



PRODUCT INFORMATION

Alcon Laboratories, Inc.

AcrySof[®] IQ PanOptix[®]*

PRESBYOPIA-CORRECTING IOL

ENGLISH PRODUCT INFORMATION	2 - 7
BULGARIAN ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА	8 - 13
CZECH INFORMACE O VÝROBKU	14 - 19
ESTONIAN TOOTEINFO	20 - 24
HUNGARIAN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	25 - 29
LATVIAN INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU	30 - 34
LITHUANIAN INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ	35 - 39
POLISH INFORMACJA O PRODUKCIE	40 - 45
ROMANIAN INFORMAȚII DESPRE PRODUS	46 - 50
SERBIAN INFORMACIJA O PROIZVODU	51 - 55
SLOVAK INFORMÁCIE O VÝROBKU	56 - 61
TURKISH ÜRÜN BİLGİLERİ	62 - 66

AcrySof® IQ PanOptix®

PRESBYOPIA-CORRECTING IOL

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

DESCRIPTION

The AcrySof® IQ PanOptix® Presbyopia-Correcting Intraocular Lens (IOL) Model TFNT00 is an ultraviolet and blue light filtering foldable multifocal IOL. The IOL is a single-piece design with a central optic and two open-loop haptics (Figure 1). The optic consists of a proprietary high refractive index hydrophobic acrylic material with a 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 optic 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. The optic is 6.0mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0mm. It is available in a diopter range of 6.0 – 30.0 D in 0.5 D increments and 31.0 D – 34.0 D in 1.0 D increments. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to its intended shape. The optic diffractive structure is in the central 4.5mm portion of the optic zone and divides the incoming light to create a +2.17 D intermediate and a +3.25 D near add power. The anterior surface is designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea. The effects of this aspheric design feature have not been clinically assessed. The physical properties of this lens are described in Table 1 and Figures 1, 2 and 3.

Table 1: Physical Characteristics of AcrySof® IQ PanOptix® Presbyopia-Correcting IOL Model TFNT00

Physical Characteristic	Description
Optic Type	Single-piece IOL with diffractive aspheric optic
UV Cutoff at 10% T	401 nm for 21 D
Index Of Refraction	1.55
Optic Powers	+6.0 through +30.0 diopter in 0.5 diopter increments; +31.0 through +34.0 diopter in 1.0 diopter increments with a +2.17 diopter intermediate and a +3.25 diopter near add power
Haptic Configuration	STABLEFORCE® Modified-L Haptics
Lens Material	Ultraviolet and blue light filtering Acrylate/Methacrylate Copolymer
Optic Diameter (mm)	6.0
Overall Length (mm)	13.0
Haptic Angle	0°

Figure 1
PHYSICAL CHARACTERISTICS
All dimensions in millimeters

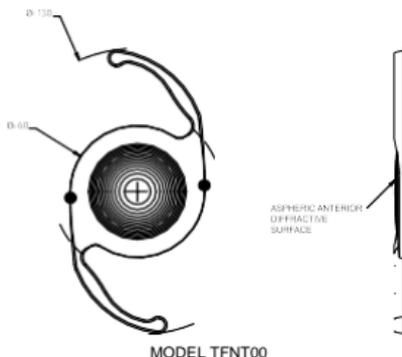
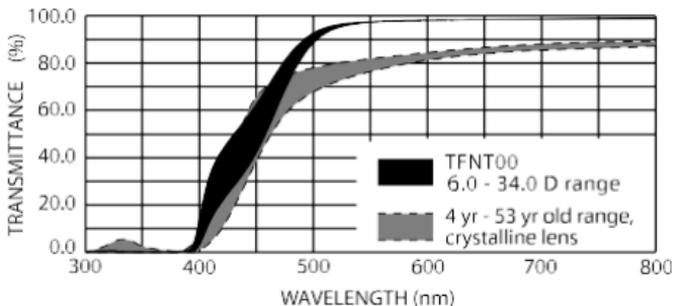


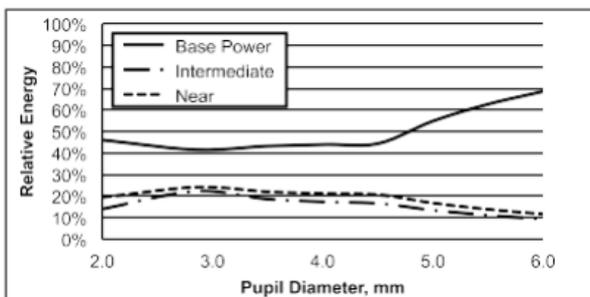
Figure 2
Spectral Transmittance Curves



NOTES:

- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate/methacrylate copolymer with bonded UV-absorber and Alcon's proprietary blue light filtering chromophore.
- Measurements were by direct transmittance using AcrySof® IQ ReSTOR® IOL Model SN6AD1 full diopter range with center thickness equivalent to the IOL Model TFNT00 full diopter range.
- Human lens data are from Boettner and Wolter (1962).

Figure 3
Theoretical Percentage of Light Energy at 550 nm Wavelength



MODE OF ACTION

The AcrySof® IQ PanOptix® Presbyopia-Correcting IOL Model TFNT00 is intended to be positioned in the lens capsule 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 design and a diffractive structure on the anterior surface. The diffractive structure divides incoming light to provide a range of vision from distance to intermediate to near. This IOL provides an option for clinicians to provide patients an intermediate add power of +2.17 D and a near add power of +3.25 D.

INDICATIONS

The AcrySof® IQ PanOptix® Presbyopia-Correcting intraocular lens is intended for primary implantation in the capsular bag in the posterior chamber for the visual correction of aphakia secondary to removal of a cataractous lens or clear lens in adult patients with and without presbyopia, who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence.

IOL IMPLANTATION

During implantation of the AcrySof® IQ PanOptix® Presbyopia-Correcting IOL Model TFNT00, an Alcon qualified delivery system and viscoelastic combination should be used. The use of an unqualified combination may cause damage to the lens and potential complications during the implantation process. Alcon recommends using the qualified MONARCH® IOL Delivery System or any other Alcon qualified combination. For Alcon qualified viscoelastics, handpieces and cartridges for this lens, please contact your local Alcon representative.

AcrySof® IQ PanOptix®

PRESBYOPIA-CORRECTING IOL

DEMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo paskyrimu.

APRAŠYMAS

AcrySof® IQ PanOptix® presbiopiją koreguojantys TFNT00 modelio intraokuliniai lęšiai (IOL) yra ultravioletinę ir mėlyną šviesą filtruojantys sulankstomi multifokaliniai IOL. IOL yra vienos dalies, su centre optine dalimi ir dviem atviros kilpos atraminiais elementais (**1 paveikslas**). Optinę dalį sudaro patentuota didelio refrakcinio indekso hidrofobinė akrilinė medžiaga su mėlyną šviesą filtruojančiu chromoforu, kuris šviesą 400-475 nm mėlynos šviesos bangos ilgio ribose filtruoja maždaug taip, kaip žmogaus lęšiukas (Boettner and Wolter, 1962). Optinė dalis yra apibūsuota išgauta ir sudaryta iš minkštos akrilinės medžiagos, kurią galima sulankstyti prieš implantavimą, todėl galimas implantavimas per pjūvį, mažesnę nei optinis lęšio skersmuo. Optinės dalies skersmuo yra 6,0 mm, bendras lęšio skersmuo yra 13,0 mm. IOL tiekiami 6,0-30,0 D (didėjimas po 0,5 D) ir 31,0-34,0 D (didėjimas po 1,0 D). Po chirurginio implantavimo į akį lęšis švelniai išsilanksto ir tampa reikiamos formos. Optinė difrakcinė struktūra yra centre optinės zonos 4,5 mm dalyje ir išsklaido įeinančią šviesą, kad būtų +2,17 D tarpinė ir +3,25 D artimoji papildoma galia. Priekinis paviršius yra su neigiama sferine aberacija, kad būtų kompensuota teigiama sferinė ragenos aberacija. Klinikinis šios asferinės struktūros poveikis nebuvo įvertintas. Fizinės šio lęšio savybės aprašytos **1 lentelėje ir 1, 2 bei 3 paveiksluose**.

1 lentelė. Fizinės AcrySof® IQ PanOptix® presbiopiją koreguojančio TFNT00 modelio IOL savybės

Fizinės charakteristikos	Aprašymas
Optinis tipas	Vienos dalies IOL su difrakcine asferine optine dalimi
UV filtravimas, kai yra 10 % T	401 nm 21 D
Refrakcijos indeksas	1,55
Optinė galia	+6,0 iki +30,0 dioptrijų (didėjimas po 0,5 dioptrijos); +31,0 iki +34,0 dioptrijų (didėjimas po 1,0 dioptriją) su +2,17 dioptrijos tarpine ir +3,25 dioptrijos artimąją papildoma galia
Atraminų elementų konfigūracija	STABLEFORCE® modifikuotas L atraminis elementas
Lęšio medžiaga	Ultravioletinę ir mėlyną šviesą filtruojantis akrilato/metakrilato kopolimeras
Optinis skersmuo (mm)	6,0
Bendras ilgis (mm)	13,0
Atraminio elemento kampas	0°

Skatit anglų valodą 1 paveikslas

FIZIKINĖS SAVYBĖS

Visi išmatavimai pateikiami milimetrais

ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = ASFERINIS PRIEKINIS DIFRAKČINIS PAVIRŠIUS

Skaityti anglų kalba 2 paveikslas

Spektrinio laidumo kreivės

TRANSMITTANCE (%) = LAIDUMAS (%)

WAVELENGTH (nm) = BANGOS ILGIS (nm)

6,0 – 34,0 D range = 6,0 - 34,0 D ribos

4 yr – 53 yr old range, crystalline lens = 4 metų-53 metų amžiaus ribos, akies lęšis

PASTABOS

- Pateikiamos bangos ilgio ribos ir spektrinio laidumo kreivės atitinka IOL, pagaminto iš akrilato/metakrilato kopolimeru su sluoksniu UV absorbuojančia dalimi ir Alcon patentuotu mėlyną šviesą filtruojančiu chromoforu, ribas.
- Laidumas buvo matuojamas tiesiogiai, naudojant AcrySof® IQ ReStor® SN6AD1 modelio visų dioptrijų IOL, centrinis storis buvo ekvivalentiškas visų dioptrijų TFNT00 modelio IOL.
- Duomenys apie žmogaus lęšiuką paimti iš Boettner and Wolter (1962).

Skaityti anglų kalba 3 paveikslas

Teorinė procentinė šviesos energijos dalis, kai bangos ilgis yra 550 nm

Relative Energy = Reliatyvi energija
Pupil Diameter, mm = Vyzdžio skersmuo, mm
Base Power = Bazinė galia
Intermediate = Tarpinė
Near = Artima

VEIKIMO MECHANIZMAS

AcrySol® IQ PanOptix® presbiopiją koreguojantis TFNT00 modelio IOL yra skirtas įstatyti į akies užpakalinės kameros lęšio kapsulę, pakeičiant natūralų akies lęšiuką. Toks įstatymas užtikrina, kad lęšis funkcionuos kaip refrakcinė terpė koreguojant afakiją. Šis IOL turi abipus išgaubtą dalį, kuri yra asferinė, be to, ant priekinio paviršiaus yra difrakcinė struktūra. Difrakcinė struktūra išsklaido į einančią šviesą, todėl koreguojama rega nuo tolumo iki tarpinio ir artimo atstumo. Naudojant šiuos IOL, gydytojas gali pacientui užtikrinti tarpinę pridėtinę galią +2,17 D ir artimą pridėtinę galią +3,25 D.

V KAIP TIEKIAMA

Šie užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai tiekiami sausi, supakuoti, galutinis sterilizavimas atliktas etileno oksidu. Pakuotė galima atidaryti tik aseptinėmis sąlygomis (žr. skyrių NAUDOJIMO NURODYMAI).