 ciklams laipsnyje be šviesos blyksnių (FACT). 12 ir 13 pav. pateikiami mezopinio kontrastingumo jautrio rezultatai visais erdviniais dažniais, gauti tiriant lešius AcrySof® IQ ir kontrolinius lešius.

Žr. 12 pav.

**Mezopinis kontrastingumo jautris (CSV-1000)
90–120 dienų po implantavimo | antrąją akį**

Žr. 13 pav.

**Mezopinio kontrastingumo jautrio pagalbinis tyrimas (FACT)
Ne mažiau kaip 90 dienų po implantavimo | antrąją akį**

VAIRAVIMO NAKTĮ IMITAVIMAS NAUDOJANT LEŠIUS AcrySof® IQ

Pacientų poaibis buvo tiriamas patvirtintu naktinio vairavimo imitatoriumi. Buvo tikrinama viena pacientų akis, esant sąlygomis, imituojanti miesto ir kaimo vietovių įprastomis sąlygomis, esant šviesos blyksniams ir rūkui.

Siekiant atkurti naktiniam vairavimui miesto būdingą ryškų aplinkos apšviestumą, naktinio vairavimo mieste scenoje naudojami įvairūs gatvės, automobilų, parduotuvių vitrinų ir ženklių žibintai. Naktinio vairavimo kaimo vietovėje scenoje aplinkos apšviestumo beveik nėra. Miesto ir kaimo scenose buvo naudojami atitinkamai 35 ir 55 mylių per valandą imituoto važiavimo greičiai.

Pacientų buvo prašoma kiekvienoje scenoje aptikti ir identifikuoti objektų grupes, įskaitant baltai žalius greitkelio ženklus, juodai geltonus įspėjamuosius ženklus ir pėsčiuosius. Kad būtų galima registruoti aptikimo atstumą, pacientų buvo prašoma reaguoti, **pastebėjus** pirmąjį objektą. Paskui, kad būtų galima registruoti **identifikavimo** atstumą, pacientų buvo prašoma reaguoti, atskyrus objekto informaciją (pvz., kas užrašyta ant ženklo, kuria kryptimi eina pėstysis ir t. t.).

14–17 pav. pateikiami aptikimo ir identifikavimo atstumų vairuojant miesto ir kaimo vietovėse vidutiniai skirtumai naudojant lešius AcrySof® IQ ir kontrolinius lešius (t. y. intraindividualių skirtimų vidurkis).

Iš 36 tirtų sąlygų, 34 atvejais buvo nustatyta, jog naudojant lešius AcrySof® IQ esti geresni funkciniai rezultatai nei naudojant kontrolinius lešius – ir aptikimo, ir identifikavimo atstumai didesni vairuojant mieste ir kaime įvairiomis sąlygomis (įprastinėmis, esant šviesos blyksniams ir esant rūkui). Be to, naudojant lešius AcrySof® IQ, buvo gauti statistiškai reikšmingi geresni rezultatai, tiriant 12 situacijų. Labiausiai pagerėjo pėsčiųjų mieste (esant šviesos blyksniams ir rūkui) ir įspėjamųjų ženklių kaimo vietovėje (esant šviesos blyksniams ir rūkui) aptikimo ir identifikavimo rezultatai. Prasto matomumo sąlygomis (šviesos blyksniai, rūkas) miesto scenoje, važiuojant 35 mylių per valandą greičiu, naudojant lešius AcrySof® IQ dėl padidėjusio matomumo atstumo vairuotojas turi > 0,5 sek. daugiau laiko sureaguoti į kelyje atsidūrusį pėsčią – tai ypač svarbu vairuojant mieste. Šis 0,5 sek. papildomas laikas yra funkciškai reikšmingas, nes lieka daugiau laiko imtis reikiamų veiksmų, pvz., sustoti, apvažiuoti ir t. t. (Green, 2000; McBride and Matson, 2004). Kaimo vietovėje važiuojant 55 mylių per valandą greičiu (visomis sąlygomis), naudojant lešius AcrySof® IQ dėl padidėjusio matomumo atstumo vairuotojas turi > 1 sek. daugiau laiko nustatyti įspėjamuosius ženklus – jie dažniau pasitaiko vairuojant kaimo vietovėse. 0,5 sek. papildoma trukmė yra funkciškai reikšminga, nes vairuojant lieka daugiau laiko imtis reikiamų veiksmų. Tai labai svarbu, naktį važiuojant nežinomoje vietovėje, kur aplinka dažniausiai neapšviesta. Pagalbiname tyrime dalyvavo 6 pacientai, kuriems po operacijos pasireiškė makulos degeneracija arba užpakalinės kapsulės drumstėjimas. Šiuos pacientus pašalinus iš vairavimo analizės, skirtumas tarp tirtų lešių, miesto vietovėje, esant šviesos blyksniams, aptinkant ir identifikuojant pėsčiuosius, tapo mažesnis už 0,5 sek. kliniškai patikimai slenksstinę reikšmę. Atlikus pradinį analizės rezultatų daugybiskumo koregavimą, skirtumai tarp intraakulinių lešių nustojo būti kliniškai reikšmingi, miesto sąlygomis nustatant tekstą, esant šviesos blyksniams (Hommel p reikšmė 0,0539), ir kaimo vietovėje aptinkant pėsčiuosius, esant šviesos blyksniams (Hommel p reikšmė 0,0507).

Šie rezultatai rodo, jog pagerėja vyresnio amžiaus vairuotojų su implantuotais lešiais AcrySof® IQ funkcinė rega; ir patys pacientai, ir kiti vairuotojai bei pėsčiai tampa saugesni. Šio tyrimo rezultatai rodo, jog naudojant lešius AcrySof® IQ gerėja funkcinė rega, todėl pacientai gali būti saugesni ir kitomis gyvenimo situacijomis, kai esti prastos matomumo sąlygos.

Žr. 14 pav.

Naktinio vairavimo imitatorius
Aptikimo atstumų mieste vidutiniai intraindividualūs skirtumai
Ne mažiau kaip 90 dienų po operacijos
AcrySof® IQ IOL – kontroliniai (n = 44)

Žr. 15 pav.

Naktinio vairavimo imitatorius
Atstumų skyrimo mieste vidutiniai intraindividualūs skirtumai
Ne mažiau kaip 90 dienų po operacijos
AcrySof® IQ IOL – kontroliniai (n = 44)

Žr. 16 pav.

Naktinio vairavimo imitatorius
Aptikimo atstumų kaime vidutiniai intraindividualūs skirtumai
Ne mažiau kaip 90 dienų po operacijos
AcrySof® IQ IOL – kontroliniai (n = 44)

Žr. 17 pav.

Naktinio vairavimo imitatorius
Atstumų skyrimo kaime vidutiniai intraindividualūs skirtumai
Ne mažiau kaip 90 dienų po operacijos
AcrySof® IQ IOL – kontroliniai (n = 44)

PAKUOTĖ

IOL AcrySof® IQ Toric yra tiekiami sausi, etileno oksidu sterilizuotoje pakuotėje, ir gali būti atidaryti tik steriliomis sąlygomis (žr. NAUDŲIMO INSTRUKCIJĄ).

TINKAMUMO LAIKAS

Sterilumas yra užtikrintas tik tuo atveju, jei maišelis nėra pažeistas ar atidarytas. Tinkamumo laikas yra aiškiai nurodytas ant išorinės dėšio pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, visi turimi lęšiai turi būti grąžinti Alcon Laboratories, Inc. (žr. PREKIŲ GRĄŽINIMO TVARKĄ).

PREKIŲ GRĄŽINIMO TVARKA

Jungtinėse Valstijose grąžinami lęšiai priimami tik keičiant juos į kitus gaminius, pinigai negrąžinami. Visi produktai turi būti grąžinami su Alcon Laboratories, Inc. grąžinamų prekių numeriais ir siunčiami naudojantis siuntų pristatymo įmonių, kurios stebi siuntų kelią, paslaugomis. Norint gauti grąžinamų prekių numerį, reikia kreiptis į Alcon klientų aptarnavimo skyrių. Šio numerio suteikimas nereiškia galutinio grąžintų produktų priėmimo. Dėl išsamesnės grąžinimo tvarkos kreipkitės į savo pardavimo arba klientų aptarnavimo atstovą. *Ne JAV klientams dėl prekių grąžinimo tvarkos reikia kreiptis į vietinę Alcon atstovybę arba platintoją.*

Zr. LITERATŪRA

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

SIMBOLIS	LIETUVIŠKAI
IOL	Intraokulinis lęšis
PC	Užpakalinė kamera
PCL	Užpakalinės kameros lęšis
UV	Ultravioletiniai spinduliai
D	Dioptrijos (sferinio ekvivalento)
CYL	Cilindrinė laužiamoji geba
$\varnothing_B$	Optinės dalies skersmuo
$\varnothing_T$	Bendrasis skersmuo (bendras ilgis)
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Steriluota etileno oksidu
	Serijos numeris
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją.
	Ilgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Aukščiausia leistina temperatūra



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas, JAV
76134-2099
Alcon Laboratories (UK) Ltd.



Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
Jungtinė Karalystė