

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

EN

PHYSICIAN LABELING

DEVICE DESCRIPTION

The Bausch + Lomb Crystalens® Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens is a modified plate haptic lens with hinges across the plates adjacent to the optic.

INDICATIONS FOR USE

Crystalens® is intended for primary implantation in the capsular bag of the eye for the visual correction of aphakia secondary to the removal of a cataractous lens in adult patients with and without presbyopia. Crystalens® provides approximately one diopter of monocular accommodation which allows for near, intermediate, and distance vision without spectacles.

WARNINGS

1. Some patients may still require glasses to perform certain tasks.
2. There is no clinical data to support placing this lens in the ciliary sulcus.
3. The safety and effectiveness of this lens have not been evaluated in patients under 50 years of age.
4. The effect of vitrectomy on accommodation is unknown.
5. Small amounts of lens decentration occurring with an IOL having a narrow or small optic (< 5.5 mm) may cause glare or other visual disturbances under certain lighting conditions. Surgeons should consider this potential complication before implanting an IOL with a small or narrow optic. This lens incorporates a 5.0 mm optic.
6. YAG-laser posterior capsulotomies should be delayed until at least 12 weeks after the implant surgery. The posterior capsulotomy opening should be limited to no more than 4 mm. Consistent with other IOLs, there is an increased risk of lens dislocation and/or secondary surgical re-intervention with early or large YAG capsulotomies.
7. Crystalens® should not be implanted if the capsular bag is not intact or if there is any zonular rupture.
8. The safety and effectiveness of the device has not been established in patients with the following ocular conditions:
 - a. Chronic drug miosis
 - b. Amblyopia
 - c. Diabetic retinopathy
 - d. Previous corneal transplant
 - e. History of retinal detachment
 - f. Congenital bilateral cataracts
 - g. Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye
 - h. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases
 - i. Surgical difficulties at the time of intraocular lens implantation which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant vitreous prolapse or loss)
 - j. Corneal endothelial dystrophy
 - k. Pseudoexfoliation syndrome
 - l. Suspected microbial infection
9. Surgeons considering lens implantation in such patients should explore the potential risk/benefit ratio.
10. Mechanical hinge testing has been evaluated in a laboratory setting. Hinge movements of 1,000,000 cycles at 10 cycles per second have been documented with no degradation of hinge integrity or stability. However, long-term stability in the human eye has not been established. Therefore, surgeons should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
11. The effectiveness of ultraviolet light absorbing lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
12. The rate of cystoid macular edema may increase with sulcus-bag placement of the haptics.

PRECAUTIONS

1. Do not resterilize this intraocular lens by any method (See Returned Lens Policy).
2. Do not store lenses at temperatures over 45°C (113°F).
3. Do not implant this lens in the anterior chamber.
4. Crystalens® will center automatically at the end of surgery. The optic should be vaulted backward to a position corresponding to the normal location of the posterior capsule. **Attempts to position the lens further posteriorly by hyper-inflating the globe with BSS could lead to hyperopic outcomes and should be avoided.**
5. **A wound leak could cause forward vaulting of the optic.** Therefore a scleral tunnel or long multiplane limbal/corneal incision is recommended with a long narrow paracentesis. These incisions are less likely to require suturing, which could cause astigmatism and reduce the postoperative uncorrected vision.

ADVERSE EVENTS

The incidence of adverse events experienced during the clinical trial was comparable to or lower than the incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see TABLE 10). As with any surgical procedure, risk is involved. Potential adverse events accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to, the following: lens subluxation, corneal endothelial damage, non-pigment precipitates, cystoid macular edema, infection, retinal detachment, vitreous loss, pupillary block, secondary glaucoma, iris prolapse, vitreous-wick syndrome, uveitis, and pupillary membrane.

CLINICAL TRIAL

The US clinical trial of the Crystalens® Model AT-45 was conducted in 497 eyes of 324 patients. The range of axial lengths studied in the clinical trial of Crystalens® was 21.0 to 26.6 mm and the dioptric power range was 16.5 to 27.5 D. The clinical results were obtained using an 'A' Constant of 119.0, the SRK/T formula, immersion biometry or interferometry and manual keratometry.

RESULTS

The results achieved by 304 patients followed for one year provide the data that were used to support the conclusion that postoperatively, the majority of patients implanted with this lens achieve excellent near, intermediate, and distance vision without spectacles. Visual acuity with or without correction at all distances improves when both eyes are implanted with a Crystalens®.

1. In 124 bilaterally-implanted patients, the proportion of patients achieving uncorrected visual acuities of 20/32 (J2) or better at one year was:	
Distance	97.6%
Intermediate	100% at 80 cm
Near	93.5% at 40 cm
2. In the 74 bilaterally-implanted patients who were within ± 0.5 D of plano in each eye, the proportion of patients achieving uncorrected visual acuities of 20/32 (J2) or better at one year was:	
Distance	100%
Intermediate	100% at 80 cm
Near	97.3% at 40 cm

The visual acuity and patient survey results are presented in TABLES 2-10.

The stability of the outcomes was demonstrated in a consistent cohort of patients across the Form 3 to Form 4 (1-2 months to 3-6 months) and Form 4 to Form 5 (3-6 months to 11-15 months) postoperative intervals. Stability was measured using both the manifest spherical equivalent (MRSE) and visual acuity.

In a substudy comparing Crystalens® with a control population comprised of several models of standard IOLs of varying types (e.g., single piece, multipiece) and materials (e.g., silicone, acrylic), the visual acuity at all distances at 3-6 months postoperative was significantly greater in Crystalens® implanted eyes than in eyes implanted with a standard IOL. The results are shown in TABLE 1.

A clinical trial of the model AT-45-HD100 consisting of 123 subjects followed for 4-6 months was conducted. In TABLE 11, the visual acuity results are compared to the parent Model AT-45.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION

Lens Optic

- Material: Silicone Elastomer (Biosil)
- Light transmittance: 95% ($\pm 5\%$) in the visible region of the light spectrum (425-750 nm). UV cut-offs at 10% T for a 20.0 diopter equivalent occurs at 400 nm ± 7 nm as shown in FIG. 3
- Index of refraction: 1.430 (35°C)

Lens Models

Crystalens® AO Model A01UV (see FIG. 1)

Overall diameter: 11.5 mm
Diopter power: +17 to +33
(0.5 increments)
+17 to +27
(0.25 increments)

Crystalens® AO Model A02UV (see FIG. 2)

Overall diameter: 12.0 mm
Diopter power: +4 to +9
(1.0 increments)
+10 to +16
(0.5 increments)
+16.0 to +27
(0.25 increments)
+27.5 to +33
(0.5 increments)

CRYSTALENS® AO IOL - ASPHERIC INFORMATION

Crystalens® AO has prolate aspheric surfaces and is designed to be free of spherical aberration. The image quality of Crystalens® AO is illustrated in FIG. 4 in the form of a modulation transfer function curve.

NOTE: Based on bench testing, the lens models with aspheric surfaces may provide somewhat reduced near acuity compared to the spherical model. No clinical study was performed to verify these findings or to assess the effect of the added aspheric surface on spherical aberration, night-time distance visual acuity, and contrast sensitivity compared to the parent model Crystalens® model AT-45.

NOTE: The image quality of model A01UV was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in a model eye described in ISO 11979-2 through 3-mm and 4.5-mm lens apertures.

HAPTICS

The plate haptics have hinges across the face of the plates adjacent to the optic. Two flexible colored polyimide (Kapton) loops are attached to each distal extremity of the plates (see lens illustrations for overall length per model). The length of the plate is 10.5 mm.

MECHANISM OF ACTION

Crystalens® was designed to move in a backward and forward motion along the axis of the eye in response to pressure changes in the vitreous cavity and anterior chamber that result from relaxation and contraction of the ciliary muscle. The exact mechanism of action has not been fully elucidated.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, and expiration date.
2. Open the peel pouch and remove the lens from the sterile packaging by pressing and lifting the cover off the plastic lens case (holder). Place the lens in a sterile environment.
3. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surface for other defects.
4. Position the lower blade of the forceps in the slot of the lens case beneath the lens. A Cumming intraocular lens forceps is recommended. Grasp the lens so that the forceps extends across the *distal hinge* to stabilize the *leading plate haptic*. **Do not grasp the lens by the haptics.**
5. Remove the lens in its position for implantation with a single grasp.
6. Advance the forceps to place the *leading plate haptic* of the lens into the distal capsular bag, which should be completely filled with a cohesive viscoelastic.
7. The round knob on the loop of the leading haptic should be on the right to ensure that the hinge's "open" side is "right side up" and is facing the anterior part of the eye on implantation.
8. With a second instrument, hold the proximal polyimide loop to maintain the position of the lens in the capsular bag as the implantation forceps are withdrawn from the eye.
9. Regrasp at the tip of the *trailing plate haptic* with the implantation forceps.
10. As you advance the *trailing plate haptic* into the anterior chamber, the *polyimide* loops will bend back on themselves as they traverse the small incision. Advance the leading plate up towards the cornea. *This will cause the leading plate haptic to bend to a right angle deep into the bag.*
11. Maintain your grasp at the tip of the *trailing plate haptic*. Tuck the polyimide loops, one by one, into the capsular bag. **Do not release the tip until the loops are in the bag.**
12. Release and withdraw the forceps. The lens will self-center.

NOTE: The lens may pick up an electrostatic charge upon opening the package. The lens should be carefully examined to ensure that particles have not been attracted to its surface.

INSERTION DEVICE DETAILS

The Crystalsert® delivery system is recommended to be used to inject Crystalsens®. A cohesive viscoelastic should be used for lubrication of the injector when inserting the IOL. The IOL should be injected within three minutes after loading. Refer to the instructions for use supplied with the injector. See <http://www.Crystalens.com> for further details on the use of the injector with Crystalsens®.

LENS POWER CALCULATIONS

The surgeon should determine preoperatively the power of the lens to be implanted by using either immersion or IOL Master biometry and manual keratometry. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. *J Cataract Surg* 14, January 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refract Surg* 16, May 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. *J Cataract Refract Surg* 19, November 1993.

NOTE: The Surgeon Factor, 'A' Constant and ACD values, which are located on the outside of the package, are estimates only. It is recommended that the surgeon determine his/her own values based on their individual clinical experience. Surgeons requiring additional information on lens power calculation may contact Bausch + Lomb.

RECOMMENDATIONS FOR MAXIMIZING PATIENT OUTCOMES

- IOL Master or manual keratometry, immersion biometry or interferometry is strongly recommended to obtain optimum patient outcomes.
- The first eye implant should be targeted for between -0.25 and -0.50 diopter and the second eye implant targeted for plano. In any case, the outcome of the second eye implant should be determined based on the outcome of the first eye.
- A waiting period of two weeks between the first and second eye is recommended in order to accurately determine the lens power for the second eye.
- Incision width should be 3.5 to 3.7 mm but no larger than 4 mm and should be at least 2.5 mm long. The paracentesis should be approximately 1.0 to 1.5 mm in width and approximately 2.0 mm long.
- The capsulorhexis should be round (5.5 to 6.0 mm) with the anterior capsule covering the plate haptics. If the capsulorhexis is oval, then the lens should be rotated to ensure maximum coverage of the plate haptics.
- Meticulous cortical clean-up should be performed and the lens rotated at least 90° to dislodge any hidden or trapped cortex.
- Patients should be kept on a tapering course of anti-inflammatory agents for a minimum of 4 weeks.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION

Each patient who receives Crystalsens® must be registered with Bausch + Lomb at the time of lens implantation. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to Bausch + Lomb. Patient registration is essential and will assist Bausch + Lomb in responding to adverse reaction reports and/or potentially sight-threatening complications. An implant identification card is supplied in the lens package and must be given to the patient.

REPORTING

Adverse Reactions and/or potentially sight-threatening complications 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 Bausch + Lomb at 866-393-6642 (USA). This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation.

HOW SUPPLIED

The contents of the inner and outer peel pouches are sterile unless the packages are damaged or opened. The intraocular lenses are moist heat sterilized and supplied in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the sterile pouch is damaged or opened. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the package. The lens should not be used after the indicated date.

RETURNED LENS POLICY

Please contact your local Bausch + Lomb office regarding lens exchange.

BIBLIOGRAPHY

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES MÉDECINS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intraoculaire accommodative de chambre postérieure Bausch + Lomb Crystalens® est une lentille haptique à plaque modifiée équipée de charnières positionnées de part et d'autre des plaques adjacentes à l'optique.



MODE D'EMPLOI

La lentille Crystalens® est destinée à l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil pour la correction visuelle de l'aphakie, suite au retrait d'un cristallin cataracté chez des patients adultes atteints ou non de presbytie. La lentille Crystalens® assure une accommodation monoculaire de l'ordre de 1 dioptrie, ce qui procure une vision de près, intermédiaire et de loin sans lunettes.

AVERTISSEMENTS

1. Certains patients peuvent encore avoir besoin de lunettes pour certaines tâches.
2. Il n'existe aucune donnée clinique justifiant la nécessité de placer cette lentille dans la sulcature ciliaire.
3. L'innocuité et l'efficacité de cette lentille n'ont pas été évaluées chez les patients de moins de 50 ans.
4. On ne connaît pas les effets de la vitrectomie sur l'accommodation.
5. Un léger décentrement des LIO à optique étroite ou courte (< 5,5 mm) peut provoquer des éblouissements ou d'autres troubles visuels dans certaines conditions d'éclairage spécifiques. Les chirurgiens doivent prendre en compte ce risque de complication avant d'implanter une LIO à optique étroite ou courte. Cette lentille est équipée d'une optique de 5,0 mm.
6. La capsulotomie postérieure par laser YAG doit être faite au moins 12 semaines après la chirurgie d'implantation. L'ouverture de capsulotomie postérieure ne doit pas dépasser 4 mm. Comme dans le cas des autres LIO, les capsulotomies YAG précoces ou étendues présentent un risque accru de délocalisation de la lentille et/ou d'intervention chirurgicale secondaire.
7. La lentille Crystalens® ne doit pas être implantée si le sac capsulaire n'est pas intact ou en présence de toute rupture zonulaire.
8. L'innocuité et l'efficacité de cette lentille n'ont pas été établies chez les patients souffrant des troubles oculaires suivants :
 - a. Myosis médicamenteux chronique
 - b. Amblyopie
 - c. Rétinopathie diabétique
 - d. Greffe antérieure de cornée
 - e. Antécédent de décollement de rétine
 - f. Cataractes congénitales bilatérales
 - g. Inflammation chronique du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire de l'œil (par exemple, iritis ou uvéite)
 - h. Patients chez lesquels la lentille intraoculaire risque d'interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter une maladie du segment postérieur
 - i. Difficultés chirurgicales lors de l'implantation de la lentille intraoculaire susceptible d'accroître le risque de complications (par exemple, saignements persistants, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée)
 - j. Dystrophie cornéenne endothéliale
 - k. Syndrome de pseudo-exfoliation
 - l. Suspicion d'infection microbienne
9. Les chirurgiens envisageant l'implantation de lentilles chez ces patients doivent prendre en considération le rapport entre les risques et bénéfices potentiels.
10. Les charnières mécaniques ont été testées en laboratoire. Aucune dégradation de l'intégrité ou de la stabilité des charnières n'a été constatée sur des mouvements de charnière de 1 million de cycles à 10 cycles par seconde. Cependant, la stabilité à long terme dans l'œil humain n'ayant pas été établie, les chirurgiens se doivent d'assurer un suivi postopératoire régulier des patients ayant subi une implantation.
11. L'efficacité des lentilles anti-UV sur la réduction de l'incidence des troubles rétinien n'a pas été établie.
12. Le placement de l'haptique en gouttière peut accroître le taux d'œdème maculaire cystoïde.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas restériliser cette lentille intraoculaire par quelque méthode que ce soit (voir les règles concernant le renvoi des lentilles).

- Ne pas conserver la lentille à une température supérieure à 45 °C (113 °F).
- Ne pas implanter cette lentille dans la chambre antérieure.
- La lentille Crystalens® se centre automatiquement à la fin de l'intervention chirurgicale. L'optique doit être centrée vers l'arrière dans une position correspondant à l'emplacement normal de la capsule postérieure. **Toute tentative de placement de la lentille en position postérieure par distension du globe à l'aide de BSS pourrait entraîner des résultats hypermétropes et doit être évitée.**
- Une fuite au niveau de la plaie pourrait entraîner un cintrage de l'optique vers l'avant.** Il est donc conseillé de procéder à une incision du tunnel scléral ou à une longue incision limbique/cornéenne multiplans avec une longue paracentèse étroite. Ces incisions sont moins susceptibles de nécessiter des points de suture qui pourraient entraîner un astigmatisme et réduire la vision postopératoire non corrigée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La fréquence d'événements indésirables observés lors de l'étude clinique s'est avérée comparable ou inférieure à celle relevée pour le groupe de contrôle historique (« matrice FDA ») (voir TABLEAU 10). Comme toute intervention chirurgicale, cela comporte certains risques. Parmi les éventuels événements indésirables liés à une opération de la cataracte ou une implantation, citons : subluxation du cristallin, lésion endothéliale de la cornée, précipités non pigmentaires, œdème maculaire cystoïde, infection, décollement de la rétine, perte de vitré, blocage de la pupille, glaucome secondaire, prolapsus de l'iris, syndrome de mèche vitreuse, uvéite et membrane pupillaire.

ÉTUDE CLINIQUE

L'étude clinique américaine de la lentille Crystalens® modèle AT-45 portait sur 497 yeux de 324 patients. La gamme de longueurs axiales évaluées lors de l'étude clinique de la lentille Crystalens® allait de 21,0 à 26,6 mm et la gamme de puissances dioptriques allait de 16,5 à 27,5 D. Les résultats cliniques ont été obtenus en utilisant une constante « A » égale à 119,0, la formule SRK/T, la biométrie à immersion ou l'interférométrie et la kératométrie manuelle.

RÉSULTATS

Sur la base des résultats présentés par 304 patients suivis pendant un an après l'intervention, on peut en conclure que la majorité des patients ayant subi une implantation de cette lentille retrouvent une excellente vision de près, intermédiaire et de loin, sans lunettes. L'acuité visuelle avec ou sans correction à toutes les distances s'améliore lorsque l'implantation de la lentille Crystalens® porte sur les deux yeux.

1. Sur 124 cas d'implantation bilatérale, le pourcentage de patients obtenant une acuité visuelle non corrigée de 20/32 (J2) ou supérieure après un an s'établissait comme suit :	
De loin	97,6 %
Intermédiaire	100 % à 80 cm
De près	93,5 % à 40 cm
2. Sur les 74 cas d'implantation bilatérale où les deux yeux du patient se trouvaient à $\pm 0,5$ D du plan, le pourcentage de patients obtenant une acuité visuelle non corrigée de 20/32 (J2) ou supérieure après un an s'établissait comme suit :	
De loin	100 %
Intermédiaire	100 % à 80 cm
De près	97,3 % à 40 cm

Les résultats d'étude de l'acuité visuelle et du patient sont présentés dans le TABLEAU 2-10.

La stabilité des résultats a été démontrée chez un groupe homogène de patients au cours des intervalles postopératoires s'étendant du formulaire 3 au formulaire 4 (1-2 mois à 3-6 mois) et du formulaire 4 au formulaire 5 (3-6 mois à 11-15 mois). Cette stabilité a été mesurée en utilisant l'équivalent sphérique de réfraction manifeste (MRSE) et l'acuité visuelle.

Dans le cadre d'une sous-étude comparant la lentille Crystalens® à un groupe de contrôle composé de divers modèles de LIO ordinaires de différents types (par exemple, monobloc, multibloc) et matériaux (par exemple, silicone, acrylique), l'acuité visuelle à toutes les distances 3 à 6 mois après l'intervention était nettement supérieure pour les yeux ayant subi une implantation de lentilles Crystalens® que pour les LIO ordinaires. Les résultats sont indiqués dans le TABLEAU 1.

Une étude clinique du modèle AT-45-HD100 a été menée sur 123 sujets suivis pendant 4 à 6 mois. Dans le TABLEAU 11, les résultats d'acuité visuelle sont comparés au modèle d'origine AT-45.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE LA LENTILLE

Optique

- Matériau : élastomère de silicone (Biosil)
- Transmission : 95 % (± 5 %) dans le domaine visible du spectre de lumière (425 à 750 nm). La FIGURE 3 indique que le filtrage U.V. à 10 % T pour une lentille d'un équivalent de 20 dioptries se produit à 400 nm \pm 7 nm.
- Indice de réfraction : 1,430 (35 °C)

Modèles de lentilles

Crystalens® AO Modèle A01UV (voir FIGURE 1)

Diamètre global : 11,5 mm
 Puissance dioptrique : +17 à +33
 (incrément de 0,5 dioptrie)
 +17 à +27
 (incrément de 0,25 dioptrie)

Crystalens® AO Modèle A02UV (voir FIGURE 2)

Diamètre global : 12,0 mm
 Puissance dioptrique : +4 à +9
 (incrément de 1,0 dioptrie)
 +10 à +16
 (incrément de 0,5 dioptrie)
 +16,0 à +27
 (incrément de 0,25 dioptrie)
 +27,5 à +33
 (incrément de 0,5 dioptrie)

INFORMATIONS SUR LA LENTILLE INTRAOCULAIRE ASPHÉRIQUE CRYSTALENS® AO

La lentille Crystalens® AO a une surface asphérique allongée ; elle est conçue pour être exempte de toute aberration sphérique. La qualité d'image de la lentille Crystalens® AO est représentée sur la FIGURE 4 sous la forme d'une courbe illustrant la fonction de transfert de modulation.

REMARQUE : D'après les tests réalisés sur banc d'essai, les modèles d'implants aux surfaces asphériques peuvent fournir une acuité de près légèrement inférieure au modèle sphérique. Aucune étude clinique n'a été réalisée pour vérifier ces résultats ni pour évaluer l'effet de la surface asphérique ajoutée sur l'aberration sphérique, l'acuité visuelle de loin de nuit et la sensibilité aux contrastes par rapport au modèle d'origine Crystalens® AT-45.

REMARQUE : La qualité d'image du modèle AO1UV a été caractérisée en mesurant la fonction de transfert de modulation (MTF) dans un modèle d'œil décrit dans l'ISO 11979-2 par des ouvertures de lentille de 3 mm et 4,5 mm.

HAPTQUES

Les haptiques à plaque comportent des charnières de part et d'autre des plaques adjacentes à l'optique. Deux anses souples en polyimide (Kapton) de couleur sont fixées à chaque extrémité distale des plaques (se reporter aux illustrations de la lentille pour connaître la longueur globale de chaque modèle). La plaque a une longueur de 10,5 mm.

MÉCANISME D'ACTION

La lentille Crystalens® est conçue pour se déplacer en arrière et en avant sur l'axe de l'œil en réponse aux variations de pression de la cavité vitrénne et de la chambre antérieure qui résultent du relâchement et de la contraction du muscle ciliaire. Le mécanisme d'action exact n'est pas totalement expliqué.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'implantation, vérifier le type, la puissance et la date de péremption de la LIO sur l'emballage.
2. Ouvrir le sachet déshirable et sortir la lentille de l'emballage stérile en appuyant sur le couvercle et en le soulevant de la boîte (support) en plastique de protection de la lentille. Placer la lentille dans un environnement stérile.
3. Vérifier soigneusement qu'il n'y a aucune particule collée sur la lentille et s'assurer que la surface optique est absolument intacte.
4. Positionner la lame inférieure de la pince dans la fente de la boîte de la lentille, en dessous de cette dernière. Il est recommandé d'utiliser une pince de type Cumming pour lentille intraoculaire. Saisir la lentille de manière à ce que la pince atteigne la *charnière distale* pour stabiliser l'*haptique à plaque avant*. **Ne pas saisir la lentille par les haptiques.**
5. Retirer d'un seul coup la lentille et la positionner en vue de son implantation.
6. Insérer la pince pour placer l'*haptique à plaque avant* de la lentille dans le sac capsulaire distal, qui doit être complètement rempli d'un viscoélastique cohésif.
7. Le bouton rond de l'anse de l'haptique avant doit être à droite pour que le côté « ouvert » de la charnière se trouve « côté droit vers le haut » et soit en face de la partie antérieure de l'œil au moment de l'implantation.
8. À l'aide d'un deuxième instrument, tenir l'anse proximale en polyimide afin que la lentille reste en place dans le sac capsulaire lors du retrait de la pince d'implantation de l'œil.
9. Saisir à nouveau le bout de l'*haptique à plaque arrière* à l'aide de la pince d'implantation.
10. Au fur et à mesure de la progression de l'*haptique à plaque arrière* dans la chambre antérieure, les anses en polyimide se replient sur elles-mêmes en traversant la petite incision. Faire avancer la plaque avant vers le haut en direction de la cornée. *Ceci forcera l'haptique à plaque avant à se plier à angle droit au fond du sac.*
11. Continuer à tenir le bout de l'*haptique à plaque arrière*. Placer l'une après l'autre les anses en polyimide dans le sac capsulaire. **Ne pas relâcher le bout avant que les anses ne soient dans le sac capsulaire.**
12. Desserrer et retirer la pince. La lentille se centre automatiquement.

REMARQUE : Il se peut que la lentille devienne électrostatiquement chargée à l'ouverture de l'emballage. L'examiner soigneusement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de particules collées à sa surface.

DÉTAILS SUR LES DISPOSITIFS D'INSERTION

Il est recommandé d'utiliser le dispositif d'insertion Crystalsert® pour insérer la lentille Crystalens®. Un matériau viscoélastique cohésif doit être utilisé pour lubrifier le dispositif d'insertion lors de l'insertion de la LIO. La LIO doit être insérée dans les trois minutes suivant le chargement. Se reporter aux indications fournies avec le dispositif d'insertion. Consulter le site <http://www.Crystalens.com> pour plus de détails sur l'utilisation du dispositif d'insertion avec la lentille Crystalens®.

CALCUL DE LA PUISSANCE DIOPTRIQUE

Avant l'intervention, le chirurgien doit déterminer la puissance de la lentille à planter par biométrie à immersion ou IOL Master et par kératométrie manuelle. Les méthodes de calcul de puissance dioptrique sont décrites dans les références suivantes :

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, janvier 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, novembre 1993.

REMARQUE : Le facteur « chirurgical », la constante « A » et les valeurs ACD indiqués sur l'emballage ne constituent que des estimations. Il est recommandé au chirurgien de déterminer ses propres valeurs en fonction de son expérience clinique personnelle. Les chirurgiens ayant besoin d'informations supplémentaires concernant le calcul de la puissance dioptrique peuvent s'adresser à Bausch + Lomb.

RECOMMANDATIONS POUR OPTIMISER LES RÉSULTATS DES PATIENTS

- La kératométrie par IOL Master ou manuelle, la biométrie à immersion ou l'interférométrie est vivement recommandée afin d'optimiser les résultats des patients.
- Fixer des objectifs entre -0,25 dioptrie et -0,50 dioptrie pour l'implant dans le premier œil et de plan dans le second. Dans tous les cas, le résultat pour l'implant dans le deuxième œil doit être établi en fonction du résultat obtenu pour le premier.
- Observer un délai de deux semaines entre le premier œil et le second afin de déterminer avec précision la puissance dioptrique pour le deuxième œil.
- La largeur de l'incision doit se situer entre 3,5 et 3,7 mm et ne doit pas dépasser 4 mm et sa longueur doit être d'au moins 2,5 mm. La largeur de la paracentèse doit être d'environ 1,0 à 1,5 mm et sa longueur d'environ 2,0 mm.
- La capsulorhexis doit être ronde (5,5 à 6,0 mm) avec la capsule antérieure recouvrant les haptiques à plaque. Si la capsulorhexis est ovale, la lentille doit être pivotée afin d'assurer une couverture maximale des haptiques à plaque.
- Procéder à un nettoyage cortical minutieux et faire pivoter la lentille d'au moins 90° pour déloger toute partie de cortex dissimulée ou emprisonnée.
- Les patients doivent suivre un traitement à doses décroissantes d'anti-inflammatoires pendant au moins 4 semaines.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES NOTIFICATIONS

Chaque patient recevant une lentille Crystalens® doit être enregistré auprès de Bausch + Lomb au moment de l'implantation.

L'enregistrement se fait en remplissant la carte d'enregistrement d'implant qui est incluse dans l'emballage de la lentille, et en l'envoyant par courrier à Bausch + Lomb. L'enregistrement du patient est essentiel pour aider Bausch + Lomb à répondre aux notifications d'événements indésirables et/ou à intervenir en cas de complications pouvant présenter un risque pour la vue. Une carte d'identification d'implant est également comprise dans l'emballage et doit être remise au patient.

NOTIFICATIONS

Les événements indésirables et/ou les complications pouvant présenter un risque pour la vue qui peuvent être raisonnablement considérés comme liés à la lentille et de nature, de gravité ou de fréquence inconnues, doivent être signalés à Bausch + Lomb en appelant le 866-393-6642 (aux États-Unis). Nous exigeons de tous les chirurgiens qu'ils nous transmettent ces informations afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation intraoculaire.

CONDITIONNEMENT DES LENTILLES

Le contenu des sachets intérieur et extérieur est stérile, sauf si les emballages ont été ouverts ou abîmés. Les lentilles intraoculaires sont stérilisées à la chaleur humide et fournies dans une boîte contenue dans un double sachet aseptique déchirable.

DATE DE PÉREMPTION

La stérilité n'est pas garantie si le sachet stérile est abîmé ou ouvert. De plus, une date limite de stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Ne jamais utiliser la lentille après cette date.

POLITIQUE DE RETOUR DES LENTILLES

Contactez le centre local Bausch + Lomb pour tout échange de lentilles.

BIBLIOGRAPHIE

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

BESCHREIBUNG DER LINSE

Die Bausch + Lomb Crystalens® Akkommodierende Hinterkammer-Intraokularlinse ist eine modifizierte Plattenhaptiklinse, die an den Platten neben der Optik Gelenke aufweist.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Crystalens® ist zur primären Implantation in den Kapselsack des Auges zur optischen Korrektur von Aphakie im erwachsenen Patienten mit oder ohne Presbyopie vorgesehen, nachdem eine Kataraktlinse entfernt wurde. Crystalens® bietet ungefähr eine Dioptrie monokularer Akkommodation, wodurch ein Sehen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich ohne Brille möglich ist.

WARNHINWEISE

1. Einige Patienten müssen zur Ausführung bestimmter Aufgaben trotzdem eine Brille tragen.
2. Der Einsatz dieser Linse in den Sulcus ciliaris wird nicht durch klinische Daten unterstützt.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse ist nicht an Patienten im Alter von unter 50 Jahren untersucht worden.
4. Die Folgen einer Vitrektomie für die Akkommodation sind unbekannt.
5. Kleine Linsenzentrationen bei einer IOL mit enger oder kleiner Optik (< 5,5 mm) können bei bestimmten Lichtbedingungen Blendwirkungen oder andere Sehstörungen hervorrufen. Der Chirurg sollte diese potenziellen Komplikationen vor der Implantation einer IOL mit enger oder kleiner Optik berücksichtigen. Diese Linse verfügt über eine 5,0-mm-Optik.
6. Eine posteriore YAG-Laser-Kapsulotomie darf frühestens 12 Wochen nach der Implantation erfolgen. Die posteriore Kapsulotomieöffnung sollte nicht größer als 4 mm sein. Ebenso wie bei anderen IOLs besteht ein erhöhtes Risiko für Linsendislokation und/oder sekundäre operative Eingriffe bei verführten oder großen YAG-Kapsulotomien.
7. Crystalens® darf nicht implantiert werden, wenn der Kapselsack nicht intakt ist oder Zonularrisse vorliegen.
8. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde bei Patienten mit den folgenden Augenerkrankungen nicht nachgewiesen:
 - a. Chronische Arzneimittelmirose
 - b. Amblyopie
 - c. Diabetische Retinopathie
 - d. Frühere Hornhauttransplantationen
 - e. Prädisposition für bzw. vorangegangene Netzhautablösung
 - f. Angeborene bilaterale Katarakte
 - g. Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Abschnitts unbekannter Ätiologie oder andere Erkrankungen, die Entzündungen im Auge hervorrufen

DE

- h. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Erkennung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten des hinteren Augenabschnittes behindert
 - i. Probleme während der IOL-Implantation, die das Komplikationsrisiko erhöhen (z. B. lang anhaltende Blutungen, signifikanter Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust)
 - j. Endotheliale Hornhautdystrophie
 - k. Pseudoexfoliationssyndrom
 - l. Verdacht auf mikrobielle Infektion
9. Ärzte, die eine Linsenimplantation in Erwägung ziehen, sollten stets das Verhältnis zwischen potenziellem Risiko und Vorteil für den Patienten berücksichtigen.
10. Die Gelenktests wurden im Labor ausgewertet. Bei 10 Zyklen pro Sekunde wurden 1.000.000 Gelenkbewegungen ohne Abnahme der Integrität und Stabilität der Gelenke dokumentiert. Die Langzeitstabilität im menschlichen Auge ist jedoch noch nicht belegt. Chirurgen sollten Implantatpatienten daher postoperativ regelmäßig überwachen.
11. Die Wirksamkeit der UV-Licht-absorbierenden Linsen zur Verminderung des Auftretens von Netzhautstörungen ist noch nicht belegt.
12. Durch Platzierung der Haptik im Kapselsack wird unter Umständen die Rate des zystoiden Makulaödems verstärkt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Diese IOL darf nicht resterilisiert werden, ganz gleich mit welcher Methode (siehe Vorgehensweise zur Rücksendung von Linsen).
2. Die Lagertemperatur darf 45 °C (113 °F) nicht überschreiten.
3. Diese Linse darf nicht in die Vorderkammer implantiert werden.
4. Crystallens® zentriert sich automatisch am Ende der Operation. Die Optik sollte sich nach hinten wölben, was der normalen Stellung der hinteren Kapsel entspricht. **Versuche, die Linse durch Hyperinflation des Augapfels mit BSS weiter hinten zu positionieren, können zu hyperopren Resultaten führen und sollten vermieden werden.**
5. **Ein Wundleck kann u. U. zu einem Vorwölben der Optik führen.** Daher wird ein Skleraltunnel oder eine lange multiplane limbale/korneale Inzision mit langer, schmaler Parazentese empfohlen. Bei Inzisionen dieser Art ist es weniger wahrscheinlich, dass ein Nähen erforderlich ist, das einen Astigmatismus verursachen und die postoperative unkorrigierte Sehkraft reduzieren könnte.

UNERWÜNSCHTE VORKOMMISSE

Die während der klinischen Studie aufgetretenen unerwünschten Vorkommisse waren vergleichbar mit den Vorkommnissen bei der historischen Kontrollpopulation („FDA-Raster“) oder lagen sogar darunter (siehe **TABELLE 10**). Wie bei jedem operativen Eingriff besteht auch bei diesem ein gewisses Risiko. Zu den potenziellen unerwünschten Vorkommnissen einer Kataraktoperation oder Implantation zählt unter anderem Folgendes: Linsensubluxation, Hornhautendothelschäden, pigmentfreie Präzipitate, zystoides Makulaödem, Infektion, Netzhautablösung, Glaskörperverlust, Pupillenblockierung, Sekundärglaukom, Irisprolaps, Vitreous-Wick-Syndrom, Uveitis und Pupillarmembran.

KLINISCHE STUDIE

Die klinische Studie für Crystallens® Modell AT-45 wurde in den USA bei 324 Patienten an 497 Augen durchgeführt. Der in der klinischen Studie für Crystallens® untersuchte Axiallängenbereich betrug 21 bis 26,6 mm und der Dioptrienstärke-Bereich 16,5 bis 27,5 D. Die klinischen Ergebnisse wurden anhand einer „A“-Konstante von 119,0, der SRK/T- Formel, Immersionsbiometrie oder Interferometrie und manuellen Keratometrie erzielt.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse bei 304 Patienten, die sich ein Jahr lang der Nachsorge unterzogen, lieferten die Daten für die Schlussfolgerung, dass bei der Mehrheit von Patienten, bei denen diese Linse implantiert wurde, nach der Operation hervorragende Sehkraft ohne Brille im Nah-, Mittel- und Fernbereich erzielt wird. Die Sehschärfe mit oder ohne Korrektur verbessert sich bei allen Distanzen, wenn Crystallens® in beide Augen implantiert wird.

1. Bei 124 Patienten mit bilateralem Implantat betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (J2) oder besser erzielten, nach einem Jahr:	
Fernbereich	97,6 %
Mittelbereich	100 % auf 80 cm
Nahbereich	93,5 % auf 40 cm
2. Bei den 74 Patienten mit bilateralem Implantat, die in jedem Auge innerhalb von ± 0,5 D plano lagen, betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (J2) oder besser erzielten, nach einem Jahr:	
Fernbereich	100 %
Mittelbereich	100 % auf 80 cm
Nahbereich	97,3 % auf 40 cm

Die Sehschärfe- und Patientenumfrageergebnisse sind in den **TABELLEN 2-10** dargestellt.

Die Ergebnisstabilität wurde in einer konsistenten Patientenkohorte über postoperative Intervalle von Formular 3 bis Formular 4 (1-2 Monate und 3-6 Monate) und Formular 4 bis Formular 5 (3-6 Monate und 11-15 Monate) dargelegt. Die Stabilität wurde durch Zugrundelegung sowohl der Manifest Spherical Equivalent (MRSE) als auch der Sehschärfe gemessen.

In einer Substudie, in der Crystallens® mit einer kontrollierten Population verglichen wurde, bei der diverse Modelle von Standard-IOLs unterschiedlicher Art (z. B. einteilig, mehrteilig) und Materialien (z. B. Silikon, Acryl) implantiert worden waren, war die Sehschärfe 3-6 Monate nach der Operation in Augen mit Crystallens®-Implantat bei allen Distanzen bedeutend größer als in Augen mit einer Standard-IOL. Die Ergebnisse sind in **TABELLE 1** dargestellt.

Über einen Zeitraum von 4-6 Monaten wurde mit dem Modell AT-45-HD100 ein klinischer Versuch an 123 Probanden durchgeführt. In **TABELLE 11** sind die Sehschärfe-Ergebnisse im Vergleich mit dem Vorgängermodell AT-45 aufgeführt.

DETAILLIERTE PRODUKT BESCHREIBUNG

Linsenoptik

- Material: Silikonelastomer (Biosil)
- Lichtdurchlässigkeit: 95 % (± 5 %) im sichtbaren Bereich des Lichtspektrums (425-750 nm). UV-Ausschluss bei 10 % T bei einem 20,0 Dioptrien-Äquivalent tritt wie in ABB. 3 dargestellt bei 400 nm +/- 7 nm auf.
- Brechungsindex: 1,430 (35 °C)

Linsenmodelle

Crystalens® AO Modell A01UV (siehe ABB. 1)

Gesamtdurchmesser: 11,5 mm
Dioptrienstärke: +17 bis +33
(in Schritten von 0,5 Dioptrien)
+17 bis +27
(in Schritten von 0,25 Dioptrien)

Crystalens® AO Modell A02UV (siehe ABB. 2)

Gesamtdurchmesser: 12,0 mm
Dioptrienstärke: +4 bis +9
(in Schritten von 1,0 Dioptrien)
+10 bis +16
(in Schritten von 0,5 Dioptrien)
+16,0 bis +27
(in Schritten von 0,25 Dioptrien)
+27,5 bis +33
(in Schritten von 0,5 Dioptrien)

CRYSTALENS® AO IOL – ASPHÄRISCHE INFORMATIONEN

Crystalens® AO verfügt über längliche, asphärische Oberflächen und wurde so entwickelt, dass sie frei von sphärischer Aberration ist. Die Bildqualität von Crystalens® AO ist in **ABB. 4** in Form einer Modulationstransferfunktionskurve dargestellt.

HINWEIS: Basierend auf Prüfstandtests kann es sein, dass die Linsenmodelle mit asphärischen Oberflächen im Vergleich zum sphärischen Modell eine leicht verminderte Nahsicht bieten. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um diese Erkenntnisse zu bestätigen oder um die Auswirkung der zusätzlichen asphärischen Oberfläche auf die sphärische Aberration, die Sehschärfe bei Nacht und die Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zum Vorgängermodell Crystalens® AT-45 zu bewerten.

HINWEIS: Die Bildqualität des Modells A01UV wurde durch Messen der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) in einem Modellauge (siehe ISO 11979-2) durch 3-mm- und 4,5-mm-Linsenaperturen charakterisiert.

HAPTIK

Die Plattenhaptik verfügt über Gelenke an den Platten neben der Optik. Zwei flexible farbige Schlaufen aus Polyimid (Kapton) sind an den distalen Enden der Platten befestigt (siehe Linsenillustrationen für Informationen über die Gesamtlänge jedes Modells). Die Platte ist 10,5 mm lang.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Crystalens® bewegt sich auf der Augennachse bei Druckänderungen in der Glaskörperhöhle und in der Vorderkammer, die von Entspannungen und Kontraktionen des Ziliarmuskels herrühren, entsprechend zurück und vor. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht vollständig bekannt.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Vor der Implantation die Verpackung der Linse auf IOL-Typ, Linsenstärke und Verfallsdatum überprüfen.
2. Den Abziehbeutel öffnen und die Linse aus der sterilen Verpackung nehmen. Hierzu den Deckel des Kunststofflinsenbehälters drücken und abnehmen. Dann die Linse in eine sterile Umgebung überführen.
3. Die Linse genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel daran haften, und die optische Oberfläche der Linse auf andere Defekte prüfen.
4. Die untere Branche der Pinzette in den Schlitz des Linsenbehälters unter der Linse einführen. Die Verwendung einer Cumming-Pinzette für intraokulare Linsen wird empfohlen. Die Linse so greifen, dass die Pinzette über das *distale Gelenk* herausragt, um die *vordere Plattenhaptik* zu stabilisieren. **Die Linse nicht an der Haptik anfassen.**
5. Die Linse herausnehmen und mit einem einzigen Griff in Implantationsposition bringen.
6. Die Pinzette vorschieben, um die *vordere Plattenhaptik* der Linse im Kapselsack zu positionieren, der vollständig mit einem viskoelastischen Kohäsionsmittel gefüllt sein sollte.
7. Der runde Knopf an der Schlaufe der vorderen Haptik sollte sich auf der rechten Seite befinden, um sicherzustellen, dass sich die „offene“ Gelenkseite mit der „richtigen Seite nach oben“ befindet und während der Implantation zum anterioren Teil des Auges zeigt.
8. Die proximale Polyimidschleife mit einem zweiten Instrument festhalten, um die Position der Linse im Kapselsack beizubehalten, während die Implantationspinzette aus dem Auge herausgezogen wird.
9. Die Spitze der *hinteren Plattenhaptik* erneut mit der Implantationspinzette greifen.
10. Während die *hintere Plattenhaptik* in die Vorderkammer eingeführt wird, biegen sich die *Polyimidschlaufen* nach hinten, während sie den kleinen Einschnitt durchqueren. Die vordere Platte nach oben in Richtung Kornea vorschieben. *Hierdurch biegt sich die vordere Plattenhaptik in einem rechten Winkel tief in den Kapselsack.*
11. Die Spitze der *hinteren Plattenhaptik* weiter gut festhalten. Dann die Polyimidschlaufen nacheinander im Kapselsack platzieren. **Die Spitze erst loslassen, wenn sich die Schlaufen im Kapselsack befinden.**
12. Die Pinzette öffnen und herausziehen. Die Linse zentriert sich von selbst.

HINWEIS: Während des Öffnens der Verpackung kann sich die Linse elektrostatisch aufladen. Die Linse sollte deshalb sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sich keine Partikel auf der Oberfläche angesammelt haben.

INFORMATIONEN ÜBER DAS INSERTIONSGERÄT

Das Crystalsert®-Einsetzsystem wird zur Injektion von Crystalens® empfohlen. Für das Schmieren des Injektors beim Einsetzen der IOL sollte ein bindendes viskoelastisches Material verwendet werden. Die Injektion der IOL sollte innerhalb von drei Minuten nach dem Einlegen erfolgen. Weitere Gebrauchsanweisungen wurden mit dem Injektor geliefert. Auf <http://www.Crystalens.com> finden Sie ebenfalls weitere Informationen über die Verwendung des Injektors mit Crystalens®.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Der Chirurg sollte präoperativ die notwendige Linsenstärke der zu implantierenden Linse entweder durch Immersions- oder IOL-Master-Biometrie und manuelle Keratometrie bestimmen. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke sind in den folgenden Veröffentlichungen beschrieben:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

HINWEIS: Der Chirurgische Faktor, die „A“-Konstante und die VKT-Werte auf der Außenseite der Verpackung sind lediglich Schätzwerte. Es wird empfohlen, dass der Chirurg seine eigenen Werte basierend auf den individuellen klinischen Erfahrungswerten berechnet. Ärzte, die zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigen, können sich mit Bausch + Lomb in Verbindung setzen.

EMPFEHLUNGEN ZUR MAXIMIERUNG DER POSITIVEN RESULTATE FÜR DEN PATIENTEN

- IOL Master oder manuelle Keratometrie, Immersionsbiometrie oder Interferometrie wird für optimale Resultate beim Patienten nachdrücklich empfohlen.
- Das erste Augenimplantat sollte auf -0,25 bis -0,50 Dioptrien abzielen und das zweite Augenimplantat auf plano. Das Resultat der zweiten Augenimplantation sollte auf jeden Fall anhand des beim ersten Auge erzielten Ergebnisses bestimmt werden.
- Es wird eine Wartezeit von zwei Wochen zwischen der Behandlung des ersten und des zweiten Auges empfohlen, um die Linsenstärke für das zweite Auge genau bestimmen zu können.
- Die Inzision sollte 3,5 bis 3,7 mm breit, jedoch nicht größer als 4 mm und mindestens 2,5 mm lang sein. Die Parazentese sollte ca. 1,0 bis 1,5 mm breit und ca. 2,0 mm lang sein.
- Die Kapsulorhexis sollte rund (5,5 bis 6,0 mm) sein, wobei die anteriore Kapsel die Plattenhaptik bedeckt. Wenn die Kapsulorhexis oval ist, dann sollte die Linse gedreht werden, um maximale Abdeckung der Plattenhaptik zu gewährleisten.
- Eine sorgfältige kortikale Reinigung muss durchgeführt werden, und die Linse muss um mindestens 90° gedreht werden, um einen ggf. vorhandenen verborgenen oder eingeschlossenen Kortex zu entfernen.
- Den Patienten sollte mindestens vier Wochen lang eine allmählich reduzierte Dosis entzündungshemmender Mittel verabreicht werden.

PATIENTENREGISTRIERUNG UND BERICHTERSTATTUNG

Alle Patienten, die Crystalens® erhalten, müssen zum Zeitpunkt der Linsenimplantation bei Bausch + Lomb registriert werden.

Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der in der Linsenverpackung enthaltenen Implantatsregistrierkarte und deren Einsendung an Bausch + Lomb. Die Patientenregistrierung ist unbedingt notwendig und versetzt Bausch + Lomb in die Lage, auf nachteilige Reaktionen bzw. potenziell die Sehkraft bedrohende Komplikationen zu reagieren. In der Linsenverpackung ist eine Implantatidentifikationskarte enthalten, die dem Patienten zu übergeben ist.

BERICHTERSTATTUNG

Berichte über Gegenreaktionen und/oder potenzielle sehkräftbedrohende Komplikationen, die wahrscheinlich auf die Linse zurückzuführen sind und die früher nicht in solcher Art, Schwere oder Häufigkeit auftraten, müssen unter der Nummer 866-393-6642 (USA) bei Bausch + Lomb eingereicht werden. Solche Informationen werden von allen Chirurgen erbeten, um potenzielle langfristige Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation zu dokumentieren.

ART DER LIEFERUNG

Der Inhalt der inneren und äußeren Abziehbüchse ist steril, solange die Verpackungen unbeschädigt und ungeöffnet sind. Die Intraokularlinsen wurden mit feuchter Wärme sterilisiert und werden in einem Linsenbehälter innerhalb eines doppelt aseptischen Überführungsbeutels geliefert.

VERFALLSDATUM

Die Sterilität ist garantiert, solange die sterile Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Außerdem ist das Sterilisationsverfallsdatum deutlich auf der Außenseite der Verpackung vermerkt. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr verwendet werden.

RÜCKSENDUNG VON LINSEN

Bitte wenden Sie sich bezüglich eines Linsenumtauschs an Ihre Bausch + Lomb-Niederlassung vor Ort.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lente intraoculare da camera posteriore accomodativa Crystalens® Bausch + Lomb è una lente con piastra aptica modificata con cerniere tra le piastre adiacenti alla parte ottica.

INDICAZIONI PER L'USO

La lente Crystalens® è progettata per l'impianto primario nel sacco capsulare dell'occhio per la correzione visiva dell'afachia secondaria alla rimozione di una lente catarattosa in pazienti adulti affetti o meno da presbiopia. Crystalens® fornisce circa una diottria di accomodazione monoculare che consente una visione da vicino, intermedia e da lontano senza l'ausilio di occhiali.

AVVERTENZE

1. È possibile che alcuni pazienti abbiano ancora bisogno di occhiali per svolgere determinate attività.
2. Non esistono dati clinici a supporto dell'impianto di questa lente nel solco ciliare.
3. La sicurezza e l'efficacia di queste lenti non sono state valutate in pazienti di età inferiore ai 50 anni.
4. L'effetto della vitrectomia sull'accomodazione non è noto.



5. Con lenti intraoculari caratterizzate da una zona ottica stretta o di dimensioni ridotte (< 5,5 mm), un lieve decentramento della lente può provocare abbagliamento o altri disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione. È quindi opportuno tenere presente questa potenziale complicanza prima di impiantare una lente intraoculare con zona ottica stretta o di dimensioni ridotte. Questa lente incorpora una zona ottica da 5,0 mm.
6. La capsulotomia posteriore mediante laser YAG non deve essere eseguita prima che siano trascorse almeno 12 settimane dall'impianto della lente. L'apertura per la capsulotomia posteriore deve essere limitata a non più di 4 mm. Coerentemente con le altre lenti intraoculari, in caso di capsulotomie mediante laser YAG precoci o con incisioni di grandi dimensioni vi è un maggiore rischio di dislocazione della lente e/o di un nuovo intervento chirurgico.
7. Le lenti Crystalens® non devono essere impiantate nel caso il sacco capsulare non sia intatto oppure in presenza di una rottura zonulare.
8. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite nel caso di pazienti affetti dalle seguenti patologie oculari:
 - a. Miosi cronica da farmaci
 - b. Ambliopia
 - c. Retinopatia diabetica
 - d. Precedente trapianto corneale
 - e. Anamnesi di distacco della retina
 - f. Cataratta congenita bilaterale
 - g. Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta, o qualunque patologia che provochi una reazione infiammatoria nell'occhio
 - h. Pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore
 - i. Difficoltà intraoperatorie durante l'impianto della lente intraoculare in grado di aumentare il rischio di complicanze, quali emorragia persistente, prollasso o perdita o prollasso significativo del vitreo
 - j. Distrofia corneale endoteliale
 - k. Sindrome da pseudoesfoliazione
 - l. Sospetta infezione microbica
9. Qualora si contempli l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in questo tipo di pazienti, è opportuno che il chirurgo analizzi il rapporto rischi/benefici.
10. I test meccanici relativi alle cerniere sono stati valutati in ambiente di laboratorio. Sono stati documentati movimenti della cerniera corrispondenti a 1.000.000 di cicli (10 cicli al secondo) e non è stata osservata alcuna degradazione dell'integrità o della stabilità della cerniera. Tuttavia, non è stata determinata la stabilità a lungo termine nell'occhio umano. Di conseguenza, dopo l'intervento è necessario che il chirurgo monitori con regolarità il decorso dei pazienti.
11. L'efficacia delle lenti con protezione UV nel ridurre l'incidenza dei disturbi a carico della retina non è stata accertata.
12. Il grado o la progressione dell'edema maculare cistoide può aumentare con il posizionamento nel solco ciliare-sacco capsulare delle parti apliche.

PRECAUZIONI

1. Non risterilizzare in alcun modo la lente intraoculare (vedere la Politica di restituzione dei prodotti).
2. Non conservare le lenti a temperature superiori a 45 °C (113 °F).
3. Non impiantare questa lente nella camera anteriore.
4. Il centraggio delle lenti Crystalens® avverrà automaticamente al termine dell'intervento. La parte ottica deve essere curvata all'indietro in una posizione corrispondente alla **posizione normale della capsula posteriore**. **I tentativi di posizionare la lente ancora più posteriormente ipergonfiando l'occhio con soluzione salina bilanciata possono portare a risultati iperopici e devono essere evitati.**
5. **Una ferita drenante può essere causa di curvatura in avanti della parte ottica.** Di conseguenza, è raccomandata una incisione limbale/corneale lunga su più piani o del tunnel sclerale con una paracentesi lunga e stretta. Tali incisioni presentano una minore probabilità di necessità di sutura, che potrebbe essere causa di astigmatismo e riduzione della visione non corretta post-operatoria.

EVENTI AVVERSI

L'incidenza di eventi avversi verificatisi durante la sperimentazione clinica è stata comparabile o minore rispetto all'incidenza riportata nella popolazione di controllo storica ("schema FDA") (vedere la **TABELLA 10**). Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra i potenziali eventi avversi derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto vi sono, in via esemplificativa: dislocazione della lente, danni all'endotelio corneale, precipitati non pigmentati, edema maculare cistoide, infezione, distacco della retina, perdita di vitreo, blocco pupillare, glaucoma secondario, prollasso dell'iride, sindrome dell'incarceramento del vitreo (vitreous wick syndrome), uveite e membrana pupillare.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

La sperimentazione clinica negli Stati Uniti delle lenti Crystalens®, modello AT-45, è stata condotta su 497 occhi di 324 pazienti. La gamma di lunghezze assiali studiate nella sperimentazione clinica delle lenti Crystalens® è stata di 21,0 - 26,6 mm e la gamma del potere diottrico è stata di 16,5 - 27,5 D. I risultati clinici sono stati ottenuti utilizzando una Costante "A" pari a 119,0, la formula SRK/T, l'interferometria o la biometria a immersione e la cheratometria manuale.

RISULTATI

I risultati ottenuti da 304 pazienti seguiti per un anno forniscono i dati che sono stati utilizzati per supportare la conclusione che, in sede post-operatoria, la maggioranza dei pazienti a cui sono state impiantate le lenti in questione raggiunge una eccellente visione da vicino, intermedia e da lontano senza occhiali. L'acuità visiva con o senza correzione a tutte le distanze migliora quando a entrambi gli occhi viene impiantata una lente Crystalens®.

1. In 124 pazienti con impianto bilaterale, la proporzione di pazienti che hanno raggiunto acuità visive non corrette di 20/32 (J2) o migliori a distanza di un anno è stata:	
Da lontano	97,6%
Intermedia	100% a 80 cm
Da vicino	93,5% a 40 cm

2. In 74 pazienti con impianto bilaterale che presentavano valori compresi nell'intervallo $\pm 0,5$ D (piano) per ogni occhio, la proporzione di pazienti che hanno raggiunto acuità visive non corrette di 20/32 (J2) o migliori a distanza di un anno è stata:	
Da lontano	100%
Intermedia	100% a 80 cm
Da vicino	97,3% a 40 cm

I risultati dei sondaggi pazienti e l'acuità visiva sono presentati nella **TABELLA 2-10**.

La stabilità dei risultati è stata dimostrata in una coorte omogenea di pazienti in intervalli post-operatori che vanno dal Modulo 3 al Modulo 4 (da 1-2 mesi a 3-6 mesi) e dal Modulo 4 al Modulo 5 (da 3-6 mesi a 11-15 mesi). La stabilità è stata misurata utilizzando sia l'equivalente sferico manifesto (MRSE) sia l'acuità visiva.

In un sottostudio che comparava le lenti Crystalens® con una popolazione di controllo costituita da numerosi modelli di IOL di vario tipo (ad es. monopezzo, multipiezzo) e materiali (ad es. silicone, acrilico), l'acuità visiva a tutte le distanze a 3-6 mesi dopo l'intervento è risultata significativamente superiore per gli occhi con impianto di lenti Crystalens® rispetto agli occhi con impianto di IOL standard. I risultati sono mostrati nella **TABELLA 1**.

È stata condotta una sperimentazione clinica relativa al modello AT-45-HD100 che ha coinvolto 123 soggetti seguiti per 4-6 mesi. Nella **TABELLA 11** i risultati relativi all'acuità visiva vengono comparati al modello originale AT-45.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO

Optica della lente

- Materiale: elastomero di silicone (Biosil)
- Trasmissione della luce: 95% ($\pm 5\%$) nella porzione visibile dello spettro luminoso (425-750 nm). Cut-off UV al 10% T per una lente equivalente a 20,0 diottrie si verificano a 400 nm ± 7 nm come mostrato nella **FIG. 3**
- Indice di rifrazione: 1,430 (35 °C)

Modelli delle lenti

Crystalens® AO Modello A01UV (vedere la FIG. 1)

Diametro complessivo: 11,5 mm
 Potere diottrico: da +17 a +33
 (con incrementi di 0,5 diottrie)
 da +17 a +27
 (con incrementi di 0,25 diottrie)

Crystalens® AO Modello A02UV (vedere la FIG. 2)

Diametro complessivo: 12,0 mm
 Potere diottrico: da +4 to +9
 (con incrementi di 1,0 diottrie)
 da +10 to +16
 (con incrementi di 0,5 diottrie)
 da +16,0 a +27
 (con incrementi di 0,25 diottrie)
 da +27,5 a +33
 (con incrementi di 0,5 diottrie)

CRYSTALENS® AO IOL - INFORMAZIONI SULLE LENTI ASFERICHE

Le lenti Crystalens® AO sono caratterizzate da superfici asferiche e sono state progettate in modo che siano prive di aberrazione sferica. La qualità delle immagini delle Crystalens® AO è illustrata nella **FIG. 4** sotto forma di curva della funzione di trasferimento della modulazione.

NOTA: Test comparativi hanno mostrato che i modelli di lenti con superfici asferiche possono fornire un'acuità da vicino piuttosto ridotta rispetto al modello sferico. Non è stato eseguito alcuno studio clinico per verificare tali risultati o per valutare l'effetto della superficie asferica aggiunta sull'aberrazione sferica, sull'acuità visiva da lontano di notte e sulla sensibilità al contrasto rispetto al modello Crystalens® principale AT-45.

NOTA: la qualità delle immagini del modello A01UV era caratterizzata dalla misurazione della funzione di trasferimento della modulazione (MTF) in un occhio modello descritto nella normativa ISO 11979-2 attraverso aperture delle lenti da 3 mm e 4,5 mm.

PARTI APTICHE

Le parti aptiche presentano cerniere tra le piastre adiacenti alla parte ottica. Due loop flessibili colorate in poliimide (Kapton) sono collegate a ogni estremità distale delle piastre (vedere le illustrazioni delle lenti per la lunghezza complessiva per modello). La lunghezza della piastra è di 10,5 mm.

MECCANISMO D'AZIONE

Le Crystalens® erano ideate perché potessero muoversi all'indietro e in avanti lungo l'asse dell'occhio in risposta alle variazioni di pressione nella cavità vitrea e nella camera anteriore derivanti dalla distensione e dalla contrazione del muscolo ciliare. Non è stato completamente chiarito l'esatto meccanismo d'azione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere e la data di scadenza della IOL siano appropriati.
2. Aprire la busta a strappo e rimuovere la lente dalla confezione sterile premendo e sollevando il coperchio protettivo del contenitore in plastica della lente (supporto). Collocare la lente in ambiente sterile.
3. Esaminare attentamente la lente per assicurarsi che ad essa non si siano attaccate particelle e controllarne la superficie ottica per individuare eventuali altri difetti.
4. Posizionare il lembo inferiore della pinza nella scanalatura della custodia della lente al di sotto della lente stessa. È raccomandata una pinza per lenti intraoculari. Afferrare la lente di modo che la pinza si estenda attraverso la *cerniera distale* per stabilizzare la *piastra aptica anteriore*. **Non afferrare la lente dalla parte aptica.**
5. Rimuovere la lente nella sua posizione per l'impianto afferrandola una sola volta.
6. Far avanzare la pinza per posizionare la *piastra aptica anteriore* della lente nel sacco capsulare distale, che deve essere completamente riempito con un viscoelastico coesivo.
7. La manopola rotonda presente sulla loop della parte aptica anteriore deve essere sulla destra per garantire che il lato "aperto" della cerniera sia "rivolto verso l'alto" e sia rivolto verso la parte anteriore dell'occhio al momento dell'impianto.
8. Con un secondo strumento, sostenere la loop prossimale in poliimide per mantenere la posizione della lente nel sacco capsulare al momento in cui la pinza per impianto viene ritirata dall'occhio.
9. Riafferrare in corrispondenza della punta della *piastra aptica posteriore* con la pinza per impianto.

10. All'avanzare della *pietra aptica posteriore* nella camera anteriore, le loop in *poliimide* si curveranno all'indietro su se stesse nell'attraversare la piccola incisione. Far avanzare la *pietra aptica anteriore* verso la cornea. *Ciò provocherà la curvatura della pietra aptica anteriore ad angolo retto in profondità nel sacco capsulare.*
 11. Mantenere la presa sulla punta della *pietra aptica posteriore*. Piegarle le loop in poliimide, una per una, nel sacco capsulare. **Non rilasciare la punta fino a quando le loop siano nel sacco capsulare.**
 12. Rilasciare e ritirare la pinza. La lente tenderà automaticamente a raggiungere una posizione di centratura.
- NOTA:** all'apertura della confezione, la lente può acquisire una carica elettrostatica. Esaminarla attentamente per accertarsi che non abbia attirato particelle estranee sulla sua superficie.

DETTAGLI SULL'INIETTORE

L'iniettore Crystalser™ è il dispositivo raccomandato per l'inserimento delle lenti Crystalens®. È necessario usare un viscoelastico coesivo per la lubrificazione dell'iniettore al momento dell'inserimento della IOL. È necessario inserire la IOL entro tre minuti dal caricamento. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'iniettore. Consultare il sito web <http://www.Crystalens.com> per ulteriori dettagli sull'uso dell'iniettore con le lenti Crystalens®.

CALCOLO DEL POTERE DIOTTRICO DELLE LENTI

Il chirurgo deve determinare in sede pre-operatoria il potere della lente da impiantare utilizzando la biometria a immersione o la biometria mediante IOL Master e la cheratometria manuale. I metodi per il calcolo del potere della lente sono descritti nei seguenti testi di riferimento:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Gennaio 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maggio 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Novembre 1993.

NOTA: il fattore chirurgico, la costante "A" e i valori ACD, situati sulla parte esterna della confezione, sono solo valori di stima. si raccomanda ai chirurghi di calcolare i propri valori in base all'esperienza clinica individuale. Maggiori informazioni sul calcolo del potere delle lenti si possono ottenere contattando Bausch + Lomb.

RACCOMANDAZIONI PER MASSIMIZZARE I RISULTATI PER I PAZIENTI

- Per ottenere risultati ottimali per i pazienti sono fortemente raccomandate la cheratometria mediante IOL Master o manuale, l'interferometria o la biometria a immersione.
- Per l'impianto nel primo occhio è necessario mirare a un potere della lente compreso tra -0,25 e -0,50 diottrie, mentre piano è la scelta ideale per il secondo occhio. In ogni caso, il risultato dell'impianto relativo al secondo occhio deve essere determinato sulla base del risultato dell'impianto relativo al primo occhio.
- È raccomandato un periodo di attesa tra il primo e il secondo occhio allo scopo di determinare in modo accurato il potere della lente per il secondo occhio.
- L'incisione deve presentare una larghezza compresa tra 3,5 e 3,7 mm ma non maggiore di 4 mm e deve avere una lunghezza di almeno 2,5 mm. La paracentesi deve avere larghezza di circa 1,0 - 1,5 mm e lunghezza di circa 2,0 mm.
- La capsulolessi deve essere rotonda (da 5,5 a 6,0 mm) con la capsula anteriore che ricopre la pietra aptica. Se la capsulolessi è ovale, è necessario ruotare la lente per garantire la massima copertura della pietra aptica.
- È necessario eseguire una pulizia corticale meticolosa e ruotare la lente di almeno 90° per rimuovere eventuale corteccia nascosta o intrappolata.
- I pazienti devono essere tenuti sotto terapia con agenti antiinfiammatori per un minimo di 4 settimane.

ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E REGISTRAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

Tutti i pazienti a cui viene impiantata una lente intraoculare Crystalens® devono essere registrati presso Bausch + Lomb al momento dell'esecuzione dell'impianto.

La registrazione si esegue compilando l'apposita cartolina di registrazione dell'impianto contenuta nella confezione della lente e inviandola a Bausch + Lomb. La registrazione dei pazienti è essenziale e aiuterà Bausch + Lomb a rispondere alle segnalazioni di reazioni avverse e/o a complicanze potenzialmente pericolose per la vista. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente.

SEGNALAZIONI

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possano essere ragionevolmente attribuite alla lente e imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalate a Bausch + Lomb al numero 866-393-6642 (USA). Queste informazioni vengono richieste a tutti i chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari.

MODALITÀ DI FORNITURA

La sterilità del contenuto delle buste con apertura a strappo interna ed esterna è garantita solo se la busta è integra e non danneggiata. Le lenti intraoculari sono sterilizzate mediante calore umido (vapore) e sono fornite in una custodia delle lenti contenuta in una doppia busta a strappo asettica.

DATA DI SCADENZA

La sterilità è garantita solo se la busta sterile è integra e non danneggiata. La data di scadenza relativa alla sterilità è chiaramente indicata anche sulla confezione esterna del prodotto. La lente non deve essere utilizzata dopo la data indicata.

POLITICA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Si prega di contattare il proprio ufficio Bausch + Lomb locale per la sostituzione delle lenti.

BIBLIOGRAFIA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.

10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ETIQUETA DEL FACULTATIVO



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La lente intraocular de cámara posterior acomodativa Crystalens® de Bausch + Lomb es una lente de háptico de la lámina modificada con bisagras en las placas adyacentes a la óptica.

INDICACIONES DE USO

La lente Crystalens® ha sido diseñada para su implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afuquia derivada de la extracción de un cristalino afectado por cataratas en pacientes adultos con o sin presbicia. La lente Crystalens® ofrece una acomodación monocular de aproximadamente una dioptría, lo que permite ver de cerca, a distancia intermedia y de lejos sin necesidad de utilizar gafas.

ADVERTENCIAS

1. Es posible que algunos pacientes sigan necesitando gafas para realizar algunas tareas.
2. No existen datos clínicos que sustenten la implantación de esta lente en el surco ciliar.
3. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de esta lente en pacientes menores de 50 años.
4. Se desconoce el efecto de la vitrectomía en la acomodación.
5. La pequeña descentración que se produce con una LIO de óptica pequeña o estrecha (< 5,5 mm) puede provocar deslumbramiento u otras molestias visuales bajo determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta esta posibilidad antes de implantar una LIO con estas características. Esta lente incorpora una óptica de 5,0 mm.
6. Toda capsulotomía posterior con láser YAG (granate de aluminio e itrio) deberá demorarse hasta al menos doce semanas después de la cirugía de implantación. La apertura para la capsulotomía posterior debe ser de 4 mm como máximo. Al igual que con otras LIO, existe un mayor riesgo de descolocación de la lente y/o reintervención quirúrgica asociados a capsulotomías YAG (granate de aluminio e itrio) tempranas o grandes.
7. Para implantar la lente Crystalens®, la bolsa capsular debe estar intacta y la zónula no debe tener rupturas.
8. No se ha determinado la seguridad ni la efectividad del dispositivo en pacientes con las siguientes afecciones oculares:
 - a. Miosis crónica por medicamentos
 - b. Ambliopía
 - c. Retinopatía diabética
 - d. Trasplante corneal previo
 - e. Antecedentes de desprendimiento de la retina
 - f. Cataratas bilaterales congénitas
 - g. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo
 - h. Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
 - i. Dificultades quirúrgicas al extraer cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones potenciales (p. ej., hemorragia persistente, pérdida o prolapso vítreo significativo).
 - j. Distrofia endotelial corneal
 - k. Síndrome de pseudoexfoliación
 - l. Sospecha de infección microbiana
9. Los cirujanos que se planteen la implantación de la lente en tales pacientes deben analizar la relación entre el riesgo potencial y los beneficios.
10. La prueba de la bisagra mecánica se ha evaluado en un laboratorio. Se documentaron movimientos de bisagra de 1.000.000 ciclos a 10 ciclos por segundo sin degradación de la integridad o de la estabilidad de la bisagra. Sin embargo, no se ha determinado la estabilidad a largo plazo en el ojo humano. Por ello, los cirujanos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes tras su intervención.
11. Aún no ha podido determinarse la eficacia de las lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioleta a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos retinales.
12. El grado del edema macular cistoideo puede aumentar con la colocación del surco o de la bolsa en el háptico.

PRECAUCIONES

1. No re-esterilice esta lente intraocular mediante ningún método (consulte la política de devolución de lentes).
2. No almacene la lente a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
3. No implante la lente en la cámara anterior.
4. La lente Crystalens® se centrará por sí misma al finalizar la intervención. La óptica debe arquearse hacia atrás, a la posición correspondiente a la ubicación normal de la cápsula posterior. **Intentar colocar la lente más atrás mediante el hiperinflado del globo con una solución salina equilibrada (BSS, por sus siglas en inglés) puede provocar resultados hiperópicos, por lo que debe evitarse.**
5. **Las fugas de la herida pueden arquear la óptica hacia delante.** Por lo tanto, se recomienda la incisión del túnel escleral, del limbal o de la córnea multiplana con una paracentesis larga y estrecha. Estas incisiones no suelen requerir sutura, lo que puede provocar astigmatismo y reducir la visión no corregida postoperatoria.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de las reacciones adversas ocurridas durante el ensayo clínico eran equiparables o inferiores a las incidencias registradas en la población del control histórico («cuadrícula de la FDA») (véase la **TABLA 10**). Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles reacciones adversas que acompañan a la cirugía de cataratas o de implante son, entre otras, las siguientes: subluxación de la lente, lesión endotelial corneal, precipitaciones sin pigmentos, edema macular cistoideo, infección, desprendimiento de retina, pérdida de humor vítreo, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso de iris, síndrome de mecha vítrea, uveítis y membrana pupilar.

ENSAYO CLÍNICO

El ensayo clínico estadounidense sobre el modelo AT-45 de la lente Crystalens® se realizó en 497 ojos de 324 pacientes. La gama de longitudes axiales estudiadas en el ensayo clínico de la lente Crystalens® fue de 21,0 mm a 26,6 mm; la gama

de potencias dióptricas, de 16,5 D a 27,5 D. Los resultados clínicos se obtuvieron utilizando una Constante «A» de 119,0, la fórmula SRK/T, la biometría de inmersión o la interferometría y la queratometría manual.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos de 304 pacientes a los que se realizó seguimiento durante un año mostraron datos que se utilizaron para sostener la conclusión de que tras su intervención, la mayoría de los pacientes a los que se había implantado esta lente consigue una excelente visión de cerca, a distancia intermedia y de lejos sin necesidad de utilizar gafas. La agudeza visual con o sin corrección a todas las distancias mejora cuando la lente Crystalens® se implanta en ambos ojos.

1. En los 124 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:	
Lejos	97,6 %
Distancia intermedia	100 % a 80 cm
Cerca	93,5 % a 40 cm
2. En los 74 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos con $\pm 0,5$ D del plano en cada ojo, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:	
Lejos	100 %
Distancia intermedia	100 % a 80 cm
Cerca	97,3 % a 40 cm

La agudeza visual y los resultados de la encuesta a los pacientes se presentan en la **TABLA 2-10**.

La estabilidad de los resultados se demostró en un grupo consistente de pacientes a través de los intervalos postoperatorios del formulario 3 al formulario 4 (de 1-2 meses a 3-6 meses) y del formulario 4 al formulario 5 (de 3-6 meses a 11-15 meses). La estabilidad se midió utilizando el equivalente esférico manifiesto (MRSE, por sus siglas en inglés) y la agudeza visual.

En un subestudio en el que se comparó la lente Crystalens® con una población de control que comprendía varios modelos de LIO estándar de diversos tipos (p. ej., de una sola pieza, de varias piezas) y materiales (p. ej., silicona, acrílico), la agudeza visual a todas las distancias 3-6 meses después de la intervención fue significativamente superior en los ojos en los que se implantó la lente Crystalens® en lugar de una LIO estándar. Los resultados se muestran en la **TABLA 1**.

Se llevó a cabo un ensayo clínico del modelo AT-45-HD100, que constaba de 123 sujetos a los que se realizó un seguimiento durante 4-6 meses. En la **TABLA 11** se comparan los resultados de agudeza visual con el modelo original de AT-45.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

Óptica de la lente

- Material: Elastómero de silicona (Biosil)
- Transmitancia de la luz: 95 % (± 5 %) en la región visible del espectro de luz (425 nm-750 nm). Como se muestra en la **FIG. 3**, la absorción ultravioleta al 10 % T para una lente equivalente de 20,0 dioptrías se produce a 400 nm ± 7 nm
- Índice de refracción: 1,430 (35 °C)

Lens Models

Crystalens® AO, modelo A01UV (véase la FIG. 1)

Diámetro total: 11,5 mm
Poder dióptrico: de +17 a +33
 (en incrementos de 0,5)
 de +17 a +27
 (en incrementos de 0,25)

Crystalens® AO, modelo A02UV (véase la FIG. 2)

Diámetro total: 12,0 mm
Poder dióptrico: de +4 a +9
 (en incrementos de 1,0)
 de +10 a +16
 (en incrementos de 0,5)
 de +16,0 a +27
 (en incrementos de 0,25)
 de +27,5 a +33
 (en incrementos de 0,5)

CRYSTALENS® AO LIO - INFORMACIÓN SOBRE LA ASFERICIDAD

La lente Crystalens® AO tiene superficies esféricas estiradas por los polos y está diseñada de forma que no presente aberración esférica. La calidad de la imagen de la lente Crystalens® AO se ilustra en la **FIG. 4** como una curva de función de transferencia de la modulación.

NOTA: Según los bancos de pruebas, los modelos de lentes con superficies esféricas pueden implicar una cierta reducción en la agudeza visual de cerca respecto a los modelos esféricos. No se ha realizado ensayo clínico alguno para comprobar tales hallazgos o evaluar el efecto de la superficie esférica añadida en la aberración esférica y la agudeza de la visión nocturna de lejos, y contrastar su sensibilidad con la del modelo original de Crystalens® AT-45.

NOTA: La calidad de imagen del modelo A01UV fue caracterizada mediante la medición de la función de transferencia de modulación (MTF, por sus siglas en inglés) en un ojo de modelo descrito en la norma ISO 11979-2 a través de aperturas de lente de 3 mm y 4,5 mm.

HÁPTICOS

Los hápticos de la lámina tienen bisagras en la parte delantera de las láminas adyacentes a la óptica. Dos bucles flexibles colorados de poliamida (Kapton) se adhieren a cada extremo distal de las láminas (véase las ilustraciones de la lente para consultar la longitud total por modelo). La longitud de la lámina es de 10,5 mm.

MECANISMO DE ACCIÓN

La lente Crystalens® fue diseñada para desplazarse hacia delante y hacia detrás a lo largo del eje del ojo en respuesta a los cambios de presión de la cavidad vítrea y de la cámara anterior que resultan de la relajación y la contracción del músculo ciliar. No se puede esclarecer el mecanismo de acción exacto.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de efectuar la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar la potencia, la fecha de caducidad y el tipo de la LIO.
- Abra la bolsa y extraiga la lente del envase estéril. Para ello, presione y levante la tapa del estuche de plástico de la lente (soporte). Coloque la lente en un entorno estéril.

3. Examine cuidadosamente la lente para comprobar que no se han adherido partículas. Analice la superficie óptica de la lente para comprobar que no hay ningún defecto.
4. Coloque la hoja inferior del fórceps en la ranura del estuche de la lente debajo de la lente. Se recomienda utilizar un fórceps para lentes intraoculares Cumming. Sujete la lente de manera que el fórceps se extienda a lo largo de la *bisagra distal* con el fin de estabilizar el *háptico delantero de la lámina*. **No sujete la lente por los hápticos.**
5. Retire la lente en la posición para ser implantada sujetándola en un solo punto.
6. Adelante el fórceps para colocar el *háptico delantero de la lámina* de la lente en la bolsa capsular distal, que debe estar totalmente llena de un viscoelástico cohesivo.
7. El extremo redondo del bucle del háptico delantero debe estar a la derecha para garantizar que el lado «abierto» de la bisagra tenga el «lado correcto hacia arriba» y esté de cara hacia la parte anterior del ojo en el que se implanta.
8. Con un segundo instrumento, agarre el bucle proximal de poliamida para mantener la posición de la lente en la bolsa capsular a medida que retira el fórceps del ojo.
9. Vuelva a sujetar la punta del *háptico trasero de la lámina* con el fórceps de implantación.
10. A medida que avanza el *háptico trasero de la lámina* hacia la cámara anterior, los bucles de *poliamida* se retorcerán hacia atrás sobre sí mismos al atravesar la incisión pequeña. Dirija la lámina delantera hacia la córnea. *Esto hará que el háptico delantero la lámina se doble en el ángulo correcto dentro de la bolsa.*
11. Mantenga la sujeción en la punta del *háptico trasero de la lámina*. Pliegue los bucles de poliamida, uno a uno, en la bolsa capsular. **No suelte la punta hasta que los bucles estén dentro de la bolsa.**
12. Afloje y retire el fórceps. La lente se centrará por sí misma.

NOTA: Esta lente puede absorber una carga electrostática al abrir el paquete. Se debe examinar cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas a su superficie.

INFORMACIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

Se recomienda el uso del sistema de inserción Crystalert™ para inyectar la lente Crystalens®. Durante la inserción de la LIO, utilice un viscoelástico cohesivo para lubricar el inyector. La LIO se debe inyectar durante los tres minutos posteriores a la carga. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el inyector. Visite <http://www.Crystalens.com> para obtener más información sobre el uso del inyector con la lente Crystalens®.

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE

El cirujano debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Para ello, puede verse de la inmersión o de una biometría con IOL Master y de la queratometría manual. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias bibliográficas:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, enero 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mayo 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, noviembre 1993.

NOTA: El factor cirujano, la constante «A» y los valores de la cámara posterior, que se encuentran en el exterior del envase, son solo estimaciones. Es recomendable que el cirujano determine sus propios valores en función de su experiencia clínica personal. Los cirujanos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Bausch + Lomb.

RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR LOS MEJORES RESULTADOS DE LOS PACIENTES

- Se recomienda encarecidamente el uso de IOL Master, la queratometría manual, la biometría de inmersión o la interferometría para obtener resultados óptimos en los pacientes.
- El implante en el primer ojo debe proyectarse entre -0,25 y -0,50 dioptrías, mientras que en el segundo ojo debe proyectarse al plano. En cualquier caso, el resultado del implante del segundo ojo debe determinarse en función del resultado del primero.
- Se recomienda un periodo de espera de dos semanas entre el primer y segundo ojo para poder determinar con precisión la potencia de la lente para el segundo ojo.
- La incisión debe ser de entre 3,5 mm y 3,7 mm de ancho, y con una longitud de entre 2,5 mm y 4 mm. La paracentesis debe ser aproximadamente de 1,0 mm a 1,5 mm de ancho y aproximadamente 2,0 mm de larga.
- La capsulorrexis debe ser circular (de 5,5 mm a 6,0 mm) con una cápsula anterior que cubre el háptico de la lámina. Si la capsulorrexis es ovalada, debe rotar la lente para garantizar que se cubre la mayor parte posible del háptico de la lámina.
- Debe realizar una limpieza cortical meticulosa y rotar la lente al menos 90° para desalojar cualquier corteza oculta o atrapada.
- Los pacientes deben atravesar un periodo de reducción de agentes antiinflamatorios durante cuatro semanas como mínimo.

INSTRUCCIONES DE REGISTRO DE PACIENTES E INFORMES

Todo paciente al que se implanta una lente Crystalens® debe ser registrado en Bausch + Lomb en el momento de la implantación.

Para ello, hay que cumplimentar la tarjeta de registro de implante que se incluye en el paquete de la lente y enviarla a Bausch + Lomb. Registrar al paciente es vital y ayudará a Bausch + Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y las complicaciones potencialmente dañinas para la salud visual. El paquete contiene una tarjeta de identificación que se proporcionará al paciente.

NOTIFICACIÓN

Las reacciones adversas y/o las complicaciones que puedan razonablemente achacarse a la lente y que no fueran previsible con anterioridad dada su naturaleza, gravedad o grado de incidencia deben ponerse en conocimiento de Bausch + Lomb en el número de teléfono 866-393-6642 (EE. UU.). Esta información se le solicita a todos los cirujanos para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

PRESENTACIÓN

El contenido de las bolsas interior y exterior es estéril, a no ser que los paquetes estén dañados o abiertos. Las lentes intraoculares están esterilizadas con calor húmedo y se suministran en un estuche de lentes dentro de una bolsa de transferencia aséptica doble.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa estéril esté dañada o abierta. Además, la fecha de caducidad de esterilidad está claramente indicada en la parte exterior del paquete. Esta lente no deberá implantarse una vez transcurrida la fecha indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE LENTES

Para cambiar la lente, póngase en contacto con su representante de Bausch + Lomb.

BIBLIOGRAFÍA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ROTULAGEM PARA MÉDICOS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A lente intraocular acomodativa de câmara posterior Crystalens® da Bausch + Lomb é uma lente modificada com hápticos dispostos em prato com dobradiças ao longo dos pratos adjacentes à zona ótica.

PT

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As lentes Crystalens® destinam-se a implantação primária na bolsa capsular do olho para a correção visual da afasia na sequência da remoção de um cristalino com catarata em adultos, com ou sem presbiopia. As lentes Crystalens® proporcionam aproximadamente uma dioptria de acomodação monocular, o que permite a visão ao perto, intermédia e ao longe sem necessidade de óculos.

ADVERTÊNCIAS

1. Alguns doentes poderão continuar a necessitar de óculos para realizar determinadas tarefas.
2. Não existem dados clínicos que apoiem a colocação desta lente no sulco ciliar.
3. A segurança e a eficácia desta lente não foram avaliadas em doentes com idade inferior a 50 anos.
4. O efeito da vitrectomia na acomodação é desconhecido.
5. Pequenas quantidades de descentramento que ocorrem numa LIO apresentando uma ótica estreita ou pequena (< 5,5 mm) podem causar deslumbramento ("glare") ou outras perturbações visuais, sob determinadas condições de iluminação. Os cirurgiões devem considerar esta potencial complicação antes da implantação de uma LIO com uma ótica pequena ou estreita. Esta lente possui uma ótica de 5,0 mm.
6. As capsulotomias posteriores com laser YAG devem ser adiadas até, pelo menos, 12 semanas após o implante cirúrgico. A abertura da capsulotomia posterior não deve exceder os 4 mm. Tal como acontece com outras lentes intraoculares, existe um risco acrescido de deslocamento da lente e/ou nova intervenção cirúrgica secundária com capsulotomias com YAG precoces ou extensas.
7. A lente Crystalens® não deve ser implantada caso o saco capsular não esteja intacto ou se existir qualquer rotura zonular.
8. A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas em doentes com os seguintes problemas oculares:
 - a. Miopse medicamentosa crónica
 - b. Ambliopia
 - c. Retinopatia diabética
 - d. Transplante de córnea prévio
 - e. Antecedentes de deslocamento da retina
 - f. Catarata congénita bilateral
 - g. Inflamação recorrente dos segmentos anterior ou posterior, de etiologia desconhecida, ou qualquer doença que produza uma reação inflamatória no olho
 - h. Doentes para quem a lente intraocular pode interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior
 - i. Dificuldades cirúrgicas no momento da implantação da lente intraocular que possam aumentar o potencial de complicações (p. ex., hemorragia persistente, prolapso ou perda de vítreo significativos)
 - j. Distrofia do endotélio corneano
 - k. Síndrome de pseudoexfoliação
 - l. Suspeita de infeção microbiana
9. Os cirurgiões que estejam a ponderar a implantação de lentes nestes doentes devem analisar a potencial relação benefício/risco.
10. Os testes da dobradiça mecânica foram avaliados em laboratório. Foram documentados movimentos da dobradiça de 1 000 000 ciclos a 10 ciclos por segundo, sem degradação da integridade ou da estabilidade da dobradiça. Contudo, a estabilidade a longo prazo no olho humano ainda não foi determinada. Assim sendo, os cirurgiões devem continuar a monitorizar regularmente o pós-operatório dos doentes que receberam os implantes.
11. A eficácia das lentes com filtro de UV na redução da incidência de perturbações retinianas ainda não foi determinada.
12. A taxa de edema macular cistoide pode aumentar com a colocação dos hápticos na região sulco-saco.

PRECAUÇÕES

1. Não reesterilize esta lente intraocular por qualquer método (consulte a secção Política de devolução de lentes).
2. Não armazene as lentes a temperaturas superiores a 45°C (113°F).
3. Não implante esta lente na câmara anterior.

- A lente Crystalens® irá centrar-se automaticamente no final da cirurgia. A ótica deve ser curvada para trás para uma posição que corresponda à localização normal da cápsula posterior. **As tentativas de posicionar a lente ainda mais posteriormente hiper-insuflando o globo com soro fisiológico equilibrado podem ter resultados hipermetrópicos e devem ser evitadas.**
- Uma fuga numa ferida pode causar o arqueamento para a frente da ótica.** Por conseguinte, recomenda-se a realização de um túnel escleral ou de uma incisão longa limbica/corneana multiplana com uma paracentese longa e estreita. Estas incisões têm menor probabilidade de necessitar de suturas, o que poderia causar astigmatismo e reduzir a visão pós-operatória não corrigida.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A incidência de acontecimentos adversos sentidos durante o ensaio clínico foi comparável ou inferior à incidência relatada pela população de controlo histórico ("matriz FDA") (ver TABELA 10). Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe alguns riscos. Os potenciais acontecimentos adversos que acompanham a cirurgia da catarata ou de implante podem incluir, entre outros, o seguinte: subluxação da lente, lesão endotelial da córnea, precipitados não pigmentados, edema macular cistoide, infeção, descolamento da retina, perda de humor vítreo, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, prolapso da íris, síndrome "vitreous-wick", uveíte e membrana pupilar.

ENSAIO CLÍNICO

O ensaio clínico norte-americano da lente Crystalens® Modelo AT-45 foi realizado em 497 olhos de 324 doentes. O intervalo dos comprimentos axiais estudados no ensaio clínico de lente Crystalens® foi de 21,0 a 26,6 mm e o intervalo de potência dióptrica foi de 16,5 a 27,5 D. Os resultados clínicos foram obtidos usando uma Constante "A" de 119,0, a fórmula SRK/T, biometria de imersão ou interferometria e queratometria manual.

RESULTADOS

Os resultados obtidos por 304 doentes seguidos durante um ano forneceram os dados que foram utilizados para apoiar a conclusão de que, no pós-operatória, a maioria dos doentes com esta lente implantada alcançaram uma excelente visão ao perto, intermédia e ao longe sem óculos. A acuidade visual com ou sem correção a todas as distâncias melhora quando ambos os olhos são implantados com uma lente Crystalens®.

1. Em 124 doentes com implantes bilaterais, a proporção de doentes que alcançou acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:	
Distância	97,6%
Intermédia	100% a 80 cm
Ao perto	93,5% a 40 cm
2. Em 74 doentes com implantes bilaterais que estavam a $\pm 0,5$ D do plano em cada olho, a proporção de doentes que alcançou acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:	
Distância	100%
Intermédia	100% a 80 cm
Ao perto	97,3% a 40 cm

Os resultados da acuidade visual e do inquérito aos doentes são apresentados na TABELA 2-10.

A estabilidade dos resultados foi demonstrada numa coorte consistente de doentes ao longo dos intervalos pós-operatórios entre o Formulário 3 e o Formulário 4 (1-2 meses a 3-6 meses) e entre o Formulário 4 e o Formulário 5 (3-6 meses a 11-15 meses). A estabilidade foi medida recorrendo ao equivalente esférico de refração manifesta (MRSE) e à acuidade visual.

Num subestudo comparando a lente Crystalens® com uma população de controlo composta por diversos modelos de lentes intraoculares convencionais de vários tipos (p.ex., peça única, múltiplas peças) e materiais (p. ex., silicone, acrílico), a acuidade visual a todas as distâncias aos 3-6 meses de pós-operatório foi significativamente superior nos olhos implantados com Crystalens® do que nos olhos implantados com uma LIO padrão. Os resultados são apresentados na TABELA 1.

Foi efetuado um ensaio clínico do modelo AT-45-HD100 composto por 123 participantes seguidos durante 4-6 meses. Na TABELA 11 os resultados da acuidade visual são comparados com o Modelo AT-45 original.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO

Ótica da lente

- Material: Elastómero de silicone (Biosil)
- Transmitância da luz: 95% ($\pm 5\%$) na região visível do espetro luminoso (425-750 nm). Os cut-offs de UV a 10% T para uma lente de 20,0 dioptrias equivalente ocorrem a 400 nm ± 7 nm, tal como ilustrado na FIG. 3
- Índice de refração: 1,430 (35°C)

Modelos de lentes

Crystalens® AO Modelo A01UV (ver FIG. 1)

Diâmetro global: 11,5 mm
Potência dióptrica: +17 a +33
(incrementos de 0,5)
+17 a +27
(incrementos de 0,25)

Crystalens® AO Modelo A02UV (ver FIG. 2)

Diâmetro global: 12,0 mm
Potência dióptrica: +4 a +9
(incrementos de 1,0)
+10 a +16
(incrementos de 0,5)
+16,0 a +27
(incrementos de 0,25)
+27,5 a +33
(incrementos de 0,5)

INFORMAÇÃO SOBRE AS LIO CRYSTALENS® AO - ASFÉRICAS

As lentes Crystalens® AO têm superfícies esféricas prolatas e foram concebidas para serem isentas de aberração esférica. A qualidade da imagem de uma lente Crystalens® AO é ilustrada na FIG. 4, sob a forma de uma curva da função de transferência de modulação.

NOTA: Com base nos testes de bancada, os modelos das lentes com superfícies esféricas podem conceder uma acuidade ao perto um pouco reduzida em comparação com o modelo esférico. Não foi realizado qualquer estudo clínico para verificar estes achados ou para avaliar o efeito da superfície esférica adicional sobre a aberração esférica, a acuidade visual à distância noturna e a sensibilidade ao contraste em comparação com o modelo Crystalens original, ou seja, o modelo AT-45.

NOTA: a qualidade da imagem do modelo AO1UV foi caracterizada medindo a função de transferência de modulação (MTF) num modelo de olho descrito na norma ISO 11979-2, através de aberturas de lente de 3 mm e 4,5 mm.

HÁPTICOS

Os hápticos em prato têm dobradiças ao longo da superfície do prato adjacente à ótica. Em cada uma das extremidades distais dos pratos encontram-se ligadas duas ansas flexíveis coloridas de políimida (Kapton) (consultar as ilustrações das lentes para obter o comprimento global por modelo). O comprimento do prato é de 10,5 mm.

MECANISMO DE AÇÃO

A lente Crystalsert® foi concebida para se mover para trás e para a frente ao longo do eixo do olho, em resposta a alterações da pressão na cavidade vítrea e na câmara anterior resultantes do relaxamento e contração do músculo ciliar. O exato mecanismo de ação ainda não foi totalmente elucidado.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes da implantação, examine a embalagem da lente quanto ao tipo, potência e prazo de validade da LIO.
2. Abra a bolsa de abertura fácil e retire da lente da embalagem esterilizada pressionando e levantando a tampa do estojo de plástico da lente (suporte). Coloque a lente num ambiente esterilizado.
3. Examine a lente minuciosamente para garantir que nenhuma partícula aderiu à lente e examine a superfície ótica da lente quanto à existência de outros defeitos.
4. Posicione a lâmina inferior da pinça na ranhura existente no estojo da lente, por baixo da lente. Recomenda-se a utilização de uma pinça Cummings para lentes intraoculares. Segure na lente de modo a que a pinça se estenda ao longo da *dobração distal* para estabilizar o *prato dianteiro dos hápticos*. **Não segure na lente pelos hápticos.**
5. Retire a lente na respetiva posição de implante de uma só vez.
6. Desloque a pinça para colocar o *prato dianteiro dos hápticos* da lente no saco capsular distal, o qual deve estar completamente preenchido com um viscoelástico coesivo.
7. O botão redondo na ansa dos hápticos dianteiros deve estar à direita para assegurar que o lado "aberto" da dobradiça está com o "lado correto para cima" e virado para a parte anterior do olho durante a implantação.
8. Com o auxílio de um segundo instrumento, segure na ansa em políimida proximal para manter a posição da lente no saco capsular enquanto a pinça de implantação é retirada do olho.
9. Volte a segurar, desta vez na ponta do *prato posterior dos hápticos* com a pinça de implantação.
10. À medida que faz avançar o *prato posterior dos hápticos* para dentro da câmara anterior, as ansas de *políimida* dobrarão para trás sobre si mesmas ao atravessar a pequena incisão. Faça avançar o *prato dianteiro* para cima, em direção à córnea. *Isto fará com que o prato dianteiro dos hápticos se dobre em ângulo reto no fundo do saco.*
11. Continue a segurar na ponta do *prato posterior dos hápticos*. Enfie as ansas de políimida, uma de cada vez, dentro do saco capsular. **Não solte a ponta antes das ansas estarem dentro do saco.**
12. Solte e retire a pinça. A lente irá centrar-se automaticamente.

NOTA: ao abrir a embalagem, a lente ficará com carga eletrostática. A lente deve ser cuidadosamente examinada para se ter a certeza de que nenhuma partícula foi atraída para a sua superfície.

DETALHES DE INSERÇÃO DO DISPOSITIVO

Recomenda-se a utilização do sistema de aplicação Crystalsert® para injetar a lente Crystalsert®. Deve ser usado um viscoelástico coesivo para a lubrificação do injetor ao inserir a LIO. A LIO deve ser injetada no espaço de três minutos após o seu carregamento. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o injetor. Consulte <http://www.Crystalens.com> para obter detalhes adicionais sobre a utilização do injetor com a lente Crystalsert®.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DALENTE

O cirurgião deve determinar no pré-operatório a potência da lente que vai ser implantada usando, para tal, biometria de imersão ou IOL Master e queratometria manual. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se descritos nas seguintes referências:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Janeiro 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maio 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Novembro 1993.

NOTA: O fator "Cirurgião", a constante "A" e os valores ACD, localizados no exterior da embalagem, são apenas estimativas. Recomenda-se que o cirurgião determine os seus próprios valores com base na sua experiência clínica pessoal. Os cirurgiões que desejem informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente podem contactar a Bausch + Lomb.

RECOMENDAÇÕES PARA MAXIMIZAR OS RESULTADOS DOS DOENTES

- Recomenda-se vivamente a queratometria manual ou principal da LIO, a biometria de imersão ou a interferometria para a obtenção dos melhores resultados dos doentes.
- Deve fixar-se um objetivo entre -0,25 e -0,50 dioptrias para o implante no primeiro olho e de plano para o segundo olho. Em qualquer caso, o resultado do implante do segundo olho deve ser determinado com base no resultado do primeiro olho.
- Recomenda-se um intervalo de duas semanas entre o primeiro e o segundo olho de modo a determinar com exatidão a potência da lente para o segundo olho.
- A largura da incisão deve de 3,5 a 3,7 mm mas sem exceder os 4 mm e deve ter um comprimento de, pelo menos, 2,5 mm. A largura da paracentese deve ser de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm e o comprimento de cerca de 2,0 mm.
- A capsulorréxis deve ser redonda (5,5 a 6,0 mm) com a cápsula anterior a tapar os hápticos em prato. Se a capsulorréxis for oval, então a lente deve ser rodada para assegurar a cobertura máxima dos hápticos em prato.
- Deve ser realizada uma metuculosa limpeza cortical e a lente deve ser rodada, pelo menos, 90° para desalojar qualquer parte do córtex oculta ou presa.
- Os doentes devem ser tratados com doses decrescentes de anti-inflamatórios durante, no mínimo, 4 semanas.

INSTRUÇÕES DE REGISTO DO DOENTE E REGISTO DE RELATOS

Todos os doentes que recebem uma lente Crystalsert® têm de ser registados na Bausch + Lomb no momento da implantação.

O registo é efetuado mediante o preenchimento do Cartão de Registo de Implante, que é fornecido na embalagem da lente, e respetivo envio para a Bausch + Lomb. O registo dos doentes é fundamental e ajudará a Bausch + Lomb a dar resposta a relatos de reações adversas e/ou complicações potencialmente perigosas para a visão. Na embalagem da lente é fornecido um cartão de identificação do implante que deve ser dado ao doente.

RELATOS

As reações adversas e/ou as complicações potencialmente perigosas para a visão que possam razoavelmente ser consideradas relacionadas com a lente e que não estavam anteriormente previstas em natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas à Bausch + Lomb através do número 866-393-6642 (EUA). Estas informações estão a ser solicitadas a todos os cirurgiões de forma a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação de lentes intraoculares.

APRESENTAÇÃO

O conteúdo das bolsas de abertura fácil interior e exterior está esterilizado, exceto se as embalagens estiverem abertas ou danificadas. As lentes intraoculares são esterilizadas com calor húmido e são fornecidas num estojo para lentes com uma bolsa dupla de transferência asséptica.

PRAZO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida a menos que a bolsa seja danificada ou aberta. Adicionalmente, existe um prazo de validade da esterilidade que está claramente indicado no exterior da embalagem. A lente não deve ser utilizada após a data indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE LENTES

Queira contactar o seu representante local da Bausch + Lomb, quanto à substituição de lentes.

BIBLIOGRAFIA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

LÆGENS MÆRKAT

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Bausch + Lomb Crystalens® akkomoderende intraokulære linser til det bageste øjenkammer er en modificeret pladeophængt linse med hængsler placeret over pladen ved siden af optikken.

INDIKATIONER FOR BRUG

Crystalens® er beregnet til primær implantation i øjets kapselsæk til behandling af afaki efter fjernelse af kataraktlinse hos voksne med og uden presbyopi. Crystalens® sikrer monokulær akkomodation på cirka en dioptri, hvilket muliggør nær-, mellem- og langsyn uden brug af briller.

ADVARSLER

1. Nogle patienter kan stadig have behov for at bruge briller til specifikke opgaver.
2. Der forefindes ingen kliniske data, der understøtter placering af denne linse i ciliar sulcus.
3. Denne linses sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter under 50 år.
4. Effekten af vitrektomi på akkomodation er ukendt.
5. Små mængder decentrering af en intraokulær linse med snæver eller lille optik (< 5,5 mm) kan forårsage blænding eller andre synsforstyrrelser under bestemte lysforhold. Denne komplikation bør altid tages med i betragtning før implantation af en intraokulær linse med lille eller snæver optik. Denne linse inkorporerer en optik på 5,0 mm.
6. Der må tidligst foretages kapsulotomi i det bageste afsnit af øjet ved hjælp af YAG-laser 12 uger efter implantationen. Den posteriore kapsulotomiåbning bør begrænses til maks. 4 mm. Som med andre intraokulære linser er der øget risiko for dislokering af linse og/eller efterfølgende kirurgiske reindgreb med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
7. Crystalens® bør ikke implanteres, hvis kapselsækken ikke er intakt eller hvis der er zonulær ruptur.
8. Denne enheds sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter med følgende okulære lidelser:
 - a. Kronisk miosis
 - b. Amblyopi
 - c. Diabetisk retinopati
 - d. Tidligere korneatransplantation
 - e. Tidligere tilfælde af retinaløsning
 - f. Kongenit bilateral katarakt
 - g. Tilbagevendende betændelse i anterior eller posterior segment af ukendt etiologi, eller sygdomme, der forårsager betændelsesreaktion i øjet
 - h. Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i det bageste afsnit af øjet
 - i. Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for implantationen af den intraokulære linse, hvilket kan øge risikoen for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant corpus vitreum-fremfald eller -udbulning)
 - j. Korneal endotelial dystrofi
 - k. Pseudoexfoliation syndrom
 - l. Mistanke om mikrobiel infektion
9. Kirurger, der overvejer implantation af linse på disse patienter, bør undersøge potentielle risici/nyttegrad.

DA

10. Test af mekanisk hængsel er undersøgt i et laboratorium. Bevægelser af hængsel på 1.000.000 cyklusser ved 10 cyklusser pr. sekund er dokumenteret, og funktionsforringelse af hængslets integritet eller stabilitet blev ikke påvist. Men langvarig stabilitet i det menneskelige øje er ikke konstateret. Derfor bør læger jævnligt monitorere implantatpatienter efter operationen.
11. Omfanget af de UV-absorberende linsers evne til at reducere tilfælde af retinaldelsler er endnu ikke fastlagt.
12. Cystoid makulaødem kan øges ved sulcuslommens placering på ophænget.

FORHOLDSREGLER

1. De intraokulære linsers må ikke resteriliseres, uanset metode (Se Politik om Returnerede Linsers).
2. Linserne må ikke opbevares ved temperaturer på over 45° C (113° F).
3. Implantér ikke linserne i det forreste øjenkammer.
4. Crystalens® centrerer sig automatisk efter operationen. Optikken bør krumme bagud til en position, der svarer til den normale placering af den posteriore kapsel. **Forsøg på at positionere linsen yderligere posteriort ved hyperinflatering af øjeblædt med BSS kan føre til fjernsynede resultater og bør undgås.**
5. **En sårflæke kan forårsage fremadrettet krumning på optikken.** Derfor anbefales skleral tunnel eller multiplan limbal/comeal incision med en lang smal paracentese. Det er mindre sandsynligt, at disse incisioner påkræver syninger, hvilket kan forårsage astigmatisme og reducere det postoperative korrigerede syn.

BIVIRKNINGER

Forekomsten af bivirkninger fundet under de kliniske test var sammenlignelig med eller mindre end forekomsten rapporteret ved den historiske (FDA-model) kontrolpopulation (se **TABEL 10**). Som ved andre kirurgiske indgreb består der en risiko. Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med katarakt eller implantatkirurgi, kan involvere, men er ikke begrænset til følgende: linsesublukation, korneal endotelskade, pigmentløse udfældninger, cystoidt makulaødem, infektion, retinaløsning, corpus vitreum-fremfald, pupillblokering, sekundært glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrydning af såræv (vitreous wick-syndrom), uveitis samt pupilmembran.

KLINISKE TEST

Klinisk test af Crystalens® Model AT45 foretaget i USA blev udført på 497 øjne på 324 patienter. Rækkevidden på aksiale længder undersøgt i den kliniske test af Crystalens® var 21,0 til 26,6 mm og det dioptriske styrkefelt var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultater blev fundet ved at bruge en *X*-konstant på 119,0, SRK/T-formlen, immersionsbiometri eller interferometri og manuel keratometri.

RESULTATER

Resultaterne, der er fundet ved at følge 304 patienter i et år, leverer de data, der blev anvendt til at understøtte konklusionen, at postoperativt har de fleste patienter med implanterede linsers opnået fremragende nær-, mellem- og langsyn uden briller. Synstyrke med eller uden korrektion ved alle afstande forbedres, når Crystalens® implanteres på begge øjne.

1. Hos 124 bilateralt-implanterede patienter, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synstyrker på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:	
Afstand	97,6 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	93,5 % ved 40 cm
2. Hos 74 bilateralt-implanterede patienter, der var inden for ±0,5 D plan i hvert øje, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synstyrker på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:	
Afstand	100 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	97,3 % ved 40 cm

Synstyrken og resultaterne af patientundersøgelsen fremlægges i **TABEL 2-10**.

Stabiliteten i resultaterne blev påvist i en konsistent patientkohorte fra postoperative intervaller over Form 3 til Form 4 (1-2 måneder til 3-6 måneder) og Form 4 til Form 5 (3-6 måneder til 11-15 måneder). Stabilitet blev målt ved brug af både MRSE (Manifest Spherical Equivalent) og synstyrke.

I en subundersøgelse, der sammenlignede Crystalens® med en kontrolpopulation, der bestod af adskillige standardmodeller inden for intraokulære linsers af forskellige typer (f.eks. enkeltlinse, flerdelt linse) og materialer (f.eks. silikone, akryl), var synstyrken på alle afstande 3-6 måneder efter operationen signifikant større ved øjne implanteret med Crystalens® end ved øjne, der var implanteret med standard intraokulære linsers. Resultaterne fremlægges i **TABEL 1**.

En klinisk test af model AT45-HD100 bestående af 123 emner, der blev fulgt i 46 måneder, blev gennemført. I **TABEL 11** sammenlignes synstyrkeresultaterne med forgængermodellen AT-45.

DETALJERET BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Linseoptik

- Materiale: Silikoneelastomer (Biosil)
- Lystransmission: 95 % (±5 %) i det synlige lyspektrum (425-750 nm). UV-afskæring på 10 % T for en dioptri svarende til 20,0 opstår ved 400 nm +/- 7 nm som vist i **FIG. 3**
- Refraktionsindeks: 1,430 (35° C)

Linsmodeller

Crystalens® AO Model A01UV (se FIG. 1)

Samlet diameter: 11,5 mm

Dioptrisk styrke: +17 til +33
(i intervaller på 0,5)
+17 til +27
(i intervaller på 0,25)

Crystalens® AO Model A02UV (se FIG. 2)

Samlet diameter: 12,0 mm

Dioptrisk styrke: +4 til +9
(i intervaller på 1,0)
+10 til +16
(i intervaller på 0,5)
+16,0 til +27
(i intervaller på 0,25)
+27,5 til +33
(i intervaller på 0,5)

CRYSTALENS® AO INTRAOKULÆR LINSE - ASFÆRISK INFORMATION

Crystalens® AO har asfæriske prolate overflader og er designet til at være fri for sfærisk aberration. Billedkvaliteten af Crystalens® AO er illustreret på FIG. 4 i form af en funktionskurve over modulationsoverførslen.

BEMÆRK: På baggrund af benchtestning kan linsemodeller med asfæriske overflader give en smule reduceret nærsynsstyrke sammenlignet med den sfæriske model. Der er ikke blevet udført kliniske studier, der bekræfter disse opdagelser eller som vurderer effekten af tilføjet asfærisk overflade på sfærisk aberration, langsynsstyrke om natten og kontrastfølsomhed i forhold til forgængermodellen Crystalens® model AT-45.

BEMÆRK: Billedkvaliteten af model AO1UV karakteriseres ved at måle modulationsoverførselsfunktionen (MTF) i et modeløje beskrevet i ISO 11979-2 gennem linseåbninger på 3 mm og 4,5 mm.

OPHÆNG

De flade ophæng har hængsler over pladens overflade tilgrænsende optikken. To fleksible og farvede polyimidlinser (Kapton) er fastgjort på hver af pladernes distale ekstremitet (se illustration over linse for samlet længde pr. model). Pladens længde er 10,5 mm.

VIKRNINGSMEKANISME

Crystalens® blev konstrueret til at bevæge sig i bagud- og fremadbevægelse langs øjets akse som respons på trykforandringer i det vitreale hulrum og forreste øjenkammer, som opstår af afslapning og kontraktion af den cilære muskel. Den eksakte virkningsmekanisme er ikke fuldt klarlagt.

BRUGSANVISNING

1. Før implantation skal linseballagen undersøges for intraokulær linsetype, styrke og udløbsdato.
2. Åbn posen og fjern linsen fra den sterile pakning ved at trykke og tage låget af linsens plastbeholder. Anbring linsen i et sterilt miljø.
3. Undersøg linsen grundigt for at sikre, at partikler ikke har inficeret den, og undersøg linsens optiske overflade for andre defekter.
4. Placer pincettens nedre blade i linseholderens sprække under linsen. En Cumming-pincet til intraokulære linser anbefales. Tag linsen, så pincetten spænder ud over det *distale ophæng* for at stabilisere det *forreste pladeophæng*. **Tag ikke fat i linsen ved ophængene.**
5. Tag linsen fra dens placering til implantation i et greb.
6. Før pincetten fremad for at placere linsens *forreste pladeophæng* i den distale kapsellomme, der bør være helt fyldt med en kohæsit viskoelastisk opløsning.
7. Linsens runde greb på det forreste ophæng bør være til højre for at sikre, at hængslerne "åbne" side er "højre side op" og vender mod den forreste del af øjet ved implantation.
8. Med et andet instrument skal du holde den proksimale polyimidlinse fast for at fastholde linsens position i kapsellommen, mens implantationspincetten trækkes tilbage fra øjet.
9. Tag igen fat på spidsen af det *bageste pladeophæng* med implantationspincetten.
10. Efterhånden som du bevæger det *bageste pladeophæng* ind i det forreste øjenkammer, bøjes *polyimidlinserne* tilbage på sig selv, efterhånden som de bevæger sig på tværs af den lille incision. Bevæg den forreste plade op mod comea. *Dette får det forreste pladeophæng til at bøje sig i en vinkel til højre dybt inde i lommen.*
11. Fasthold dit greb på spidsen af det *bageste pladeophæng*. Stik polyimidlinserne, en ad gangen, ind i kapsellommen. **Slip ikke spidsen for linserne er i lommen.**
12. Slip og træk pincetten ud. Linsen centerer sig selv.

BEMÆRK: Linsen kan blive elektrostatisk ladet, når pakningen åbnes. Undersøg linsen grundigt for at sikre, at dens overflade ikke er blevet inficeret med partikler.

DETALJER OM INDFØRINGSNEDEN

Det anbefales at bruge Crystalens® leveringsystemet til at indføre Crystalens®. En kohæsit viskoelastik bør anvendes til smøring af injektoren ved indsættelse af den intraokulære linse. Den intraokulære linse bør indføres inden for tre minutter efter montering. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med indføringenheden. Se <http://www.Crystalens.com> for yderligere detaljer om anvendelse af indføringenheden sammen med Crystalens®.

BEREGNING AF LINSESTYRKE

Kirurgen bør for operationen fastlægge styrken på den linse, der skal implanteres, ved brug af enten immersion eller Master-biometri og manuel keratometri af den okulære linse. De metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

BEMÆRK: Den kirurgiske faktor A'-Konstant og ACD-værdier, der forefindes uden på emballagen, er kun et skøn. Det anbefales, at kirurgen udregner sine egne værdier på baggrund af individuelle kliniske erfaringer. Læger, der ønsker yderligere oplysninger om beregning af linsestyrke, kan kontakte Bausch + Lomb.

ANBEFALINGER TIL AT MAKSIMERE PATIENTRESULTATERNE

- IOL Master eller manuel keratometri, immersionsbiometri eller interferometri anbefales på det kraftigste til opnåelse af optimale patientresultater.
- Det første øjenimplantat bør sættes til en dioptri på mellem -0.25 og -0.50 og det andet øjenimplantat bør sættes til plan. I alle tilfælde bør resultatet af det andet øjenimplantat fastlægges baseret på resultatet af det første øje.
- Det anbefales at vente 14 dage mellem det første og andet øje for at kunne fastlægge en præcis linsestyrke til det andet øje.
- Incisionsbredden bør være 3,5 til 3,7 mm, men ikke mere end 4 mm, og bør være mindst 2,5 mm lang. Paracentesen bør være ca. 1,0 til 1,5 mm i bredden og ca. 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis bør være rund (5,5 til 6,0 mm) med den anteriore kapsel dækkende pladeophængene. Hvis kapsulorhexis er oval, bør linsen roteres for at sikre maksimal dækning af pladeophængene.
- Omhyggelig kortikal rensning bør foretages og linsen roteres mindst 90° for at løse skjult eller fastsiddende cortex.
- Patienter bør i et tilspidsende forløb modtage antiinflammatoriske præparater i minimum 4 uger.

ANVISNINGER TIL REGISTRERING AF PATIENTER OG REGISTRERING AF RAPPORTER

Alle patienter, der har fået Crystalens®, skal registreres hos Bausch + Lomb på tidspunktet for implantation af linse. Registreringen foretages ved at udfylde implantatregistreringskortet i linseæsken og sende det til Bausch + Lomb. Registrering af patienter er meget vigtig og hjælper Bausch + Lomb med at reagere på rapporter om bivirkninger og/eller potentielle komplikationer, der er skadelige for synet. Et identifikationskort til implantatet forefindes i linseemballagen og skal gives til patienten.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres til Bausch + Lomb på tlf.nr. 866-393-6642 (USA). Alle kirurger bedes indrapportere disse oplysninger for at dokumentere potentielle langtidsvirkninger af intraokulær linseimplantation.

LEVERINGSTILSTAND

Indholdet af den inderste og yderste pose er sterilt, medmindre pakkerne er beskadigede eller åbnede. De intraokulære lins er dampvarmesteriliserede og leveres i en linsebeholder, der er i en dobbelt aseptisk overføringspose.

UDLØBSDATO

Derydes garanti for steriliteten, medmindre den sterile pose er beskadiget eller åbnet. Udløbsdatoen for steriliteten fremgår desuden tydeligt af ydersiden af pakningen. Linsen må ikke bruges efter den anførte dato.

POLITIK VEDRØRENDE RETURNERING AF LINSE

Kontakt venligst dit lokale Bausch + Lomb-kontor vedrørende bytning af linse.

BIBLIOGRAFI

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1:776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ETIKETTERING VOOR DE ARTS

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De intraoculaire lens Crystalens® van Bausch + Lomb voor implantatie in de achterste oogkamer is een lens met een haptische plaat met scharnieren op de platen bij de optiek.

GBRUIKSINDICATIES

Crystalens® is bedoeld voor primaire implantatie in het lenskapsel van het oog voor visuele correctie van afakie na de verwijdering van een cataractlens bij volwassen patiënten met en zonder presbyopie. Crystalens® biedt ongeveer één dioptrische monoculaire accommodatie, wat het zicht op korte, middellange en lange afstand zonder bril mogelijk maakt.

WAARSCHUWINGEN

1. Sommige patiënten hebben wellicht nog altijd een bril nodig voor sommige taken.
2. Er zijn geen klinische gegevens om het aanbrengen van deze lens in de ciliaire spleet te ondersteunen.
3. De veiligheid en doeltreffendheid van deze lens werden niet geëvalueerd bij patiënten jonger dan 50 jaar.
4. Het effect van vitrectomie op accommodatie is onbekend.
5. Kleine verschuivingen van de lens die optreden met een intraoculaire lens met een smal of klein optiek (< 5,5 mm) kunnen ertoe leiden dat de patiënt onder bepaalde lichtomstandigheden schitteringen of andere visuele stoornissen ervaart. Chirurgen dienen hiermee rekening te houden voordat zij een intraoculaire lens met een klein of smal optiek implanteren. Deze lens omvat een optiek van 5,0 mm.
6. Posterieure YAG-laser capsulotomieën dienen uitgesteld te worden tot minstens 12 weken na de operatie. De posterieure capsulotomieopening moet beperkt worden tot een maximum van 4 mm. Zoals met andere intraoculaire lenzen is er een verhoogd risico op lensverschuivingen en/of secundaire chirurgische interventie bij vroeger of grote YAG-capsulotomieën.
7. Crystalens® mag niet worden geïmplanterd als het lenskapsel niet intact is of wanneer er een zonulaire onderbreking is.
8. De veiligheid en de doeltreffendheid van de lens is niet vastgesteld bij patiënten met de volgende oogaandoeningen:
 - a. Miose door chronisch medicijngebruik
 - b. Amblyopie
 - c. Diabetische retinopathie
 - d. Eerder corneaal transplantaat
 - e. Voorgeschiedenis van loslatende retina
 - f. Congenitale bilaterale cataracten
 - g. Een terugkerende ontsteking van onbekende etiologie aan het voorste of achterste segment of enige ziekte die een ontstekingsreactie veroorzaakt in het oog
 - h. Patiënten bij wie de intraoculaire lens nadelig kan zijn voor het observeren, diagnosticeren of behandelen van ziekten aan het voorste segment
 - i. Chirurgische problemen ten tijde van implantatie van intraoculaire lenzen, die de mogelijkheid tot complicaties (bijv. aanhoudend bloeden, aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen

NL

- j. Endotheliale corneadystrofie
 - k. Pseudo-exfoliatie syndroom
 - l. Vermoedelijke microbiële infectie
9. Chirurgen die een lensimplantatie bij dergelijke patiënten overwegen, moeten de potentiële verhouding tussen het risico en het voordeel onderzoeken.
 10. De mechanische scharniertest werd in een laboratoriumomgeving beoordeeld. Scharnierbewegingen van 1.000.000 cycli met 10 cycli per seconde werden gedocumenteerd, zonder dat de integriteit of de stabiliteit van het scharnier werd aangetast. De stabiliteit op lange termijn in het menselijk oog werd echter nog niet aangetoond. Daarom dienen chirurgen patiënten met een implantaat na de operatie te volgen door hen regelmatig voor een controle te laten terugkomen.
 11. De effectiviteit van UV-remmende intraoculaire lenzen bij het terugdringen van de incidentie van retinastormissen is niet aangetoond.
 12. De hoeveelheid cystoïde maculair oedeem kan toenemen als de haptische plaat in de ciliaire spleet wordt aangebracht.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze intraoculaire lens op geen enkele manier opnieuw steriliseren (zie beleid inzake teruggestuurde lenzen).
2. Bewaar lenzen niet bij temperaturen hoger dan 45°C (113°F).
3. Deze lens niet in de voorste kamer implanteren.
4. Crystalens® zal aan het einde van de operatie automatisch worden gecentreerd. De optiek moet achterwaarts worden gebogen naar een positie die overeenkomt met de normale locatie van het achterste kapsel. **Pogingen om de lens verder posterieur te plaatsen door hyperinflatie van de bol met BSS zou tot hyperopische resultaten kunnen leiden en dienen te worden vermeden.**
5. **Een wondlekage zou een voorwaartse verplaatsing van de optiek kunnen veroorzaken.** Daarom wordt een sclerale tunnel of een lange multiplanare limbale/corneale incisie aanbevolen met een lange smalle paracentese. Deze incisies vergen minder hechtingen die astigmatisme kunnen veroorzaken en reduceren het ongecorrigeerde zicht na de operatie.

COMPLICATIES

De incidentie van nadelige effecten die werden ondervonden tijdens de klinische proef was vergelijkbaar met of lager dan de incidentie die werd gemeld bij de historische controlepopulatie ("FDA-tabel") (zie **TABEL 10**). Zoals bij elke chirurgische ingreep bestaat er een zeker risico. Mogelijke complicaties bij het opereren van cataracten of het inbrengen van implantaten omvatten, maar zijn daartoe niet beperkt: subluxatie van de lens, schade aan de endotheliale cornea, buitenpigmentaire zwellingen, cystoïde maculair oedeem, infectie, retina-loslating, verlies van glasvocht, pupilblokkering, secundair glaucoom, iruitszakking, VWS (vitreous wick syndrome), uveïtis en pupillaire membranen.

KLINISCHE PROEF

De Amerikaanse klinische proef voor de Crystalens®, model AT-45, werd uitgevoerd in 497 ogen van 324 patiënten. Het bereik van de axiale lengten bestudeerd bij de klinische proef van Crystalens® bedroeg 21,0 tot 26,6 mm en het dioptrisch vermogensbereik bedroeg 16,5 tot 27,5 D. De klinische resultaten werden verkregen door gebruik te maken van een 'K' constante van 119,0, de SRK/T-formule, immersie-biometrie of interferometrie en manuele keratometrie.

RESULTATEN

De resultaten verkregen bij 304 patiënten die gedurende een jaar werden opgevolgd, verschaffen deze gegevens, die werden gebruikt om de conclusie te ondersteunen dat de meeste patiënten bij wie deze lens werd geïmplantéerd na de operatie zonder bril uitstekend konden zien van dichtbij, op middellange afstand en op lange afstand. De gezichtsscherpte met of zonder correctie op alle afstanden verbetert bij implantatie van Crystalens® in beide ogen.

1. Bij 124 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplantéerd, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (1/2) of beter op een jaar als volgt:	
Afstand	97,6%
Middellang	100% op 80 cm
Dichtbij	93,5% op 40 cm
2. Bij de 74 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplantéerd en die binnen de ±0,5 D scoorden in elk oog, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (1/2) of beter op een jaar als volgt:	
Afstand	100%
Middellang	100% op 80 cm
Dichtbij	97,3% op 40 cm

De gezichtsscherpte en de resultaten van het patiëntenonderzoek worden voorgesteld in **TABEL 2-10**.

De stabiliteit van de resultaten werd aangetoond in een consistente groep patiënten in postoperatieve intervallen van Formulier 3 tot Formulier 4 (1-2 maanden tot 3-6 maanden) en Formulier 4 tot Formulier 5 (3-6 maanden tot 11-15 maanden). De stabiliteit werd gemeten aan de hand van het MRSE (manifest spherical equivalent) en de gezichtsscherpte.

In een subonderzoek waarbij Crystalens® werd vergeleken met een controlepopulatie met verschillende modellen standaard intraoculaire lenzen van verschillende types (bv. eendelig, meerdelig) en in diverse materialen (bv. silicone, acryl), was de gezichtsscherpte op alle afstanden 3-6 maanden na de operatie beduidend beter bij ogen met Crystalens® dan bij ogen met een standaard IOL. De resultaten worden getoond in **TABEL 1**.

Er werd een klinische proef georganiseerd voor het model AT-45-HD100 bij 123 subjecten die gedurende 4-6 maanden werden opgevolgd. In **TABEL 11** worden de resultaten van de gezichtsscherpte vergeleken met het voorgaande model AT-45.

GEDETAILLEERDE PRODUCTBESCHRIJVING

Lensoptiek

- Materiaal: Siliconelastomeer (Biosil)
- Lichtdoorlating: 95% (±5%) in het zichtbare bereik van het licht spectrum (425-750 nm). UV-buffer op 10% T voor een 20.0 dioptrie-equivalent treedt op bij 400 nm +/- 7 nm zoals getoond in **FIG. 3**
- Brekingsindex: 1,430 (35°C)

Lens Models

Crystalens® AO model A01UV (zie FIG. 1)

Totale diameter: 11,5 mm
Dioptriesterke: +17 tot +33
(stappen van 0,5)
+17 tot +27
(stappen van 0,25)

Crystalens® AO model A02UV (zie FIG. 2)

Totale diameter: 12,0 mm
Dioptriesterke: +4 tot +9
(stappen van 1,0)
+10 tot +16
(stappen van 0,5)
+16,0 tot +27
(stappen van 0,25)
+27,5 tot +33
(stappen van 0,5)

CRYSTALENS® AO IOL - ASFERISCHE INFORMATIE

Crystalens® AO heeft een verlengd asferisch oppervlak, en is zo ontworpen dat er zich geen sferische aberraties kunnen voordoen. De beeldkwaliteit van de Crystalens® AO wordt weergegeven in FIG. 4 in de vorm van een modulatie transfer functiecurve.

OPMERKING: Op basis van fabriekstesten kunnen de lensmodellen met asferische oppervlakken voor enigszins vermindering van het gezichtsvermogen voor dichtbij zorgen ten opzichte van het sferische model. Er zijn geen klinische studies uitgevoerd om deze bevindingen te verifiëren of om de effecten te bepalen van het toegevoegde asferische oppervlak op sferische aberratie, zichtscherpte op afstand in het donker en contrastgevoeligheid, vergeleken met het Crystalens® moedermodel AT-45.

OPMERKING: De beeldkwaliteit van model A01UV werd gekarakteriseerd door de modulatietransferfunctie (MTF) te meten in een model-ooog zoals beschreven in ISO 11979-2 door 3-mm en 4,5-mm lensstukken.

HAPTISCHE DELEN

De haptische platen zijn voorzien van scharnieren aan de kant van de optiek. Er zijn aan elk distaal uiteinde van de platen twee soepele gekleurde polyimide (Kapton) lussen bevestigd (zie lensafbeeldingen voor de totale lengte per model). De lengte van de plaat bedraagt 10,5 mm.

WERKINGSMECHANISME

Crystalens® werd ontworpen om in een achterwaartse en voorwaartse beweging langsheen de as van het oog te bewegen als reactie op drukwisselingen in de glasvochtruimte en de voorste kamer, die voortkomen uit de ontspanning en contractie van de ciliaire spier. Het juiste werkingsmechanisme werd niet volledig toegelicht.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK

1. Kijk de lensverpakking na om het IOL-type, de lenssterkte en de vervaldatum te controleren voor de implantatie.
2. Open de stripverpakking en haal de lens uit de steriele verpakking door het deksel van het plastic lensdoosje (de houder) in te drukken en te verwijderen. Plaats de lens in een steriele omgeving.
3. Onderzoek de lens grondig om zeker te zijn dat er geen deeltjes aan vasthechten en onderzoek het optische lensoppervlak op andere tekortkomingen.
4. Positioneer het onderste blad van de forceps in de gleuf van de lensdoos onder de lens. Een intraoculaire lensforceps van het type Cumming is aanbevolen. Neem de lens zo vast dat de forceps zich uitstrekt over de *distale scharnier* om de *leidende haptische plaat* te stabiliseren. **Grijp de lens niet bij de haptische delen.**
5. Haal de lens uit het lensdoosje en breng ze met een enkele greep van de forceps in de juiste positie voor de implantatie.
6. Beweeg de forceps voorwaarts om de *leidende haptische plaat* van de lens aan te brengen in het distale lenskapsel, die volledig gevuld moet zijn met cohesieve viscoelastische vloeistof.
7. De *ronde knop* op de lus van het *leidende haptische deel* moet zich aan de rechterkant bevinden om te garanderen dat de "open" kant van het scharnier zich "rechtop" bevindt en naar het voorste gedeelte van het oog is gericht bij de implantatie.
8. Houd met een tweede instrument de proximale polyimide lus vast om de positie van de lens in het lenskapsel te behouden terwijl de implantatieforceps uit het oog wordt getrokken.
9. Neem de punt van de *achterste haptische plaat* terug vast met de implantatieforceps.
10. Naarmate u de *achterste haptische plaat* naar voren schuift in de voorste kamer, zullen de *polyimide lussen* zelf achterwaarts buigen als ze door de kleine incisie gaan. Schuif de leidende plaat naar voren in de richting van de cornea. *Dit zal ervoor zorgen dat de leidende haptische plaat in een rechte hoek diep in het kapsel zal buigen.*
11. Behoud uw grip aan de punt van de *achterste haptische plaat*. Plooi de *polyimide lussen* een voor een in het lenskapsel. **Laat de punt niet los tot de lussen zich in het kapsel bevinden.**
12. Laat de forceps los en trek deze terug. De lens zal zichzelf centreren.

OPMERKING: Bij de opening van de verpakking kan het zijn dat de lens elektrostatisch wordt geladen. De lens dient zorgvuldig te worden onderzocht op aangetrokken deeltjes.

DETAILS INBRENGSYSTEEM

Voor het injecteren van Crystalens® wordt het Crystalsert® inbrengsysteem aanbevolen. Bij het inbrengen van de IOL moet een cohesieve visco-elastische vloeistof worden gebruikt voor de smering van de injector. De IOL moet binnen de drie minuten na het laden worden ingebracht. Zie de gebruiksinstructies bij de injector. Zie <http://www.Crystalens.com> voor meer details over het gebruik van de injector met Crystalens®.

BEREKENINGEN VAN DE LENSSTERKTE

De chirurg moet voor de operatie de sterkte van de te implanteren lens bepalen door middel van immersie- of IOL master-biometrie en manuele keratometrie. In de volgende literatuur worden methoden voor het berekenen van de lenssterkte besproken:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januari 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mei 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

OPMERKING: De chirurgische factor, de 'A' constante en de ACD-waarden, die vermeld staan op de buitenkant van de verpakking, zijn slechts ramingen. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zijn/haar eigen waarden vaststelt op basis van zijn/haar eigen klinische ervaring. Chirurgen die aanvullende informatie nodig hebben over het berekenen van de lenssterkte, kunnen contact opnemen met Bausch + Lomb.

AANBEVELINGEN VOOR MAXIMALE PATIËNTRESULTATEN

- IOL Master of manuele keratometrie, immersiebiometrie of interferometrie wordt sterk aanbevolen om optimale resultaten bij de patiënt te verkrijgen.
- De eerste oogimplantatie moet gericht zijn op een dioptrie tussen -0,25 en -0,50 en de tweede oogimplantatie moet gericht zijn op plano. Hoe dan ook, het resultaat van de tweede oogimplantatie moet worden bepaald op het resultaat van het eerste oog.
- Er wordt een wachtperiode van twee weken tussen de implantatie in het eerste en die in het tweede oog aanbevolen om de lenssterkte voor het tweede oog nauwkeurig te kunnen bepalen.
- De incisiebreedte moet 3,5 tot 3,7 mm zijn, maar niet groter dan 4 mm en moet tenminste 2,5 mm lang zijn. De paracentese moet ca. 1,0 tot 1,5 mm breed zijn en ca. 2,0 mm lang.
- De opening in het kapsel moet rond zijn (5,5 tot 6,0 mm), terwijl het voorste kapsel de haptische plaat moet dekken. Als de opening in het kapsel ovaal is, moet de lens worden geroteerd om de maximale dekking van de haptische plaat te waarborgen.
- Er moet een zorgvuldige corticale reiniging worden uitgevoerd en de lens moet minstens met 90° worden gedraaid om eventuele verborgen of geblokkeerde cortex los te maken.
- Patiënten moeten gedurende minimaal 4 weken ontstekingsremmers gebruiken met een geleidelijk aan afnemende hoeveelheid.

INSTRUCTIES VOOR DE REGISTRATIE VAN PATIËNTEN EN REGISTRATIE VAN DE RAPPORTERING

Elke patiënt die Crystalens® geïmplant wordt, moet op het tijdstip van de lensimplantatie bij Bausch + Lomb worden geregistreerd.

De registratie gebeurt door de implantaatregistratiekaart in te vullen, die in de lensverpakking wordt meegeleverd, en deze naar Bausch + Lomb te sturen. De registratie van de patiënten is essentieel en zal Bausch + Lomb helpen om te reageren op meldingen over nadelige reacties en/of complicaties die het zichtsvermogen in gevaar zouden kunnen brengen. Er zit een implantaatidentificatiekaart in de lensverpakking, die aan de patiënt moet worden overhandigd.

RAPPORTERING

Nadelige reacties en/of complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen, waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze verband houden met de lenzen en waarvan de aard, de ernst of de incidentiegraad niet is voorzien, dienen te worden gemeld aan Bausch + Lomb Incorporated op 866-393-6642 (VS). Deze informatie wordt gevraagd aan alle chirurgen, teneinde de mogelijke langetermijneffecten van intraoculaire lensimplantatie te documenteren.

WIJZE VAN LEVERING

De inhoud van de binnenste striphoezen is steriel, tenzij de verpakking beschadigd is of geopend werd. De intraoculaire lenzen werden gesteriliseerd met stoom en worden in een lensdoosje geleverd met een dubbele aseptische striphoes voor de overbrenging.

VERVALDATUM

De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het steriele hoesje beschadigd is of geopend werd. Daarnaast is er een vervaldatum van de steriliteit, die duidelijk op de buitenkant van de verpakking vermeld staat. Na de vermelde datum mag de lens niet meer gebruikt worden.

BELEID INZAKE TERUGGESTUURDE LENZEN

Gedieve contact op te nemen met uw plaatselijke verdeler van Bausch + Lomb in verband met de omruiling van lenzen.

BIBLIOGRAFIE

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

MERKING FOR LEGE

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Bausch + Lomb Crystalens® akkomodativ intraokulær linse for bakre kammer er en modifisert platehaptikklinse med festebyler over platene ved siden av optikken.

BRUKSINDIKASJONER

Crystalens® er beregnet på primær implantasjon i øyets kapsel for synskorreksjon av afaki etter fjerning av en kataraktlinse hos voksne pasienter med og uten presbyopi. Crystalens® gir monokulær akkomodasjon på cirka én dioptrier, noe som gjør det mulig å se på nært, mellomliggende og langt hold uten bruk av briller.

ADVARSLER

1. For noen pasienter kan det være nødvendig å bruke briller for å kunne utføre visse oppgaver.
2. Det finnes ingen kliniske data som støtter denne linsens egnethet for plassering i ciliær sulcus.
3. Sikkerheten og effektiviteten til denne linsen har ikke blitt evaluert hos pasienter under 50 år.
4. Effekten av vitrektomi på akkomodasjon er ukjent.

NO

5. Små linsedesentreringer som forekommer med en intraokulær linse (IOL) med smal eller liten optikk (< 5,5 mm), kan forårsake sjenerende blendinger eller andre synsforstyrrelser under visse lysforhold. Kirurger skal vurdere denne mulige komplikasjonen før implantasjon av en intraokulær linse med liten eller smal optikk. Denne linsen har en optikk på 5,0 mm.
6. Bakre kapsulotomi med YAG-laser må utsettes til minst 12 uker etter implantasjonen. Bakre kapsulotomi-åpningen skal ikke være større enn 4 mm. Som med andre intraokulære linsener øker risikoen for linsedislokasjon og/eller sekundær kirurgisk reintervensjon med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
7. Crystalens® må ikke implanteres dersom kapselssekken ikke er intakt eller zonular ruptur finnes.
8. Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt påvist hos pasienter med følgende øyelidelser:
 - a. Kronisk legemiddelførsaket miøse
 - b. Amblyopi
 - c. Diabetisk retinopati
 - d. Tidligere corneatransplantasjon
 - e. Tidligere netthinneavløsning
 - f. Kongenital bilateral katarakt
 - g. Tilbakevendende inflammasjon i fremre eller bakre segment av ukjent etiologi, eller enhver sykdom som gir en inflammatorisk reaksjon i øyet
 - h. Pasienter der den intraokulære linsen kan innvirke på muligheten til å undersøke, diagnostisere eller behandle sykdommer i bakre segment
 - i. Kirurgiske problemer under implantasjon av den intraokulære linsen som kan øke faren for komplikasjoner (for eksempel vedvarende blødning, signifikant prolaps eller tap av corpus vitreum)
 - j. Comeaendotel dystrofi
 - k. Pseudoekfoliasjonssyndrom
 - l. Mistenkt mikrobiell infeksjon
9. Kirurger som vurderer linseimplantasjon hos slike pasienter, skal vurdere risiko/fordel-forholdet.
10. Mekanisk testing av festbøyler har blitt utført i et laboratorium. Festebevegelser over 1 000 000 sykluser ved 10 sykluser per sekund har blitt dokumentert uten degradering av festebevegelens integritet eller -stabilitet. Langsiktig stabilitet i menneskelig øye har imidlertid ikke blitt påvist. Kirurger må derfor overvåke pasienter som har gjennomgått implantasjon, regelmessig etter operasjonen.
11. Det er ikke fastslått om linsener som absorberer ultrafiolett lys, reduserer insidensen av retinalidelser.
12. Graden av cystoid makulaødem kan øke ved sulcussekkplassering av haptikken.

FORHOLDSREGLER

1. Denne intraokulære linsen må ikke resteriliseres (se retningslinjer for retur av linsener).
2. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 45 °C (113 °F).
3. Denne linsen må ikke implanteres i fremre kammer.
4. Crystalens® vil automatisk sentreres ved slutten av inngrepet. Optikken skal hvelves bakover til en posisjon som korresponderer med den normale posisjonen til den bakre kapselen. **Forsøk på å plassere linsen lenger bak ved hyperinflatering av globen med BSS kan føre til overlangsynthet og bør unngås.**
5. **En sårlekasje kan føre til at optikken hvelves fremover.** Bruk av en skleral tunnel eller en lang, multiplanar limbial/corneal incisjon anbefales derfor ved en lang, smal paracentese. Disse incisjonene krever sannsynligvis ikke bruk av sutur, noe som kan forårsake astigmatisme og redusere det ikke-korrigerende synet postoperativt.

BIVIRKNINGER

Insidensen av bivirkninger påvist under det kliniske forsøket var sammenlignbart med, eller lavere enn, insidensen rapportert for den historiske kontrollpopulasjonen ("FDA-skjema") (se **TABELL 10**). Som ved alle kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko. Mulige bivirkninger forbundet med katarakt- eller implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til: linsedislokasjon, skade på comeaendotel, ikke-pigmentutfallinger, cystoid makulaødem, infeksjon, netthinneavløsning, tap av corpus vitreum, pupillblokk, sekundært glaukom, irisprolaps, vitreous-wick-syndrom, uveitt og pupillmembran.

KLINISK FORSØK

Det kliniske forsøket med Crystalens® modell AT-45 ble utført i USA på 497 øyne hos 324 pasienter. Området på de aksiale lengdene som ble studert i det kliniske forsøket med Crystalens®, var 21,0 til 26,6 mm, og området for diopsterstyrken var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultatene ble innhentet ved bruk av en A-konstant på 119,0, formelen SRK/T, immersjonsbiometri eller interferometri og manuell keratometri.

RESULTATER

Resultatene som ble oppnådd med 304 pasienter som ble fulgt opp i et år, utgjør dataene som ble brukt til å støtte konklusjonen om at de fleste av pasientene som har implantert denne linsen, postoperativt oppnår utmerket syn på nært, mellomliggende og langt hold uten briller. Visus med eller uten korreksjon forbedres ved alle avstander når begge øyne får implantert Crystalens®.

1. Hos 124 pasienter med bilateral implantasjon var andelen pasienter som oppnådde ukorrigert visus på 20/32 (J2), eller bedre, etter et år:	
Avstand	97,6 %
Mellomliggende	100 % ved 80 cm
Nært	93,5 % ved 40 cm
2. Hos 74 pasienter med bilateral implantasjon som var innenfor ±0,5 D av plano på hvert øye, var andelen pasienter som oppnådde ukorrigert visus på 20/32 (J2), eller bedre, etter et år:	
Avstand	100 %
Mellomliggende	100 % ved 80 cm
Nært	97,3 % ved 40 cm

Visus samt resultatene fra pasientundersøkelsen vises i **TABELL 2-10**.

Stabiliteten for resultatene ble demonstrert i en konsekvent kohortgruppe pasienter over postoperative intervaller ifølge Skjema 3 til Skjema 4 (1–2 måneder til 3–6 måneder) og Skjema 4 til Skjema 5 (3–6 måneder til 11–15 måneder). Stabiliteten ble målt ved bruk av både MRSE (manifest sfærisk ekvivalent) og visus.

I en delstudie hvor Crystalens® ble sammenlignet med en kontrollpopulasjon som bestod av flere forskjellige

standardmodeller intraokulære linser (f.eks. én del, flere deler) og materialer (f.eks. silikon, akryl), var visus ved alle avstander 3–6 måneder postoperativt betydelig bedre for øyne med Crystalens®-implantert enn for øyne med standard intraokulære linser implantert. Resultatene vises i **TABELL 1**.

Et klinisk forsøk med modell AT-45-HD100 ble utført på 123 pasienter som ble fulgt opp i 4–6 måneder. I **TABELL 11** sammenlignes visusresultatene med forrige generasjons modell AT-45.

DETALJERT BESKRIVELSE AV ENHET

Linseoptikk

- Materiale: Silikonelastomer (Biosil)
- Lystransmittans: 95 % (± 5 %) i den synlige delen av lysspekteret (425–750 nm). UV-cut-off ved 10 % T for en tilsvarende 20,0 dioptr forekommer ved 400 nm ± 7 nm som vist i **FIG. 3**
- Refraksjonsindeks: 1,430 (35 °C)

Linsemodeller

Crystalens® AO modell A01UV (se FIG. 1)

Total diameter: 11,5 mm
Dioptrstyrke: +17 til +33
(i trinn på 0,5)
+17 til +27
(i trinn på 0,25)

Crystalens® AO modell A02UV (se FIG. 2)

Total diameter: 12,0 mm
Dioptrstyrke: +4 til +9
(i trinn på 1,0)
+10 til +16
(i trinn på 0,5)
+16,0 til +27
(i trinn på 0,25)
+27,5 til +33
(i trinn på 0,5)

CRYSTALENS® AO IOL – ASFERISK INFORMASJON

Crystalens® AO har prolat-asferiske overflater og er laget for å være fri for sfærisk aberrasjon. Bildekvaliteten i Crystalens® AO vises i **FIG. 4** i form av en kurve for modulasjonsoverføringsfunksjon.

MERK: Basert på laboratorieforsøk kan linsemodeller med asferiske overflater gi noe redusert nærvisus sammenlignet med den sfæriske modellen. Det er ikke gjennomført noen klinisk studie for å bekrefte disse funnene eller fastslå virkningen av den ekstra asferiske overflaten på sfærisk aberrasjon, visus på avstand om natten eller kontrastfølsomhet i forhold til forrige generasjons Crystalens®-modell AT-45.

MERK: Bildekvaliteten i modell A01UV ble karakterisert ved å måle modulasjonsoverføringsfunksjonen (MTF) i et modelløye beskrevet i ISO 11979-2 gjennom 3 mm og 4,5 mm linseåpninger.

HAPTIKK

Platehaptikken har festbøyer på platens overflate, ved siden av optikken. To fleksible, fargede løkker av polyimid (Kapton) er festet til hver distale ende på platene (se linseillustrasjoner for total lengde per modell). Platen er 10,5 mm lang.

VIRKEMÅTE

Crystalens® er laget for å bevege seg fremover og bakover langs øyets akse som en reaksjon på trykkendringer i glasshulrommet og fremre kammer som skyldes avslapping og sammentrekning av ciliærmuskelen. Den nøyaktige virkemåten har ikke blitt fullstendig avklart.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Før implantasjonen må linsepakningen undersøkes for type intraokulære linser, styrke og utløpsdato.
2. Åpne den ytre posen og ta linsen ut av den sterile pakningen ved å trykke på og heve dekslet av linsens plastetui (holder). Plasser linsen i et sterilt miljø.
3. Undersøk linsen nøye for å påse at artikler ikke er festet til den, og undersøk linsens optiske overflate for andre feil.
4. Plasser det nedre bladet på pinsetten i linsetuiets åpning under linsen. Det anbefales å bruke en Cumming-pinset for intraokulære linser. Grip linsen slik at pinsetten utvides over den distale festebøylen for å stabilisere ledeplatehaptikken. **Grip ikke linsen i haptikken.**
5. Ta ut linsen i samme posisjon som den skal implanteres i, med ett enkelt grep.
6. Skyv frem pinsetten for å plassere linsens ledeplatehaptikk i den distale kapselsekken, som skal være helt fylt med kohesivt viskoelastisk middel.
7. Den runde knappen på løkken på ledehaptikken skal være på høyre side for å påse at festbøylens "åpne" side er "riktig side opp" og vender mot den fremre delen av øyet ved implantasjonen.
8. Hold den proximale polyimidløkken med et annet instrument for å opprettholde linsens posisjon i kapselsekken når implantasjonspinssetten tas bort fra øyet.
9. Grip tak i spissen på følgeplatehaptikken med implantasjonspinssetten.
10. Når du skyver følgeplatehaptikken inn i fremre kammer, vil løkkene av polyimid bøyes tilbake på seg selv etter hvert som de føres inn i den lille incisjonen. Skyv ledeplaten opp mot cornea. Dette vil føre til at ledeplatehaptikken bøyes til riktig vinkel dypt inn i sekken.
11. Oppretthold grepet på spissen av følgeplatehaptikken. Pakk polyimidløkkene, én etter én, inn i kapselsekken. **Slipp ikke spissen for løkkene er i sekken.**
12. Løsne og trekk ut pinsetten. Linsen sentreres av seg selv.

MERK: Linsen kan være elektrostatisk ladet ved åpning av pakningen. Undersøk linsen nøye for å kontrollere at det ikke har festet seg partikler på overflaten.

DETALJER OM INNFØRINGSENHETEN

Crystalens® innføringssystem anbefales brukt til injeksjon av Crystalens®. En kohesiv viskoelastikk skal brukes som smurning for injektoren når den intraokulære linsen settes inn. Den intraokulære linsen skal injiseres innen tre minutter etter at den er satt på. Se bruksanvisningen som følger med injektoren. Se <http://www.Crystalens.com> for ytterligere informasjon om bruk av injektoren med Crystalens®.

BEREGNING AV LINSESTYRKE

Kirurgen må preoperativt fastsette styrken på linsen som skal implanteres, ved bruk av enten immersjonsbiometri eller IOL-masterbiometri og manuell keratometri. Metoder for beregning av linsestyrke er beskrevet i følgende referanser:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.

- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

MERK: Kirurgfaktoren, A-konstanten og ACD-verdiene, som finnas på utsiden av pakningina, er kun estimatar. Det anbefales at kirurgen fastsetter sine egne verdier basert på individuell klinisk erfaring. Kirurger som har behov for ytterligere informasjon om beregning av linsestyrke, kan kontakte Bausch + Lomb.

ANBEFALINGER FOR OPTIMALISERING AV PASIENTRESULTATER

- IOL Master eller manuell keratometri, immersjonsbiometri eller interferometri anbefales på det sterkeste for å oppnå optimale pasientresultatar.
- Det første øyeimplantatet skal målrettes mot mellom -0,25 og -0,50 dioptr, og det andre øyeimplantatet skal målrettes mot plano. Resultatet av det andre øyeimplantatet skal uansett fastsettes basert på resultatet av det første øyet.
- En venteperiode på to uker mellom det første og andre øyet anbefales for nøyaktig å kunne fastsette linsestyrken for det andre øyet.
- Incisjonsbreidda skal vere 3,5 til 3,7 mm, men ikke større enn 4 mm, og minst 2,5 mm langt. Paracentesen skal vere cirka 1,0 til 1,5 mm bred og cirka 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis skal vere rund (5,5 til 6,0 mm), og fremre kapsel skal dekke platehaptikken. Hvis kapsulorhexis er oval, må linsen dreies slik at optimal tildekking av platehaptikken oppnås.
- Nøye kortikal rengjøring må utføres, og linsen må roteres minst 90° for å løse eventuelt skjult eller fanget korteks.
- Pasienter skal settes på en avtagende kur med antiinflammatoriske midler i minst 4 uker.

INSTRUKSJONER FOR PASIENTREGISTRERING OG RAPPORTERING

Hver pasient som får Crystalens®, må registreres hos Bausch + Lomb når linsen implanteres.

Registrering gjøres ved å fylle ut implantatregistreringskortet som er vedlagt linsepakninga, og sende det til Bausch + Lomb. Pasientregistrering er meget viktig og vil hjelpe Bausch + Lomb med å respondere på rapporter om bivirkningar og/eller komplikasjonar som kan vere synstruende. Et implantatidentifiseringskort som skal gis pasienten, følger også med i linsepakninga.

RAPPORTERING

Bivirkningar og/eller potensielt synstruende komplikasjonar som på en rimelig måte kan anses som linselaterte, og som ikke tidlegare var forventet (type, alvorlighetsgrad eller grad av insidens), skal rapporteres til Bausch + Lomb på tlf. +1 866 393 6642 (USA). Det bes om at alle kirurger sender inn denne informasjonen, slik at vi kan dokumentere de potensielle langsiktige effektene ved implantasjon av intraokulære linsar.

LEVERINGSFORM

Innhaldet i de indre og ytre posene er sterilt, med mindre pakningene er skadet eller åpnet. De intraokulære linsene er sterilisert ved autoklaving og leveres i et linseutui inne i en dobbel aseptisk overføringspose.

HOLDBARHETS DATO

Det er garantert at utstyret er sterilt, med mindre den sterile posen er skadet eller åpnet. Holdbarhetsdatoen som viser hvor lenge utstyret er sterilt, er tydelig merket av utenpå pakninga. Linsen må ikke brukas etter den angitte datoen.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV LINSER

Kontakt ditt lokale Bausch + Lomb-kontor for informasjon vedrørende utskifting av linsar.

LITTERATURLISTE

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

MERKINGAR FYRIR LÆKNA

LÝSING BÚNAÐAR

Bausch + Lomb Crystalens® gerviaugasteinn sem aðlagar sig fyrir aftara hólf augans er breytt snertplötulinsa með hjörum þvert yfir plöturnar næst ljósopinu.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Crystalens® er ætlaður til frumígræðslu í augasteinshýði augans til sjónleiðréttingar þegar augasteinn hefur verið fjarlægður vegna drers hjá fullorðnum sjúklingum með eða án ellifarsýni. Crystalens® hefur sveigjanleika sem nemur einni ljósbrotsseiningu, sem gerir viðkomandi kleift að sjá nær, miðlungs og fjar án gleraugna.

VARNADARORD

1. Sumir sjúklingar kunna áfram að þurfa gleraugu til ákveðinna verka.
2. Engar klínískar upplýsingar stýðja ísetningu augasteinsins í bráruafina (ciliary sulcus).
3. Öryggi og verkun augasteinsins hefur ekki verið metin í sjúklingum yngri en 50 ára.
4. Áhrif glernáms á ígræðslu eru ekki þekkt.
5. Við ákveðin birtuskilyrði getur myndast glampi eða aðrar sjóntruflanir ef ígræddur gerviaugasteinn með stutt eða litlu ljósop (< 5,5 mm) er ekki nákvæmlega miðjaður. Læknar ættu að hafa þessa mögulegu aukaverkun í huga áður en gerviaugasteinn með stutt eða litlu ljósop er græddur í. Þessi augasteinn er með 5,0 mm ljósop.



6. Bliða skal með baklægt hvítunám (posterior capsulotomy) með YAG-laser í a.m.k. 12 vikur eftir ígræðslu. Skurður vegna baklægs hvítunáms ætti ekki að vera stærri en 4 mm. Líkt og á við um aðrar ígræðslur gerviaugasteina er aukin hætt á tilfærslu augasteins og/þá þörf á endurteknum aðgerðum ef um snemmbært eða umfangsmikið YAG hvítunám er að ræða.
7. Ekki skal græða Crystalens® í auga ef augasteinshýðið eða gjörðin (zonule) eru rofin.
8. Öryggi og verkun ígræðslunnar hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum með eftirfarandi augnsjúkdóma:
 - a. Langvinnna ljóssþrengingu af völdum lyfja
 - b. Sjóndepru
 - c. Sjónukvilla af völdum sykursýki
 - d. Fyrri hornhimnuigræðslu
 - e. Sögu um sjónhimnulos
 - f. Meðfætt drer á báðum augum
 - g. Endurteknar framlægar eða baklægar bólgur af óþekktum uppruna, eða aðra sjúkdóma sem valda bólgum í auga
 - h. Sjúklinga þar sem gerviaugasteininn getur trúflað getu til að fylgjast með, greina eða meðhöndla sjúkdóma í aftari hluta augans
 - i. Vandkvæði sem koma upp við ígræðslu gerviaugasteinsins, sem aukði gætu hættu á fylgikvillum (t.d. viðvarandi blæðingum, verulegu glersíga eða glertapi)
 - j. Innanþekjurýmur í hornhimnu
 - k. Tálflognun (pseudoexfoliation syndrome)
 - l. Þegar grunur er um sýkingu
9. Læknar sem íhuga ígræðslu augasteins í ofangreinda sjúklinga ættu að meta áhættu og ávinning af slíkrri aðgerð.
10. Prófanir á hjörum hafa verið metnar á rannsóknarstofu. Hjarimar voru hreyfðar 10 sinnum á sekúndu, 1.000.000 sinnum, án þess að drægi úr heilleika þeirra eða stöðugleika. Þó hefur ekki verið sýnt fram á stöðugleika til langs tíma í mannsauga. Því ættu augnlæknar að halda áfram að fylgjast reglulega með sjúklingum sem fengið hafa ígræðslu.
11. Virkni augasteina sem draga í sig útfjöluð ljós við að draga úr tíðni kvilla í sjónhimnu hefur ekki verið staðfest.
12. Tíðni blöðrublettabjúgs kann að aukast með staðsetningu snertiplotunnar í skorusekk.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

1. Ekki skal endurdaubhreinsa þennan gerviaugastein á nokkurn hátt (sjá reglur um skil á augasteinum).
2. Geymið augasteina ekki við hærri hita en 45°C (113°F).
3. Ekki má græða þennan augastein í framlægt hölf augans.
4. Crystalens® staðsetur sig sjálfur miðlægt að ígræðslu lokinni. Hvelfa skal linsuna afturábak í stöðu sem samsvarar eðlilegri stöðu baklægrar hvítu. **Förðast skal tilraunir til að koma linsunni fyrir meira baklægt með því að yfirfylla augað með BSS, þar sem það getur leitt til fjarsýni.**
5. **Leki úr sári gæti valdið því að linsan hvelfast fram.** Því er mælt með göngum gegnum hvítu (scleral tunnel) eða lóngum marglaga skurði í hornhimnu (long multipane limbal/corneal incision) með langri, mjórri ástungu. Minni líkur eru á að slíka skurði þurfi sauma, en slíkt gæti valdið sjónskekkju og þeir minnka einnig óleðrétta sjón eftir aðgerð.

AUKAVERKANIR

Tíðni aukaverkana á meðan á klínískum rannsóknum stóð var sambærileg eða lægri en tíðni sem kom fram í sögulegum samanburðarhópi („FDA grid“) **TAFLA 10**. Eins og á við um allar skurðaðgerðir er áhætta fölgín í aðgerðinni. Hugsanlegar aukaverkanir sem fylgja skurðaðgerð vegna drers eða ígræðslu geta verið, en takmarkast ekki við eftirfarandi: liðskekking linsu, innanþekjuskemmdir í hornhimnu, litlausar útfellingar, blöðrublettabjúgur, sýking, sjónhimnulos, tap á glæru, ljóssþstífla ljóssþ, fylgigláka, lithimnusig, glerhimnu-wick heilkenni, æðahjúpsbólga og ljóssophimna.

KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

Klínísk rannsókn á Crystalens® af gerð AT-45 var gerð í Bandaríkjunum á 497 augum 324 sjúklinga. Áslengdir Crystalens® sem rannsakðar voru í klínísku rannsóknum voru 21,0 til 26,6 mm og ljósbrot á bilinu 16,5 til 27,5 D. Klínískar niðurstöður fengust með því að nota „A“ fastann 119,0, SRK/T jöfnuna, líftölfræðilegar mælingar eða víxunarmælingu og handvirka glærumælingu.

NIÐURSTÖÐUR

Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgst var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá ályktun að eftir aðgerð fær meinhluti sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framúrskarandi nær-, miðlungs- og fjersjón án glærauga. Sjónskerpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingar eykst þegar Crystalens® er graeddur í bæði augu.

1. Í 124 sjúklingum sem fengu ígræðslu í bæði augu var hlutfall þeirra sem höfðu 20/32 (J2) eða betri sjónskerpu án leiðréttingar, eftir eitt ár:	
Fjær	97,6%
Miðlungs	100% við 80 cm
Nær	93,5% við 40 cm
2. Í 74 sjúklingum sem fengu ígræðslu í bæði augu og voru innan ±0,5 D frá núlli í hvoru auga, var hlutfall þeirra sem höfðu 20/32 (J2) eða betri sjónskerpu án leiðréttingar, eftir eitt ár:	
Fjær	100%
Miðlungs	100% við 80 cm
Nær	97,3% við 40 cm

Sjónskerpa og niðurstöður könnunar hjá sjúklingum koma fram í **TÖFLU 2-10**.

Sýnt var fram á varanlegan árangur í stöðugu þýði sjúklinga yfir Form 3 til Form 4 (1-2 mánuðir til 3-6 mánuðir) og Form 4 til Form 5 (3-6 mánuðir til 11-15 mánuðir) eftir aðgerð. Varanleiki var mældur bæði með mældum kringlöttum jafngildisfasta (MRSE) og sjónskerpu.

Í undirannsókn þar sem Crystalens® var borinn saman við samanburðarhóp hefðbundinna gerviaugasteina af ýmsum gerðum (t.d. úr einum eða mörgum hlutum) og úr mismunandi efnum (t.d. silkoni, akrýl), var sjónskerpa við allar fjarlægðir, 3-6 mánuðum eftir aðgerð, marktækt meiri hjá þeim sem fengu Crystalens® en hjá þeim sem fengu hefðbundna gerviaugasteina. Niðurstöður eru sýndar í **TÖFLU 1**.

Gerð var klínísk rannsókn á gerð AT-45-HD100, sem samanstóð af 123 sjúklingum sem fylgst var með í 4-6 mánuði. Í **TÖFLU 11**, eru niðurstöður sjónskerpumælinga bornar saman við frumgerðina AT-45.

NÁKVÆM LÝSING Á BÚNAÐINUM

Ljósfræði augasteinsins

- Efni: Silíkon teygjuefni (Biosil)
- Gegnumhlypni ljóss: 95% ($\pm 5\%$) sýnilegs ljóss (425-750 nm). Útilokun útfjöblásls ljóss við 10% T fyrir jafngildi ljósbrotsins 20 verður við 400 nm ± 7 nm eins og sýnt er á **MYND 3**
- Ljósbrotsúll: 1,430 (35°C)

Gerðir augasteina

Crystalens® AO Model A01UV (sjá MYND 1)

Heildarþvermál: 11,5 mm
Ljósbrotsafti: +17 til +33
(0,5 þrep)
+17 til +27
(0,25 þrep)

Crystalens® AO Model A02UV (sjá MYND 2)

Heildarþvermál: 12,0 mm
Ljósbrotsafti: +4 til +9
(1,0 þrep)
+10 til +16
(0,5 þrep)
+16,0 til +27
(0,25 þrep)
+27,5 til +33
(0,5 þrep)

CRYSTALENS® AO IOL - EIKÚLU-UPPLÝSINGAR

Crystalens® AO hefur ilangan eikúluflöt og er hannaður til að vera laus við hvolfsskekkju. Myndgæði Crystalens® AO eru sýnd á **MYND 4** á formi kennilínu ferningsbylgjusvörunar.

ATH.: Samkvæmt prófunum kunna gerðir augasteina með eikúluflæti að gefa nokkuð minni nærsjónskerpu samanborið við kúptu gerðirnar. Engin klínísk rannsókn var gerð til að staðfesta þessar niðurstöður eða meta áhrif eikúluflatarins á hvolfsskekkju, sjónskerpu að nærtlagi og næmni á birtuskil í samanburði við frumgerðina Crystalens® AT-45.

ATH.: Myndgæði gerðar A01UV var ákvörðuð með því að mæla kennilínu ferningsbylgjusvörunar (modulation transfer function - MTF) í augnlikani sem lýst er í ISO 11979-2 í gegnum ljósup af stærðinni 3 mm og 4,5 mm.

SNERTIPLATA

Snertiplötur eru með hjarir þvert yfir plötur næst ljósupinu. Tvær sveigjanlegar, lítaðar pólýmíð (Kapton) lykkjur eru festar hvor á sinn enda plötunnar (sjá heildarlengd hverrar gerðar á skýringarmyndum af linsu). Lengd plötunnar er 10,5 mm.

VERKUNARHÁTTUR

Crystalens® augasteinninn var hannaður til að hreyfast fram og aftur eftir ás augans, eftir því hvernig þrýstingur breytist í glæruhólf og framlægu hólf með herpingu og slökun brárvöðvans. Ekki hefur tekist að útskýra nákvæmlega hvaða verkun liggur þar að baki.

NOTKUNARLEIÐBEINGAR

- Fyrir ígræðslu skal kanna gerð, styrk og fyrmingardagsetningu sem kemur fram á umbúðum gerviaugasteinsins.
- Opnið pokann og takið augasteinninn úr dauðhreinsuðum umbúðunum með því að þrýsta á og lyfta lokinu af plasthylki (haldara) augasteinsins. Hafið augasteinninn í dauðhreinsuðu umhverfi.
- Kannið augasteinninn nákvæmlega til að tryggja að á honum séu engar agnir eða örður og gangið úr skugga um að engir gallar séu á yfirborði hans.
- Setjið neðri arm tangarinnar í skoru hylkisins, undir augasteininum. Mælt er með því að nota „Cumming“ augasteinstangir. Takið um augasteinninn svo tangirnar ná yfir *fjarlægjar hjarir* til að tryggja stöðugleika *fremri snertiplötunnar*. **Takið ekki um snertiplötuna sjálfa.**
- Notið eitt handtak til að taka upp augasteinninn í þeirri stöðu sem setja á hann í augað.
- Notið tangirnar til að setja *fremri snertiplötuna* á augasteininum í fjarlægja augasteinshýðið, sem á að vera fyllt seigfjórðandi vökva.
- Hnúðurinn á lykkju fremri snertiplötunnar á að vera hægra megin svo hin „opna“ hlið hjaranna sé með „réttu hliðina upp“ og snúi að framlæga hluta augans þegar augasteinninn er settur í.
- Notið annað áhald til að halda nærlægu lykkjunni til að halda augasteininum kyrrum í augasteinshýðinu um leið og ísetningartangirnar eru dregnar út úr auganu.
- Takið aftur um enda *aftari snertiplötunnar* með ísetningartöngunum.
- Um leið og *aftari snertiplatan* er sett inn í framhólfð sveigjast *pólýmíð* lykkjumar aftur þegar þær fara í gegnum smáan skurðinn. Ýtið fremri plötunni upp í átt að hornhimnunni. *Þetta veldur því að fremri snertiplatan sveigist hornrétt inn í hýðið.*
- Haldið áfram um enda *aftari snertiplötunnar*. Ýtið pólýmíð-lykkjunum, einni í einu, inn í augasteinshýðið. **Sleppið ekki endanum fyrr en lykkjurnar eru komnar inn í hýðið.**
- Sleppið og dragið töngina út. Augasteinninn mun miðjast sjálfkrafa.

ATH.: Augasteinninn kann að fá rafstöðuhleðslu þegar umbúðirnar eru opnaðar. Skoða skal augasteinninn vandlega til að tryggja að agnir hafi ekki dregist að yfirborði hans.

LÝSING Á ÍSETNINGARÁHALDINU

Mælt er með notkun Crystalsert® ísetningarháaldi þegar Crystalens® er komið fyrir. Nota skal seigfjórðandi vökva til að smyrja ísetningarháaldið þegar gerviaugasteinninn er settur í. Sprauta skal gerviaugasteininum í innan þriggja mínútna frá því hann er settur í áhaldið. Fylgið leiðbeiningum ísetningaráhaldsins. Sjá nánari upplýsingar um notkun ísetningaráhaldsins með Crystalens® á <http://www.Crystalens.com>.

ÚTREIKNINGAR Á STYRK AUGASTEINS

Læknirinn ætti að ákvarða styrk augasteinsins fyrir aðgerð, annað hvort með líftölfræðilegum mælingum eða IOL Master líftölfræðilegum mælingum og handvirkri glærumælingu. Aðferðum til að reikna út styrk augasteins er lýst í eftirfarandi heimildum:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, janúar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maí 1990.

- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, nóvember 1993.

ATH.: „Surgeon Factor“, „A“ fastinn og ACD gildin sem koma fram á ytri umbúðum eru aðeins áætluð gildi. Mælt er með að læknirinn ákvarði gildin á eigin spýtur, á grundvelli eigin reynslu. Læknar sem þarfnast frekari upplýsinga um aðferðir til útreikninga á styrk augasteins geta haft samband við Bausch + Lomb.

ÁBENDINGAR TIL AÐ HÁMARKA ÁVINNING SJÚKLINGA

- Eindregið er mælt með IOL Master eða handvirkri glærumælingu, líftölfræðilegum mælingum eða víxlunarmælingu til að hámarka ávinning sjúklings.
- Stefna skal á milli -0,25 og -0,50 ljósbrotseiningar fyrir ígræðslu í fyrra augað og 0 fyrir síðara augað. Jafnan skal meta ávinning síðara augans með hliðsjón af ávinningi fyrra augans.
- Mælt er með að biða í tvær vikur milli fyrra og síðara auga svo hægt sé að ákvarða nákvæmlega styrk augasteins fyrir síðara augað.
- Breidd skurðar skal vera 3,5 til 3,7 mm, en ekki meiri en 4 mm og hann ætti að vera a.m.k. 2,5 mm að lengd. Hjámíðja ætti að vera u.þ.b. 1,0 til 1,5 mm á breidd og u.þ.b. 2,0 mm löng.
- Brottnám hjúpsækks (capsulorhexis) ætti að vera hringlaga (5,5 til 6,0 mm) og framhólfíð að hjlja snertiplötuna. Ef brottnám hjúpsækks er sporöskjulaga ætti að snúa linsunni til að tryggja hámarkshulu snertiplötunnar.
- Hreinsa skal bórki vandlega og snúa linsunni um a.m.k. 90° til að losa allan dulinn bórki.
- Gefa skal sjúklingum síminnkandi skammt bólgueyðandi lyfja í a.m.k. 4 vikur.

LEIÐBEININGAR UM SKRÁNINGU SJÚKLINGA OG TILKYNNINGAR UM SKRÁNINGU

Sérhver sjúklingur sem fær Crystalens® verður að vera skráður hjá Bausch + Lomb þegar ígræðslan fer fram.

Skráning fer fram með því að fylla út skráningareyðublað sjúklings sem fylgir með í umbúðum augasteinsins og senda eyðublaðið síðan Bausch + Lomb. Skráning sjúklings er nauðsynleg og hjálpar Bausch + Lomb við að bregðast við tilkynningum um aukaverkanir og/eða kvilla sem mögulega geta ógnað sjón sjúklings. Skráningarspjalð ígræðslunnar fylgir með í umbúðunum og skal afhent sjúklingi.

TILKYNNINGAR

Aukaverkanir og/eða sjúkdóma sem hugsanlega geta stofnað sjóninni í hættu og sem geta talist tengjast augasteinu og sem ekki var gert ráð fyrir af eðli, alvarleika eða tíðni, skal tilkynna um til Bausch + Lomb í síma 866-393-6642 (í Bandaríkjunum). Óskað er eftir þessum upplýsingum frá öllum skurðlæknum til að skrá hugsanleg langtímaáhrif ígræðslu gerviaugasteins.

SÖLUUMBÚÐIR

Innihaldi innri og ytri umbúða er dauðhreinsað nema umbúðirnar séu skemmdar eða hafi verið opnaðar. Gerviaugasteinarnir eru hitasæfðir og afhentir í kassa sem þakkað er í tvöfalðan, dauðhreinsaðan poka.

FYRMINGARDAGSETNING

Dauðhreinsun allt til fyrmingardagsetningar er tryggð nema dauðhreinsaður pokinn sé skemmdur eða hann hafi verið opnaður. Að auki er fyrmingardagsetning dauðhreinsunar greinilega tekin fram utan á umbúðunum. Ekki skal nota augasteininn eftir dagsetninguna sem þar kemur fram.

REGLUR UM SKIL Á AUGASTEINUM

Vinsamlegst hafð samband við söluáðila Bausch + Lomb ef skila á augasteinum.

HEIMILDASKRÁ

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005–2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ETIKETTERING FÖR LÄKARE

PRODUKTBEKRIVNING

Bausch + Lombs Crystalens® ackommoderande intraokulära lins för ögats bakre kammare är en lins med modifierad platt haptikdel och gångjärn över plattorna bredvid det optiska området.

BRUKSANVISNINGAR

Crystalens® är avsedd för primärimplantering i ögats kapsulärsäck, för visuell korrigerig av afaki hos vuxna patienter, med eller utan presbyopi, efter att man har avlägsnat en kataraktdrabbad lins. Crystalens® ger ungefär en diopter av monokulär ackommodering, vilket låter patienten se på nära, medel- och långt håll utan glasögon.

VARNINGAR

1. Det är möjligt att vissa patienter fortfarande kommer att behöva glasögon för att utföra vissa uppgifter.
2. Det finns inga kliniska data som stödjer att man placerar linsen i sulcus ciliaris.
3. Säkerheten och effektiviteten för denna lins har inte utvärderats hos patienter under 50 års ålder.
4. Effekten av vitrektomi på ackommoderingen är inte känd.
5. Mindre lägesrubningar hos en intraokulär lins (IOL) med tunn eller liten optik (< 5,5 mm) kan orsaka bländningar eller andra störningar vid vissa ljusförhållanden. Kirurger bör överväga denna risk innan de implanterar en IOL med liten eller tunn optik. Linsen innefattar en optik på 5,0 mm.

32



6. Bakre kapsulotomier med YAG-laser bör inte genomföras förrän minst 12 veckor efter implantationen. Den bakre kapsulotomiöppningen bör begränsas till högst 4 mm. Liksom med andra IOL:er finns det en ökad risk för linsdislokation och/eller ytterligare kirurgiska ingrepp vid tidiga eller stora YAG-kapsulotomier.
7. Crystalens® ska inte implanteras om kapsulärsäcken inte är intakt eller om det förekommer någon zonular bristning.
8. Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med följande okulära tillstånd:
 - a. Kronisk läkemedelsrelaterad mios
 - b. Amblyopi
 - c. Diabetesretinopati
 - d. Tidigare hornhinnetransplantation
 - e. Tidigare fall av näthinneavlossning
 - f. Kongenital dubbelsidig katarakt
 - g. Återkommande inflammation i det främre eller bakre segmentet av okänd etiologi eller någon sjukdom som ger en inflammatorisk reaktion i ögat
 - h. Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan inverka på möjligheten att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet
 - i. Kirurgiska problem vid tidpunkten för implantationen av den intraokulära linsen, vilket skulle kunna öka risken för komplikationer (exempelvis ihållande blödningar, betydande prolaps av eller bristning i glaskroppen)
 - j. Endotelial dystrofi i hornhinnan
 - k. Pseudoexfoliationssyndrom
 - l. Misstänkt mikrobiell infektion
9. Kirurger som överväger linsimplantering på sådana patienter bör utforska den potentiella balansen mellan risker och fördelar.
10. Mekanisk testning av gångjärnen har utvärderats i en laboratoriemiljö. Gångjärnsrörelser på 1 000 000 cykler vid 10 cykler per sekund har dokumenterats, utan försämring av gångjärnets integritet eller stabilitet. Långsiktig stabilitet i det mänskliga ögat har dock inte fastställts. Läkare bör därför fortsätta att utföra regelbundna kontroller av patienter med implantat efter operationen.
11. Effektiviteten av UV-absorberande linser när det gäller att reducera förekomsten av sjukdomar på näthinnan har ej fastställts.
12. Förekomsten av cystliknande makulaödem kan öka om haptiken placeras i sulcusäcken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Omsterilisera inte denna intraokulära lins med hjälp av någon metod (se Policy för linsretur).
2. Förvara inte linser i temperaturer som överstiger 45 °C (113 °F).
3. Implantera inte denna lins i den främre kammaren.
4. Crystalens® kommer att centreras automatiskt vid operationens slut. Optiken bör böjas bakåt till en position som motsvarar den normala positionen för den bakre kapseln. **Försök att placera linsen längre bak genom att hyperinflera globen med BSS kan leda till hyperopiska resultat och bör undvikas.**
5. **Läckage från ett sår kan orsaka att optiken böjs framåt.** Därför rekommenderas en skleral tunnel eller ett långt flerplanigt limbalt snitt/hornhinnesnitt med en lång, tunn paracentes. Det är mindre troligt att dessa snitt kommer att kräva stygn, vilket kan orsaka astigmatism och försämma den okorrigerade synen efter operationen.

BIVERKNINGAR

Förekomsten av negativa effekter som uppmättes under den kliniska prövningen var jämförbara med eller lägre än den förekomst som rapporteras i den historiska kontrollpopulationen ("FDA grid") (se **TABELL 10**). Liksom vid alla kirurgiska ingrepp föreligger det risker. Potentiella biverkningar som kan uppstå vid katarakt- eller implanteringskirurgi kan innefatta, men är ej begränsade till, följande: subluxation av linsen, endoteliala skador på hornhinnan, opigmenterat precipitat, cystliknande makulaödem, infektion, näthinneavlossning, bristning i glaskroppen, pupillblockering, sekundärt glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrytning av sårvävad (vitreous wick-syndrom), uveit samt pupillmembran.

KLINISK PRÖVNING

Den amerikanska kliniska prövningen av Crystalens® Modell AT-45 utfördes i 497 ögon på 324 patienter. De axiällängder som studerades i den kliniska prövningen av Crystalens® låg på mellan 21,0 och 26,6 mm och dioptristyrkan låg på mellan 16,5 och 27,5 D. De kliniska resultaten erhöles med hjälp av en "A"-konstant på 119,0, SRK/T-formeln, immersionsbiometri eller interferometri och manuell keratometri.

RESULTAT

Resultaten som uppnåddes för 304 patienter som följdes under ett år ger de data som användes för att stödja slutsatsen att efter operationen uppnår majoriteten av de patienter som har implanterats med denna lins utmärkt syn på nära, medellångt och långt håll, utan glasögon. Synskärpan vid alla distanser förbättras, med eller utan korrigering, när båda ögonen implanteras med Crystalens®.

1. Hos 124 patienter där båda ögonen implanterades var andelen patienter som uppnådde okorrigerad synskärpa på 20/32 (J2) eller bättre ett år efter operationen:	
Distans	97,6 %
Medeldistans	100 % vid 80 cm
Nära	93,5 % vid 40 cm
2. Hos 74 patienter där båda ögonen implanterades och som var inom ±0,5 D från plano (noll) i varje öga, var andelen patienter som uppnådde okorrigerad synskärpa på 20/32 (J2) eller bättre ett år efter operationen:	
Distans	100 %
Medeldistans	100 % vid 80 cm
Nära	97,3 % vid 40 cm

Resultaten för synskärpe- och patientundersökningen presenteras i **TABELL 2-10**.

Stabiliteten av dessa resultat demonstrerades av en konsekvent grupp av kohortpatienter över de post-operativa intervallerna Form 3 till Form 4 (1-2 månader till 3-6 månader) och Form 4 till Form 5 (3-6 månader till 11-15 månader). Stabiliteten mättes med hjälp av både den manifesta sfäriska ekvivalenten (MRSE) och test av synskärpa.

I en understudie där man jämförde Crystalens® med en kontrollpopulation bestående av flera modeller av standard-IOL:er av olika typer (t.ex. i en del eller i flera delar) och material (t.ex. silikon, akryl), var synskärpan på alla avstånd 3-6 månader

efter operationen betydligt bättre i ögon där Crystalens® hade implanterats än i ögon som hade implanterats med en standard-IOL. Resultaten visas i **TABELL 1**.

En klinisk prövning av modellen AT-45-HD100 utfördes, där 123 patienter följdes under 4-6 månader. I **TABELL 11** jämförs synskärperesultaten med den tidigare modellen AT-45.

DETALJERAD PRODUKTBEKRIVNING

Linsoptik

- Material: Silikonelastomer (Biosil)
- Ljusöverföring: 95 % (± 5 %) i det synliga området av ljusspektrumet (425-750 nm). Skärningspunkter för UV vid 10 % T för en lins med +20,0 dioptrier ekvivalens sker vid 400 nm ± 7 nm som visat **FIG. 3**
- Refraktionsindex: 1,430 (35 °C)

Linsmodeller

Crystalens® AO Model A01UV (se FIG. 1)

Total diameter: 11,5 mm
Dioptristyrka: +17 till +33
(steg om 0,5)
+17 till +27
(steg om 0,25)

Crystalens® AO Model A02UV (se FIG. 2)

Total diameter: 12,0 mm
Dioptristyrka: +4 till +9
(steg om 1,0)
+10 till +16
(steg om 0,5)
+16,0 till +27
(steg om 0,25)
+27,5 till +33
(steg om 0,5)

INFORMATION OM ASFÄRISK CRYSTALENS® AO IOL

Crystalens® AO har en utbredd asfärisk yta och är utformad för att vara fri från sfärisk aberration. Crystalens® AO:s bildkvalitet illustreras i **FIG. 4** i form av en modulationsöverföringskurva.

ANM: Baserat på test i provningsbänk kan linsmodeller med asfärisk yta ge något minskad närsynskärpa jämfört med den sfäriska modellen. Ingen klinisk studie har utförts i syfte att verifiera dessa fynd eller för att bedöma effekten av den tillagda asfäriska ytan på sfärisk aberration, avståndssynskärpa i mörker och kontrastkänslighet jämfört med den tidigare modellen Crystalens® AT-45.

ANM: Bildkvaliteten för modell A01UV karaktäriserades genom att mäta modulationsöverföringsfunktionen (MTF) i ett modellöga beskrivet i ISO 11979-2 genom linsöppningar på 3 mm och 4,5 mm.

HAPTIK

De platta haptiska områdena har gångjärn över plattornas framsida, brevid det optiska området. Två flexibla färgade polyimidögloer (Kapton) är fästa vid varje distal ände av plattorna (se illustrationer av linserna för total längd per modell). Plattans längd är 10,5 mm.

VERKNINGSMEKANISM

Crystalens® har utformats för att röra sig framåt och bakåt längs med ögats axel, som svar på tryckförändringar i glaskroppshäligheten och den främre kammaren, som är ett resultat av avslappning och hopdragning av ciliarmuskeln. Den exakta verkningsmekanismen har inte helt klargjorts.

BRUKSANVISNING

- Innan implantationen, undersök linsens emballage för typ av IOL, styrka och utgångsdatum.
- Öppna påsen och ta ur linsen ur den sterila förpackningen genom att trycka på och lyfta locket från linsbehållaren i plast. Placera linsen i en steril miljö.
- Undersök linsen noggrant för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på den och inspektera linsens optiska yta med avseende på andra defekter.
- Placera pincettens lägre blad i facket i linsbehållaren, under linsen. Vi rekommenderar en Cummingpincett för intraokulära lins. Grip tag i linsen så att pincetten sträcks ut över det *distala gångjärnet* för att stabilisera den *främre haptikplattan*. **Grip inte tag i linsen vid det haptiska området.**
- Ta bort linsen i implantationsposition med ett enda grepp.
- För pincetten framåt för att placera linsens *främre haptikplatta* i den distala kapsulärsäcken, vilken ska vara helt fylld med ett sammanhängande viskoelastiskt material.
- Den runda knoppen på den främre haptikens ögla ska befinna sig till höger för att säkerställa att gångjärnets "öppna" sida har rätt sida upp och är riktat mot den bakre delen av ögat under implantationen.
- Håll den proximala polyimidögloen med ett andra instrument för att bibehålla linsens position i den kapsulära säcken när implantationspincetten dras ut ur ögat.
- Grip tag i den *bakre haptikplattans* spets med implantationspincetten.
- När du för den *bakre haptikplattan* framåt i i den främre kammaren kommer *polyimidögloerna* att böjas bakåt när de förs över det lilla smittet. För den främre plattan upp mot hornhinnan. *Detta gör att den främre haptikplattan böjs i en rätt vinkel, djupt in i säcken.*
- Bibehåll ditt grepp om den *bakre haptikplattans* spets. Stoppa in polyimidögloerna i kapsulärsäcken, en i taget. **Släpp inte spetsen förrän öglorna är inne i säcken.**
- Släpp och dra ut pincetten. Linsen kommer att centrera sig själv.

ANM: Linsen kan få en elektrostatisk laddning när förpackningen öppnas. Linsen bör nogga undersökas för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på dess yta.

INFORMATION OM INFÖRINGSMETODEN

Crystalens® införingssystem rekommenderas för injektion av Crystalens®. Ett viskoelastiskt material ska användas för att smörja injektorn när IOL:en förs in. IOL:en ska injiceras inom tre minuter efter laddning. Se användarinstruktionerna som medföljer injektorn. Se <http://www.Crystalens.com> för vidare information om hur man använder injektorn med Crystalens®.

BERÄKNING AV LINSSTYRKA

Kirurgen bör innan operationen fastställa styrkan på den lins som ska implanteras genom att använda antingen immersion eller IOL Master biometri och manuell keratometri. Metoderna för beräkning av linsstyrka beskrivs i följande referensverk:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januari 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.

- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

ANM: Kirurgifaktorn, A-konstanten och ACD-värdena som finns på emballaget utsida är endast uppskattningar. Vi rekommenderar att kirurgen använder sina egna värden baserat på sin individuella kliniska erfarenhet. Läkare som behöver ytterligare information om hur man beräknar linsstyrka kan kontakta Bausch + Lomb.

REKOMMENDATIONER FÖR MAXIMERING AV PATIENTRESULTAT

- IOL Master eller manuell keratometry immersjonsbiometri eller interferometri rekommenderas för att erhålla optimala patientresultat.
- Det första ögonimplantatet bör ha ett mål på mellan $-0,25$ och $-0,50$ dioptrier och för det andra ögat bör målet vara plan. I vilket fall som helst ska det andra ögonimplantatets resultat fastställas enligt det första ögats resultat.
- En vänteperiod på två veckor mellan det första och det andra ögat rekommenderas för att korrekt kunna fastställa linsstyrkan för det andra ögat.
- Snittet bör vara mellan 3,5 och 3,7 mm brett men inte större än 4 mm, och det bör vara minst 2,5 mm långt. Paracentesen bör vara cirka 1,0 till 1,5 mm bred och cirka 2,0 mm lång.
- Den främre linskapseln (kapsulorhexis) bör vara rund (5,5-6,0 mm), och den främre kapseln täcka haptikplattorna. Om den främre linskapseln är oval ska linsen roteras för att säkerställa maximal täckning av haptikplattorna.
- En minutios kortikal rengöring bör utföras, och linsen roteras minst 90° för att få bort eventuell gömd eller fastklämd kortex.
- Patienter ska ges en gradvis avtagande behandling med antiinflammatorika under minst fyra veckor.

ANVISNINGAR FÖR PATIENTREGISTRERING OCH RAPPORTERING AV REGISTRERING

Varje patient som ges Crystalens[®] måste vara registrerad hos Bausch + Lomb när linsen implanteras. Registreringen sker genom att det implantatregistreringskort som medföljer linsförpackningen fylls i och skickas till Bausch + Lomb. Patientregistrering är nödvändig och kommer att hjälpa Bausch + Lomb att ge gensvar på rapporter om negativa effekter och/eller potentiellt synhotande komplikationer. Ett identifikationskort för implantatet skickas med linspaketet och måste ges till patienten.

RAPPORTERING

Negativa effekter och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som linsrelaterade och vars natur, allvarlighetsgrad eller frekvens inte tidigare kunnat förutses ska rapporteras till Bausch + Lomb på +1 866 393 6642 (USA). Denna information efterfrågas från alla kirurger i syfte att dokumentera potentiella långsiktiga effekter av intraokulära linsimplantat.

HUR LEVERERAS AMVISC/AMVISC PLUS

Innehållet i de inre och yttre påsarna är sterilt om inte paketen har öppnats eller skadats. De intraokulära linserna har ångsteriliserats och levereras i en linsbehållare inom en dubbel aseptisk påse.

UTGÅNGSDATUM

Steriliteten garanteras så länge den sterila påsen är oskadad och obruten. Utgångsdatumet för steriliteten står dessutom klart och tydligt angivet på förpackningens utsida. Linsen får inte användas efter angivet datum.

POLICY FÖR LINSRETUR

Kontakta ditt lokala Bausch + Lomb-kontor för ersättning av linser.

BIBLIOGRAFI

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο διορθωτικός ενδοφθαλμικός φακός οπίσθιου θαλάμου Crystalens[®] της Bausch + Lomb είναι ένας απτικός φακός τροποποιημένης πλάκας με συνδέσμους κατά μήκος των πλάκων δίπλα στο οπτικό μέρος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Crystalens[®] προορίζεται για πρωτογενή εμφύτευση στο θύλακα του περιφακίου για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά την αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ενήλικες ασθενείς με και χωρίς πρεσβυωπία. Ο Crystalens[®] παρέχει περίπου μία διοπτρία μονοφθάλμιας διόρθωσης η οποία καθιστά δυνατή την όραση χωρίς γυαλιά σε κοντινές, μεσαίες και μεγάλες αποστάσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εξακολουθούν να χρειάζονται γυαλιά για την εκτέλεση ορισμένων εργασιών.
2. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για να υποστηρίξουν την τοποθέτηση αυτού του φακού στη βλεφαριδική σχισμή.
3. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του φακού δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 50 ετών.
4. Η επίδραση της υαλοειδεκτομής στη διόρθωση είναι άγνωστη.

EL

5. Μικρά ποσοστά αποκέντρωσης του φακού που παρατηρούνται σε περιπτώσεις ενδοφθalmικών φακών με στενό ή μικρό οπτικό τμήμα (< 5,5 mm) ενδέχεται να προκαλέσουν θάμβωση ή άλλες διαταραχές της όρασης υπό ορισμένες συνθήκες φωτισμού. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη αυτήν την ενδεχόμενη επιπλοκή πριν προχωρήσουν στην εμφύτευση ενός ενδοφθalmικού φακού με μικρό ή στενό οπτικό μέρος. Ο φακός αυτός ενσωματώνει οπτικό μέρος 5,0 mm.
6. Οι εκτομές οπίσθιου περιφακίου με χρήση YAG-λείζερ πρέπει να αναβάλλονται για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Το άνοιγμα της εκτομής οπίσθιου περιφακίου θα πρέπει να μην υπερβαίνει τα 4 mm. Όπως ισχύει και για τους υπόλοιπους ενδοφθalmικούς φακούς, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετατόπισης φακού και/ή δευτερογενούς χειρουργικής επέμβασης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε πρόωμη ή μεγάλο μεγέθους εκτομή του περιφακίου με χρήση YAG-λείζερ.
7. Ο Crystalens® δεν πρέπει να εμφυτεύεται εάν ο θύλακας του περιφακίου δεν είναι ανέπαφος ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ζυνοειδής ρήξη.
8. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει διαπιστωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες οφθalmικές παθήσεις:
 - a. Χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων
 - b. Αμφλυωπία
 - c. Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - d. Προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς
 - e. Ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς
 - f. Συγγενείς αμφίπλευροι καταρράκτες
 - g. Υποτροπάζουσα φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, αγνώστου αιτιολογίας ή οποιαδήποτε πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό
 - h. Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθalmικός φακός είναι πιθανό να παρέμβει στη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου τμήματος
 - i. Χειρουργικές δυσκολίες κατά την εμφύτευση του ενδοφθalmικού φακού, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύσουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ. παρατεταμένη αιμορραγία, σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς)
 - j. Ενδοθηλιακή δυστροφία κερατοειδούς
 - k. Ψευδοσφολιωτικό σύνδρομο
 - l. Υποψία μικροβιακής μόλυνσης
9. Οι χειρουργοί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακών σε ασθενείς αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να διερευνήσουν την αναλογία πιθανού κινδύνου/οφέλους.
10. Ο μηχανικός έλεγχος των συνδέσεων αξιολογήθηκε σε συνθήκες εργαστηρίου. Τεκμηριώθηκαν κινήσεις συνδέσεων 1.000.000 κύκλων, στους 10 κύκλους ανά δευτερόλεπτο, χωρίς υποβάθμιση της ακεραιότητας ή της σταθερότητας των συνδέσεων. Ωστόσο, η σταθερότητα στον ανθρώπινο οφθαλμό σε μακροπρόθεσμη βάση δεν έχει διαπιστωθεί. Συνεπώς, οι χειρουργοί θα πρέπει να συνεχίσουν την τακτική μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση.
11. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθalmικών φακών με δυνατότητα απορρόφησης της υπερύδους ακτινοβολίας για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ανωμαλιών του αμφιβληστροειδούς χιτώνα δεν έχει διαπιστωθεί.
12. Ο ρυθμός του κυστεοειδούς οιδήματος χωρίς κηλίδας μπορεί να αυξηθεί με την ένθεση των οπτικών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην επαναποστειρώνετε αυτόν τον ενδοφθalmικό φακό με οποιαδήποτε μέθοδο (βλ. Πολιτική επιστροφής φακών).
2. Μη φυλάσσετε τους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).
3. Μην εμφυτεύετε αυτόν το φακό στον πρόσθιο θάλαμο.
4. Ο Crystalens® θα κεντραριστεί αυτόματα στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης. Το οπτικό μέρος θα πρέπει να καμπυλωθεί προς τα πίσω σε μια θέση που αντιστοιχεί στη φυσιολογική θέση του οπίσθιου περιφακίου. **Προσπαθήστε για τοποθέτηση του φακού ακόμη περισσότερο προς τα πίσω υπερδιηγώνοντας το βολβό του οφθαλμού με BSS ενδέχεται να έχουν αρθρωτικό αποτέλεσμα και πρέπει να αποφεύγονται.**
5. **Μια διαρροή του τραύματος μπορεί να προκαλέσει καμπύλωση του οπτικού μέρους προς τα εμπρός.** Συνιστάται, επομένως, σκληρή σήραγγα ή επιμήκης πολυεπίπεδη χειλική/κερατοειδική τομή με στενή παρακέντηση μεγάλου μήκους. Οι τομές αυτές είναι λιγότερο πιθανό να χρειαστούν ράμματα, γεγονός που θα προκαλούσε αστιγματισμό και θα μείωνε τη μετεγχειρητική μη διορθωμένη όραση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την κλινική δοκιμή ήταν συγκρίσιμη ή χειρότερη από τη συχνότητα εμφάνισης που αναφέρεται στον πληθυσμό ελέγχου του ιστορικού ("Πίνακας FDA") (βλ. ΠΙΝΑΚΑ 10). Κάθε χειρουργική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν σε μια χειρουργική καταρράκτη ή εμφύτευσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: υπεξάρθρωμα φακού, ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα, μη-χρωστικά κζήματα, κυστεοειδές οίδημα χωρίς κηλίδας, μόλυνση, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, απώλεια υαλοειδούς, κοριαία απόφραξη, δευτερογενές γλαύκωμα, πρόπτωση της ίριδος, σύνδρομο θριαλλιδίου υαλοειδούς (vitreous wick syndrome), ραγοειδίτιδα και κοριαία μεμβράνη.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ

Η κλινική δοκιμή του Crystalens® Μοντέλο AT-45 στις Η.Π.Α. διεξήχθη σε 497 οφθαλμούς 324 ασθενών. Το εύρος τιμών για τα ασκονία μήκη που μελετήθηκαν στην κλινική δοκιμή του Crystalens® ήταν 21,0 έως 26,6 mm και το εύρος τιμών διοπτρικής ισχύος ήταν 16,5 έως 27,5 D. Τα κλινικά αποτελέσματα ελήφθησαν με χρήση μιας σταθερής A' η οποία ήταν ίση προς 119,0, του τύπου SRK/T, βιομετρίας εμβύθισης ή συμβολομετρίας και μη αυτόματης κερατομετρίας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την παρακολούθηση 304 ασθενών για ένα έτος έδειξαν τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν το συμπέρασμα ότι μετεγχειρητικά, η πλειοψηφία των ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε ο φακός είχαν εξαιρετική όραση σε κοντινές, μεσαίες και μακρινές αποστάσεις χωρίς γυαλιά. Η οπτική οξύτητα με ή χωρίς διόρθωση σε όλες τις αποστάσεις βελτιώνεται όταν εμφυτεύεται ένας φακός Crystalens® σε κάθε οφθαλμό.

1. Σε 124 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη εμφύτευση, η αναλογία των ασθενών με μη διορθωμένη οπτική οξύτητα 20/32 (J2) ή καλύτερη σε ένα έτος ήταν:	
Μακριά	97,6%
Μεσαία απόσταση	100% στα 80 cm
Κοντά	93,5% στα 40 cm
2. Στους 74 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη εμφύτευση εντός του εύρους ±0,5 D plano, η αναλογία των ασθενών με μη διορθωμένη οπτική οξύτητα 20/32 (J2) ή καλύτερη σε ένα έτος ήταν:	

Μακριά	100%
Μεσαία απόσταση	100% στα 80 cm
Κοντά	97,3% στα 40 cm

Η οπτική οξύτητα και τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου ασθενών παρουσιάζονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 2-10**.

Η σταθερότητα των αποτελεσμάτων αποδείχθηκε σε μια σταθερή ομάδα ασθενών σύμφωνα με τα Εντυπα 3 και 4 (1-2 μήνες έως 3-6 μήνες) και τα Εντυπα 4 και 5 (3-6 μήνες έως 11-15 μήνες) τα οποία αντιστοιχούν στα μετεγχειρητικά χρονικά διαστήματα. Η σταθερότητα μετρήθηκε με βάση τόσο το σφαιρικό ισοδύναμο πρόθλιξης διάθλασης (MRSE) όσο και την οπτική οξύτητα.

Σε μια υπομελέτη στην οποία γινόταν σύγκριση του Crystallens® με ένα πληθυσμό ελέγχου που περιλάμβανε διάφορα μοντέλα τυπικών ενδοφθάλμιων φακών διαφόρων τύπων (π.χ., ενός τεμαχίου, πολλών τεμαχίων) και υλικά (π.χ., σιλκόνη, ακρυλικό), η οπτική οξύτητα σε όλες τις αποστάσεις στους 3-6 μήνες μετά την εγχείρηση ήταν σημαντικά υψηλότερη για τους οφθαλμούς στους οποίους είχε εμφυτευτεί ο Crystallens® σε σύγκριση με τους οφθαλμούς στους οποίους είχε εμφυτευτεί ένας τυπικός ενδοφθάλμιος φακός. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον **ΠΙΝΑΚΑ 1**.

Διεξήχθη κλινική δοκιμή του μοντέλου AT45-HD100 στην οποία 123 ασθενείς παρακολούθηθηκαν για 4-6 μήνες. Στον **ΠΙΝΑΚΑ 11**, τα αποτελέσματα οπτικής οξύτητας συγκρίνονται με το γονικό μοντέλο AT-45.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οπτική φακού

- Υλικό: Ελαστομερές σιλκόνης (Biosil)
- Μετάδοση φωτός: 95% ($\pm 5\%$) στην ορατή περιοχή του φάσματος φωτός (425-750 nm). Αποκοπή υπεριώδους ακτινοβολίας στο 10% I για ένα ισοδύναμο 20,0 διοπτρών συμβαίνει στα 400 nm ± 7 nm όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 3**
- Δείκτης διαθλαστικότητας: 1,430 (35°C)

Μοντέλα φακών

Crystallens® AO Μοντέλο A01UV (βλ. ΕΙΚ. 1)

Συνολική διάμετρος:	11,5 mm
Διοπτρική ισχύς:	+17 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5) +17 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25)

Crystallens® AO Μοντέλο A02UV (βλ. ΕΙΚ. 2)

Συνολική διάμετρος:	12,0 mm
Διοπτρική ισχύς:	+4 έως +9 (βήματα αύξησης 1,0) +10 έως +16 (βήματα αύξησης 0,5) +16,0 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25) +27,5 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5)

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ CRYSTALLENS® AO - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟ ΦΑΚΟ

Ο φακός Crystallens® AO έχει επιμήκεις σφαιρικές επιφάνειες και ο σχεδιασμός του εξελίχθηκε για να ελαττώσει τη σφαιρική εκτροπή. Η ποιότητα εικόνας του φακού Crystallens® AO απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 4** με τη λειτουργία μετάδοσης διαμόρφωσης σε μορφή καμπύλης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με βάση τα δεδομένα εργαστηριακών δοκιμών, τα μοντέλα φακών με σφαιρικές επιφάνειες μπορεί να παράσχουν κάπως μειωμένη οξύτητα κοντινής όρασης σε σύγκριση με το σφαιρικό μοντέλο. Δεν έχει διεξαχθεί καμία κλινική μελέτη για την επαλήθευση αυτών των ευρημάτων ή για την αξιολόγηση της επίδρασης της προστιθέμενης σφαιρικής επιφάνειας στη σφαιρική εκτροπή, στην οπτική οξύτητα σε απόσταση τη νύχτα και στην ευαισθησία αντίθεσης σε σύγκριση με το γονικό μοντέλο AT-45 του Crystallens®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα εικόνας του μοντέλου A01UV προσδιορίστηκε με μέτρηση της λειτουργίας μετάδοσης διαμόρφωσης (MTF) σε ένα πρότυπο οφθαλμού που περιγράφεται στο ISO 11979-2 διαμέσου διαφραγμάτων φακών 3 mm και 4,5 mm.

ΑΠΤΙΚΑ ΜΕΡΗ

Τα απτικά μέρη των πλακών διαθέτουν συνδέσμους κατά μήκος της πρόσφυσης των πλακών, δίπλα στο οπτικό μέρος. Δύο εύκαμπτοι έγχρωμοι βρόχοι από πολυιμιδική (Karton) προσαρτώνται σε κάθε περιφερικό άκρο των πλακών (βλ. απεικονίσεις φακών για το συνολικό μήκος ανά μοντέλο). Το μήκος της πλάκας είναι 10,5 mm.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο Crystallens® είναι σχεδιασμένος να κινείται προς τα εμπρός και προς τα πίσω κατά μήκος του άξονα του οφθαλμού αντιδρώντας στις αλλαγές πίεσης στην υαλοειδική κοιλότητα και τον πρόσθιο θάλαμο, οι οποίες οφείλονται στη χαλάρωση και στη σύσπαση του βλεφαροειδικού μυός. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε στη συσκευασία του φακού για τον τύπο, την ισχύ και την ημερομηνία λήξης του ενδοφθάλμιου φακού.
2. Ανοίξτε την αποκαλλώμενη συσκευασία και βγάλτε το φακό από τη στεία συσκευασία πιάτων και σηκώνοντας το κάλυμμα από την πλαστική θήκη του φακού (θήκη). Τοποθετήστε το φακό σε στέρνο περβάλλων.
3. Εξετάστε το φακό επιμελώς για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια στο φακό και επιθεωρήστε τις οπτικές επιφάνειες του φακού για τυχόν άλλα ελαττώματα.
4. Τοποθετήστε την κάτω λεπίδα της λαβίδας στη σχισμή της θήκης του φακού κάτω από το φακό. Συνιστάται η χρήση λαβίδας ενδοφθάλμιων φακών Cumtipping. Πιάστε το φακό με τέτοιο τρόπο ώστε η λαβίδα να εκτείνεται κατά μήκος του περιφερικού συνδέσμου ώστε να σταθεροποιηθεί το απτικό μέρος της προπορευόμενης πλάκας. **Μην πιάνετε το φακό από τα απτικά μέρη.**
5. Αφαιρέστε το φακό και τοποθετήστε τον στη θέση εμφύτευσης πιάνοντάς τον μόνο μία φορά.
6. Προωθήστε τη λαβίδα για να τοποθετηθεί το απτικό μέρος της προπορευόμενης πλάκας του φακού στον περιφερικό θύλακα του περιφακίου, ο οποίος πρέπει να είναι εντελώς γεμάτος με ένα συνεκτικό βιοκοελαστικό υλικό.
7. Ο στρωγγυλός κόμπος στο βρόχο του προπορευόμενου απτικού μέρους πρέπει να είναι στα δεξιά ώστε να εξασφαλιστεί ότι η "ανοικτή" πλευρά του συνδέσμου είναι "με τη δεξιά πλευρά προς τα πάνω" και στραμμένη προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού κατά την εμφύτευση.
8. Με ένα δεύτερο εργαλείο, κρατήστε τον εγγύς βρόχο από πολυιμιδική για να διατηρήσετε τη θέση του φακού μέσα στο θύλακα του περιφακίου καθώς οι λαβίδες εμφύτευσης αποσύρονται από τον οφθαλμό.
9. Πιάστε πάλι το άκρο του απτικού μέρους της προπορευόμενης πλάκας με τη λαβίδα εμφύτευσης.

10. Καθώς προωθείτε το *απτικό μέρος της προπορευόμενης πλάκας* μέσα στον πρόσθιο θάλαμο, οι βρόχοι από *πολυμειδική* θα καμπυλωθούν μόνοι τους προς τα πίσω καθώς θα διέρχονται από τη μικρή τομή. Προωθήστε την προπορευόμενη πλάκα προς τα πάνω, προς τον κερατοειδή. *Η κίνηση αυτή θα κυρτώσει το απτικό μέρος της προπορευόμενης πλάκας σε ορθή γωνία βαθιά μέσα στο θύλακα.*

11. Εξοικονομήστε να κρατάτε το άκρο του απτικού μέρους της *προπορευόμενης πλάκας*. Τοποθετήστε τους βρόχους από πολυμειδική, έναν προς έναν, μέσα στο θύλακα του περιφακίου. **Μην αφήσετε το άκρο αν δεν έχουν τοποθετηθεί οι βρόχοι μέσα στο θύλακα.**

12. Ελευθερώστε και αποσύρετε τη λαβίδα. Ο φακός θα αυτοκεντραριστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φακός πιθανόν να υποστεί ηλεκτροστατική φόρτιση κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του. Εξετάστε το φακό προσεκτικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια στην επιφάνειά του.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Το σύστημα τοποθέτησης Crystallens® συνιστάται για χρήση με σκοπό την έγχυση του Crystallens®. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα συνεκτικό βιοκαλαστικό υλικό για λίπανση του εγχετήρα κατά την εισαγωγή του ενδοφθalmικού φακού. Ο ενδοφθalmικός φακός πρέπει να εγχυθεί σε διάστημα τριών λεπτών από τη φόρτιση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον εγχετήρα. Στην ιστοσελίδα <http://www.Crystallens.com> μπορείτε να βρείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του εγχετήρα με το φακό Crystallens®.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει πριν από την εκχέριση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί χρησιμοποιώντας βιομετρία εμπύθισης ή IOL Master και μη αυτόματη κερατομετρία. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος ενός φακού περιγράφονται στην παρακάτω βιβλιογραφία:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Ιανουάριος 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Μάιος 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Νοέμβριος 1993.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές για το Συντελεστή Χειρουργού (Surgeon Factor), τη σταθερά Α' και ACD, η οποία αναγράφονται στο εξωτερικό της συσκευασίας, είναι κατ'επίσημο μόνο. Συνιστάται ο χειρουργός να καθορίσει τις δικές του τιμές βάσει της δικής του κλινικής εμπειρίας. Οι χειρουργοί που χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της ισχύος ενός φακού μπορούν να επικοινωνήσουν με την Bausch + Lomb.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΓΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Η IOL Master ή μη αυτόματη κερατομετρία, η βιομετρία εμπύθισης ή η συμβολομετρία συνιστώνται με έμφαση για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα ασθενών.
- Η εμφύτευση στον πρώτο οφθαλμό πρέπει να στοχεύει την περιοχή -0,25 και -0,50 διοπτριών και η εμφύτευση στο δεύτερο οφθαλμό πρέπει να στοχεύει τη λειτουργία plano. Σε κάθε περίπτωση, το αποτέλεσμα της εμφύτευσης στο δεύτερο οφθαλμό πρέπει να καθορίζεται με βάση το αποτέλεσμα στον πρώτο οφθαλμό.
- Συνιστάται διάστημα αναμονής δύο εβδομάδων μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου οφθαλμού ώστε να προσδιοριστεί επακριβώς η ισχύς του φακού για το δεύτερο οφθαλμό.
- Το πλάτος της τομής πρέπει να είναι 3,5 έως 3,7 mm αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mm και πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 2,5 mm. Η παρακέντηση πρέπει να έχει πλάτος περίπου 1,0 έως 1,5 mm και μήκος περίπου 2,0 mm.
- Η τομή του περιφακίου πρέπει να είναι κυκλική (5,5 έως 6,0 mm) με το πρόσθιο περιφάκιο να καλύπτει τα απτικά μέρη των πλακών. Εάν η τομή του περιφακίου είναι ελλειπτική, τότε ο φακός πρέπει να περιστραφεί ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη κάλυψη των απτικών μερών των πλακών.
- Θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς ο φακός και ο φακός να περιστραφεί κατά τουλάχιστον 90° για να απομακρυνθεί τυχόν φλοιός που έχει αποκριστεί ή παγιδευτεί.
- Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια σταδιακά μειούμενη αγωγή με αντιφλεγμονώδη για 4 εβδομάδες τουλάχιστον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΗΛΩΣΗΣ (ΕΓΓΡΑΦΗΣ) ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Κάθε ασθενής ο οποίος λαμβάνει έναν ενδοφθalmικό φακό Crystallens® πρέπει να δηλώνεται (εγγράφεται) στην Bausch + Lomb κατά την πραγματοποίηση της εμφύτευσης του φακού.

Η δήλωση (εγγραφή) πραγματοποιείται με τη συμπλήρωση της Κάρτας Δήλωσης Εμφύτευσης, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία του φακού, και με την αποστολή της στην Bausch + Lomb. Η δήλωση των ασθενών είναι ουσιαστικής σημασίας και θα βοηθήσει την Bausch + Lomb Incorporated να ανταποκριθεί στις αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή και σε επιπλοκές οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν απειλή για την όραση. Στη συσκευασία του φακού περιλαμβάνεται επίσης μια κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος, η οποία πρέπει να δοθεί στον ασθενή.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που πιθανόν απειλούν την όραση, οι οποίες μπορεί να σχετίζονται ελάχιστα με τους φακούς και δεν ήταν αναμενόμενες εκ φύσεως, σοβαρότητα και συχνότητα εμφάνισης πρέπει να αναφέρονται στην Bausch + Lomb, στον αριθμό 866-393-6642 (Η.Π.Α.). Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς, προκειμένου να τεκμηριωθούν ενδεχομένως μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφθalmικών φακών.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα των εσωτερικών και εξωτερικών αποκαλλώμενων συσκευασιών είναι στείρα εκτός εάν οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτές. Οι ενδοφθalmικοί φακοί έχουν αποστειρωθεί με υψηλή θερμότητα και παρέχονται σε μια θήκη μέσα σε διπλή αποκαλλώμενη συσκευασία ασηπτικής μεταφοράς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία. Υπάρχει επίσης ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η οποία αναγράφεται ευκρινώς στο εξωτερικό της συσκευασίας. Ο φακός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΦΑΚΩΝ

Για αλλαγή φακών, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bausch + Lomb.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology

38

- 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
 7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
 8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
 9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
 10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
 11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
 12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

TEAVE ARSTIDELE

VAHENDI KIRJELDUS

Ettevõtte Bausch + Lomb akommodeeruv tagakambri silmasisene lääts Crystalens® on muudetud plaadi ja kinnitusosaga lääts, millel on optilise osaga külgnevatel plaatidel Sarniirid.

ET

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Crystalens® on mõeldud esmakordselt implanteerimiseks silma kapslikotti afaakia korral nägemise korrigeerimiseks pärast kataraktist kahjustatud läätsede eemaldamist presbioopiaga või presbioopiata täiskasvanud patsientidel. Crystalens® pakub umbes ühedioptilist monokulaarset akommodatsiooni lühi-, kesk- ja kaugnägevuseks ilma prillideta.

HOIATUSED

1. Mõned patsiendid võivad ka pärast implanteerimist teatud tegevuste sooritamiseks prille vajada.
2. Puuduvad kliinilised andmed, mis toetaksid selle läätsede paigaldamist sulcus ciliarisesse.
3. Selle läätsede ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud alla 50-aastastel patsientidel.
4. Vitrektoomia mõju akommodatsioonile ei ole teada.
5. Läätsede mõningane detentsatsioon silmasisese läätsede kitsa või väikese optilise osa (< 5,5 mm) korral võib teatavates valgustingimustes põhjustada pimestumist või muid nägemishäireid. Kirurgid peaksid seda potentsiaalset tüsistust enne väikese või kitsa optilise osaga silmasisese läätsede implanteerimist arvesse võtma. Sellel läätsel on 5,0 mm optiline osa.
6. YAG-laseriga teostatavat posteriorset kapsulotomiaat ei tohi läbi viia enne 12 nädala möödumist implanteerimisest. Posteriorset kapsulotomiaat ava ei tohi olla suurem kui 4 mm. Nagu teiste silmasiseste läätsede puhul, suureneb liiga varajase või liiga suure avaga YAG-kapsulotomia puhul läätsede paigast liikumise ja/või teistkordse kirurgilise sekkumise vajaduse risk.
7. Läätsed Crystalens® ei tohi implanteerida, kui kapslikott pole terviklik või kui esineb ripsvõtmekesse rebendeid.
8. Vahendi ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud patsientidel, kellel esinevad järgmised silmadega seotud seisundid:
 - a. pikaajaliselt kasutatava ravimi põhjustatud mioos;
 - b. ambliopia;
 - c. diabeetiline retinopaatia;
 - d. varasem sarvkesta transplantatsioon;
 - e. varasem võrkkesta irdumine;
 - f. kaasasündinud bilateraalne katarakt;
 - g. korduv anteriorse või posteriorse segmendi põletik, mille põhjus pole teada, või mis tahes haigus, mis põhjustab silmas põletikulist reaktsiooni;
 - h. patsiendid, kellel silmasisene lääts võib segada posteriorse segmendi haiguste seiret, diagnoosimist või ravi;
 - i. silmasisese läätsede implanteerimisel tekkinud kirurgilised probleemid, mis võivad suurendada komplikatsioonide (nt püsiv verejooks, oluline klaaskeha prolaps või kaotus) tekke võimalust;
 - j. endoteliaalne sarvkesta düstrofia;
 - k. pseudoefoliatsiooni sündroom;
 - l. mikrobiaalse infektsiooni kahtlus.
9. Sellistele patsientidele läätsed implanteerivad kirurgid peaksid võtma arvesse võimalike riskide ja kasu suhet.
10. Sarniiri mehaanilisi katseid on hinnatud laboratoorses keskkonnas. Dokumenteeritud on Sarniiri liikumise 1 000 000 tsükli sagedusega 10 tsükli sekundis ilma Sarniiri terviklikkust või stabiilsust kahjustamata. Pikaajast stabiilsust inimesil pole siiski kindlaks tehtud. Seepärast peaksid kirurgid implantaadiga patsiente operatsioonijärgselt regulaarselt jälgima.
11. UV-kiirgust absorbeerivate läätsede tõhusust võrkkestahaiguste esinemise vähendamisel pole kindlaks tehtud.
12. Tüsitoidse maakula turse võib suurendada kinnitusosa paigaldamisega sulcusesse-kotti.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge resteriiseerige seda silmasisest läätsed mitte mingil moel (vt läätsede tagastamise reegleid).
2. Ärge talletage läätsed kõrgemal temperatuuril kui 45 °C (113 °F).
3. Ärge implanteerige seda läätsed eeskambris.
4. Crystalens® asetub operatsiooni lõppedes automaatselt keskele. Optilist osa tuleb kummutada tahapoolde, et selle asend vastaks tagumise kapsli tavalisele asukohale. **Katse paigutada läätsed rohkem tahapoolde silmamuna hüperinflatsiooni kaudu BSS-iga võib põhjustada hüperoopiat ja seepärast tuleks seda vältida.**
5. **Haava leke võib põhjustada optilise osa ettekummumist.** Seepärast on soovitatav skleraaltunnel või pikk mitmetasandiline ääris/sarvkesta sisselõige pika peene paratsenteesiga. Nende sisselõigete puhul on väiksem tõenäosus õmblusteks, mis võivad põhjustada astigmatismi ja vähendada operatsioonijärgset korrigeerimata nägemisteravust.

KÕRVALNÄHUD

Kliiniliste katsete käigus kogatud kõrvalnähtude esinemissagedus oli võrdne esinemissagedusega, mida näitasid ajaloolise kontrollpopulatsiooni andmed, või sellest väiksem (vt TABEL 10). Nagu iga teise kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Katarakti operatsiooni või implanteerimise potentsiaalsed kõrvalnähud võivad muu hulgas olla järgmised: lääts subluksatsioon, sarvkesta endoteeli kahjustus, mittepigmenti pretsipitatsioon, tüsitoidse maakula turse, infektsioon, võrkkesta irdumine, klaaskeha kaotus, pupillaarne blokaad, teine glaukoom, iirise prolaps, klaaskeha väljajumbumise sündroom, uveiit ja pupillaarne membraan.

KLIIINILISED KATSED

Läätse Crystalens® mudeli AT-45 kliinilised katsed USA-s viidi läbi 324 patsiendi peal, kokku 497 silmas. Läätse Crystalens® kliinilistes katsetes uuritud telje pikkuste vahemik oli 21,0 kuni 26,6 mm ja dioptrilise tugevuse vahemik oli 16,5 kuni 27,5 D. Kliiniliste tulemuste saamiseks kasutati A-konstanti 119,0, SRK/T valemit, immersiooni biomeetriat või interferomeetriat ja manuaalselt keratomeetriat.

TULEMUSED

Aasta jooksul jälgitud 304 patsiendi puhul saadud tulemused toetavad järeldust, et selle läätse implanteerimise järel saavutavad enamik patsiente suurepärase lühi-, kesk- ja kaugnägevuse ilma prillideta. Nägemisteravus korrektsiooniga ja korrektsioonita paraneb kõigil kaugustel, kui Crystalens® implanteeritakse mõlemasse silma.

1. 124-st kahe läätseimplantaadiga patsiendist saavutas ühe aasta jooksul korrigeerimata nägevusteravuse 20/32 (I2) või parema protsentaalselt järgmine hulk patsiente:	
Kaugnägevus	97,6%
Kesknägevus	100% 80 cm kaugusest
Lühinägevus	93,5% 40 cm kaugusest
2. 74-st kahe läätseimplantaadiga patsiendist optilise tugevusega vahemikus ±0,5 D kummaski silmas saavutas ühe aasta jooksul korrigeerimata nägevusteravuse 20/32 (I2) või parema protsentaalselt järgmine hulk patsiente:	
Kaugnägevus	100%
Kesknägevus	100% 80 cm kaugusest
Lühinägevus	97,3% 40 cm kaugusest

Nägemisteravuse ja patsiendiuuringute tulemused on esitatud **TABELIS 2-10**.

Tulemuste stabiilsust tõestati järjepidevas patsientide kohordis operatsioonijärgsete intervallide lõikes vormist 3 vormini 4 (1–2 kuud kuni 3–6 kuud) ja vormist 4 vormini 5 (3–6 kuud kuni 11–15 kuud). Stabiilsust mõõdeti nii sfäärilise ekvivalendi (MRSE) kui ka nägemisteravuse kaudu.

Alamuuringus, mis võrdles läätse Crystalens® kontrollpopulatsiooniga, mis koosnes mitmest eri tüüpi (nt üheosaline, mitmeosaline) ja eri materjalist (nt silikoonist, akrüülidest) tavalise silmasisese läätse mudelist, oli nende silmade nägemisteravus, kuhu oli implanteeritud Crystalens®, võrreldes nende silmadega, kuhu oli implanteeritud tavaline silmasisene lääts, tunduvalt parem kõigil kaugustel 3–6 kuu möödumisel operatsioonist. Tulemused on esitatud **TABELIS 1**.

Mudeli AT-45-HD100 kliinilised katsed teostati 123 katsealuse peal, keda jälgiti 4–6 kuu jooksul. **TABELIS 11** on võrreldud nägemisteravuse tulemusi selle mudeli eelmudeliga AT-45.

VAHENDI ÜKSIKASJALIK KIRJELDUS

Läätse optiline osa

- Materjal: silikoonelastomeer (Biosil)
- Valgusläbivus: 95% (±5%) valgusspektri nähtavas piirkonnas (425–750 nm). UV läbilaskuvuse piir 10% T esineb 20,0 dioptrilise läätse puhul 400 nm +/- 7 nm juures, nagu on näidatud **JOON. 3**.
- Refraktsiooniindeks: 1,430 (35 °C)

Läätse mudelid

Crystalens® AO mudel A01UV (vt JOON. 1)

Koguläbimõõt:	11,5 mm
Dioptriline tugevus:	+17 kuni +33 (0,5 D sammudega)
	+17 kuni +27 (0,25 D sammudega)

Crystalens® AO mudel A02UV (vt JOON. 2)

Koguläbimõõt:	12,0 mm
Dioptriline tugevus:	+4 kuni +9 (1,0 D sammudega)
	+10 kuni +16 (0,5 D sammudega)
	+16,0 kuni +27 (0,25 D sammudega)
	+27,5 kuni +33 (0,5 D sammudega)

SILMASISENE LÄÄTS CRYSTALENS® AO – TEAVE MITTESFÄÄRILISE KOHTA

Crystalens® AO-l on venitatud mittediaprillise pinnad ja see on kujundatud nii, et ei esineks mingit sfäärilist moonutust. Crystalens® AO kujutiste kvaliteeti on näidatud **JOON. 4** modulatsioonilekandefunktsiooni kõvera abil.

MÄRKUS. Vastavalt laborikatsetele võivad mittediaprillise pinnaga läätse mudelid anda mõnevõrra väiksema lähedale nägemise teravuse võrreldes sfäärilise mudeliga. Nende leidude hindamiseks ega lisatud mittediaprillise pinna mõju hindamiseks sfäärilisele moonutusele, öisele nägemisteravusele ja kontrasttundlikkusele võrreldes eelmudeliga Crystalens® AT-45 ei ole teostatud kliinilisi uuringuid.

MÄRKUS. Mudeli A01UV kujutiste kvaliteeti iseloomustati modulatsioonilekandefunktsiooni (MTF) mõõtmisel standardis ISO 11979-2 kirjeldatud mudelil silmas läbi 3 ja 4,5 mm läätseapertuure.

KINNITUSOSAD

Plaadi kinnitusosadel on šarniirid, mis asuvad optilise osaga külgnavate plaatide küljes. Plaadi kummassegi distaalsesse otsa on kinnitatud kaks paindlikku värvilist polüimiidist (Kapton) silmüst (konkreetsed mudeli üldpikkuse kohta vt läätse joonist). Plaadi pikkus on 10,5 mm.

TÖÖMEHHAANISM

Lääts Crystalens® loodi nii, et see saaks liikuda silma teljel edasi-tagasi vastavalt klaaskeha ja eeskambri rõhumuutustele, mis tulenevad ripskeha lihase lõtvumisest ja kokkutõmbumisest. Täpset töömehhanismi pole täielikult selgitatud.

KASUTUSJUHISED

1. Enne läätse implanteerimist vaadake selle pakendi silmasisese läätse tüüpi, tugevust ja kõllikkusaega.
2. Avage lahtitõmmatav kott ja eemaldage lääts steriilselt pakendist, vajutades ja tõstes kaane läätse plastümbriselt (hoidik). Asetage lääts steriilsesse keskkonda.
3. Uurige läätse hoolikalt ja veenduge, et selle külge ei ole kinnitunud osakesi ning et läätse optiline pind pole muul moel kahjustatud.
4. Asetage pintsettide alumine haarats läätseümbrise avasse läätse alla. Soovitatav on kasutada Cummingi silmasisese läätse pintsette. Haarake läätset pintsettidega kinni, nii et pintsetid ulatuvad üle *distaalse šarniiri*, et stabiliseerida *eesmise plaadi kinnitusosa*. **Ärge võtke kinni läätse kinnitusosast.**

5. Eemaldage lääts selle implanteerimisasendis üheainsa liigutusega.
 6. Paigutage lääts *eesmise plaadi kinnitusosa* pintsettide abil distaalsesse kapslikotti, mis peaks olema eelnevalt täielikult täidetud sidusa viskooselastikuga.
 7. Eesmise kinnitusosa silmusel olev ümmargune nupp peaks asuma paremal pool, et tagada, et Sarniiri „avatud“ pool on suunaga „parem külg üles“ ja esikülg on implanteerimisel silma eesmise osa suunas.
 8. Hoidke teise instrumendi abil proksimaalset polümiidsilmust, et säilitada implanteerimispintsettide silmast välja tõmbamise ajal lääts asetades kapslikoti.
 9. Võtke *tagumise plaadi kinnitusosa* otsast implanteerimispintsettidega uuesti kinni.
 10. *Tagumise plaadi kinnitusosa* eeskambri eesidi lükkades painduvad *polümiidsilmused* ise tagasi, kui on väikese sisselõike pöiki läbinud. Lükake eesmist plaati üles sarvesta suunas. *Selle tulemusel paindub eesmise plaadi kinnitusosa õige nurga all sügavale kotti.*
 11. Hoidke jätkuvalt *tagumise plaadi kinnitusosa* otsast kinni. Lükake polümiidsilmused ükshaaval kapslikotti. **Ärge laske otsast lahti enne, kui silmused on kotis.**
 12. Vabastage pintsetid ja tõmmake need välja. Lääts asetub ise keskele.
- MÄRKUS.** Lääts võib saada pakendi avamisel elektristaatilise laengu. Lääts tuleks hoolikalt uurida ja veenduda, et selle pinna külge ei ole kinnitunud osakesi.

TEAVE SISESTUSVAHENDITE KOHTA

Lääts Crystalens® süstimiseks soovitatav kasutada Crystalert®-i paigaldussüsteemi. Silmasisese läätses sisestamisel tuleb sisestaja määrimiseks kasutada sidusat viskooselastikut. Silmasisene lääts tuleb sisestada kolme minuti jooksul pärast laadimist. Lugege sisestajaga kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Täpsemat teavet sisestaja kasutamise kohta läätsega Crystalens® vt aadressilt <http://www.Crystalens.com>.

LÄÄTSETUGEVEUSE ARVUTAMINE

Kirurg peaks enne operatsiooni tegema kindlaks implanteeritava läätses tugevuse, kasutades selleks immersiooni- või IOL Master-biomeetriat ja manuaalset keratomeetriat. Läätses tugevuse arvutamise meetodeid on kirjeldatud järgmistest allikatest:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, jaanuar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

MÄRKUS. Pakendi välisküljel asuv teave kirurgiteguri, A-konstandi ja eeskambri sügavuse väärtuste kohta on ainult hinnanguline. On soovitatav, et kirurg määraks oma väärtused, tuginedes isiklikele kliinilisele kogemusele. Kirurgid, kes vajavad läätses tugevuse arvutamise kohta lisateavet, võivad võtta ühendust ettevõttega Bausch + Lomb.

SOOVITUSED TULEMUSTE MAKSIMEERIMISEKS

- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on IOL Master, manuaalne keratomeetria, immersiooni biomeetria või interferomeetria tungivalt soovitatavad.
- Esimese silma implantaadi tugevus peaks jääma vahemikku -0,25 kuni -0,50 dioptrit ja teise silma implantaadi tugevus peaks sellest lähtuma. Teise silma implantaadi tulemusel kindlakstegemisel peaks igal juhul tuginema esimese silma puhul saadud tulemusele.
- Pärast esimese silma implantaadi paigaldamist on soovitatav oodata kaks nädalat, et määrata täpselt kindlaks teise silma läätses tugevus.
- Sisselõike laius peaks olema 3,5–3,7 mm, kuid mitte suurem kui 4 mm, ning vähemalt 2,5 mm pikk. Paratsentees peaks olema umbes 1,0–1,5 mm lai ja umbes 2,0 mm pikk.
- Kapsulorrektsioon peaks olema ümar (5,5–6,0 mm) ja eesmine kapsel katma plaadi kinnitusosad. Kui kapsulorrektsioon on ovaalne, tuleks läätses pöörata, et tagada plaadi kinnitusosade maksimaalne kaetus.
- Läbi tuleks viia põhjalik kortikaalne puhastus ja läätses tuleks pöörata vähemalt 90°, et eemalda varjatud või kinniäänud väliskest.
- Patsiendid peaksid läbima vähemalt 4-nädalase ennetava põletikuvastaste ravimite kuuri.

PATSIENTIDE REGISTREERIMISE JUHISED JA TEADAANNETE REGISTREERIMINE

Kõik patsiendid, kellele paigaldatakse lääts Crystalens®, tuleb registreerida ettevõttes Bausch + Lomb läätses implanteerimise ajal.

Registreerimiseks tuleb täita läätsega kaasas olev implantaadi registreerimiskaart ja saata see ettevõttele Bausch + Lomb. Patsiendi registreerimine on vajalik ja see aitab ettevõtet Bausch + Lomb reageerida kõrvaltoimetest teatamistele ja/või potentsiaalsetele nägemist ohustavatele komplikatsioonidele. Implantaadi identifitseerimiskaart on läätses pakendis ja see tuleb anda patsiendile.

TEADAANDED

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest komplikatsioonidest, mida võib põhjendatult seostada läätsega ning mida ei olnud selle iseloomu, raskusastme või esinemissageduse poolest varem ette näha, tuleb teavitada ettevõtet Bausch + Lomb telefonil 866-393-6642 (USA). Seda teavet küsitakse kõigilt kirurgidelt, et dokumenteerida silmasisese läätses implantaadi potentsiaalsed pikaajalised mõjud.

TARNEVORM

Kahjustamata ja avamata pakendi korral on seemise ja välismise lahutõmmatava koti sisu sterilne. Silmasisesed läätsed on steriliseeritud kuuma auruga ja neid tarnitakse läätsesümbrises topeltseptilises lahutõmmatavas kotis.

KÖLBLIKUSAEG

Steriilsus on tagatud, kui steriilne kott pole kahjustatud ega avatud. Lisaks on steriilsusel kõlblikusaeg, mis on pakendi välisküljel selgelt märgitud. Pärast märgitud kuupäeva möödumist ei tohi läätses kasutada.

LÄÄTSE TAGASTAMISE POLIITIKA

Läätses väljavahetamiseks võtke ühendust ettevõtte Bausch + Lomb kohaliku kontoriga.

KIRJANDUSLOETELU

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.

5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. *Ophthalmology* 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. *Eur J Implant Ref Surg* 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. *Tran Ophthalmol Soc UK* 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg* 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. *Ophthalmol* 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. *Color Atlas of Lens Implantation*. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg* 1985; 16:108-9.

INFORMACE PRO LÉKAŘE

POPIS VÝROBKU

Akomodací nitrooční čočka do zadní komory Crystalens® společnosti Bausch + Lomb je modifikovaná čočka s destičkovou haptikou s uchyty připojenou k optické části.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Čočka Crystalens® je určena k primární implantaci do kapsulárního vaku oka pro zrakovou korekci u afakie po vyjmutí kataraktické čočky u dospělých pacientů s presbyopií nebo bez ní. Čočka Crystalens® zajišťuje monokulární akomodaci v hodnotě zhruba jedné dioptrie, umožňující vidění na blízko, na střední vzdálenosti i do dálky bez brýlí.

UPOZORNĚNÍ

1. Někteří pacienti mohou k určitým činnostem potřebovat i po implantaci brýle.
2. Neexistují žádné klinické údaje, podle nichž by se čočka měla umístit do sulcus ciliaris.
3. U pacientů mladších 50 let nebyla bezpečnost a účinnost čočky hodnocena.
4. Vliv vitrektomie na akomodaci není znám.
5. Určitá decentrace čočky, k níž u nitroočních čoček s úzkou nebo malou optickou částí (< 5,5 mm) dochází, může za určitého osvětlení způsobovat zábleskové oslnění nebo jiné poruchy vidění. Pokud se operátor chystá implantovat nitrooční čočku s malou nebo úzkou optickou částí, měl by vzít tuto potenciální komplikaci v úvahu. Čočka obsahuje optickou část o velikosti 5,0 mm.
6. Následná zadní kapsulotomie pomocí YAG-laseru se smí provádět nejdříve po 12 týdnech od implantačního zákroku. Otvor zadní kapsulotomie nesmí být větší než 4 mm. Podobně jako u ostatních nitroočních čoček je i zde při příliš brzké nebo příliš velké kapsulotomii pomocí YAG laseru zvýšené riziko dislokace čočky a případné nutnosti reoperace.
7. Čočka Crystalens® se nesmí implantovat, pokud je kapsulární vak narušen nebo pokud došlo k zonulární ruptuře.
8. Bezpečnost a účinnost výrobku nebyla zjišťována u pacientů s následujícími očními onemocněními:
 - a. chronická farmakologická mióza,
 - b. amblyopie,
 - c. diabetická retinopatie,
 - d. předchozí transplantace rohovky,
 - e. odchlípení sítnice v anamnéze,
 - f. vrozená oboustranná katarakta,
 - g. opakující se zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jiné onemocnění vyvolávající zánětlivou reakci oka,
 - h. pacienti, u nichž by nitrooční čočka mohla být na záradu při sledování, diagnostice nebo léčbě onemocnění zadního segmentu,
 - i. chirurgické problémy při implantaci nitrooční čočky, které by mohly zvýšit možnost komplikací (např. dlouhotrvající krvácení, významný prolaps nebo ztráta sklivce),
 - j. endoteliální dystrofie rohovky,
 - k. pseudoexfoliační syndrom,
 - l. podezření na mikrobiální infekci.
9. Pokud operátor uvažuje u těchto pacientů o implantaci čočky, je třeba, aby zvážil potenciální rizika v porovnání s prospěchem z tohoto zákroku.
10. Mechanické testování uchyty bylo provedeno v laboratorních podmínkách. Uchyty byly podrobeny 1 000 000 ohybovým cyklům rychlostí 10 cyklů za sekundu, aniž došlo k porušení jejich celistvosti nebo stability. Dlouhodobá stabilita v lidském oku však stanovena nebyla. Proto je třeba, aby operátor pacienty s implantátem i po zákroku pravidelně sledoval.
11. Jak účinně snižují čočky pohlcující ultrafialové záření incidenci poruch sítnice, není zjištěno.
12. Při uložení haptiky do sulku a vaku se může zvýšit výskyt cystoidního makulárního edému.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nitrooční čočku žádným způsobem opakovaně nesterilizujte (viz část Vracené čočky).
2. Čočky neuchovávejte při teplotách vyšších než 45 °C (113 °F).
3. Tuto čočku neimplantujte do přední komory.
4. Čočka Crystalens® se na konci zákroku automaticky vycentruje. Optická část má být vyklenuta dozadu do polohy odpovídající normálnímu umístění zadního pouzdra. **Pokusy o uložení čočky více dozadu přeplněním bulbu roztokem BSS mohou mít za následek hypermetropii, a proto je třeba se jim vyhnout.**
5. **Sáknutí z rány může způsobit, že se optická část vyklene dopředu.** Proto se doporučuje provést sklerální tunel nebo dlouhou multiplanární limbální/korneální incizi s dlouhou úzkou paracentézou. U těchto incizí je menší pravděpodobnost, že si vyžadají štít, které by mohlo vyvolat astigmatismus a zhoršit pooperační nekorigované vidění.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků zjištěných v rámci klinického hodnocení byla srovnatelná nebo nižší než u historické kontrolní populace (tzv. „FDA grid“) (viz **TAB. 10**). Jako u každého chirurgického zákroku je i zde riziko. Mezi možné nepříznivé účinky provázející kataraktu nebo implantační chirurgický zákrok patří mimo jiné tyto: subluxace čočky, endoteliální poškození rohovky, pigmentové precipitáty, cystoidní makulární edém, infekce, odchlípení sítnice, úbytek sklivce, pupilární blok, sekundární glaukom, prolaps duhovky, syndrom „vitreous wick“, uveitida a pupilární membrána.

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení čoček Crystalens[®], model AT-45, bylo provedeno v USA u 497 očí 324 pacientů. Rozsah axiální délky čoček zkoumaných v klinickém hodnocení čočky Crystalens[®] byl 21,0 až 26,6 mm a optická mohutnost byla v rozmezí 16,5 až 27,5 D. Klinické výsledky byly získány za použití A-konstanty o hodnotě 119,0, vzorce SRK/T, imersní biometrie nebo interferometrie a manuální keratometrie.

VÝSLEDKY

Výsledky u 304 pacientů sledovaných po dobu jednoho roku poskytly údaje podporující závěr, že většina pacientů, jimž byla tato čočka implantována, dosahuje po operaci vynikající vidění do blízka, na střední vzdálenosti i do dálky bez brýlí. Pokud je čočka Crystalens[®] implantována do obou očí, zlepšuje se ostrost vidění do všech vzdáleností, s korekcí nebo bez ní.

1. U 124 pacientů s oboustrannou implantací činil podíl osob dosahujících po roce nekorigované ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (J2) nebo lepší:	
Do dálky	97,6 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	93,5 % do 40 cm
2. U 74 pacientů s oboustrannou implantací, u nichž byla hodnota u každého oka od nuly do $\pm 0,5$ D, činil podíl osob dosahujících po roce nekorigované ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (J2) nebo lepší:	
Do dálky	100 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	97,3 % do 40 cm

Ostrost vidění a výsledky průzkumu pacientů jsou uvedeny v **TAB. 2-10**.

Stabilita výsledků byla prokázána na konzistentní skupině pacientů s odstupem od operace ve formuláři 3 až formuláři 4 (1-2 měsíce až 3-6 měsíců) a formuláři 4 až formuláři 5 (3-6 měsíců až 11-15 měsíců). Stabilita byla měřena za použití manifestního sférického ekvivalentu (MRSE) a ostrosti vidění.

IV jedné podstudii, v jejímž rámci se čočky Crystalens[®] porovnávaly s kontrolní populací, a kde bylo použito několik modelů standardních nitroočních čoček různých typů (např. jednodílné a vícedílné) z různých materiálů (např. silikonové a akrylátové), byla ostrost vidění na všechny vzdálenosti za 3-6 měsíců po operaci u implantovaných čoček Crystalens[®] významně vyšší než u implantovaných standardních nitroočních čoček. Výsledky jsou uvedeny v **TAB. 1**.

Bylo provedeno klinické hodnocení modelu AT-45-HD100, kterého se zúčastnilo 123 osob sledovaných po dobu 4-6 měsíců. V **TAB. 11** jsou výsledky ostrosti vidění porovnány s původním modelem AT-45.

PODROBNÝ POPIS VÝROBKU

Optická část čočky

- Materiál: silikonový elastomer (Biosil)
- Propustnost pro světlo: 95 % (± 5 %) ve viditelné oblasti světelného spektra (425-750 nm). Mez UV při 10 % T u čočky ekvivalentní 20 dioptriím leží u 400 nm ± 7 nm, jak ukazuje **OBR. 3**
- Index lomu: 1,430 (35 °C)

Modely čočky

Crystalens[®] AO Model AO1UV (viz OBR. 1)

Celkový průměr: 11,5 mm
Optická mohutnost v dioptriích: +17 až +33
(v přírůstcích po 0,5)
+17 až +27
(v přírústcích po 0,25)

Crystalens[®] AO Model AO2UV (viz OBR. 2)

Celkový průměr: 12,0 mm
Optická mohutnost v dioptriích: +4 až +9
(v přírústcích po 1,0)
+10 až +16
(v přírústcích po 0,5)
+16,0 až +27
(v přírústcích po 0,25)
+27,5 až +33
(v přírústcích po 0,5)

NITROOČNÍ ČOČKA CRYSTALENS[®] AO - INFORMACE O ASFÉRIKÉM POVRCHU

Čočka Crystalens[®] AO má prodloužené asférické povrchy a je navržena tak, aby byla prostá sférických aberací. Kvalita obrazu u čočky Crystalens[®] AO je znázorněna na **OBR. 4** ve formě funkční křivky přenosu modulační funkce.

POZNÁMKA: Na základě laboratorního testování mohou modely čoček s asférickým povrchem v porovnání s modelem se sférickým povrchem poskytovat poněkud nižší ostrost vidění do blízka. Nebyla provedena žádná klinická studie k potvrzení těchto poznatků ani ke zjištění účinku přidaného asférického povrchu na sférickou aberaci, na ostrost nočního vidění na dálku či na kontrastní citlivost v porovnání s původním modelem Crystalens[®] AT-45.

POZNÁMKA: Kvalita obrazu u modelu AO1UV byla stanovena měřením modulační přenosové funkce (MTF) na vzorovém oku popsaném v ISO 11979-2 přes čočku s aperturou 3 mm a 4,5 mm.

HAPTIKA

Destičková haptika má úchyty na ploše destiček vedle optické části. K distálním koncům destiček jsou připojena vždy dvě pružná barevná polyimidová (Kapton) očka (celková délka u jednotlivých modelů je uvedena na zobrazeních čoček). Destičky jsou dlouhé 10,5 mm.

MECHANISMUS ÚČINKU

Čočka Crystalens[®] je konstruována tak, aby se v reakci na změny tlaku ve sklivcové dutině a v přední komoře, které jsou důsledkem uvolňování a stahování ciliárního svalu, pohybovala dozadu a dopředu v ose oka. Přesný mechanismus působení není dosud zcela známý.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před implantací zkontrolujte na obalu čočky její typ, optickou mohutnost a datum expirace.
2. Otevřete sáček s odtrhovacím uzávěrem a stisknutím a zvednutím krytu plastového pouzdra (držáku) čočku ze sterilního balení vyjměte. Čočku uložte do sterilního prostředí.
3. Důkladně čočku prohleďte a přesvědčte se, že na ní nepříslužné částice a že na jejím optickém povrchu nejsou ani žádné jiné vady.

- Vložte spodní lopatku pinzety do štěrbinou pouzdra čočky nacházející se pod čočkou. Doporučuje se Cummingova pinzeta na nitrooční čočky. Uchopte čočku tak, aby pinzeta sahala přes *distální úchyt*, aby se stabilizovala *zaváděcí destičková haptika*. **Neuchopujte čočku za haptiku.**
- Jedním úchopem vyjměte čočku v poloze pro implantaci.
- Posuňte pinzetu tak, aby se *zaváděcí destičková haptika* čočky uložila do distálního kapsulárního vaku, který má být zcela vyplněn kohezivním viskoelastickým materiálem.
- Kulatý knoflík na očku zaváděcí haptiky má být vpravo tak, aby „otevřená“ strana úchytu byla „pravou stranou nahoru“ a při implantaci směřovala k přední části oka.
- Druhým nástrojem držte proximální polyimidové očko tak, aby při vytažení implantační pinzety z oka zůstala čočka ve své poloze v kapsulárním vaku.
- Implantační pinzetou uchopte znovu *koncovou destičkovou haptiku* za špičku.
- Při posouvání *koncové destičkové haptiky* do přední komory se *polyimidová očka* při průchodu malou incizí ohnou dozadu. Zaváděcí destičku posouvejte nahoru k rohovce. *Tím se zaváděcí destičková haptika ohne v pravém úhlu hluboko do vaku.*
- Stále držte *koncovou destičkovou haptiku* za špičku. Zaveďte polyimidová očka postupně jedno po druhém do kapsulárního vaku. **Dokud nejsou všechna očka ve vaku, špičku nepouštějte.**
- Uvolněte a vytáhněte pinzetu. Čočka se sama vycentruje.

POZNÁMKA: Při otevření balení může na čočce vzniknout elektrostatický náboj. Proto je třeba čočku důkladně prohlednout a ujistit se, že na jejím povrchu nelpí žádné částičky.

PODROBNÉ ÚDAJE K ZAVÁDĚNÍ PRODUKTU

K injekčnímu zavedení čoček Crystalens® se doporučuje zaváděcí systém Crystalsert®. Při zavádění nitrooční čočky je třeba injektor namazat kohezivním viskoelastickým materiálem. Nitrooční čočku je třeba injikovat do tři minut od naplnění. Viz návod k použití injektoru. Další podrobnosti o použití injektoru s čočkou Crystalens® lze nalézt na internetové adrese <http://www.Crystalens.com>.

VÝPOČET OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Před zákrokem operátor musí stanovit optickou mohutnost čočky, která má být implantována, a to imersní technikou nebo biometrií přístrojem IOL Master a manuální keratometrií. O metodách výpočtu optické mohutnosti čoček pojednávají tyto publikace:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, leden 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, květen 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, listopad 1993.

POZNÁMKA: Údaje „Surgeon Factor“, „A-Constant“ a hodnoty ACD uvedené na obalu jsou pouze přibližné. Doporučuje se, aby si operátor stanovil hodnoty sám podle svých klinických zkušeností. Pokud by operátor potřeboval k výpočtu optické mohutnosti čočky další informace, může kontaktovat společnost Bausch + Lomb.

DOPORUČENÍ PRO DOSAŽENÍ NEJLEPŠÍCH VÝSLEDKŮ U PACIENTŮ

- K dosažení co nejlepšího výsledku u pacienta se důrazně doporučuje provést keratometrii přístrojem IOL Master nebo manuální keratometrií, imersní biometrií nebo interferometrií.
- U prvního oka by měl být implantát cílen na -0,25 až -0,50 dioptrií a u druhého oka na nulu. V každém případě je třeba výsledek implantátu u druhého oka určit podle výsledku u prvního oka.
- K přesnému stanovení optické mohutnosti čočky pro druhé oko se doporučuje počkat se zákrokem na druhém oku dva týdny od zákroku na prvním oku.
- Incize by měla být široká 3,5 až 3,7 mm, ale ne širší než 4 mm, a měla by být alespoň 2,5 mm dlouhá. Paracéteza by měla být široká přibližně 1,0 až 1,5 mm a dlouhá přibližně 2,0 mm.
- Kapsulorexe má být kruhová (5,5 až 6,0 mm) s předním pouzdrem kryjícím destičkovou haptiku. Pokud je kapsulorexe oválná, je třeba čočku otočit tak, aby bylo dosaženo maximální krytí destičkové haptiky.
- Je třeba provést důkladné odstranění kortexu a čočku otočit alespoň o 90°, aby se uvolnil veškerý skrytý nebo zachycený kortex.
- Pacientům je třeba podávat po dobu alespoň 4 týdnů postupně snižované dávky protizánětlivých prostředků.

POKyny K REGISTRACI PACIENTŮ A REGISTRACE HLÁŠENÍ

Každého pacienta, kterému je implantována čočka Crystalens®, je třeba v době implantace zaregistrovat u společnosti Bausch + Lomb.

Registrace spočívá v tom, že se vyplní karta „Implant Registration Card“ přiložená k balení čočky a odešle se společnosti Bausch + Lomb. Registrace pacientů má zásadní význam a společnost Bausch + Lomb pomůže reagovat na nahlášené nepříznivé účinky či komplikace, které by mohly ohrozit zrak pacienta. V balení čočky se nachází také identifikační karta implantátu, kterou musí dostat pacient.

HLÁŠENÍ

Nepříznivé reakce nebo komplikace ohrožující zrak, u nichž lze soudit, že přímo souvisí s čočkou a které se vyznačují neočekávanou povahou, závažností nebo četností výskytu, je třeba ohlásit společnosti Bausch + Lomb na tel. číslo 866-393-6642 (USA). Tyto informace se vyžadují od všech operátorů za účelem dokumentování potenciálních dlouhodobých účinků implantace nitroočních čoček.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Pokud není balení poškozeno nebo otevřeno, je obsah vnitřního a vnějšího sáčku s odtrhovacím uzávěrem sterilní. Nitrooční čočky jsou sterilizovány horkem za vlhka a dodávají se v pouzdru uloženém ve dvojitěm aseptickém sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

DATUM EXPIRACE

Sterilita je zaručena, pokud není sterilní sáček poškozený nebo otevřený. Dále existuje datum expirace pro sterilitu, které je na obalu zřetelně vyznačeno. Po vyznačení datu se čočka nesmí použít.

VRÁCENÍ ČOČEK

Pokud jde o výměnu čoček, spojte se laskavě s místním zastoupením společnosti Bausch + Lomb.

LITERATURA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.

4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ORVOSOKNAK SZÁNT TÁJÉKOZTATÓ CÍMKÉK

ESZKÖZLEÍRÁS

A Bausch + Lomb Crystalens® márkájú, alkalmazkodásra képes, hátsó csarnokba ültethető intraokuláris lencse (IOL) csápos rögzítőlemezekkel kiegészített lencse, az optikával határos lemezekon csuklóspántokkal.



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Crystalens® a szem lencsetokjába történő elsődleges műtėti beültetésre szolgál az afakia vizuális korrekciója céljából, hályogos lencse eltávolítása után, felnött, öregkori távollátásban szenvedő vagy nem szenvedő betegeknek. A Crystalens® egy-egy szem alkalmazkodóképességét nagyjából egy dioptriával javítja, ami távolra, közre és köztes távolságokra is biztosítja a szemüveg nélküli látást.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Bizonyos feladatok ellátásához egyes betegeknek továbbra is szemüvegre lehet szüksége.
2. Nincsenek a lencse sulcus ciliarisba történő behelyezését alátámasztó klinikai adatok.
3. E lencsék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták 50 évnél fiatalabb pácienseknél.
4. Nem ismert a vitrectomia alkalmazkodóképességre gyakorolt hatása.
5. Szűk vagy kis optikájú (<5,5 mm) intraokuláris lencse esetében fellépő kismértékű lencse-decentralizáció bizonyos fényviszonyok között szemkáprázást vagy más látászavarokat okozhat. Kis vagy szűk optikájú intraokuláris lencse beültetése előtt ezt a lehetséges szövődményt a sebésznek mindenképpen fontolóra kell vennie. Ez a lencse 5,0 mm optikájú.
6. Ittrium-alumínium-gránát (YAG) lézeres hátsó csarnoki capsulotomia végrehajtásával a beültetési műtétet követően legalább 12 hétig várni kell. A hátsó csarnoki capsulotómias nyílás ne legyen nagyobb 4 mm-nél. Más intraokuláris lencsék esetével megegyezően a korai vagy nagyméretű ittrium-alumínium-gránát (YAG) lézeres capsulotomia a lencseelmozdulás kockázatát és/vagy újabb sebészi beavatkozás szükségességét vonhatja maga után.
7. Nem szabad a Crystalens® lencsét beültetni, ha a lencsetok nem sértetlen, illetve ha a zonula szakadásának esete áll fenn.
8. E lencsék biztonságossága és hatásossága nem került megállapításra a következő szembetegségek esetében:
 - a. Gyógyszer okozta krónikus pupillaszűkület;
 - b. Tompalátás (amblyopia);
 - c. Cukorbetegséggel összefüggő retinopathia;
 - d. Korábbi szaruhártya-transzplantáció;
 - e. Retinaleválás a kórtörténetben;
 - f. Veleszületett kétoldali szürkehályog;
 - g. Az elülső és hátsó szegmens ismeretlen etiológiájú, visszatérő gyulladása, illetve bármely, a szem gyulladásos reakcióját kiváltó betegség;
 - h. Olyan betegek esetében, akiknél az intraokuláris lencse megzavarhatja a hátsó szegmens betegségeinek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését;
 - i. Az intraokuláris lencse beültetések felmerülő sebészeti problémák, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (pl. nem szűnő vérzés, jelentős mértékű üvegtest-előreesés vagy -vesztés);
 - j. Endoteliális szaruhártya-dystrophia;
 - k. Pseudoexfoliációs szindróma;
 - l. Mikrobas fertőzéses gyanúja.
9. Az ilyen problémákkal rendelkező betegek esetében lencsebeültetés előtt a sebésznek mindig alaposan mérlegelnie kell az előnyöket és a lehetséges kockázatokat.
10. A csuklóspántok mechanikai tesztelése laboratóriumi körülmények között történt. A csuklóspántok 1 000 000 cikluson mentek keresztül, 10 ciklus per másodperces sebességnél. Közben nem volt tapasztalható sérülés vagy csökkent stabilitás a pántokban. Az emberi szemben történő működésük során tapasztalható hosszú távú stabilitásuk azonban nem került megállapításra. Ezért javasolt a beültetésén átesett betegek műtét utáni rendszeres felülvizsgálata.
11. Az ultraibolya fényt elnyelő lencsék retinarendelenségek csökkentésében kifejtett hatásossága nem került megállapításra.
12. A cystoid makulaödéma előfordulása növekedhet a rögzítőcsápok lencsetokbeli elhelyezéseivel.

ÓVINTELMEK

1. Ezt az intraokuláris lencsét semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra (lásd a „A lencsék visszaküldésére vonatkozó irányelvek” című részt)!
2. Ne tárolja a lencsét 45 °C (113 °F) feletti hőmérsékleten!
3. Ne ültesse be ezt a lencsét az elülső csarnokba!
4. A Crystalens® a műtétet követően automatikusan középre fog helyezkedni. Az optikának hátrafelé kell a görbületet felvennie, olyan helyzetbe kerülve, amely megfelel a hátsó tok normál helyzetének. **A lencse hátrább való pozícionálására tett kísérletek a szemgolyó izotóniás sóoldattal (balanced salt solution, BSS) történő túlzott felfújása révén távollátási látáshibát okozhatnak, ezért kerülendők.**

5. **Sebszívrgás az optika előredomborodását okozhatja.** Ezért javasolt sclerális tunnel vagy hosszú, többsíkú limbális vagy szaruhártya-bemetszés alkalmazása hosszú és keskeny paracéntézissel. Ezek a bevágások kevésbé igényelnek varrást, amely szemtengelyferüléshez vezethet, illetve ronthatja az operációt követő, korrigálás nélküli látóképességet.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A klinikai vizsgálatok során dokumentált nemkívánatos események gyakorisága hasonló, illetve kisebb volt, mint a korábbi adatokban szereplő (az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hivatal résztere szerinti) kontrollpopuláció esetében (lásd: **10. TÁBLÁZAT**). Mint minden műteti eljárás, a jelen eljárás is hordoz magában kockázatot. A szürkehályog- vagy beültetési műtéteket kísérő nemkívánatos események és szövődmények közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a következők: a lencse szubluxációja, a szaruhártya endotélialis sérülése, nem pigment jellegű precipitátum kialakulása, cystoid makulaödéma, fertőzés, retinaleválás, üvegtestvesztés, pupilláris blokk, másodlagos zöldhályog, szivárványhártya-előreesés, üvegtest-szivárgás szindróma, érhártyagyulladás és pupillahártya.

KLINIKAI VIZSGÁLAT

A Crystalens® AT45-ös modelljének egyesült államokbeli klinikai vizsgálata 324 beteg 497 szemére terjedt ki. A Crystalens® klinikai vizsgálatában tesztelt axiális hossz tartománya 21,0 mm-től 26,6 mm-ig terjedt. A fénytörési képesség 16,5–27,5 D tartományban volt. A klinikai eredményeket 119,0-ás, A' állandó, az SRK/T (Sanders, Retzlaff, Kraff) elméleti szemmodell) képlet, immerziós biometria vagy interferometria, valamint manuális keratometria alkalmazásával nyerték.

EREDMÉNYEK

A műtét után egy évig utánkövetett 304 betegől begyűjtött adatokkal támasztották alá azt a végkövetkeztetést, hogy a lencsebeültetésen átesett betegek többsége a műtétet követően kitűnően lát közélre, középtávra, illetve távolra szemüveg nélkül. A korrekciós vagy korrekció nélküli látásélesség minden távolságra javult, ha mindkét szembe Crystalens® lencsét ültettek be.

1.	124, kétoldali beültetésen átesett betegnél a korrekció nélkül 20/32-es (J2) vagy ennél jobb látásélességet szerzett betegek aránya egy év elteltével:
Távola	97,6%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közélre	93,5% 40 cm-en
2.	A 74, kétoldali beültetésen átesett beteg közül, akiknek mindkét szeme a görbének a sík résszel való találkozási pontján $\pm 0,5$ D tartományon belül volt, a korrekció nélkül 20/32-es (J2) vagy ennél jobb látásélességet szerzett betegek aránya egy év elteltével:
Távola	100%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közélre	97,3% 40 cm-en

A látásélességi adatok és a betegek körében folytatott felmérések eredményei a **2-10. TÁBLÁZATOKBAN** láthatók.

Az eredmények állandóságát konzisztens, közös statisztikai jellemzőkkel rendelkező, az operációt követő különböző időszakokban vizsgált betegpopuláció demonstrálta. (3. Úrlap – 4. Úrlap /1-2 hónaptól 3-6 hónapig és 4. Úrlap – 5. Úrlap /3-6 hónaptól 11-15 hónapig). Az állandóságot mind a manifeszt refrakció szférikus ekvivalensének (MRSE) megállapításával, mind a látásélesség vizsgálatával lemérték.

Egy résztanulmány összehasonlította a Crystalens® lencsét kapott betegek látását olyan betegek kontrollcsoportjával, akiknek más típusú (pl. egytestű, többtestű) ill. anyagú (szilikon, akrilátfélek), szokványos intraokuláris lencsékét ültették be: az operációt követő 3-6 hónapban a Crystalens® lencsét használók látásélessége minden távolságban jelentősen jobb volt a szokványos intraokuláris lencsék alkalmazók kontrollcsoportjánál. Az eredmények az **1. TÁBLÁZATBAN** láthatók.

Az AT45-HD100-as modellre vonatkozóan is folytattak klinikai vizsgálatot 123 beteg közreműködésével, akiket 4-6 hónapig követtek. A **11. TÁBLÁZAT** a lencse látásélességi adatait a korábbi AT45-ös modellével hasonlítja össze.

RÉSZLETES ESZKÖZLEÍRÁS

Lencseoptika

- Anyag: Szilikon elasztomer (Biosil)
- Fényáteresztés: 95% ($\pm 5\%$) a fénspektrum látható tartományában (425-750 nm). Az ultraibolya-kizárás 10%-os T mellett 20,0 ekvivalens dioptria esetén 400 nm +/-7 nm-nél történik, amint azt a **3. ÁBRA** mutatja.
- Törésmutató: 1,430 (35 °C)

Lencsemodellek

Crystalens® AO, AO1UV modell (lásd: 1. ÁBRA)

Teljes átmérő: 11,5 mm
 Dioptria: +17 – +33
 (0,5 D-ás léptékekben)
 +17 – +27
 (0,25 D-ás léptékekben)

Crystalens® AO, AO2UV modell (lásd: 2. ÁBRA)

Teljes átmérő: 12,0 mm
 Dioptria: +4 – +9
 (1,0 D-ás léptékekben)
 +10 – +16
 (0,5 D-ás léptékekben)
 +16,0 – +27
 (0,25 D-ás léptékekben)
 +27,5 – +33
 (0,5 D-ás léptékekben)

INFORMÁCIÓK A CRYSTALENS® AO INTRAOKULÁRIS ASZFÉRIKUS LENCSEÉRŐL

A Crystalens® AO intraokuláris lencse elnyújtott aszférikus felületekkel rendelkezik, és kialakításának köszönhetően mentes a szférikus aberrációtól. A Crystalens® AO lencse képmínőségét a **4. ÁBRA** illusztrálja modulációs transzfer függvénygörbével.

MEGJEGYZÉS: Asztali tesztelésen alapul; az aszférikus felületű lencsetípusok esetében valamivel kisebb lehet a közeli látásélesség, mint a szférikus modellnél. Nem folytattak klinikai vizsgálatot az ezen eredmények alátámasztására, illetve a hozzáadott aszférikus felület által a szférikus aberrációra, az éjszakai távolsági látásélességre és a kontrasztérzékenységre gyakorolt hatás felmérésére, a Crystalens® korábbi modelljével, az AT-45-ös modell összehasonlítva.

MEGJEGYZÉS: Az AO1UV modell képmínőségét a modulációs transzfer függvénynek (MTF) az ISO 11979-2. számú szabványban leírt szemmodellben 3 mm-es és 4,5 mm-es lencsenyílások melletti mérésével jellemezték.

CSÁPÓS RÖGZÍTŐLEMEZEK

A csápos rögzítőlemezek csuklóspántokkal rendelkeznek az optikával határos lemezfelületen. Két rugalmas, színes

poliimid (Kapton) csáp csatlakozik a lemezek két disztális sarkához (a modellenkénti teljes hossza vonatkozó adatokat lásd a lencseillesztési útmutatóban). A lemez hossza 10,5 mm.

MŰKÖDÉSI MECHANIZMUS

A Crystalens® kialakítása lehetővé teszi, hogy a lencse középső, körkörös része előre és hátra mozoghasson a szemtengely mentén, reagálva az üvegtesti üregben és az elülső csarnokban jelentkező nyomásváltozásra, amelyet a sugárzom összehúzódása és ellazulása eredményez. A pontos működési mechanizmus részletesen nem került értelmezésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Beültetés előtt ellenőrizze a lencse csomagolásán az intraokuláris lencse típusát, erősségét és lejáratí idejét.
2. Nyissa ki a szétbontható tasakat, majd úgy vegye ki a lencsét a steril csomagolásból, hogy benyomja és felemeli a műanyag lencsetok (tartó) tetejét. Helyezze a lencsét steril környezetbe.
3. Alaposan ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szemcsék a lencsére, illetve hogy nincs-e a lencseoptikán bármilyen szerkezeti hiba.
4. A csipesz alul lévő szárát helyezze be a lencsetároló tok részébe, a lencse alá. Javasoljuk, hogy Cumming márkájú intraokuláris lencsecsipeszt használjon. Az *elülső csápos rögzítőlemez* stabilizálása érdekében úgy csiptesse fel a lencsét, hogy a csipesz a *disztális csuklóspántot* átérje. **Ne a csápos rögzítőlemezeknél fogva fogja meg a lencsét!**
5. A beültetéshez szükséges pozíciójában egyetlen mozdulattal ragadja meg a lencsét.
6. Tolja előre a csipeszt, hogy a lencse *első csápos rögzítőlemezét* a disztális lencsetokba helyezze, amelyet korábban teljesen feltöltött tapadásra képes, viszkoeasztikus anyaggal.
7. Az első rögzítőcsáp gömbölyű végének a jobb oldalra kell esnie, hogy a csuklóspánt „nyitott” oldala „színevel felfelé” legyen, és beültetéskor a szem elülső része felé nézzen.
8. A lencse lencsetokban elfoglalt pozíciójának megtartása érdekében egy második szerszámmal tartsa a proximális poliimid csapot, miközben a beültető csipeszt kiveszi a szemből.
9. Fogja be újra a lencsét a beültető csipeszrel, ezúttal a *hátsó csápos rögzítőlemez* végénél fogva.
10. Ahogy előretolja a *hátsó csápos rögzítőlemez* az elülső csarnokba, a *poliimid* csápok visszahajlanak, ahogy a kis bemetszésen keresztülhaladnak. Nyomja be tovább az első lemezt a szaruhártya felé. *Ez az első lemez rögzítőcsápját derékszögbe hajlítja, melyen be a tokba.*
11. Továbbra is tartsa erősen a *hátsó csápos rögzítőlemez* végét. Egyenként tűrje be a poliimid csápokokat a lencsetokba. **Mindaddig ne eresse el a rögzítőlemez végét a csipeszrel, amíg az összes csáp nincs a tokban!**
12. Nyissa ki a csipeszt, majd vegye ki. A lencse magától középre helyezkedik.

MEGJEGYZÉS: A csomagolás kibontásakor a lencse elektrosztatikus feltöltődhet. Ezért alaposan meg kell vizsgálni, hogy a lencsére nem tapadnak-e apró részecskék.

INFORMÁCIÓ A BEHELYEZŐESZKÖZRŐL

A Crystalens® behelyezőrendszer használatát javasoljuk a Crystalens® lencse beültetéséhez. Az intraokuláris lencse beültetésekor használt injektáló eszköz sikosításához tapadásra képes viszkoeasztikus anyagot kell használni. Az intraokuláris lencsét a betöltést követő három percn belül be kell injektálni. Tekintse át az injektálóeszközhez mellékelt használati utasítást. Az injektálóeszköznek a Crystalens® lencsével történő alkalmazására vonatkozólag a <http://www.Crystalens.com> oldalon talál bővebb információt.

A LENCEERŐSSÉG KISZÁMÍTÁSA

A sebésznek az operációt megelőzően immerziós vagy IOL Master biometria és manuális keratometria segítségével meg kell határozni a beültetésre szánt lencse erősségét. Az alábbi szakirodalmi hivatkozások részletes információkat szolgáltatnak a lencseerősség kiszámítási módszereiről:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, 1988. január.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, 1990. május.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, 1993. november.

MEGJEGYZÉS: A csomagoláson található sebészeti tényező, az „A” állandó és az elülső csarnoki mélység (anterior chamber depth, ACD) csupán becslési értékek. Javasoljuk, hogy a sebész saját klinikai tapasztalataira alapozva határozza meg saját értékeit. Ha a sebésznek részletesebb információra van szüksége a lencseerősség kiszámításáról, felveheti a kapcsolatot a Bausch + Lomb vállalattal is.

JAVASLATOK A BETEGEK SZÁMÁRA LEGJOBB VÉGEREDMÉNY ELÉRÉSE ÉRDEKÉBEN

- A betegek számára legjobb eredmény elérése érdekében nyomatékosan ajánlott az IOL Master vagy manuális keratometria, az immerziós biometria vagy az interferometriai alkalmazása.
- Az első szemimplantátumot -0,25 és -0,5 D közé kell tervezni, a másodikat a görbének a silk résszel való találkozási pontjára. A második implantáció végeredményét minden esetben az első szemnél elért eredményre alapozva kell meghatározni.
- Javasolt két hét várakozási idő betartása a két szem műtete között, hogy a második szemre vonatkozó lencseerősség pontosan meghatározható legyen.
- A bemetszés szélessége 3,5 és 3,7 mm közötti legyen, de ne haladjon meg a 4 mm-t, és legalább 2,5 mm hosszú legyen. A paracentézis körülbelül 1,0-1,5 mm széles és körülbelül 2,0 mm hosszú legyen.
- A capsulorhexis legyen kerek (5,5-6,0 mm), az elülső tok fedje a lemez rögzítőcsápjait. Ha a capsulorhexis ovális, akkor a lencsét el kell forgatni, hogy a lemez rögzítőcsápjai a lehető legjobban fedve legyenek.
- A kérget gondosan meg kell tisztítani, és a lencsét legalább 90 fokkal el kell forgatni, hogy kimozduljanak a rejtett vagy beszorult kéregdarabok.
- A betegeknek legalább 4 hétig csökkenő adagokban gyulladáscsökkentő szereket kell adni.

UTASÍTÁSOK A BETEGEK REGISZTRÁLÁSÁRA ÉS A REGISZTRÁCIÓ JELENTÉSÉRE

Minden Crystalens® lencsét kapott beteget a lencse beültetésekor regisztrálni kell a Bausch + Lomb vállalatnál.

A regisztrációhoz a lencse csomagolásában található implantátumregisztrációs kártyát kell kitölteni, és azt a Bausch + Lomb vállalatnak postai úton kell elküldeni. A betegek regisztrálása elengedhetetlenül fontos, és segíti a Bausch + Lomb vállalatot a jelentett nemkívánatos reakciókra való reagálásban és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövödmények kivédésében. A lencse csomagolásában található egy implantátumazonosító kártya, ezt át kell adni a betegnek.

JELENTÉS

Az indokoltan a lencsével kapcsolatosnak tekinthető – természetükben, súlyosságukban, illetve előfordulásuk mértékét tekintve korábban nem várt – nemkívánatos reakciókat és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövödményeket

Jeżeli nie ma Bausch + Lomb, proszę skontaktować się z numerem 1-866-393-6642 (USA) lub telefonicznie. W tym celu proszę o informacje. Wszelkie pytania proszę kierować do Bausch + Lomb, proszę o informacje. Wszelkie pytania proszę kierować do Bausch + Lomb, proszę o informacje. Wszelkie pytania proszę kierować do Bausch + Lomb, proszę o informacje.

KISZERELÉS

A belső csomagolás és a széthszálható külső tasak tartalma steril, ha azok nem sérültek meg, illetve nem nyitották ki. Az intraokuláris lencsék nedves hűvel sterilizáltak, és lencsetartó tokban kerülnek szállításra, dupla, aszeptikus, széthszálható tasakban.

LEJÁRATI IDŐ

A sterilitás akkor garantált, ha a steril tasak nem sérült, és nem lett kinyitva. Emellett, a csomagolás külső részén világosan fel van tüntetve a sterilitás lejárati dátuma. A lencsét a megadott dátum lejáta után nem szabad felhasználni.

A LENCSEK VISSZAKÜLDÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

Lencsék kicserélésével kapcsolatban kérjük, lépjen kapcsolatba a Bausch + Lomb helyi irodájával.

SZAKIRODALOM

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

GYDYTOJO ŽYMĖJIMAS

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Bausch + Lomb Crystalens™“ akomoduojantys užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai yra modifikuotos plokštelės lęšiai su lankšiomis kojėlėmis palei plokštelės prie optinės dalies.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Crystalens™“ yra skirti implantuoti į akies kapsulinį maišėlį, atliekant afakijos vaizdinę korekciją arba po kataraktos paveikto lęšio pašalinimo suaugusiems pacientams su arba be presbiopijos. „Crystalens™“ prideda maždaug vieną dioptriją monokulinės akomodacijos, tai leidžia žiūrėti į artimą, vidutinį ir didelį nuotolį be akinių.

PERSPĖJIMAI

1. Kai kuriems pacientams gali vis tiek reikėti akinių atskiroms užduotims atlikti.
2. Nėra klinikių duomenų, kurie palaikytų šių lęšių implantavimą į krumplyno vagą.
3. Šių lęšių saugumas ir veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientams iki 50 metų amžiaus.
4. Vitrektomijos poveikis akomodacijai nežinomas.
5. Nedidelis lęšio nukrypimas nuo centro, kai implantuojamas siauros ar mažos optinės dalies lęšis (< 5,5 mm), esant tam tikram apdviemui gali sukelti blizgesį ar kitus regos sutrikimus. Prieš implantuodamas siauros ar mažos optinės dalies lęšį chirurgas turėtų įvertinti galimas pasekmes. Šiame lęšyje naudojama 5,0 mm optinė dalis.
6. YAG lazerinę galinės kameros kapsulotomiją reikia atidėti mažiausiai 12 savaičių po implantavimo operacijos. Galinės kameros kapsulotomijos anga turi būti ne didesnė nei 4 mm. Kaip ir naudojant kitus IOL, esant ankstyvai arba didelei YAG kapsulotomijai lęšio dislokacijos ir / arba antrinės chirurginės reintervencijos pavojus yra didesnis.
7. „Crystalens™“ negalima implantuoti, jei kapsulinis maišelis nėra nepažeistas arba yra zoninių plyšimų.
8. Įtaiso saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams su tokiomis regos būsenomis:
 - a. lėtinė akies uždegimas;
 - b. ambliopija;
 - c. diabetinė retinopatija;
 - d. ankstesnė ragenos transplantacija;
 - e. ankstesnis rainelės atsokimas;
 - f. gimta abipusė katarakta;
 - g. nežinomos etiologijos pasikartojantis priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas arba kita liga, sukelianti uždegimines akių reakcijas;
 - h. pacientai, kuriems intraokulinis lęšis gali trukdyti stebėti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas;
 - i. chirurginės komplikacijos intraokulinio lęšio implantavimo metu, kurios gali padidinti komplikacijų pavojų (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas stiklakūnio prolapsas arba iskritimas);
 - j. ragenos endotelio distrofija;
 - k. pseudoefoliacijos sindromas;
 - l. įtariama mikrobinė infekcija.
9. Vertindami galimybę implantuoti lęšį tokiems pacientams, chirurgai turi įvertinti galimą riziką ir naudoti santyki.
10. Mechaninis kojelėlių testavimas buvo atliktas laboratorinėje aplinkoje. Po 1 000 000 ciklų kojelėlių judesių, vykstančių 10 ciklų per sekundę greičiu, nebuvo užfiksuota jokio kojelėlių vientisumo ar stabilumo charakteristikų pablogėjimo, tačiau ilgalaikis stabilumas žmogaus akyje nebuvo nustatytas, todėl gydytojai po implanto operacijos pacientus turi reguliariai stebėti.
11. UV spindulius sugeriančių lęšių veiksmingumas mažinant tinklainės sutrikimus nenustatytas.
12. Cistoidinė makulos edema gali padidinti įtacių kojeles vagos maišelyje.

48



PERSPĖJIMAI

1. Jokiū būdu nesterilizuokite šių IOL pakartotinai (žr. Grąžinamų lęšių politiką).
2. Negalima lęšių laikyti aukštesnėje nei 45 °C (113 °F) temperatūroje.
3. Negalima implantuoti šio lęšio priekinėje kameroje.
4. „Crystalens™“ automatiškai bus sucentruota chirurginės procedūros pabaigoje. Optinė dalis turi būti nustatyta atgal į padėtį pagal galinės kapsulės įprastą vietą. **Bandant įstatyti lęšius giliau į galinę kamerą naudojant rutulio hiperinfliaciją su BBS galima sukelti hiperopiją, todėl to daryti negalima.**
5. **Dėl skycio tekejimo iš žaizdos optinė dalis gali pasislinkti į priekį.** Todėl rekomenduojama naudoti pjūvį odenos tunelyje arba ilgą daugiasluoksnį kraštinį / ragenos pjūvį su ilga siaura paracenteze. Tokiems pjūviams rečiau reikia siūlių, kurios galėtų sukelti astigmatizmą ir sumažinti vaizdo korekcijos poveikį po operacijos.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Klinikinio tyrimo metu pasireiškusių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo palyginamas arba mažesnis už incidentų dažnį, užregistruotą istorinei kontrolinei populiacijai („FDA tinkliu“) (žr. **10 LENTELE**). Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, visada esti pavojus. Su kataraktos operacija ar lęšio implantavimu susijusi pateikiama, bet ne vien jų, nepageidaujamų reiškinių rizika: lęšio subliuksacija, ragenos endotelio pažeidimai, nepigmentinis nusėdimas, cistoidinė makulos edema, infekcija, tinklainės atsokimas, stiklakūnio netekimas, vyzdžio blokas, antrinė glaukoma, raištelis prolapsas, vyzdžio toksinis sindromas, uveitas ir vyzdžio membrana.

KLINIKINIS TYRIMAS

„Crystalens™“ modelio AT-45 klinikinis tyrimas JAV buvo atliktas su 324 pacientų 497 akimis. „Crystalens™“ klinikinio tyrimo ašies ilgio diapazonas buvo nuo 21,0 iki 26,6 mm, dioptrijų stiprumo diapazonas buvo nuo 16,5 iki 27,5 D. Klinikiniai rezultatai buvo gauti naudojant A konstantą 119,0, SRK/T formulę, panašindami biometriją arba interferometriją ir rankinę keratometriją.

REZULTATAI

Pagal gautus 304 pacientų stebėjimo vienerius metus rezultatus buvo padaryta išvada, kad po operacijos daugeliui pacientų, kuriems buvo implantuoti šie lęšiai, rega pagerėjo tiek, kad į toli, į vidutinį nuotolį ir arti jie galėjo žiūrėti be akinų. Vaizdo ryškumas su arba be korekcijos visais atstumais pagerėja, kai „Crystalens™“ yra implantuojami į abi akis.

1. Iš 124 pacientų, kuriems lęšiai buvo implantuoti į abi akis, pacientų, kuriems nekoreguotas vaizdo ryškumas per vienerius metus pagerėjo iki 20/32 (J2) ar geresnio rezultato, dalis procentine išraiška buvo:	
Į toli	97,6 %
Į vidutinį nuotolį	100 % 80 cm atstumu
Arti	93,5 % 40 cm atstumu
2. Iš 74 pacientų, kuriems lęšiai buvo implantuoti į abi akis ir kurių regos skirtumas abiejose akyse neviršijo ±0,5 D, pacientų, kuriems nekoreguotas vaizdo ryškumas per vienerius metus pagerėjo iki 20/32 (J2) ar geresnio rezultato, dalis procentine išraiška buvo:	
Į toli	100 %
Į vidutinį nuotolį	100 % 80 cm atstumu
Arti	97,3 % 40 cm atstumu

Vaizdo ryškumo ir pacientų tyrimo duomenys pateikiami **2-10 LENTELE**JE.

Rezultatų stabilumas buvo patvirtintas pagal nuoseklias pacientų imtis intervalais nuo 3 formos iki 4 formos (nuo 1–2 mėn. iki 3–6 mėn.) ir nuo 4 formos iki 5 formos (nuo 3–6 mėn. iki 11–15 mėn.) po operacijos. Stabilumas buvo matuojamas ir pagal pasireiškusių sferinį ekvivalentą (MRSE), ir pagal vaizdo ryškumą.

Antriniame tyrime, kuriame „Crystalens™“ buvo lyginama su kontroline populiacija, sudaryta iš kelių modelių įvairių tipų (pvz., vienasluoksnis, daugiasluoksnis) ir medžiagų (pvz., silikoninių, akrilinių) standartinių IOL, vaizdo ryškumas visais atstumais praėjus 3–6 mėn. po operacijos buvo gerokai didesnis tuo atveju, kai buvo implantuoti „Crystalens™“ lęšiai, negu tuo atveju, kai buvo implantuoti standartiniai IOL. Rezultatai pateikiami **1 LENTELE**JE.

Buvo atliktas modelio AT-45-HD100 klinikinis tyrimas, kuriame 123 tiriamieji buvo stebimi 4–6 mėnesius. **11 LENTELE**JE vaizdo ryškumo rezultatai yra lyginami su pradiniais modeliu AT-45.

IŠSAMUS APRAŠYMAS

Lęšio optinė dalis

- Medžiaga: silikono elastometas („Biosil“)
- Šviesos perdavimas: 95 % (±5 %) šviesos spektro matomame diapazone (425–750 nm). UV blokada prie 10 % T 20 dioptrijų ekvivalentui vyksta prie 400 nm +/- 7 nm, kaip pavaizduota **3 PAV.**
- Lūžio rodiklis: 1,430 (35 °C)

Lęšio modelis

„Crystalens™“ AO modelis AO1UV (žr. **4 PAV.**)

Bendrasis skersmuo: 11,5 mm
Dioptrijos: nuo +17 iki +33 (intervalais po 0,5)
nuo +17 iki +27 (intervalais po 0,25)

„Crystalens™“ AO modelis AO2UV (žr. **2 PAV.**)

Bendrasis skersmuo: 12,0 mm
Dioptrijos: nuo +4 iki +9 (intervalais po 1,0)
nuo +10 iki +16 (intervalais po 0,5)
nuo +16,0 iki +27 (intervalais po 0,25)
nuo +27,5 iki +33 (intervalais po 0,5)

„CRYSTALENS® AO“ INTRAOKULINIAI LĖŠIAI – ASFERINĖ INFORMACIJA

„Crystalens™ AO“ turi pailgėjusį asferinį paviršių ir yra sukurti be sferinės aberacijos. „Crystalens™ AO“ vaizdo kokybė **4 PAV.** pateikiama kaip moduliacijų perdavimo funkcijos kreivė.

PASTABA: Stendiniais bandymais nustatyta, kad, palyginti su sferiniais modeliais, lęšio modeliai su asferiniais paviršiais gali šiek tiek sumažinti vaizdo ryškumą žiūrint iš arti. Nebuvo atlikta klinikinio tyrimo, skirto patvirtinti šiuos rezultatus arba įvertinti pridėtinio asferinio paviršiaus poveikį sferinei aberacijai, vaizdo ryškumui nakties metu žiūrint į toli bei kontrastingumo jautrumui, lyginant su pradiniais modeliu „Crystalens™“ AT-45.

PASTABA: modelio A01UV vaizdo kokybė buvo nustatyta matuojant moduliacijų perdavimo funkciją (modulation transfer function – MTF) ISO 11979-2 standarte aprašytame akies makete, naudojant 3 mm ir 4,5 mm lęšio apertūrą.

KOJELĖS

Plokštelės kojelės turi vyrieliu palei plokštelės priekinę dalį prie optinės dalies. Prie plokštelių kiekvieno distalinės dalies kraštinio taško yra pritvirtintos dvi lanksčios spalvoto poliimido (Kaptono) kilpos (bendrojo ilgio konkrečiam modeliui ieškokite prie lęšio iliustracijų). Plokštelės ilgis yra 10,5 mm.

VEIKIMO MECHANIZMAS

„CrystalensSM“ buvo sukurtas judėti pirmyn ir atgal kartu su akies ašimi, reaguodamas į vizualiojo erdmės ir priekinės kameros slėgio pasikeitimus įsitempiant ir atsipalaiduojant kryptingam raumeniui. Tikslus veikimo mechanizmas nėra labai išsamiai apibūdinamas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Prieš implantuodami ant lęšio pakuotės patikrinkite IOL tipą, galingumą ir galiojimo datą.
2. Atplėškite nuplėšiamą maišelį ir išimkite lęšį iš sterilios pakuotės, paspausdami ir nuimdami plastikines lęšio dėžutes dangtelį. Lęšį laikykite sterilioje aplinkoje.
3. Atidžiai apžiūrėkite lęšį, kad ant jo nebūtų prilipusių dalelių ar kitaip nebūtų pažeistas lęšio optinis paviršius.
4. Įstatykite žnyplių apatinę dalį į angą lęšio dėžutės angoje po lęšiu. Rekomenduojama naudoti „Cumming“ intraokulinių lęšių chirurgines žnyples. Suimkite lęšį taip, kad žnyplės užimtų ant *distalinės kojelės*, kad būtų galima stabilizuoti *priekinės plokštelės kojelę*. **Nesuimkite lęšio už kojelės.**
5. Išimkite lęšį iš jo padėties suimdami vienu suspaudimu.
6. Stumkite žnyplės į priekį, kol *priekinės plokštelės kojelė* įeis į distalinį kapsulinį maišelį, visiškai užpildyta kohezine viskoelastine medžiaga.
7. Priekinės kojelės kilpos apvalus galiukas turi būti dešinėje, kad būtų galima užtikrinti, kad vyrieli „atviroji“ pusė būtų nustatyta „dešinėje pusėje į viršų“ ir implantuojant būtų atsuktas į priekinę pusę.
8. Antru instrumentu prilaikykite proksimalinę poliimido kilpą, kad lęšis būtų išlaikomas savo vietoje kapsuliniame maišelyje, kol implantavimo žnyplės trauksite iš akies.
9. Implantavimo žnyplėmis vėl suimkite už *galinės plokštelės kojelės* galiuko.
10. Stumiant *galinės plokštelės kojelę* į galinę kamerą, *poliimido* kilpos susilenks, skersai pereidamos per mažą pjūvį. Stumkite priekinę plokštelę link ragenos. *Del to priekinės plokštelės kojelė giliai susilenks į maišelį dešiniuoju kampu.*
11. Nepaleiskite *galinės plokštelės kojelės* galiuko. Vieną po kito sukiskite į kapsulinį maišelį poliimido kilpas. **Nepaleiskite galiuko, iki kol kilpos nebus maišelyje.**
12. Atleiskite ir ištraukite žnyplės. Lęšis pats susicentruos.

PASTABA: po atidarymo ant lęšio gali susidaryti statinės elektros įkrova. Reikia lęšį atidžiai patikrinti, ar prie jo paviršiaus nėra prilipusių dalelių.

INFORMACIJA APIE ĮSTATYMO INSTRUMENTĄ

Rekomenduojama „CrystalensSM“ įstatyti naudojant „CrystalsertSM“ įstatymo sistemą. Įstatant IOL rekomenduojama injektoriaus suteptimui naudoti kohezinę viskoelastinę medžiagą. IOL turi būti įstatytas per tris minutes po paruošimo. Žr. su injektoriumi pateiktas naudojimo instrukcijas. Daugiau informacijos apie injektoriaus naudojimą su „CrystalensSM“ ieškokite adresu <http://www.Crystalens.com>.

LĖŠIO GALINGUMO APSKAIČIAVIMAS

Prieš operaciją chirurgas turi nustatyti reikalingo implantuoti lęšio galingumą naudodamas arba panardinimo, arba IOL pagrindinę biometriją bei rankinę keratometriją. Lęšio laužiamosios gebos skaičiavimo metodai aprašyti literatūroje.

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, sausis 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, gegužė 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, lapkritis 1993.

PASTABA: chirurgų koeficiento, A konstantos ir ACD vertės, nurodytos ant išorinės pakuotės, yra tik apytikslios. Rekomenduojama chirurgui pagal savo individualią klinikinę patirtį nustatyti vertes pačiam. Gydytojai, kuriems reikia daugiau informacijos apie lęšiuo laužiamosios gebos skaičiavimą, turėtų kreiptis į „Bausch + Lomb“.

REKOMENDACIJOS MAKSIMALIAM REZULTATUI UŽTIKINTI

- Siekiant užtikrinti optimalų operacijos rezultatą, primygtinai rekomenduojama naudoti Intraokulinių lęšių „Master“ arba rankinę keratometriją, panardinimo biometriją arba interferometriją.
- Pirmasis akies implantas turi būti numatytas nuo -0,25 iki -0,50 dioptrijos, antrasis akies implantas turi būti pritaikytas pagal įgaubimą. Tokiu atveju antros akies implanto veiksmingumą galima nustatyti remiantis pirmos akies implanto veiksmingumu.
- Tarp implantavimo į pirmą ir į antrą akį rekomenduojama palaukti bent dvi savaites, kad būtų galima tiksliai nustatyti lęšio galingumą antrai akiai.
- Pjūvio plotis turi būti nuo 3,5 iki 3,7 mm, bet ne didesnis nei 4 mm, ir mažiausiai 2,5 mm ilgio. Paracentezė turi būti maždaug nuo 1,0 iki 1,5 mm pločio ir maždaug 2,0 mm ilgio.
- Kapsulės pjūvis turi būti apvalus (nuo 5,5 iki 6,0 mm), priekinė kapsulė turi dengti plokštelės lęšį. Jei kapsulės pjūvis yra ovalo formos, lęšį reikia pasukti, kad būtų galima užtikrinti maksimalų plokštelės lęšio padengimą.
- Reikia atidžiai išvalyti kortikalinę medžiagą ir pasukti lęšį bent 90°, kad atsiskirtų pasislėpusi ar įstrigusi kortikalinės medžiagos dalis.
- Pacientams mažiausiai 4 savaites turi būti taikomas gydymas vaistais nuo uždegimo.

PACIENTO REGISTRACIJOS INSTRUKCIJOS IR ATASKAITŲ REGISTRACIJA

Kiekvienas pacientas, kuriam implantuojamas „CrystalensSM“ lęšis, turi būti užregistruotas „Bausch + Lomb“ lęšio implantavimo metu.

Registracija atliekama užpildžius implanto registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšio dėžutėje, ir ją išsiuntus į „Bausch + Lomb“. Pacientų registracija yra būtina ir padės „Bausch + Lomb“ kontroliuoti nepageidaujamus poveikius bei komplikacijas, kurios gali kelti pavojų prarasti regą. Lęšio pakuotėje pridėdama implanto identifikacijos kortelė turi būti atiduota pacientui.

ATASKAITA

Apie nepageidaujamus poveikius ir / arba komplikacijas, kurios kelia pavojų prarasti regą, kurias galima motyvuoti susieti su lęšiais ir kurios prieš tai nebuvo pasireiškiosios, jų stiprumą ir pasikartojimo dažnį reikia pranešti „Bausch + Lomb“ telefonu 866-393-6642 (JAV). Siekiant aprašyti potencialų ilgalaikį intraokulinio lęšio implantavimo poveikį, prašoma, kad tokią informaciją pateiktų visi chirurgai.

PAKUOTĖ

Vidinio ir išorinio atplėšiamo maišelio turinys yra sterilus, jei pakuotės nėra pažeistos ar atidarytos. Intraokuliniai lęšiai yra sterilizuoti drėgnu karščiu ir pateikiami lęšių pakuoteje dvigubame aseptiniame atplėšiamame maišelyje.

GALIOJIMO LAIKAS

Sterilumas yra užtikrintas tik tuo atveju, jei sterilus maišelis nėra pažeistas ar atidarytas. Be to, ant pakuotės išorinės dalies yra aiškiai nurodyta sterilumo galiojimo pabaigos data. Po šios datos lęšio naudoti negalima.

LĘŠIŲ GRĄŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių pakeitimo kreipkitės į vietinį „Bausch + Lomb“ skyrių.

BIBLIOGRAFIJA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

OZNAKOWANIE LEKARZA

OPIS PRZYRZĄDU

Tylnokomorowa akomodacyjna soczewka wewnątrzgałkowa Crystalens® firmy Bausch + Lomb jest zmodyfikowaną soczewką z częścią haptyczną z zawiasami przylegającymi do części optycznej.

PL

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Crystalens® jest stosowana jako implant główny w torebce soczewki oka w korekcyjnej bezsoczewkowoci (afakii) po usunięciu zaćmy u osób dorosłych ze starcowzrocznością lub bez niej. Soczewka Crystalens® zapewnia w przybliżeniu jedną dioptrię jednoocznęj akomodacji, co pozwala na widzenie bliskie, na średnią oraz na długą odległość bez konieczności stosowania okularów.

OSTRZEŻENIA

1. U niektórych pacjentów wciąż może zachodzić potrzeba noszenia okularów do wykonywania pewnych zadań.
2. Nie istnieją żadne dane kliniczne wspierające umieszczenie tej soczewki w bruzdzie rzęskowej.
3. Bezpieczeństwo i skuteczność tej soczewki nie zostały ocenione w grupie pacjentów poniżej 50 roku życia.
4. Efekt witrektomii na akomodację nie jest znany.
5. Niewielkie wartości decentracji soczewki występujące w przypadku soczewki wewnątrzgałkowej z wąską lub małą częścią optyczną (< 5,5 mm) mogą spowodować ośnienie lub inne zaburzenia widzenia w konkretnych warunkach oświetlenia. Chirurgzy powinni wziąć pod uwagę tę potencjalną komplikację przed wszczęciem soczewki wewnątrzgałkowej z małą lub wąską częścią optyczną. Soczewka posiada część optyczną o średnicy 5,0 mm.
6. Nacięcia tylnej torebki laserem YAG powinno zostać wykonane nie wcześniej niż 12 tygodni po zabiegu wszczęcia. Wielkość nacięcia tylnej torebki powinna być ograniczona do 4 mm. Podobnie jak w przypadku innych soczewek wewnątrzgałkowych, istnieje zwiększone ryzyko przemieszczenia soczewki i/lub konieczności interwencji chirurgicznej w przypadku zbyt wczesnego lub zbyt dużego nacięcia torebki laserem YAG.
7. Soczewka Crystalens® nie powinna być wszczepiona, jeśli otoczka torebki jest naruszona lub istnieje jakiegokolwiek obwodowe rozerwanie.
8. Bezpieczeństwo i skuteczność przyrządu nie zostały potwierdzone u pacjentów z następującymi stanami ocznymi:
 - a. Przewlekłe zężenie źrenicy spowodowane zażywaniem narkotyków
 - b. Niedowidzenie
 - c. Retinopatia cukrzycowa
 - d. Uprzedni przeszczep rogówki
 - e. Historia odwarstwiania siatkówki
 - f. Wrodzone zaćmy obustronne
 - g. Powtarzające się ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej nieznanego pochodzenia lub jakiegokolwiek choroba wywołująca stan zapalny oka
 - h. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może przeszkodzić w zdolności do wykrycia, diagnozowania lub leczenia chorób tylnego odcinka gałki ocznej
 - i. Problemy chirurgiczne podczas wszczęcia soczewki wewnątrzgałkowej mogące zwiększyć zagrożenie powikłań (np. długotrwałe krwawienie, obkurczenie ciała szklistego lub jego ubytek)
 - j. Dystrofia śródłonkowa rogówki
 - k. Zespół pseudoeksfaliacyjny
 - l. Podejrzewana infekcja mikrobiologiczna
9. Chirurgzy rozważający wszczęcie soczewki u takich pacjentów powinni zbadać wskaźnik potencjalnego ryzyka/korzyści.

10. Mechaniczne badanie zawiasów zostało przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych. Udokumentowano ruchy zawiasów w liczbie 1 000 000 cykli przy 10 cyklach na minutę bez żadnej degradacji integralności lub stabilności zawiasu. Jednakże nie potwierdzono długotrwałej stabilności w oku ludzkim. Dlatego też chirurdzy powinni w dalszym ciągu regularnie śledzić stan pacjentów po wszczępieniu.
11. Nie potwierdzono skuteczności soczewek pochłaniających promieniowanie UV w zmniejszaniu występowania zaburzeń siatkówki.
12. Częstotliwość występowania cystycznego obrzęku płamki może być zwiększona w przypadku umieszczenia części haptycznej w bruzdzie – torebeczce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy ponownie sterylizować soczewki wewnątrzgałkowej żadną metodą (patrz Polityka zwrotów soczewek).
2. Nie należy przechowywać soczewek w temperaturze powyżej 45°C (113°F).
3. Nie należy wszczepiać tej soczewki w komorze przedniej.
4. Po zakończeniu zabiegu pozycja soczewki Crystalens® zostanie automatycznie wyśrodkowana. Część optyczna powinna być przesunięta do tyłu w pozycji odpowiadającej normalnemu umiejscowieniu tylnej toreбки. **Należy unikać prób umieszczenia soczewki głębiej przez hiperinflację gałki za pomocą roztworu soli fizjologicznej, gdyż mogłoby to doprowadzić do nadwzroczności.**
5. **Nieszczelnost rany może doprowadzić do dalszego przemieszczania się części optycznej.** Dlatego też zaleca się stosowanie tunelu twardówkowego lub nacięcie rąbka rogówki/rogówki z długim, wąskim nakłuciem. W przypadku tych nacięć istnieje mniejsze prawdopodobieństwo koniencji zszywania, które mogłoby doprowadzić do astygmatyzmu i zmniejszyć kooperacyjne nieskorygowane widzenie.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Występowanie reakcji niepożądanych podczas prób klinicznych było porównywalne lub niższe niż odnotowane reakcje historycznej („Siatka FDA”) populacji kontrolnej (patrz **TABELA 10**). Podobnie jak każdy zabieg chirurgiczny, miesie on ze sobą ryzyko. Potencjalne zdarzenia niepożądane towarzyszące chirurgii zaocznej lub operacji wszczępienia, które mogą wystąpić, to między innymi: podwichnięcie soczewki, uszkodzenie śródłonka rogówki, osady niepigmentacyjne, cystyczny obrzęk płamki, infekcję, odwarstwienie siatkówki, ubytek ciała szklistego, blokadę żreniczną, jaskrę wtórną, odpadnięcie tętnicy, zespół ciała szklistego, zapalenie błony naczyniowej oka oraz ciała rzęskowego.

PRÓBA KLINICZNA

Amerkańska próba kliniczna soczewki Crystalens® model AT-45 została przeprowadzona na 497 oczach u 324 pacjentów. Zakres długości osi badanej podczas próby klinicznej soczewki Crystalens® wynosił od 21,0 do 26,6 mm, a zakres mocy dioptrii wynosił od 16,5 do 27,5 D. Wyniki kliniczne zostały uzyskane przy użyciu stałej „A” o wartości 119,0, formuły SRK/T, biometrii immersyjnej lub interferometrii i ręcznej keratometrii.

WYNIKI

Wyniki u 304 pacjentów monitorowanych przez okres jednego roku dostarczają danych potwierdzających konkluzję, iż kooperacyjnie większość pacjentów z wszczępieniami soczewkami charakteryzuje się bardzo dobrym widzeniem na bliską, średnią i daleką odległość bez konieczności stosowania okularów. Ostrość wzroku z korektą lub bez niej przy wszystkich odległościach poprawia się z chwilą, gdy soczewka Crystalens® zostaje wszczępiena do obu oczu.

1. U 124 pacjentów z soczewkami wszczępieniami do obu oczu proporcją pacjentów posiadających nieskorygowaną ostrość widzenia 20/32 (J2) lub lepszą po jednym roku wynosiła:	
Na dużą odległość	97,6%
Na średnią odległość	100% przy 80 cm
Na bliską odległość	93,5% przy 40 cm
2. U 74 pacjentów z soczewkami wszczępieniami do obu oczu, u których płaskie widzenie znajdowało się w granicach $\pm 0,5$ D w każdym oku, odsetek pacjentów z ostrością widzenia 20/32 (J2) lub lepszą po jednym roku wynosił:	
Na dużą odległość	100%
Na średnią odległość	100% przy 80 cm
Na bliską odległość	97,3% przy 40 cm

Ostrość wzroku oraz wyniki ankiety przeprowadzonej wśród pacjentów są przedstawione w **TABELI 2-10**.

Stabilność wyników została wykazana w zwartej grupie pacjentów w przerwach kooperacyjnych z Formularza 3 do Formularza 4 (1-2 miesiące do 3-6 miesięcy) oraz z Formularza 4 do Formularza 5 (3-6 miesięcy do 11-15 miesięcy). Stabilność była mierzona przy użyciu ekwiwalentu sferycznego (MRSE), jak również ostrości wzroku.

W badaniu cząstkowym porównującym soczewki Crystalens® z grupą kontrolną wielu modeli standardowych soczewek wewnątrzgałkowych różnych typów (np. jednoczęściowe, wieloczęściowe) i z różnych materiałów (np. silikonowe, akrylowe), ostrość wzroku w odniesieniu do wszystkich odległości w okresie 3-6 miesięcy po operacji okazała się znacznie większa w przypadku pacjentów z wszczępieniami soczewkami Crystalens®, niż w przypadku wszczępienia standardowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi. Wyniki są pokazane w **TABELI 1**.

Przeprowadzono próbę kliniczną modelu AT-45-HD100 na 123 badanych monitorowanych przez 4-6 miesięcy. W **TABELI 11** wyniki ostrości wzroku są porównane z modelem macierzystym AT-45.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZYRZĄDU

Część optyczna soczewki

- Materiał: Elastomer silikonowy (Biosil)
- Przepuszczalność światła: 95% ($\pm 5\%$) w widocznym obszarze spektrum światła (425-750 nm). Odcięcia UV przy 10% T dla odpowiednika z 20,0 dioptriami następują przy 400 nm +/- 7 nm, jak pokazano na **RYS. 3**
- Wskaźnik refrakcji: 1,430 (35°C)

Modele soczewek

Crystalens® AO Model AO1UV (patrz RYS. 1)

Średnica całkowita: 11,5 mm
 Moc dioptrii: +17 do +33
 (wzrost wartości o 0,5)
 +17 do +27
 (wzrost wartości o 0,25)

Crystalens® AO Model AO2UV (patrz RYS. 2)

Średnica całkowita: 12,0 mm
 Moc dioptrii: +4 do +9
 (wzrost wartości o 1,0)
 +10 do +16
 (wzrost wartości o 0,5)
 +16,0 do +27
 (wzrost wartości o 0,25)
 +27,5 do +33
 (wzrost wartości o 0,5)

INFORMACJE DOTYCZĄCE SOCZEWKI ASFERYCZNEJ WEWNĄTRZGAŁKOWEJ CRYSTALENS®

Soczewka asferyczna Crystallens® ma wydłużone powierzchnie asferyczne i została zaprojektowana jako element wolny od aberracji sferycznej. Jakość obrazu w soczewce asferycznej Crystallens® jest przedstawiona na RYS. 4 w postaci krzywej przeniesienia modulacji.

UWAGA: Testy porównawcze wykazały, że modele soczewek o powierzchni asferycznej mogą powodować nieco mniejszą ostrość widzenia bliżej w porównaniu z modelem sferycznym. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych w celu weryfikacji tych stwierdzeń lub aby ocenić efekt dodatkowej powierzchni asferycznej na aberrację sferyczną, ostrość widzenia nocnego na daleką odległość oraz czułość kontrastową w porównaniu do modelu macierzystego Crystallens® AT-45.

UWAGA: Jakość obrazu w modelu A01UV została określona poprzez zmierzenie funkcji przeniesienia modulacji (MTF) w modelu oka opisanej w normie ISO 11979-2 przez apertury soczewek o wielkości 3 i 4,5 mm.

CZĘŚĆ HAPTyczna

Płytki części haptycznej posiadają zawiasy z przodu przylegające do części optycznej. Dwie elastyczne kolorowe pętle poliimidowe (Kapton) są dołączone do każdego przeciwnego końca płytek (patrz ilustracje soczewek odnośnie do całkowitej długości w danym modelu). Długość płytki wynosi 10,5 mm.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Soczewka Crystallens® została zaprojektowana do ruchu wstecz i w przód wzdłuż osi oka w odpowiedzi na zmiany ciśnienia w jamie szklistej i komorze przedniej, które są wynikiem rozluźnienia i skurczu mięśnia rzęskowego. Dokładny mechanizm działania nie został wyjaśniony.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przed wszczęciem sprawdź opakowanie soczewki pod kątem rodzaju soczewki wewnątrzgałkowej, mocy oraz daty ważności.
2. Otwórz torebkę i usuń soczewkę ze sterylnego opakowania przez wciśnięcie i zdjęcie pokrywy z plastikowego opakowania soczewki (uchwyty). Umieść soczewkę w sterylnym miejscu.
3. Zbadaj dokładnie soczewkę w celu upewnienia się, że nie przyłączyły się do niej żadne cząsteczki, oraz sprawdź powierzchnię optyczną soczewki pod kątem innych wad.
4. Umieść niższe ostrze kleszczyków w szczelinie opakowania soczewki poniżej soczewki. Zaleca się użycie kleszczyków Cumming do soczewek wewnątrzgałkowych. Chwyć soczewkę tak, aby kleszczyki znajdowały się na długości *zawiasu dystalnego* w celu stabilizacji *wiodącej płytki części haptycznej*. **Nie należy chwycić soczewki za część haptyczną.**
5. Wyjmij jednym ruchem soczewkę w pozycji do wszczęcia.
6. Przesuń kleszczyki, aby umieścić *wiodącą płytkę części haptycznej* soczewki w dystalnej otoczce torebki, która powinna być wypełniona w całości jednym preparatem viskoelastycznym.
7. Okrągła gałka na pętli wiodącej części haptycznej powinna znajdować się po prawej stronie w celu zapewnienia, iż „otwarta” część zawiasu znajduje się „prawą stroną do góry” i jest zwrócona do przedniej części oka podczas wszczęcia.
8. Za pomocą drugiego przyrządu przytrzymaj bliższą pętlę poliimidową w celu utrzymania pozycji soczewki w otoczce torebki w momencie wycofywania kleszczyków z oka.
9. Chwyć ponownie u koniuszka *tylnej płytki części haptycznej* za pomocą kleszczyków.
10. Podczas przesuwania *tylnej płytki części haptycznej* do komory przedniej, pętle poliimidowe zostaną wygięte na siebie w momencie przechodzenia przez małe nacięcie. Przesuń wiodącą płytkę w kierunku rogówki. *Spowoduje to wygięcie wiodącej płytki części haptycznej pod kątem prostym głęboko do torebki.*
11. Utrzymaj uchwyt u koniuszka *tylnej płytki części haptycznej*. Wsuń pętle poliimidowe jedną po drugiej do torebki soczewkowej. **Nie puszczaj końcówki do momentu umieszczenia pętli w torebce.**
12. Zwolnij i wycofaj kleszczyki. Soczewka wyśrodkuje się automatycznie.

UWAGA: W momencie otwierania opakowania może nastąpić wyładowanie elektrostatyczne soczewki. Soczewka powinna być dokładnie zbadana w celu zapewnienia, iż na jej powierzchni nie znajdują się żadne cząsteczki.

SZCZEGÓŁY WKŁADANIA PRZYRZĄDU

W celu wstrzyknięcia soczewki Crystallens® zaleca się stosowanie systemu wprowadzającego Crystallert®. Do smarowania iniektora podczas wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej należy stosować jeden preparat viskoelastyczny. Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być wstrzyknięta w przeciągu trzech minut od ładowania. Patrz instrukcje użycia dołączone do iniektora. Patrz <http://www.Crystallens.com> odnośnie do dalszych szczegółów na temat użycia iniektora z soczewkami Crystallens®.

OBLICZENIA MOCY SOCZEWKI

Chirurg powinien przed operacją określić moc soczewki do wszczęcia za pomocą immersji lub biometrii soczewki wewnątrzgałkowej oraz za pomocą ręcznej keratometrii. Metody obliczania mocy soczewek są opisane w następujących odnośnikach:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, styczeń 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, listopad 1993.

UWAGA: Czynniki chirurgiczne, stała „A” oraz wartości ACD znajdujące się na opakowaniu są jedynie wartościami szacunkowymi. Zaleca się, aby chirurg określił swoje własne wartości na podstawie osobistych doświadczeń klinicznych. Chirurgzy wymagający dodatkowych informacji odnośnie do obliczania mocy soczewki mogą skontaktować się z firmą Bausch + Lomb.

ZALECENIA DOTYCZĄCE OSIĄGNIĘCIA JAK NAJLEPSZYCH WYNIKÓW U PACJENTÓW

- W celu osiągnięcia optymalnych wyników u pacjentów zaleca się zastosowanie biometru optycznego IOL Master lub keratometrii ręcznej, biometrii immersyjnej lub interferometrii.
- Implant pierwszego oka powinien mieć wartość pomiędzy 0,25 a 0,50 dioptrii, a implant drugiego powinien być wymierzony w płaskie widzenie. W każdym przypadku wynik implantu drugiego oka powinien być określony na podstawie wyniku pierwszego.
- Zaleca się zachowanie okresu dwóch tygodni między zabiegiem na pierwszym i drugim oku w celu właściwej oceny mocy soczewki dla drugiego oka.
- Szerokość nacięcia powinna wynosić od 3,5 do 3,7 mm, jednak nie powinna być większa niż 4 mm, a jego długość powinna wynosić co najmniej 2,5 mm. Nacięcie powinno mieć szerokość około 1,0 do 1,5 mm, a długość około 2,0 mm.

- Kapsuloreksja powinna być okrągła (5,5 do 6,0 mm), z przednią torebką pokrywającą część haptyczną. Jeśli kapsuloreksja jest owalna, wówczas soczewka powinna być odwrócona w celu zapewnienia maksymalnego przykrycia części haptycznej.
- Należy wykonać dokładne czyszczenie korowe i soczewka powinna być odwrócona o co najmniej 90° w celu usunięcia wszelkiej ukrytej lub zatrzymanej kory.
- Pacjenci powinni przyjmować środki przeciwwzpalne w stopniowo zmniejszanych dawkach przez okres minimum 4 tygodni.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REJESTRACJI PACJENTÓW ORAZ ZGŁASZANIE REJESTRACJI

Każdy pacjent otrzymujący soczewkę Crystalens® musi być zarejestrowany w Bausch + Lomb w momencie wszczepienia soczewki.

Rejestracja zostaje zakończona przez wypełnienie karty rejestracyjnej dołączonej do opakowania z soczewkami oraz wysłanie jej do firmy Bausch + Lomb. Rejestracja pacjenta jest niezbędna i pomoże Bausch + Lomb w odpowiedzi na raporty zawierające reakcje niepożądane i/lub potencjalne powikłania zagrażające widzeniu. Karta identyfikacyjna dotycząca implantacji jest dołączona do opakowania z soczewkami i musi być wydana pacjentowi.

RAPORTOWANIE

Reakcje niepożądane i/lub potencjalne komplikacje stanowiące zagrożenie dla wzroku, które można uzasadnić sposobem użycia związane z użyciem soczewek i których charakteru, ciężkości lub częstości występowania wcześniej nie przewidywano, należy zgłaszać do firmy Bausch + Lomb pod numerem telefonu 866-393-6642 (USA). Ta informacja jest wymagana przez wszystkich chirurgów w celu udokumentowania potencjalnych długotrwałych efektów wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej.

OPAKOWANIE

Zawartość wewnętrznej oraz zewnętrznej torebki opakowania jest sterylna, chyba że opakowania są uszkodzone lub otwarte. Soczewki wewnątrzgałkowe są sterylizowane gorącą parą wodną oraz są wyposażone w podwójne opakowanie do aseptycznego przeniesienia.

DATA WAŻNOŚCI

Sterylność jest zagwarantowana, chyba że sterylna torebka zostanie uszkodzona lub otwarta. Ponadto na zewnętrznej części opakowania w widocznym miejscu umieszczono datę ważności. Nie należy używać soczewek po wskazanej dacie.

POLITYKA ZWROTU SOCZEWEK

Prosimy o kontakt z lokalnym biurem Bausch + Lomb odnośnie do wymiany soczewek.

BIBLIOGRAFIA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

OZNAKA LEKARA

OPIS UREDAJA

Bausch + Lomb Crystalens® prilagodljivo intraokularno sočivo za zadnju komoru predstavlja haptičko sočivo sa izmenjenim pločicama sa šarkama preko pločica koje se nalaze uz optiku.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Crystalens® je namenjen za primarnu implantaciju u kapsularnoj kesi oka za vizuelno ispravljanje afakije nakon uklanjanja kataraktnog sočiva kod odraslih pacijenata sa i bez presbiopije. Crystalens® obezbeđuje otprilike jednu dioptriju monokularnog prilagodavanja koje dozvoljava gledanje na blizinu, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara.

UPOZORENJA

1. Nekim pacijentima će možda i nakon ugradnje biti potrebne naočare za obavljanje određenih zadataka.
2. Ne postoje klinički podaci koji podržavaju postavljanje sočiva u cilijarni sulkus.
3. Bezbednost i efikasnost ovog sočiva nisu procenjene kod pacijenata mlađih od 50 godina.
4. Efekat vitrektomije na akomodaciju nije poznat.
5. Male količine decentracije sočiva koje se dešavaju kada IOL ima usku ili malu optiku (< 5,5 mm) mogu dovesti do odsjaja ili drugih vizuelnih smetnji u određenim uslovima osvetljenosti. Hirurzi treba da razmotre ovu potencijalnu komplikaciju pre nego što implantiraju IOL sa malom ili uskom optikom. Ovo sočivo obuhvata optiku od 5,0 mm.
6. YAG-laserske posterioorne kapsulotomije treba odložiti do najmanje 12 sedmica nakon implantacije. Otvor posterioorne kapsulotomije treba ograničiti na najviše 4 mm. U skladu sa drugim IOL-ovima, postoji povećan rizik od dislokacije sočiva i/ili sekundarne hirurške intervencije sa ranim ili velikim YAG kapsulotomijama.
7. Crystalens® ne treba implantirati ako je kapsularna kesa oštećena ili ako postoji zonularna ruptura.
8. Bezbednost i efikasnost uređaja nije ustanovljena kod pacijenata sa sledećim očnim bolestima:
 - a. Hronična mioza izazvana lekovima
 - b. Ambliopija
 - c. Dijabetičarska retinopatija
 - d. Prethodna kornealna transplantacija



- e. Istorija retinalnog odvajanja
 - f. Kongenitalne bilateralne katarakte
 - g. Ponavljajuća upala anteriornog ili posteriornog segmenta nepoznate etiologije odnosno svaka bolest koja dovodi do zapaljenske reakcije u oku
 - h. Pacijente kod kojih intraokularno sočivo može ometati mogućnost posmatranja, dijagnostikovanja ili lečenja bolesti posteriornog segmenta
 - i. Hirurške poteškoće u vreme implantacije intraokularnog sočiva, što može povećati potencijal za komplikacije (npr. neprestano krvarenje, veliki prolaps ili gubitak staklastog tela)
 - j. Kornealna endotelijalna distrofija
 - k. Sindrom pseudoefolijacije
 - l. Pretpostavljena mikroba infekcija
9. Hirurzi koji razmatraju implantaciju sočiva kod tih pacijenata treba da ispituju odnos potencijalnih rizika i pogodnosti.
 10. Mehaničko testiranje ručica je procenjeno u laboratorijskim uslovima. Pomeranja ručica od 1.000.000 ciklusa pri 10 ciklusa u sekundi dokumentovano je bez degradacije integriteta odnosno stabilnosti ručica. Međutim, dugoročna stabilnost u ljudskom oku nije ustanovljena. Zato hirurzi treba da nastave redovno da nadgledaju pacijente sa implantacijom nakon operacije.
 11. Efikasnost sočiva koja apsorbuju ultraljubičastu svetlost u smanjivanju dejstva retinalnih poremećaja nije ustanovljena.
 12. Stopa cistoidnog makularnog edema može se povećati postavljanjem haptika i u kesu i u sulkus.

MERE OPREZA

1. Nemojte ponovo sterilisati ovo intraokularno sočivo nijednim metodom (Pogledajte „Smernice za vraćena sočiva“).
2. Nemojte skladištiti sočiva na temperaturama višim od 45 °C (113 °F).
3. Nemojte implantirati ovo sočivo u prednju očnu komoru.
4. Crystalens® će se centrirati automatski na kraju operacije. Optika treba da se okrene unazad u položaj koji odgovara normalnoj lokaciji posteriorne kapsule. **Pokušaji postavljanja sočiva još više unazad preteranim naduvavanjem lopte pomoću BSS-a mogu dovesti do hiperopskih rezultata i treba ih izbegavati.**
5. **Curenje iz rane može dovesti do izbacivanja optike napred.** Zato se preporučuje rez u skleralnom tunelu ili dugački limbalni/kornealni rez u više ravni sa dugim uskim paracentezama. Ovi rezovi imaju manju verovatnoću da će zahtevati šavove koji mogu da dovedu do astigmatizma i smanje postoperativno neispravljeni vid.

NEŽELJENI EFEKTI

Učestalost javljanja neželjenih efekata na koje se nailazi tokom kliničkog ispitivanja mogla je da se uporedi ili je bila manja od učestalosti prijavljene kod populacije istorijske kontrole („FDA koordinatna mreža“) (pogledajte **TABELU 10**). Kao i sa svakom hirurškom procedurom, postoji rizik. Potencijalni neželjeni efekti koji prate operaciju katarakte ili implantaciju mogu uključivati, ali nisu ograničeni na sledeće: subluksacija sočiva, kornealno endotelijalno oštećenje, talozi bez pigmenta, cistoidni makularni edem, infekcija, retinalno odvajanje, gubitak vitreusa, blokiranje zenice, sekundarna glaukoma, prolaps dužice, sindrom staklastog tampona, uveitis i membrana zenice.

KLINIČKO ISPITIVANJE

Kliničko ispitivanje Crystalens® modela AT-45 u SAD obavljeno je u 497 očiju kod 324 pacijenta. Opseg aksijalnih dužina proučavanih u kliničkom ispitivanju Crystalens® sočiva bio je 21,0 do 26,6 mm i opseg dioptrijske snage je bio 16,5 do 27,5 D. Klinički rezultati su dobijeni pomoću „A“ konstante od 119,0, SRK/T formule, biometrije potapanja ili interferometrije i ručne keratometrije.

REZULTATI

Rezultati postignuti kod 304 pacijenta praćeni tokom jedne godine pružaju podatke koji su korišćeni kao podrška zaključku da postoperativno većina pacijenata kojima je implantirano ovo sočivo postiže odličan vid na blizinu, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara. Vizuelna oštrina sa ili bez ispravljanja na svim udaljenostima se poboljšava kada se u oba oka implantira Crystalens®.

1. Kod 124 bilateralno implantiranih pacijenata odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštrine od 20/32 (J2) ili veće u toku jedne godine bio je:	
Gledanje u daljinu	97,6%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizinu	93,5% na 40 cm
2. Kod 74 bilateralno implantiranih pacijenata koji su bili u opsegu od ±0,5 D od svakog oka, odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštrine od 20/32 (J2) ili veće u toku jedne godine bio je:	
Gledanje u daljinu	100%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizinu	97,3% na 40 cm

Rezultati vizuelne oštrine i ispitivanja pacijenata predstavljeni su u **TABELI 2-10**.

Stabilnost ishoda prikazana je u doslednoj grupi pacijenata u postoperativnim intervalima Obrasca 3 do Obrasca 4 (1-2 meseca do 3-6 meseci) i Obrasca 4 do Obrasca 5 (3-6 meseci do 11-15 meseci). Stabilnost je merena pomoću manifestnog relativnog sfernog ekvivalenta (MRSE) i vizuelne oštrine.

U podstudiji koja je poredila Crystalens® sa kontrolnom populacijom koja se sastoji od nekoliko modela standardnih IOL-ova različitih tipova (npr. jednodelni, višedelni) i materijala (npr. silikon, akrilat), vizuelna oštrina na svim udaljenostima u postoperativnom periodu od 3-6 meseci bila je znatno veća u očima u kojima je implantiran Crystalens® nego u očima u kojima je implantiran standardni IOL. Rezultati su prikazani u **TABELI 1**.

Obavljeno je kliničko ispitivanje modela AT-45-HD100 koje se sastoji od 123 subjekta praćeno 4-6 meseci. U **TABELI 11** rezultati vizuelne oštrine upoređeni su sa nadređenim modelom AT-45.

DETALJNI OPIS UREDAJA

Optika sočiva

- Materijal: Silikonski elastomer (Biosil)
- Prenos svetlosti: 95% (±5%) u vidljivom opsegu spektra svetlosti (425-750 nm). UV odsecanja na 10% T za ekvivalent dioptrije od 20,0 dešava se na 400 nm +/- 7 nm kao što je prikazano na **SLICI 3**
- Indeks prelamanja: 1,430 (35 °C)

Modeli sočiva

Crystalens® AO Model A01UV (pogledajte SLIKU 1)

Ukupni prečnik: 11,5 mm
Jačina dioptrije: +17 do +33
(sa koracima od 0,5)
+17 do +27
(sa koracima od 0,25)

Crystalens® AO Model A02UV (pogledajte SLIKU 2)

Ukupni prečnik: 12,0 mm
Jačina dioptrije: +4 do +9
(sa koracima od 1,0)
+10 do +16
(sa koracima od 0,5)
+16,0 do +27
(sa koracima od 0,25)
+27,5 do +33
(sa koracima od 0,5)

CRYSTALENS® AO IOL – INFORMACIJE O ASFERIČNIM SOČIVIMA

Crystalens® AO ima izdužene asferične površine i dizajniran je tako da nema sferičnih aberacija u vidnom polju. Kvalitet slike Crystalens® AO sočiva ilustriran je na SLIKI 4 u obliku krivulje funkcije prenosa modulacije.

NAPOMENA: Na osnovu tehničkih ispitivanja, modeli sočiva sa asferičnim površinama mogu da daju donekle umanjenu oštrinu vida na blizinu u poređenju sa sferičnim modelom. Nijedno kliničko ispitivanje nije izvršeno da bi se proverili ovi nalazi ili da bi se procenio efekat dodatne asferične površine na sferičnu aberaciju u vidnom polju, oštrinu noćnog vida na Daleko i osetljivost na kontrast u poređenju sa nadređenim modelom Crystalens® AT 45.

NAPOMENA: Kvalitet slike modela A01UV karakteriše merenje funkcije prenosa modulacije (MTF) u oku modela opisanog u okviru ISO 11979-2 putem apertura sočiva od 3 mm i 4,5 mm.

HAPTICI

Pločasti haptici imaju šarke preko prednje strane pločica koje su uz optiku. Dve fleksibilne omče od obojenog polimida (Kaptona) pričvršćene su za svaki distalni ekstremitet pločica (pogledajte ilustracije sočiva za ukupnu dužinu po modelu). Dužina pločice je 10,5 mm.

MEHANIZAM FUNKCIONISANJA

Crystalens® je dizajniran tako da se pomera unazad i unapred duž ose oka kao odgovor na promene pritiska u staklastom telu i prednjoj očnoj komori koje su rezultat opuštanja i kontrakcije cilijarnog mišića. Tačan mehanizam funkcionisanja nije u potpunosti razjašnjen.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Pre implantacije potražite na pakovanju sočiva tip IOL-a, snagu i datum isteka.
- Otvorite vakuumirano pakovanje i izvadite sočivo iz sterilnog pakovanja tako što ćete pritisnuti i podići poklopac sa plastične kutije za sočiva (držač). Stavite sočivo u sterilno okruženje.
- Ispitajte sočivo temeljno da se uverite da se čestice nisu zalepile za njega i ispitajte da li na optičkoj površini sočiva postoje druga oštećenja.
- Postavite donju oštricu hvataljki u slot kutije sočiva ispod sočiva. Preporučuje se Cumming hvataljka za intraokularna sočiva. Uхватite sočivo tako da se hvataljka proširi preko *distalne šarke* da biste stabilizovali *vođeći pločasti haptik*. **Nemojte hvatati sočivo za haptike.**
- Izvadite sočivo u njegovom položaju za implantaciju pomoću jednog zahvata.
- Pomerite hvataljku unapred da biste *vođeći pločasti haptik* sočiva postavili u distalnu kapsularnu kesu koja bi trebalo da je u potpunosti napunjena kohezivnim viskoelastikom.
- Okrugla ručka na omči *vođećeg haptika* treba da bude sa desne strane da bi se obezbedilo da je „otvorena“ strana šarke okrenuta „nagore ispravnom stranom“ i usmerena prema prednjem delu oka pri implantaciji.
- Pomoću drugog instrumenta držite proksimalnu polimidnu omču da biste održavali položaj sočiva u kapsularnoj kesi dok se hvataljka za implantaciju izvlači iz oka.
- Ponovo uhvatite vrh *pratećeg pločastog haptika* pomoću hvataljki za implantaciju.
- Dok ubacujete *prateći pločasti haptik* u prednju komoru, *polimidne omče* će se savijati unazad dok prolaze kroz mali rez. Pomerite vođeću pločicu nagore prema rožnjači. *Ovo će dovesti do toga da se vođeći pločasti haptik savije pod ispravnim uglom duboko u kesu.*
- Nastavite da držite vrh *pratećeg pločastog haptika*. Gurnite polimidne omče jednu po jednu u kapsularnu kesu. **Nemojte puštati vrh dok omče ne budu u kesi.**
- Otpustite i izvucite hvataljke. Sočivo će se samo centrirati.

NAPOMENA: Sočivo može pokupiti elektrostatički naboj prilikom otvaranja pakovanja. Sočivo treba pažljivo ispitati da biste se uverili da čestice nisu privučene na površinu.

DETALJI O UREĐAJU ZA UBACIVANJE

Za injiciranje sočiva Crystalens® preporučuje se sistem za plasiranje Crystalert®. Za lubrikaciju injektora prilikom ubacivanja IOL-a treba da se koristi kohezivna viskoelastika. IOL treba da se injicira u roku od tri minuta nakon ubacivanja u injektor. Pogledajte uputstva za upotrebu koja ste dobili uz injektor. Posetite lokaciju <http://www.Crystalens.com> za dodatne detalje o upotrebi injektora sa Crystalens® sočivom.

IZRAČUNAVANJA SNAGE SOČIVA

Hirurg treba predoperativno da utvrdi snagu sočiva koje će se implantirati pomoću imerzione biometrije ili IOL Master biometrije i ručne keratometrije. Metodi izračunavanja snage sočiva opisani su u sledećim referencama:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, novembar 1993.

NAPOMENA: Faktor hirurga, „A“ konstanta i ACD vrednosti, koji se nalaze sa spoljne strane pakovanja, predstavljaju samo procenjene vrednosti. Preporučuje se da hirurg utvrdi vlastite vrednosti na osnovu svog individualnog kliničkog iskustva. Hirurzi kojima su potrebne dodatne informacije o izračunavanju snage sočiva mogu se obratiti preduzeću Bausch + Lomb.

PREPORUKE ZA UVEĆAVANJE REZULTATA PACIJENATA

- Za dobijanje optimalnih rezultata pri lečenju pacijenata preporučuju se IOL Master ili ručna keratometrija, imerziono biometrija ili interferometrija.
- Implant u prvom oku treba da bude ciljan između dioptrije -0,25 i -0,50, a implant u drugom oku treba da bude ciljan

- bez dioptrie. U svakom slučaju, ishod implantacije u drugom oku treba da se utvrdi na osnovu ishoda prvog oka.
- Preporučuje se period čekanja od dve sedmice između prvog i drugog oka da bi se precizno utvrdila snaga sočiva za drugo oko.
- Širina reza treba da bude od 3,5 do 3,7 mm, ali ne veća od 4 mm i treba da ima maksimalnu dužinu od 2,5 mm. Paracenteza treba da ima širinu od približno 1,0 do 1,5 mm i da ima dužinu od približno 2,0 mm.
- Kapsuloreksa treba da bude okrugla (5,5 do 6,0 mm) sa anteriornom kapsulom koja pokriva pločaste haptike. Ako je kapsuloreksa ovalna, sočivo treba rotirati da bi se obezbedila maksimalna pokrivenost pločastih haptika.
- Treba obaviti temeljno kortikalno čišćenje i sočivo treba rotirati za najmanje 90° da bi se otklonili bilo kakvi skriveni ili zaglavljivi ostaci korteksa.
- Pacijenti treba da najmanje četiri sedmice primaju antiinflamatornu terapiju koja se postepeno smanjuje.

UPUTSTVA ZA REGISTRACIJU PACIJENATA I REGISTRACIJA IZVEŠTAVANJA

Svaki pacijent koji dobije Crystalens® mora se registrovati kod preduzeća Bausch + Lomb u vreme implantacije sočiva. Registracija se postiže popunjavanjem Kartice za registraciju implantacije koja se nalazi u pakovanju sočiva i njenim slanjem preduzeću Bausch + Lomb. Registracija pacijenata je neophodna i pomoći će preduzeću Bausch + Lomb da odgovori na izveštaje o neželjenim reakcijama i/ili potencijalnim komplikacijama opasnim po vid. Kartica za identifikaciju implanta dobija se u pakovanju sočiva i mora se dati pacijentu.

IZVEŠTAVANJE

Neželjene reakcije i/ili potencijalne komplikacije opasne po vid koje se s razlogom mogu posmatrati kao vezane za sočiva i koje nisu prethodno očekivane u prirodi, ozbiljnosti ili stepenu učestalosti javljanja treba prijaviti preduzeću Bausch + Lomb na broj telefona 866-393-6642 (SAD). Ove informacije treba da pruže svi hirurzi kako bi se dokumentovali potencijalni dugoročni efekti ugradnje intraokularnih sočiva.

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj unutrašnjih i spoljašnjih vakuumiranih pakovanja je sterilan osim ako se pakovanja ne oštete ili otvore. Intraokularna sočiva su sterilisana vlažnom toplotom i dobijaju se u kutiji za sočiva sa duplim aseptičkim vakuumiranim pakovanjem za prenos.

DATUM ISTEKA

Sterilnost je garantovana osim ako se sterilno pakovanje ne ošteti ili otvori. Pored toga, postoji datum isteka sterilnosti koji je jasno naznačen sa spoljne strane pakovanja. Sočivo ne sme da se koristi nakon naznačenog datuma.

SMERNICE ZA VRAĆENA SOČIVA

Obratite se lokalnoj Bausch + Lomb kancelariji u vezi sa razmenom sočiva.

BIBLIOGRAFIJA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

INFORMÁCIA PRE LEKÁRA

OPIS VÝROBKU

Akomodačná zadnokomorová vnitroočná sošovka Bausch + Lomb Crystalens® je sošovka s modifikovanými platňovými haptikami s pántmi naprieč platňami susediacimi s optikou.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Sošovka Crystalens® je určená na primárnu implantáciu do kapsulárneho puzdra oka na vizuálnu korekciu afakie sekundárne po odstránení kataraktickej sošovky u dospelých pacientov s presbyopiou aj bez nej. Sošovka Crystalens® poskytuje monokulárnu akomodáciu s optickou mohutnosťou približne jedna dioptria, ktorá umožňuje videnie do blízka, do strednej vzdialenosti aj do diaľky bez okuliarov.

UPOZORNENIA

1. Niektorí pacienti môžu aj po zákroku potrebovať pri určitých činnostiach okuliare.
2. Neexistujú žiadne klinické údaje o umiestnení tejto sošovky do vráskovcovej ryhy.
3. Nebola vyhodnotená bezpečnosť a účinnosť tejto sošovky u pacientov mladších ako 50 rokov.
4. Účinnok vitrektómie na akomodáciu je neznámy.
5. Malá decentrácia sošovky, ktorá sa objavuje u vnitroočných sošoviek s úzkou alebo malou optikou (< 5,5 mm), môže za určitých svetelných podmienok spôsobiť oslnenie alebo iné zrakové poruchy. Chirurg musí pred implantovaním vnitroočnej sošovky s malou alebo úzkou optikou tieto potenciálne komplikácie zvážiť. Táto sošovka obsahuje optiku veľkú 5,0 mm.
6. Žiadne kapsulotómie YAG laserom by mali byť odložené najmenej o 12 týždňov po implantačnom zákroku. Otvor pri zadnej kapsulotómii by nemal byť väčší než 4 mm. Ako aj pri iných vnitroočných sošovkách, pri skoršej alebo veľkej YAG kapsulotómii existuje zvýšené riziko dislokácie sošovky a nutnosti sekundárneho chirurgického zásahu.
7. Sošovka Crystalens® by sa nemala implantovať, ak kapsulárne puzdro nie je intaktné alebo v prípade akejkolvek zonulárnej trhliny.
8. Bezpečnosť a účinnosť tohto výrobku nebola zistená u pacientov s týmito stavmi:
 - a. chronická mŕtva z ličiek



- b. amblyopia
 - c. diabetická retinopatia
 - d. predošlá transplantácia rohovky
 - e. odlúčenie sietnice v minulosti
 - f. vrodené bilaterálne katarakty
 - g. opakujúce sa zápal predného alebo zadného segmentu neznámeho pôvodu alebo akékoľvek ochorenie s následkom zápalovej reakcie v oku
 - h. pacienti, u ktorých by mohla vnútroočná šošovka sťažovať sledovanie, diagnostikovanie alebo liečenie ochorenia zadného segmentu
 - i. chirurgické ťažkosti v čase implantácie vnútroočnej šošovky, ktoré môžu zvýšiť riziko komplikácií (napr. vytrvalé krvácanie alebo významný prolaps alebo strata vnútroočného moku)
 - j. dystrofia endotelu rohovky
 - k. pseudoexfoliačný syndróm
 - l. podozrenie na mikrobiálnu infekciu.
9. Chirurg zvažujúci implantáciu šošovky u takýchto pacientov by mal zhodnotiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.
10. Pánty (zámkové bezpečnostné okraje) boli mechanicky testované v laboratórnych podmienkach. Ani po 1 000 000 cykloch pohybu pántov pri frekvencii 10 cyklov za sekundu nebolo zistené žiadne zhoršenie celistvosti a stability pántov. Nebola však vyhodnotená dlhodobá stabilita v ľudskom oku. Preto by mal chirurg pacienta s implantátom pravidelne sledovať aj po operácii.
11. Nebola zistená účinnosť šošoviek absorbujúcich ultrafialové svetlo pri znižovaní výskytu porúch sietnice.
12. Pri umiestnení haptiku spôsobom ryha-puzdro môže byť vyšší výskyt cystoidného makulárneho edému.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Túto vnútroočnú šošovku žiadnym spôsobom opakovane nesterilizujte (pozri Zásady vracania šošoviek).
2. Šošovky neskladujte pri teplotách nad 45 °C (113 °F).
3. Túto šošovku neimplantujte do prednej komory.
4. Šošovka Crystalens® sa na konci zákroku automaticky vycentruje. Optika by sa mala preklopiť dozadu do polohy zodpovedajúcej normálnej polohe zadného puzdra. **Pokusy o umiestnenie šošovky viac dozadu hyperinfláciou očnej gule pomocou vyváženého solného roztoku môžu viesť k ďalekozrakosti a chirurg by sa im mal vyhýbať.**
5. **Netesnosť rany môže spôsobiť preklopenie optiky smerom dopredu.** Preto sa odporúča sklerálny tunel alebo dlhý multiplanárny limbálny/korneálny rez s dlhou, úzkou paracentézou. Pri týchto rezočoch je menej pravdepodobná nutnosť stehov, ktoré by mohli po operácii spôsobovať astigmatizmus a zhoršiť zrak bez okuliarov.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt nežiaducich udalostí, ktoré sa prejavili počas klinických testov, bol porovnateľný alebo menší ako výskyt u populácie sledovanej v minulosti („FDA grid“) (pozri **TABUĽKU 10**). Ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu sa vyskytuje riziko. Implantáciu operáciu alebo operáciu katarakty môžu sprevádzať napríklad (okrem iných) tieto potenciálne nežiaduce javy: subluxácia šošovky, poškodenie rohovkového endotelu, nepigmentové usadeniny, cystoidný makulárny edém, infekcia, odlúčenie sietnice, strata vnútroočného moku, blokáda zreničky, sekundárny glaukóm, prolaps dúhovky, syndróm sklovca po operácii katarakty, zápal spojiviek a pupilárna membrána.

KLINICKÝ TEST

V USA bol klinický test šošoviek Crystalens® model AT45 vykonaný na 497 očiach u 324 pacientov. Pri klinickom teste šošoviek Crystalens® boli používané axiálne dĺžky od 21,0 do 26,6 mm a dioptrická mohutnosť od 16,5 do 27,5 D. Klinické výsledky boli získané pri použití A-konštanty 119,0, vzorca SRK/T, imerznej biometrie alebo interferometrie a ručnej keratometrie.

VÝSLEDKY

Výsledky dosiahnuté u 304 pacientov sledovaných počas jedného roka poskytlí údaje, ktoré potvrdili správnosť záveru, že po implantácii týchto šošoviek má väčšina pacientov výborný zrak do blízka, do strednej vzdialenosti aj do diaľky bez okuliarov. Po implantácii šošoviek Crystalens® do oboch očí sa zlepši ostrosť zraku do každej vzdialenosti s korekciou aj bez nej.

1. Spomedzi 124 pacientov po obojstrannej implantácii bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (J2) alebo lepšiu takýto:	
Do diaľky	97,6 %
Do strednej vzdialenosti	100 % na 80 cm
Do blízka	93,5 % na 40 cm
2. Spomedzi 74 pacientov po obojstrannej implantácii, ktorí mali dioptrie v rozsahu ±0,5 D, bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (J2) alebo lepšiu takýto:	
Do diaľky	100 %
Do strednej vzdialenosti	100 % na 80 cm
Do blízka	97,3 % na 40 cm

Hodnoty ostrosti zraku zistené pri patientskom prieskume sú uvedené v **TABUĽKÁCH 2 – 10**.

Stabilita výsledkov bola overená na konzistentnej skupine pacientov v pooperačných intervaloch od formulára 3 po formulár 4 (1 – 2 mesiace až 3 – 6 mesiacov) a od formulára 4 po formulár 5 (3 – 6 mesiacov až 11 – 15 mesiacov). Stabilita bola určovaná na základe manifestného sférického ekvivalentu (MRSE) aj ostrosti zraku.

Podľa subštúdie porovnávajúcej pacientov so šošovkami Crystalens® s kontrolnou populáciou s viacerými modelmi štandardných vnútroočných šošoviek rôzneho typu (napr. jednodielne, viacdielne) a z rôznych materiálov (napr. silikón, akrylát) bola po 3 – 6 mesiacoch od operácie ostrosť zraku na každú vzdialenosť so šošovkami Crystalens® výrazne lepšia než so štandardnými vnútroočnými šošovkami (VOS). Výsledky sú uvedené v **TABUĽKE 1**.

Klinický test modelu AT-45-HD100 bol vykonaný na 123 pacientoch sledovaných počas 4 – 6 mesiacov. V **TABUĽKE 11** sú porovnané zistené hodnoty ostrosti zraku oproti základnému modelu AT-45.

DETAILNÝ OPIS VÝROBKU

Optika šošovky

- Materiál: Silikónový elastomér (Biosil)

- Svetelná priepustnosť: 95 % (± 5 %) vo viditeľnej oblasti svetelného spektra (425 – 750 nm). Priepustnosť UV žiarenia u šošovky s mohutnosťou ekvivalentu 20,0 dioptrií dosahuje $T=10$ % na 400 nm ± 7 nm, pozri **OBR. 3**
- Refrakčný index: 1,430 (35 °C)

Modely šošoviek

Crystalens® AO model A01UV (pozri OBR. 1)

Celkový priemer: 11,5 mm
 Dioptrická mohutnosť: +17 až +33
 (s prírastkami 0,5)
 +17 až +27
 (s prírastkami 0,25)

Crystalens® AO model A02UV (pozri OBR. 2)

Celkový priemer: 12,0 mm
 Dioptrická mohutnosť: +4 až +9
 (s prírastkami 1,0)
 +10 až +16
 (s prírastkami 0,5)
 +16,0 až +27
 (s prírastkami 0,25)
 +27,5 až +33
 (s prírastkami 0,5)

VOŠ CRYSTALENS® AO – ASFÉRIČKÁ INFORMÁCIA

VOŠ Crystalens® AO má pretiahnuté asférické povrchy a je navrhnutá tak, aby nedochádzalo k sférickej aberácii. Kvalita obrazu pri VOŠ Crystalens® AO je zobrazená na **OBR. 4** v podobe funkčnej závislosti transferu modulácie.

POZNÁMKA: Na základe testu na skúšobnom zariadení môžu modely šošoviek s asférickými povrchmi poskytovať o niečo nižšiu presnosť do blízka v porovnaní so sférickým modelom. Nebola vykonaná žiadna klinická štúdia, ktorá by overila tieto zistenia či vyhodnotila účinnosť pridaného asférického povrchu na sféricku aberáciu, zrakovo ostrosť na diaľku v noci a citlivosť na kontrast v porovnaní so základným modelom Crystalens® AT-45.

POZNÁMKA: Kvalita obrazu pri modeli A01UV bola charakterizovaná meraním funkcie transferu modulácie (MTF) v modelovom oku popísaným v norme ISO 11979-2 cez apertúry šošoviek 3 mm a 4,5 mm.

HAPTIKY

Platňové haptiky majú pánty na lícovej strane platní susediacich s optikou. Ku každému distálnemu koncu platní sú pripevnené dva ohybné farebné polyimidové (Kapton) háčiky (celkový rozmer je uvedený na obrázkoch jednotlivých modelov šošoviek). Dĺžka platne je 10,5 mm.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Šošovka Crystalens® je skonštruovaná tak, aby sa mohla pohybovať dopredu a dozadu pozdĺž osi oka podľa zmien tlaku v sklovovej dutine a prednej komore, ktoré vznikajú v dôsledku uvoľňovania a sťahovania ciliárneho svalu. Presný mechanizmus činnosti nie je vysvetlený detailne.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred implantáciou si skontrolujte typ vnútroočnej šošovky v balení, jej mohutnosť a dátum expirácie.
2. Najprv otvorte vrecko a potom stlačením a zdvihnutím krytu z plastového puzdra (držáka) šošovky vyberte šošovku zo sterilného obalu. Šošovku umiestnite do sterilného prostredia.
3. Dôkladne skontrolujte, či sa na šošovke nezachyteli cudzie častice a či na povrchu optiky šošovky nie sú iné defekty.
4. Vložte dolnú časť pinzety do štrbiny na puzdre šošovky pod šošovkou. Odporúčame použiť Cummingovu pinzetu na vnútroočné šošovky. Šošovku uchopte tak, aby pinzeta presahovala cez *distálny pánt* tak, aby bol stabilizovaný *zavádzací platňový haptik*. **Šošovku neuchopujte za haptiky.**
5. Šošovku vyberte v takej polohe, v akej ju budete implantovať bez zmeny uchopenia.
6. Pohybom pinzety vložte *zavádzací platňový haptik* šošovky do distálneho kapsulárneho puzdra, ktoré by malo byť úplne vyplnené kohéznym viskoelastickým roztokom.
7. Okrúhle teliesko na háčiku zavádzacieho haptiku musí byť vpravo, aby „otváracia“ strana pánťu bola „licom nahor“ a smerovala k prednej časti oka, do ktorého má byť implantovaná.
8. Pomocou druhého nástroja uchopte proximálny polyimidový háčik, aby ste mohli udržiavať pozíciu šošovky v kapsulárnom puzdre, keď implantačnú pinzetu vytiahnete z oka.
9. Pomocou implantačnej pinzety znovu uchopte špičku *zadného platňového haptiku*.
10. Keď budete *zadný platňový haptik* posúvať do prednej očnej komory, *polyimidové háčiky* sa pri prechode cez malý rez ohnú smerom k sebe. *Zavádzací platňový haptik* zasuniete až k rohovke. *Zavádzací platňový haptik* sa tým ohne do pravej uhla *hlboko do puzdra*.
11. Stále držte uchopenú špičku *zadného platňového haptiku*. Polyimidové háčiky jeden po druhom zastrčte do kapsulárneho puzdra. **Nepúšťajte špičku haptiku, kým háčiky nebudú v puzdre.**
12. Uvoľnite a vytiahnite pinzetu. Šošovka sa vycentruje automaticky.

POZNÁMKA: Na šošovke sa pri vyberaní z obalu môže vytvoriť elektrostatický náboj. Preto dôkladne skontrolujte, či sa na povrchu šošovky nezachyteli cudzie častice.

INFORMÁCIE O ZAVÁDZACOM ZARIADENÍ

Na injekčnú aplikáciu VOŠ Crystalens® sa odporúča použiť zavádzací systém Crystalsert®. Kohéznym viskoelastickým prípravok sa má použiť na lubrikáciu injektora pri zavádzaní VOŠ. Vnútroočná šošovka by mala byť injekčne aplikovaná do troch minút po založení. Prečítajte si návod na použitie priložený k injektoru. Ďalšie informácie o používaní injektora so šošovkami Crystalens® nájdete na internetovej adrese <http://www.Crystalens.com>.

VÝPOČTY OPTICKEJ MOHUTNOSTI ŠOŠOVKY

Pred operáciou by mal chirurg určiť optickú mohutnosť šošovky, ktorú bude implantovať, buď pomocou imerznej biometrie alebo pomocou biometrie IOL Master a ručnej keratometrie. Metódy výpočtov optickej mohutnosti šošoviek sú opísané v týchto zdrojoch:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, január 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, máj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

POZNÁMKA: Faktor chirurga (Surgeon Factor), A-konštanta a hodnoty ACD uvedené na vonkajšej strane obalu sú len približné. Odporúča sa, aby si chirurg sám určil hodnoty na základe svojich vlastných klinických skúseností. Chirurgovia, ktorí požadujú ďalšie informácie o výpočte optickej mohutnosti šošoviek, sa môžu obrátiť na spoločnosť Bausch + Lomb.

ODPORUČANIA PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY U PACIENTOV

- V záujme optimálnych výsledkov u pacienta dôrazne odporúčame vykonať VOŠ Master alebo ručnú keratometriu, imernú biometriu alebo interferometriu.
- Šošovka implantovaná v prvom oku by mala byť vypočítaná na výsledok -0,25 až -0,50 dioptrie a šošovka implantovaná v druhom oku na 0 dioptrií (plano). V každom prípade by mal byť výsledok druhého implantátu určený na základe výsledku pri prvom oku.
- Operácia druhého oka sa odporúča vykonať až po dvoch týždňoch od operácie prvého oka, aby bolo možné čo najpresnejšie určiť mohutnosť šošovky pre druhé oko.
- Šírka rezu by mala byť 3,5 až 3,7 mm, no nie viac než 4 mm a rez má byť najmenej 2,5 mm dlhý. Paracentéza má mať približnú šírku 1,0 až 1,5 mm a približnú dĺžku 2,0 mm.
- Kapsulorhexia by mala byť kruhová (5,5 až 6,0 mm) a zadné puzdro šošovky by malo zakrývať platňové haptiky. Ak je kapsulorhexia oválna, šošovka by mala byť otočená tak, aby bolo zaručené maximálne zakrytie platňových haptikov.
- Kvôli odstráneniu prípadného skrytého alebo zachyteného korteksu by sa malo vykonať dôkladné kortikálne čistenie a šošovka by sa mala otočiť aspoň o 90°.
- Pacientom by mali byť podávané postupne znižované dávky protizápalových liekov minimálne počas 4 týždňov.

POKYNY K REGISTRÁCI PACIENTOV A REGISTRÁCIA HLÁSENÍ

Každý pacient, ktorému sa má implantovať šošovka Crystalens®, musí byť v čase implantácie šošovky zaregistrovaný u spoločnosti Bausch + Lomb.

Registrácia sa vykonáva vyplnením Registračnej karty implantátu, ktorá je súčasťou balenia šošovky, a jej odoslaním do spoločnosti Bausch + Lomb. Registrácia pacientov je kľúčová a pomáha spoločnosti Bausch + Lomb reagovať na zaznamenané nežiaduce reakcie a potenciálne komplikácie ohrozujúce zrak. V balení šošovky je priložená identifikačná karta implantátu, ktorá sa musí odovzdať pacientovi.

HLÁSENIE

Nežiaduce reakcie a/alebo potenciálne komplikácie ohrozujúce zrak, ktoré možno dôvodne spájať s implantovanou šošovkou, a ktorých výskyt nebol doteraz predpokladaný vzhľadom na ich podstatu, závažnosť alebo mieru výskytu, je potrebné hlásiť spoločnosti Bausch + Lomb na číslo 866-393-6642 (USA). Tieto informácie žiadame od všetkých chirurgov, aby sme mohli zdokumentovať možné dlhodobé účinky implantácie vnútroočnej šošovky.

AKO JE VÝROBOK BALENÝ

Obsah vnútorného a vonkajšieho vrečka je sterilný, kým nedôjde k otvoreniu alebo poškodeniu obalov. Vnútroočné šošovky sú sterilizované vlhkým teplom a dodávajú sa v šošovkovom puzdre zabalenom v dvojito aseptickom prepravnom vrečku.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Sterilnosť je zaručená, kým sa sterilné vrečko neotvorí alebo nepoškodí. Okrem toho je na vonkajšej strane obalu zreteľne vyznačený dátum expirácie sterility. Šošovka by sa nemala používať po vyznačenom dátume expirácie sterility.

ZÁSADY VRACANIA ŠOŠOVIEK

So žiadosťou o výmenu šošovky sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Bausch + Lomb.

LITERATÚRA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ETICHETAREA MEDICULUI

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentila intraoculară Bausch + Lomb Crystalens® cu acomodare pentru camera posterioară este o lentilă haptică cu plăcuță modificată, cu mecanisme de prindere de o parte și de alta a plăcuțelor adiacente elementului optic.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Lentila Crystalens® este destinată implantării primare în sacul capsular al ochiului pentru corecția vederii afectate de afacie în urma îndepărtării unei lentile de cataractă la pacienții adulți care suferă sau nu de prezbizism. Lentila Crystalens® asigură aproximativ o dioptrie de acomodare monoculară care permite vederea apropiată, intermediară și la distanță fără ochelari.

AVERTIZĂRI

1. Este posibil ca unii pacienți să aibă în continuare nevoie de ochelari pentru anumite activități.
2. Nu există date clinice care să susțină poziționarea acestei lentile în șanțul ciliar.
3. Siguranța și eficacitatea acestei lentile nu au fost încă evaluate la pacienții cu vârstă mai mică de 50 de ani.
4. Efectul vitrectomiei asupra acomodării este necunoscut.
5. Chiar și valori reduse ale descentrării lentilei, produse la o lentilă intraoculară care are un element optic îngust sau mic (< 5,5 mm) pot cauza efectul de orbire sau alte perturbații vizuale în anumite condiții de iluminare. Chirurgii trebuie să țină cont de această posibilă complicație înainte de a implanta o lentilă intraoculară cu un element optic îngust sau mic. Această lentilă încorporează un element optic de 5,0 mm.



6. O capsulotomie posterioară prin laser YAG trebuie amânată cel puțin 12 săptămâni după intervenția chirurgicală de implantare. Orficiul de capsulotomie posterioară trebuie să fie limitat la cel mult 4 mm. La fel ca și la celelalte lentile intraoculare, există un risc crescut de dislocare a lentilei și/sau de necesitate a unei noi intervenții chirurgicale pentru capsulotomie precoce sau extinse prin laser YAG.
7. Lentila Crystalens® nu trebuie implantată dacă sacul capsular nu este intact sau dacă există o perforație zonară.
8. Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost încă stabilite la pacienții cu următoarele probleme oculare:
 - a. Mioză cronică produsă de medicamente
 - b. Ambliopie
 - c. Retinopatie diabetică
 - d. Transplantul de cornee anterior
 - e. Antecedente de dezlipire de retină
 - f. Cataracte bilaterale congenitale
 - g. Inflamație recurentă, de etiologie necunoscută, a segmentului anterior sau posterior sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului
 - h. Pacienți la care lentilele intraoculare pot afecta posibilitatea de observare, diagnosticare sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior
 - i. Dificultăți chirurgicale în momentul implantării lentilei intraoculare care pot mări posibilitatea apariției complicațiilor (de ex., sângerare persistentă, prolaps sau pierdere semnificativă de umoare vitrosă)
 - j. Distrofie endotelială corneană
 - k. Sindrom de pseudoexfoliere
 - l. Suspectarea unei infecții microbiene
9. Chirurgii care iau în considerare implantarea de lentile la astfel de pacienți trebuie să aibă în vedere raportul risc potențial/câștig potențial.
10. Testarea mecanică a mecanismelor de prindere a fost evaluată în condiții de laborator. Au fost documentate mișcări ale mecanismelor de prindere de 1.000.000 cicluri, cu o frecvență de 10 cicluri pe secundă, fără niciun fel de degradare a integrității sau stabilității mecanismelor de prindere. Cu toate acestea, nu a fost determinată stabilitatea pe termen lung la nivelul ochiului uman. De aceea, chirurgii trebuie să continue monitorizarea postoperatorie periodică a pacienților cu implanturi.
11. Nu a fost încă stabilită eficacitatea lentilelor absorbante de radiații ultraviolete în reducerea incidenței afecțiunilor retinei.
12. Este posibil ca rata edemelor maculare cistoide să crească odată cu amplasarea ansamblului sulcus-pungă al hapticelor.

PRECAUȚII

1. Nu reesterilizați această lentilă intraoculară prin nicio metodă (Vezi Politica privitoare la lentilele returnate).
2. Nu păstrați lentilele la temperaturi mai mari de 45° C (113° F).
3. Nu implantați această lentilă în camera anterioară.
4. Lentila Crystalens® se va centra automat la terminarea procedurii chirurgicale. Elementul optic trebuie curbat spre partea posterioară către o poziție care să corespundă locului normal al capsulei posterioare. **Încercările de a poziționa lentila și mai mult spre partea posterioară prin umflarea excesivă a globului cu BSS ar putea conduce la hipermetropie și trebuie evitate.**
5. **O secreție a plăgii poate provoca curbarea elementului optic spre partea anterioară.** Prin urmare, în situațiile de paracenteză îngustă și lungă se recomandă să se efectueze un pasaj scleral sau o incizie multi-planară lungă a limbusului/corneei. Este mai puțin probabil ca astfel de incizii să necesite suturare, care ar putea conduce la astigmatism și reduce capacitatea de vedere postoperatorie necorectată.

EVENIMENTE ADVERSE

Incidența reacțiilor adverse apărute pe parcursul efectuării studiului clinic a fost comparabilă cu sau mai mică decât incidența raportată la populația supusă controlului istoric („grila FDA”) (vezi **TABELUL 10**). Ca orice procedură chirurgicală și aceasta implică riscuri. Potențialele reacții adverse ce însoțesc intervențiile chirurgicale pentru cataractă sau de implant pot include, printre altele: subluxația lentilei, vătămarea endotelului corneei, precipitatele fără pigmentare, edemul macular cistoid, infecția, dezlipirea retinei, pierderea umorii vitroase, blocajul pupilar, glaucomul secundar, prolapsul irisului, hernia corpului vitros, uveita și membrana pupilară.

STUDIUL CLINIC

Studiul clinic efectuat în S.U.A. asupra lentilei Crystalens® modelul AT-45 s-a desfășurat pentru 497 de ochi de la 324 de pacienți. Intervalul de lungimi axiale studiate în cadrul studiului clinic asupra lentilei Crystalens® a fost de la 21,0 la 26,6 mm, iar intervalul de putere a dioptriilor a fost de la 16,5 la 27,5 D. Rezultatele clinice au fost obținute utilizând o constantă “A” de 119,0, formula SRK/T, biometria prin imersiune sau interferometria și keratometria manuală.

REZULTATE

Rezultatele obținute de 304 pacienți urmărit timp de un an asigură date care au fost utilizate pentru a sprijini concluzia că, la nivel postoperatoriu, majoritatea pacienților cărora li s-a implantat această lentilă au prezentat o vedere apropiată, intermediară și la distanță excelentă fără ochelari. Acuitatea vizuală, cu sau fără corecție, pentru toate distanțele, se îmbunătățește în cazul în care ambii ochi beneficiază de implant cu lentila Crystalens®.

1. La 124 de pacienți care au beneficiat de implant bilateral, proporția pacienților care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:	
Distanța	97,6%
Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	93,5% la 40 cm
2. La 74 de pacienți care au beneficiat de implant bilateral și ale căror valori se situau în intervalul ±0,5 D din plan pentru fiecare ochi, proporția pacienților care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:	
Distanța	100%
Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	97,3% la 40 cm

Rezultatele privind acuitatea vizuală și monitorizarea pacienților sunt prezentate în **TABELUL 2-10**.

Stabilitatea rezultatelor a fost demonstrată pe un grup consecvent de pacienți de-a lungul intervalelor postoperatorii de la Forma 3 la Forma 4 (de la 1-2 luni la 3-6 luni) și de la Forma 4 la Forma 5 (de la 3-6 luni la 11-15 luni). Stabilitatea a fost măsurată utilizând atât echivalentul sferic de refracție manifest (MRSE), cât și acuitatea vizuală.

În cadrul unui studiu pentru compararea lentilei Crystalens® cu o populație de control compusă din mai multe modele de lentile intraoculare standard de diverse tipuri (de exemplu, dintr-o singură piesă sau din mai multe piese) și din diverse materiale (de exemplu silicon, acrilic), acuitatea vizuală pentru toate distanțele la 3-6 luni după intervenția chirurgicală a fost semnificativ mai mare pentru ochii care au beneficiat de implant cu Crystalens® decât pentru ochii care au beneficiat de implant cu o lentilă intraoculară standard. Rezultatele sunt ilustrate în **TABELUL 1**.

A fost efectuat un studiu clinic al modelului AT-45-HD100 pentru 123 de subiecți monitorizați pe o perioadă de 4-6 luni. În **TABELUL 11**, rezultatele privind acuitatea vizuală sunt comparate cu valorile pentru modelul părinte AT-45.

DESCRIERE DETALIATĂ A DISPOZITIVULUI

Elementul optic al lentilei

- Material: Elastomer siliconic (Biosil)
- Transmitanța luminii: 95% ($\pm 5\%$) în regiunea vizibilă a spectrului luminii (425-750 nm). Suprimarea razelor ultraviolete la 10% T pentru o dioptrie echivalentă de 20,0 se produce la 400 nm +/- 7 nm, după cum se ilustrează în **FIG. 3**
- Indice de refracție: 1,430 (35° C)

Modele de lentilă

Crystalens® AO modelul A01UV (vezi **FIG. 1**)

Diametru total: 11,5 mm
Dioptr power: de la +17 la +33
(în incremente de 0,5)
de la +17 la +27
(în incremente de 0,25)

Crystalens® AO modelul A02UV (vezi **FIG. 2**)

Diametru total: 12,0 mm
Dioptr power: de la +4 la +9
(în incremente de 1,0)
de la +10 la +16
(în incremente de 0,5)
de la +16,0 la +27
(în incremente de 0,25)
de la +27,5 la +33
(în incremente de 0,5)

LENTILA INTRAOCLARĂ CRYSTALENS® AO - INFORMAȚII ASFERICE

Crystalens® AO are suprafețe asferice lunguiețe și plate și este proiectată astfel încât să prevină aberațiile sferice. Calitatea imaginii lentilei Crystalens® AO este ilustrată în **FIG. 4** sub forma unei curbe a funcției de transfer modulator.

NOTĂ: Pe baza testării în banc, modelele de lentile cu suprafețe asferice pot oferi o acuitate aproximativă oarecum redusă comparativ cu modelul sferic. Nu s-a efectuat niciun studiu clinic pentru a verifica aceste rezultate sau pentru a evalua efectul suprafeței asferice adăugate asupra aberației sferice, acuității vizuale nocturne și a contrastului sensibilității în comparație cu modelul original Crystalens® modelul.

NOTĂ: Calitatea imaginii modelului A01UV a fost caracterizată prin măsurarea funcției de transfer modulatorii (MTF) într-un șablon de ochi descris în ISO 11979-2 prin deschideri ale lentilelor de 3 și 4,5 mm.

HAPTICELE

Hapticele cu plăcuțe au mecanisme de prindere de o parte și de alta a plăcuțelor adiacente elementului optic. Două anse flexibile din poliimidă colorată (Kapton) sunt atașate la fiecare extremitate distală a plăcuțelor (vezi ilustrațiile lentilei pentru lungimea totală pentru fiecare model). Lungimea fiecărei plăcuțe este de 10,5 mm.

MECANISMUL DE ACȚIUNE

Lentila Crystalens® a fost concepută pentru deplasare înainte și înapoi de-a lungul axei ochiului ca răspuns la modificările de presiune din cavitatea vitroasă și camera anterioară rezultate în urma relaxării și contractării mușchilor ciliari. Mecanismul exact de acțiune nu a fost pe deplin elucidat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru a verifica tipul, puterea și data de expirare a LIO.
2. Deschideți punga de unică folosință și scoateți lentila din ambalajul steril prin apăsarea și ridicarea capacului carcasei de plastic a lentilei (suport). Amplașați lentila într-un mediu steril.
3. Examinați cu atenție lentila pentru a vă asigura că nimic particular nu s-a lipit de suprafața acesteia, apoi examinați cu atenție suprafața optică a lentilei pentru a detecta alte posibile defecte.
4. Poziționați lama inferioară a pensei în fanta carcasei lentilei, dedesubtul lentilei. Este recomandată utilizarea unei pence de tip Cumming pentru lentilă intraoculară. Apucați lentila în așa fel încât pensa să treacă dincolo de *mechanismul de prindere distal* pentru a stabili *haptica plăcuței anterioare*. **Nu apăcați lentila de haptice.**
5. Deplasați cu o singură apucare lentila în poziția sa pentru implantare.
6. Împingeți pensa pentru amplasarea *haptice plăcuței anterioare* a lentilei în sacul capsular distal, care trebuie să fie complet umplut cu o substanță viscoelastică coezivă.
7. Butonul rotund de la ansa haptice anterioare trebuie să se afle în partea dreaptă pentru a asigura că partea „deschisă” a mecanismului de prindere este „cu partea dreaptă în sus” și este îndreptată spre partea anterioară a ochiului în momentul implantării.
8. Cu un al doilea instrument, țineți ansa proximală din poliimidă pentru a menține poziția lentilei în sacul capsular în momentul în care pensa pentru implantare este retrasă din ochi.
9. Apucați din nou vârful *haptice plăcuței posterioare* cu pensa pentru implantare.
10. Pe măsură ce avansați *haptica plăcuței posterioare* în camera anterioară, ansele *din poliimidă* se vor curba înapoi, pe ele însele, atunci când traversează mica incizie. Împingeți în sus plăcuța anterioară în direcția corneei. *Acest lucru va forța haptica plăcuței anterioare să se îndoaie în unghi drept, adânc în interiorul sacului.*
11. Continuați să țineți vârful *haptice plăcuței posterioare*. Pliati ansele din poliimidă, una câte una, în interiorul sacului capsular. **Nu eliberați vârful până când ansele nu se află în sac.**
12. Eliberați și retrageți pensa. Lentila se va autocentra.

NOTĂ: La deschiderea ambalajului, lentila poate colecta electricitate statică. Lentila trebuie examinată cu atenție pentru a vă asigura că suprafața acesteia nu a atras particule.

DETALII PRIVIND INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI

Se recomandă utilizarea sistemului de portaj Crystalert® pentru a injecta Crystalens®. Trebuie utilizată o substanță coezivă viscoelastică pentru lubrifierea injectorului la introducerea lentilei intraoculare. Lentila intraoculară trebuie injectată în cel mult trei minute de la încărcare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu injectorul. Vizitați <http://www.Crystalens.com> pentru informații suplimentare privind utilizarea injectorului împreună cu lentila Crystalens®.

CALCULUL PUTERII LENTILEI

Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să determine puterea lentilei care trebuie implantată utilizând imersiunea sau biometria master LIO și cheratometria manuală. Metodele pentru calculul puterii lentilei sunt descrise în următoarele materiale de referință:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, ianuarie 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, noiembrie 1993.

NOTĂ: Factorul chirurgical, constanta „A” și valorile ACD, prezentate pe partea exterioară a ambalajului, reprezintă doar estimări. Chirurgului i se recomandă să determine propriile sale valori pe baza propriei sale experiențe clinice. Chirurgii care doresc să afile informații suplimentare despre calculul puterii lentilei pot contacta firma Bausch + Lomb.

RECOMANDĂRI PENTRU OPTIMIZAREA REZULTATELOR OBTINUTE PE PACIENȚI

- Pentru optimizarea rezultatelor obținute pe pacienți, se recomandă insistent utilizarea biometriei master LIO sau cheratometriei manuale, a biometriei prin imersiune sau a interferometriei.
- Implantul pentru primul ochi trebuie vizat la o valoare cuprinsă între -0,25 și -0,50 dioptrii, iar implantul pentru al doilea ochi trebuie vizat pentru plan. În orice caz, rezultatul pentru implantul efectuat la cel de-al doilea ochi trebuie determinat pe baza rezultatului pentru implantul efectuat la primul ochi.
- Între primul și al doilea ochi, se recomandă o perioadă de așteptare de două săptămâni, pentru a putea determina cu precizie puterea lentilei pentru al doilea ochi.
- Lățimea inciziei trebuie să fie cuprinsă între 3,5 și 3,7 mm, fără a depăși 4 mm, iar lungimea de cel puțin 2,5 mm. Paracenteza trebuie să aibă o lățime de aproximativ 1,0 până la 1,5 mm și o lungime de aproximativ 2,0 mm.
- Capsulorhexis-ul trebuie să fie rotund (între 5,5 și 6,0 mm) cu capsula anterioară acoperind hapticele plăcuțelor. În cazul în care capsulorhexis-ul este oval, lentila trebuie rotită pentru a se asigura acoperirea maximă a hapticele plăcuțelor.
- Trbuie efectuată o curățare corticală meticuloasă, iar lentila trebuie rotită la un unghi de cel puțin 90°, pentru a disloca toate porțiunile de cortex ascunse sau captiv.
- Pacienții trebuie să urmeze un tratament continuu cu agenți antiinflamatori timp de cel puțin 4 săptămâni.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR ȘI RAPORTAREA

Fiecare pacient care primește o lentilă Crystalens® trebuie înregistrat la Bausch + Lomb în momentul implantării lentilei. Înregistrarea se realizează prin completarea unui card de înregistrare a implantului, aflat în ambalajul lentilei, urmată de trimiterea lui la Bausch + Lomb. Înregistrarea pacienților este esențială și va ajuta firma Bausch + Lomb să răspundă la rapoartele privind reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii. Cardul de identificare a implantului este inclus în ambalajul lentilei și trebuie înmănat pacientului.

RAPORTAREA

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind legate de lentilă și care nu au fost prevăzute în ceea ce privește natura, gravitatea sau incidența trebuie raportate la Bausch + Lomb, la numărul 866-393-6642 (S.U.A.). Aceste informații sunt solicitate de la toți chirurgii, cu scopul de a documenta potențialele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor intraoculare.

MOD DE FURNIZARE

Conținutul pungii interioare și exterioră de unică folosință este steril cu excepția cazului în care pungile sterile au fost deschise sau deteriorate. Lentilele intraoculare sunt sterilizate la căldură umedă și se livrează într-o carcasă pentru lentile în interiorul unei pungi duble de unică folosință și transfer aseptice.

DATA DE EXPIRARE

Sterilitatea este garantată cu excepția cazului în care punga sterilă a fost deschisă sau deteriorată. În plus, pe exteriorul ambalajului este indicată, în mod clar, o dată de expirare a sterilității. Lentila nu trebuie utilizată după data indicată.

POLITICA PRIVIND LENTILELE RETURNATE

Vă rugăm să contactați reprezentanța locală Bausch + Lomb în legătură cu returnarea lentilelor.

BIBLIOGRAFIE

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ЭТИКЕТ ЗА ЛЕКАРЯ

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Вътреочната леща за акомодация на задна камера Crystalens® на Bausch + Lomb е модифицирана леща с пластиновидни хаптически елементи и шарнири през пластините до оптичния елемент.



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лещата Crystalens® е предназначена за първична имплантация в капсулния сак на окоото при зрителна корекция на афакия след отстраняване на потъмнена леща при катаракта на възрастни пациенти със и без пресбиопия. Лещата Crystalens® осигурява приблизително един диоптър едноочна акомодация, която дава възможност за виждане на близко, средно и далечно разстояние без очила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Някои пациенти може и занапред да се нуждаят от очила за определени задачи.
2. Няма налични клинични данни в подкрепа на поставянето на тази леща в цилиарната бразда.
3. Безопасността и ефикасността на тази леща не са оценявани при пациенти под 50 годишна възраст.
4. Въздействието на евентуалната витректомия върху акомодацията не е известно.
5. Минималното децентриране, настъпващо при ВОП с тесен или малък оптичен елемент (< 5,5 mm), може да доведе до ефект на заслепяване или други зрителни смущения при определени условия на осветление. Хирургите трябва да вземат под внимание това потенциално усложнение преди имплантирането на ВОП с малък или тесен оптичен елемент. Тази леща включва 5,0 mm оптичен елемент.
6. Процедурите за YAG лазерна задна капсулотомия трябва да се отложат за поне 12 седмици след операцията за имплантация. Отворът за задна капсулотомия трябва да бъде не по-голям от 4 mm. Както и при работа с други ВОП, при преждевременна или мащабна YAG капсулотомия е налице повишен риск от разместване на лещата и/или повторна хирургическа намеса.
7. Лещата Crystalens® не бива да се имплантира, ако капсулният сак е засенят или ако е налице каквото и да било разкъсване на връзките.
8. Безопасността и ефикасността на устройството не са установени при пациенти със следните очни заболявания:
 - a. Хронична медикаментозна миоза
 - b. Амблиопия
 - c. Диабетична ретинопатия
 - d. Предишна роговична трансплантация
 - e. Анамнеза за отлепяне на ретината
 - f. Вродена двустранна катаракта
 - g. Рекурентно възпаление на предния или задния сегмент от неизвестен произход или каквото и да било заболяване, водещо до възпалителна реакция в окоото
 - h. Пациенти, при които вътреочната леща може да повлияе на възможността за наблюдение, диагностика или лечение на заболявания на задния сегмент
 - i. Хирургически затруднения по време на имплантацията на вътреочната леща, които биха могли да увеличат потенциалния риск от усложнения (напр., персистиращо кървене, значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло)
 - j. Ендотелна дистрофия на роговицата
 - k. Псевдоексфолиативен синдром
 - l. Подозрение за наличие на микробна инфекция
9. Хирургите, обмислящи възможността за имплантация на леща при такива пациенти, трябва да претеглят съотношението между потенциалните рискове и ползи.
10. Проведено е механично тестване на шарнирите в лабораторни условия. Документирано е движение на шарнирите от 1 000 000 цикъла при 10 цикъла на секунда без нарушаване на тяхната цялост или стабилност. Независимо от това, обаче, не е установена дълговременната им стабилност в човешкото око. Затова хирургите трябва да продължават редовното постоперативно наблюдение на пациентите с имплантати.
11. Не е установена ефикасността на абсорбиращите ултравиолетова светлина лещи за намаляване на честотата на нарушения на ретината.
12. Честотата на кистозен оток на макулата може да се увеличи при поставяне на хаптичните елементи в капсулния сак.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Тази вътреочна леща не трябва да се стерилизира повторно по какъвто и да било начин (виж Политиката за връщане на лещи).
2. Лещите не трябва да се съхраняват при температури над 45°C (113°F).
3. Тази леща не трябва да се имплантира в предната камера.
4. Лещата Crystalens® ще се центрира автоматично в края на операцията. Оптичният елемент трябва да бъде огънат назад в позиция, съответстваща на нормалното местоположение на задната капсула. **Опитите за поставяне на лещата по-назад чрез прекалено разширяване на очната ябълка с балансиран солеви разтвор (BSS) могат да доведат до хиперопия и трябва да се избягват.**
5. **Евентуална течачка рана може да доведе до огъване на оптичния елемент напред.** Затова се препоръчва склерален тунел или дълга многогранна лимбално-корнеална инцизия с дълга тясна парацентеза. По-малко вероятно е тези инцизии да налагат шев, който може да доведе до астigmatизъм и да намали постоперативното некоригирано зрение.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Честотата на нежеланите събития, наблюдавани по време на клиничното изпитване, е съоставима със или по-ниска от честотата, докладвана в историческата контролна група („контролна група на FDA“) (виж **ТАБЛИЦА 10**). Както при всяка хирургическа процедура, и тук е налице определен риск. Потенциалните нежелани събития и усложнения, свързани с операция за отстраняване на катаракта или имплантация, може да включват, без да се ограничават до, следните: сублуксация на лещата, уреждане на роговичния ендотел, не пигментни преципитати, кистозен оток на макулата, загуба на стъкловидното тяло, зенична блокада, вторична глаукома, пролапс на ириса, синдром на „фитила“, увеит и зенична мембрана.

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Проведеното в САЩ клинично изпитване на Crystalens® моден AT-45 включва 497 очи на 324 пациенти. Диапазонът на осевите дължини, проучвани по време на клиничното изпитване на Crystalens®, е от 21,0 до 26,6 mm, а диапазонът на оптична сила е от 16,5 до 27,5 диоптъра. Клиничните резултати са получени с помощта на „А“ константа от 119,0, формулата SRK/T, имерсионна биометрия или интерферометрия и ръчна кератометрия.

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите, постигнати при 304 пациенти, наблюдавани в продължение на една година, предоставят данни, въз основа на които е направено заключението, че постоперативно, мнозинството от пациентите с имплантирана такава леща виждат чудесно на близко, средно и далечно разстояние без очила. Остротата на зрението, със или без корекция, се подобрява при всички разстояния, когато и в двете очи са имплантирани лещи Crystalens®.

1. При 124-те пациенти с двустранна имплантация, делът на пациентите, постигнали некоригирана острота на зрението поне 20/32 (J2) след една година, е:	
Далечно разстояние	97,6%
Средно разстояние	100% при 80 cm
Близко разстояние	93,5% при 40 cm
2. При 74-те пациенти с двустранна имплантация в рамките на $\pm 0,5$ диоптъра плоски лещи във всяко око, делът на пациентите, постигнали некоригирана острота на зрението поне 20/32 (J2) след една година, е:	
Далечно разстояние	100%
Средно разстояние	100% при 80 cm
Близко разстояние	97,3% при 40 cm

Остротата на зрението и резултатите от анкетата на пациентите са представени в **ТАБЛИЦА 2-10**.

Стабилността на резултатите е демонстрирана последователно в контингента от пациенти от Формуляр 3 до Формуляр 4 (от 1-2 месеца до 3-6 месеца) и от Формуляр 4 до Формуляр 5 (от 3-6 месеца до 11-15 месеца) постоперативни интервали. Стабилността е измервана с помощта както на проявяния сферичен еквивалент на рефракция (MRSE), така и на остротата на зрението.

В едно подизпитване, сравняващо лещата Crystalens® с контролна популация, обхващаща няколко модела стандартни ВОЛ от различни видове (напр., еднокомпонентни, многокомпонентни) и материали (напр., силиконови, акрилни), остротата на зрението при всички разстояния 3-6 месеца след операцията е значително по-голяма при очите с Crystalens® имплантати, отколкото при очите със стандартни имплантати. Резултатите са показани в **ТАБЛИЦА 1**.

Проведено е клинично изпитване на модел AT-45-HD100 със 123 участници, наблюдавани в продължение на 4-6 месеца. В **ТАБЛИЦА 11** са сравнени резултатите за острота на зрението с изходния Модел AT-45.

ПОДРОБНО ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Оптичен елемент на лещата

- Материал: Силиконов еластомер (Biosil)
- Светопропускливост: 95% ($\pm 5\%$) във видимата област на спектъра (425-750 nm). UV праговите нива от 10% T за 20,0 диоптъра еквивалент възникват при 400 nm +/- 7 nm, както е показано на **ФИГ. 3**
- Индекс на рефракция: 1,430 (35°C)

Модел лещи

Crystalens® AO модел A01UV (виж ФИГ. 1)

Външен диаметър: 11,5 mm
 Диоптри: +17 до +33
 (стъпка 0,5)
 +17 до +27
 (стъпка 0,25)

Crystalens® AO модел A02UV (виж ФИГ. 2)

Външен диаметър: 12,0 mm
 Диоптри: +4 до +9
 (стъпка 1,0)
 +10 до +16
 (стъпка 0,5)
 +16,0 до +27
 (стъпка 0,25)
 +27,5 до +33
 (стъпка 0,5)

ВОЛ CRYSTALENS® AO - АСФЕРИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Crystalens® AO има удължени асферични повърхности и не трябва да има сферични aberации. Качеството на изображението на Crystalens® AO е илюстрирано на **ФИГ. 4** под формата на крива на функцията за трансфер на модуляция.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въз основа на изпитване на стенд моделите лещи с асферични повърхности могат да осигурят до известна степен понижена острота при близко виждане в сравнение със сферичните модели. Не е извършвано клинично изпитване за потвърждение на тези констатации или за оценяване на ефекта на добавената асферична повърхност върху сферичната aberация, зрителна острота на разстояние през нощта, както и усещането за контраст в сравнение с изходния модел Crystalens® AT 45.

ЗАБЕЛЕЖКА: Качеството на изображението при модел A01UV е характеризирано чрез измерване на функцията за трансфер на модуляция (МТС) в модел око, описан в ISO 11979-2, през леща с апертура 3 mm и 4,5 mm.

ХАПТИЧНИ ЕЛЕМЕНТИ

Пластиневидните хаптични елементи са снабдени с шарнири през пластините до оптичния елемент. Към всеки дистален край на пластините (виж илюстрациите на лещата за общата дължина на всеки модел) са прикрепени гъвкави цветни полиимидни клопове (Картон). Дължината на пластината е 10,5 mm.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Лещата Crystalens® е конструирана така, че да може да се движи напред-назад по оста на окото под влиянието на промени в налягането в очната кухина и задната камера, настъпващи в резултат от разпускане и свиване на цилиарния мускул. Точният механизъм на действие не е напълно разяснен.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Преди имплантация, проверете вида, силата и срока на годност на ВОЛ върху опаковката.
2. Отворете херметичната торбичка и извадете лещата от стерилната опаковка с натискане и повдигане на капачето на пластмасовата кутийка (държач) на лещата. Поставете лещата в стерилна среда.
3. Внимателно огледайте лещата, за да се уверите, че към нея няма полепнали частици и проверете оптичната ѝ повърхност за други дефекти.
4. Поставете долното острие на пинцетата в жлеба на кутийката на лещата под самата леща. Препоръчва се използването на пинцета на вътреочни лещи Simping. Хванете лещата така, че пинцетата да обхваща *дисталния шарнир* с цел стабилизиране на *предната хаптична пластина*. **Не захващайте лещата за хаптичните елементи.**
5. Извадете лещата и я дръжте в позиция за имплантация само с едно захващане на пинцетата.
6. Привдигнете напред пинцетата, за да поставите *предната хаптична пластина* на лещата в дисталния капсулен сак, който трябва да бъде изцяло запълнен със свързваща вискозубстанция.

7. Главичката на клюпа на предния хаптичен елемент трябва да бъде отдясно, така че „отворената“ страна на шарнира да бъде „с лице нагоре“ и да е обърната към предната част на окото по време на имплантация.
8. С помощта на втори инструмент, дръжте проксималния полиимиден клюп така, че позицията на лещата в капсулия сак да се запази, докато изтеглите имплантационната пинцета от окото.
9. Захванете отново върха на *задната хаптична пластина* с имплантационната пинцета.
10. Докато придвижвате напред *задната хаптична пластина* в предната камера, *полиимидните* клюпове ще се отгънат назад, пресчайки малката инцизия. Придвигнете предната пластина по посока към роговицата. *Това ще доведе до огъване на предната хаптична пластина под прав ъгъл дълбоко в сака.*
11. Не изпускате върха на *задната хаптична пластина*. Подвийте полиимидните клюпове един по един в капсулия сак. **Не изпускате върха преди клюповете да са в сака.**
12. Отпуснете и изтеглете пинцетата. Лещата ще се центрира от само себе си.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лещата може да получи електростатичен заряд след отваряне на опаковката. Лещата трябва да бъде внимателно огледана, за да няма поленяли по повърхността ѝ частици.

ПОДРОБНОСТИ ЗА ВКАРВАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО

Доставящата система Crystalsert® се препоръчва за инжектиране на Crystalsens®. При вкарване на ВОП трябва да се използва вискозостанция за смазване на инжектора. ВОП трябва да се инжектира в рамките на три минути след зареждане. Вижте указанията за употреба, предоставени заедно с инжектора. Виж <http://www.Crystalens.com> за допълнителни подробности относно употребата на инжектора с Crystalsens®.

ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА

Преди операцията хирургът трябва да определи силата на лещата, която ще бъде имплантирана, чрез имерсионна или лазерна биометрия с IOL Master или чрез ръчна кератометрия. Методите за изчисляване на силата на лещата са описани в следните публикации:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, януари 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, май 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, ноември 1993.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стойностите на „фактора на хирурга“, „А“ константата и дълбочината на предната камера (ACD), обозначени от външната страна на опаковката, са само приблизителни. Препоръчва се хирургът да определи свои собствени стойности въз основа на конкретния си клиничен опит. Хирургите, които се нуждаят от допълнителна информация за изчисляване на силата на лещата, могат да се свържат с Bausch + Lomb.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОСТИГАНЕ НА МАКСИМАЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ПАЦИЕНТА

- С цел постигане на оптимален резултат за пациента силно се препоръчва прилагането на IOL Master или ръчна кератометрия, имерсионна биометрия или интерферометрия.
- Първият очен имплант трябва да бъде планиран за между -0,25 и -0,50 диоптъра, а имплантът за второто око - без диоптри. Във всеки случай резултатът от импланта на второто око следва да се определя въз основа на резултата от първото око.
- Препоръчва се период на изчакване от две седмици между първото и второто око с оглед на правилното определяне на силата на лещата за второто око.
- Ширината на инцизията трябва да бъде от 3,5 до 3,7 mm, като не бива да надвишава 4 mm, а дължината ѝ трябва да бъде поне 2,5 mm. Парацентезата трябва да бъде с ширина приблизително 1,0 до 1,5 mm и дължина приблизително 2,0 mm.
- Капсулорексът трябва да бъде кръгъл (от 5,5 до 6,0 mm), като задната капсула покрива пластиновидните хаптични елементи. Ако капсулорексът е овален, лещата трябва да се завърти, за да се осигури максимално покритие на пластиновидните хаптични елементи.
- Трябва да се направи старателна аспирация на остатъчния кортекс, а лещата трябва да се завърти на поне 90°, за да се освободят евентуалните скрити или заключени остатъци от кортекса.
- Пациентите трябва да бъдат на режим на противовъзпалителни средства с постепенно намаляване на дозата за поне 4 седмици.

УКАЗАНИЯ ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ДОКЛАДИ

Всеки пациент с имплантирана леща Crystalsens® трябва да бъде регистриран в Bausch + Lomb по време на имплантация на лещата.

Регистрирането става чрез попълване на Карта за регистриране на имплант, която е включена в опаковката на лещата и изпращането ѝ до Bausch + Lomb. Регистрирането на пациента е важно и ще помогне на Bausch + Lomb да отговори на доклади за нежелани реакции и/или усложнения, които биха могли да застрашат зрението. В опаковката на лещата е включена карта за идентификация на лещата, която трябва да бъде предадена на пациента.

ДОКЛАДВАНЕ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението на пациента усложнения, които основателно биха могли да се сметнат за свързани с лещата и не са очаквани по-рано по природа, както и тяхната тежест и честота, трябва да бъдат докладвани на Bausch + Lomb на телефон 866-393-6642 (САЩ). Тази информация е поискана от всички хирурзи, за да документира потенциалните дългосрочни ефекти от имплантирането на вътреочна леща.

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Съдържанието на вътрешната и външната херметична торбичка е стерилно, освен ако опаковката не е повредена или отворена. Вътрешните лещи са стерилизирани на пара в кутийка за леща в двойно стерилна херметична транспортна торбичка.

СРОК НА ГОДНОСТ

Стерилността е гарантирана, освен ако стерилната торбичка не е повредена или отворена. Освен това има и срок на стерилност, който е ясно обозначен от външната страна на опаковката. Лещата не бива да се употребява след изтичането на този срок.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА ЛЕЩИ

Моля, свържете се с местното представителство на Bausch + Lomb относно замяната на лещи.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.

- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ МАРКИРОВКА

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аккомодационная заднекамерная интраокулярная линза Crystalens® от Bausch + Lomb — это модифицированная пластинчатая линза с шарнирами на пластинах, которые касаются оптической части.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза Crystalens® предназначена для первичной имплантации к капсулярному мешку глаза с целью визуальной коррекции афаки, полученной в результате удаления катарактного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее. Линза Crystalens® обеспечивает примерно одну диоптрию монокулярной аккомодации, что позволяет улучшить ближнее, среднее и дальнее зрение без очков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отдельным пациентам все еще могут понадобиться очки для выполнения определенных задач.
- Нет клинических данных относительно поддержки размещения этой линзы в цилиарной борозде.
- Безопасность и эффективность этой линзы не оценивались для пациентов в возрасте до 50 лет.
- Влияние витректоми на аккомодацию неизвестно.
- Незначительное смещение линзы, которое возникает, если ИОЛ имеет узкую или малую оптику (< 5,5 мм), может вызвать блики или другие визуальные помехи при определенных условиях освещения. Хирургам следует учитывать следующее потенциальное осложнение, прежде чем имплантировать ИОЛ с малой или узкой оптикой. Оптическая часть этой линзы имеет размер 5,0 мм.
- Проведение задней капсулотомии лазером на алюмоитриевом гранате (YAG-лазер) необходимо отложить минимум на 12 недель после имплантации. Отверстие для задней капсулотомии не должно превышать 4 мм. Как и с другими ИОЛ, существует повышенный риск дислокации линзы и/или повторного хирургического вмешательства в случае преждевременной или слишком большой капсулотомии YAG-лазером.
- Линзу Crystalens® нельзя имплантировать при наличии каких-либо нарушений капсулярного мешка или разрывов зонулярных волокон.
- Безопасность и эффективность устройства не определялись для пациентов с такими состояниями глаз:
 - хронический медикаментозный миоз;
 - амблиопия;
 - диабетическая ретинопатия;
 - предыдущая трансплантация роговицы;
 - отслоение сетчатки в анамнезе;
 - врожденные двусторонние катаракты;
 - рецидивирующие воспаления переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, которое вызывает воспалительную реакцию в глазу;
 - пациенты, у которых интраокулярная линза может препятствовать возможности наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента;
 - хирургические трудности при имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность потенциальных осложнений (например, устойчивого кровотечения, значительного пролапса или потери стекловидного тела);
 - дистрофия эндотелия роговицы;
 - псевдоэкссфолиативный синдром;
 - подозрение на микробную инфекцию.
- Хирургам, которые рассматривают возможность имплантации линзы таким пациентам, следует исследовать соотношение потенциальных рисков и преимуществ.
- Механическое испытание шарниров проводилось в лабораторных условиях. Зафиксировано 1 000 000 циклов перемещения шарниров со скоростью 10 циклов в секунду без ухудшения их целостности и стабильности. Однако долгосрочная стабильность в человеческом глазу не определялась. Соответственно, хирургам следует продолжать регулярное наблюдение за пациентами после имплантации.
- Эффективность линз, которые поглощают ультрафиолетовое излучение, в уменьшении вероятности нарушений сетчатки не установлено.
- Распространенность цистидного макулярного отека может повышаться из-за размещения галтики линзы между капсулярным мешком и цилиарной бороздой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ником образом не стерилизуйте эту интраокулярную линзу повторно (см. раздел «Правила возврата линз»).
- Не храните линзы при температуре выше 45 °C (113 °F).
- Не имплантируйте эту линзу к передней камере.
- В конце операции линза Crystalens® автоматически устанавливается в центре. Оптика должна выгибаться назад в положение, соответствующее нормальному расположению задней капсулы. **Попытки**

установить линзу в более дальнее положение путем чрезмерного накачивания глазного яблока сбалансированным солевым раствором (ОСР) могут привести к гиперметропическим результатам, поэтому они не допускаются.

5. **Подтекание из раны может вызвать изгиб оптики вперед.** Поэтому рекомендуется применять склеральный туннель или долгий многоплоскостной лимбальный/роговичный разрез с длинным узким парацентезом. Такие разрезы реже нуждаются в наложении швов, которые могут вызвать астигматизм и ухудшить послеоперационное зрение без коррекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Распространенность побочных эффектов во время клинического исследования приравнивалась к их распространенности среди контрольной группы в историческом срезе («сетка FDA») или была меньше (см. **ТАБЛИЦУ 10**). Как и в случае любой хирургической процедуры, существует определенный риск. Потенциальные побочные эффекты, сопровождающие катаракту или имплантационную хирургию, могут включать, среди прочего, следующее: подвывих хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, нелипигментный осадок, цистодный макулярный отек, инфекцию, отслоение сетчатки, потерю стекловидного тела, блокировку зрачка, вторичную глаукому, пролапс радужки, синдром стекловидного тела, увеит и зрачковую мембрану.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Американское клиническое исследование линзы Crystalens® модели AT-45 проводилось с привлечением 497 глаз 324 пациентов. В рамках клинического исследования Crystalens® рассматривались осевая длина в диапазоне от 21,0 до 26,6 мм и диоптрическая сила в диапазоне от 16,5 до 27,5 диоптрии. Клинические результаты были получены с использованием значения А-константы T19,0, формулы SRK/T, иммерсионной биометрии или ручной фотофальтометрии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Полученные результаты 304 пациентов, надзор за которыми осуществлялся в течение года, подтверждают, что после операции большинству пациентов, которым было имплантировано эту линзу, удалось достичь отличного ближнего, среднего и дальнего зрения без очков. Острота зрения с коррекцией или без на любом расстоянии улучшается, если в оба глаза имплантированы линзы Crystalens®.

1. Среди 124 пациентов с имплантацией в оба глаза доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:	
Дальнее зрение	97,6%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см
Ближнее зрение	93,5% на расстоянии 40 см
2. Среди 74 пациентов с имплантацией в оба глаза, у которых нарушение рефракции было в пределах $\pm 0,5$ диоптрии, доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:	
Дальнее зрение	100%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см
Ближнее зрение	97,3% на расстоянии 40 см

Острота зрения и результаты обследования пациентов приведены в **ТАБЛИЦЕ 2-10**.

Стойка когорты пациентов продемонстрировала стабильность результатов в послеоперационные периоды от Формы 3 до Формы 4 (от 1-2 месяцев до 3-6 месяцев) и от Формы 4 до Формы 5 (от 3-6 месяцев до 11-15 месяцев). Стабильность определялась выраженным сферическим эквивалентом рефракции (MRSE) и остротой зрения.

Во время дополнительного исследования, в котором Crystalens® сравнивали с контрольной группой, сформированной из нескольких моделей стандартных ИОЛ различных типов (например, сплошных, многокомпонентных) и из различных материалов (например, силиконовые, акриловые), острота зрения на всех расстояниях через 3-6 месяцев после операции была значительно выше в глазах с имплантированной линзой Crystalens®, чем со стандартными ИОЛ. Результаты показано в **ТАБЛИЦЕ 1**.

Было проведено клиническое исследование модели AT-45-ND100 при участии 123 объектов, надзор за которыми продолжался 4-6 месяцев. В **ТАБЛИЦЕ 11** результаты остроты зрения по сравнению со моделью AT-45.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оптика линзы

- Материал: силиконовый эластомер (Biosil)
- Светопрозрачность: 95% ($\pm 5\%$) в видимой области светового спектра (425–750 нм). Отсечение УФ-спектра при 10% T для эквивалента на 20 диоптрий происходит на 400 нм +/- 7 нм, как показано на **РИС. 3**
- Индекс рефракции: 1,430 (35 °C)

Модели линз

Crystalens® A0, модель A01UV (см. РИС. 1)

Общий диаметр: 11,5 мм
 Диоптрическая сила: от +17 до +33
 (шаг 0,5)
 от +17 до +27
 (шаг 0,25)

Crystalens® A0, модель A02UV (см. РИС. 2)

Общий диаметр: 12,0 мм
 Диоптрическая сила: от +4 до +9
 (шаг 1,0)
 от +10 до +16
 (шаг 0,5)
 от +16,0 до +27
 (шаг 0,25)
 от +27,5 до +33
 (шаг 0,5)

ИОЛ CRYSTALENS® A0 — ИНФОРМАЦИЯ ПРО АСФЕРИЧНОСТЬ

Линза Crystalens® A0 имеет удлиненные асферические поверхности и разработана так, чтобы не иметь сферических aberrаций. Качество изображения линзы Crystalens® A0 показано на **РИС. 4** в форме графика функции передачи модуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. В лабораторных испытаниях показали, что модели линз с асферическими поверхностями могут обеспечивать немного худшую остроту зрения вблизи в сравнении со сферической моделью. Клинические исследования для подтверждения таких результатов не

проводились, как и оценки влияния дополнительной асферической поверхности на сферическую aberrацию, остроту дальнего зрения в темное время суток и контрастную чувствительность по сравнению с родительской моделью AT-45 линзы Crystalens®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Качество изображения модели A01UV характеризовалось путем определения функции передачи модуляции (ФПМ) в модели глаза, описанной в ISO 11979-2, через апертуру линзы 3 и 4,5 мм.

ГАПТИКА

Пластинчатая гаптика имеет шарниры на поверхности пластин, смежных с оптикой. Две гибкие цветные полиимидные (Kapton) крепятся к каждому дистальному концу пластин (общую длину каждой модели см. на изображении линзы). Длина пластины составляет 10,5 мм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Crystalens® разработана для перемещения вперед и назад вдоль оси глаза в ответ на изменения давления в полости стекловидного тела и передней камере, которые возникают в результате расслабления и сокращений цилиарной мышцы. Точный механизм действия полностью не объяснен.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией проверьте тип, оптическую силу и срок годности ИОЛ на упаковке.
2. Откройте стерильную упаковку и достаньте линзу, нажав и подняв крышку пластикового контейнера для линзы (держателя). Поместите линзу в стерильную среду.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться, что на нее не налипли частицы, а также проверьте оптическую поверхность линзы на наличие других повреждений.
4. Вставьте нижнее лезвие хирургического пинцета в лаз контейнера под линзой. Рекомендуется применять пинцет для интраокулярных линз Камминга (Cimring). Захватите линзу так, чтобы пинцет вышел за *дистальный шарнир*, чтобы стабилизировать *ведущую гаптику пластины*. **Не захватывайте линзу за гаптику.**
5. Вытяните линзу в нужном для имплантации положении одним движением.
6. Подведите пинцет так, чтобы поместить *ведущую гаптику пластины* линзы в дистальную часть капсулярного мешка, который нужно заполнить когезивным вискоэластичным материалом.
7. Круглая головка на петле ведущей гаптики должна быть справа, чтобы гарантировать, что во время имплантации «открытая» сторона шарнира расположена «правильной стороной вверх» и направлена к передней части глаза.
8. С помощью второго инструмента удерживайте проксимальную полиимидную петлю, чтобы поддержать положение линзы в капсулярном мешке после удаления хирургического пинцета с глаза.
9. Повторно захватите кончик *задней гаптики пластины* хирургическим пинцетом.
10. При продвижении *задней гаптики пластины* к передней камере глаза *полиимидные* петли загнутся, проходя сквозь небольшой разрез. Проденьте ведущую пластину в направлении роговицы. *В результате этого ведущая гаптика пластины выгнется под правильным углом глубоко в капсулярном мешке.*
11. Не отпускайте кончик *задней гаптики пластины*. Втяните полиимидные петли в капсулярный мешок одну за другой. **Не отпускайте кончик гаптики, пока все петли не окажутся в капсулярном мешке.**
12. Отпустите гаптику и извлеките пинцет. Линза сама установится в центре.

ПРИМЕЧАНИЕ. После вскрытия упаковки на линзе может образоваться электростатический заряд. Линзу необходимо тщательно проверить, чтобы убедиться, что на ее поверхность не налипли инородные частицы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ВВОДА ЛИНЗЫ

Для ввода линзы Crystalens® рекомендуется использовать систему подачи Crystalens®. Для смазки инжектора при введении ИОЛ следует применять когезивный вискоэластичный материал. ИОЛ необходимо вводить в течение трех минут после загрузки. См. инструкции по эксплуатации инжектора. Дополнительную информацию об использовании инжектора с линзой Crystalens® см. на <http://www.Crystalens.com>.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Перед операцией хирургу необходимо определить силу линзы, которая будет имплантироваться, с помощью иммерсионной биометрии или прибора «IOL Master» и ручной фотоофтальмометрии. Методы расчета силы линзы описаны в таких источниках:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, январь 1988 г.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, май 1990 г.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, ноябрь 1993 г.

ПРИМЕЧАНИЕ. Значение фактора хирурга, A-константы и глубины передней камеры (ACD), указанные на внешней стороне упаковки, являются лишь расчетными. Рекомендуется, чтобы хирурги самостоятельно определяли соответствующие значения, опираясь на собственный клинический опыт. Хирурги, которым понадобится дополнительная информация по расчету силы линзы, могут обратиться в компанию Bausch + Lomb.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ

- Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуется проведение фотоофтальмометрии вручную или с помощью устройства IOL Master, иммерсионной биометрии или интерферометрии.
- Имплантат первого глаза следует скорректировать на рефракцию в диапазоне от $-0,25$ до $-0,50$ диоптрий, а имплантат второго глаза — на нулевую рефракцию. В любом случае показатель имплантата во втором глазу следует оценивать с учетом показателя первого глаза.
- Между имплантациями в первый и второй глаза рекомендуется двухнедельный период ожидания, чтобы точно определить силу линзы для второго глаза.
- Разрез должен быть шириной 3,5–3,7 мм, но не более 4 мм, и хотя бы 2,5 мм длиной. Парцентез должен быть примерно 1,0–1,5 мм шириной и примерно 2,0 мм длиной.
- Капсулорексис должен быть круглым (5,5–6,0 мм), и передняя капсула должна закрывать гаптику пластины. Если капсулорексис имеет овальную форму, линзу необходимо вернуть, чтобы обеспечить максимальное покрытие гаптики пластины.
- Чтобы удалить скрытые или застрявшие частицы кортикального слоя, необходимо выполнить тщательную чистку и вернуть линзу по крайней мере на 90°.
- Пациентам необходимо назначить курс противовоспалительных препаратов минимум на 4 недели с постепенным уменьшением дозы.

İNSTRUKSIYON O REGİSTRACIYON PACIENYON O OTÇETNOSTI

Každıy pacıenta, kotıroyu İmplantıruetsya lınza Crystalens®, neobıyodımo zaregıstrırovatı v kompanıı Bausch + Lomb k operacıı.

Dlya regıstracıı neobıyodımo zapolnıtı kartochku regıstracıı İmplantata, kotıroya soderzıtsya v upakovke lınzy, İ otkrıvatı ee v Bausch + Lomb. Regıstracıya pacıenyon otçenı vıazna İ pomozhet kompanıı Bausch + Lomb rezagırovatı na soobşçenıya o pobochnyx efektax İ/ılı oslozınenıya, kotıroye mogu potencıallyno ugrozıvatı zrenıyu. Karta İdentıfıkacıı İmplantata naıodıtısa v upakovke lınzy İ dolzına predostavlyatsya pacıentu.

OTÇETNOSTY

O pobochnyx efektax İ/ılı oslozınenıya, kotıroye ugrozıyut zrenıyu, obosovanno sıçıtayutsya svyazannıy s İmplantacıy lınzy İ ne oıyadılsya soglasno İx karakteru, tyazısty İlı çastoty, neobıyodımo soobşçatı kompanıı Bausch + Lomb po nomeru 866-393-6642 (ŞA). Etyu İnfırmacıyay zapırašıvayut u vsex xırurıgov dlya regıstracıı vozmożnyx dolıgosroçnyx efektoy İmplantacıı İntraokulyarnyx lınz.

FORMA POSTAVKI

Soderzıanıe vnutrenney İ vneşney upakovkı sterılyynıy, eslı upakovka ne povrezıdena İ ne otkrıta. İntraokulyarnıye lınzy prohodıyut sterılyzacıyay vlazıymıy parom İ postavlyayutsya v konteynerıe dlya lınz v dvoynoy aseptıçeskoy transportırovочноy upakovke.

SROK GODNOSTI

Sterılyynosty garıtırıruetsya, eslı sterılyynıy upakovku ne povrezıden İlı ne otkrıta. Krome toıyo, na vneşney storone upakovkı çetko ukazana data okonçanıya sroka sterılyynostı. Posle ukazannoy daty lınzu prımenıyatı neızlyı.

PRAVILA VOZVRATA LİNZ

По vopросам vozvrata lınz obraşçıtıtsya v predstavıtelıystva kompanıı Bausch + Lomb.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudıee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

DOKTOR ETİKETİ

СІHAZ TANIMI

Bausch + Lomb Crystalens® Uyumlu Posterior Hazne İntraoküler Lens, optıgın yanındakı plakalar boyunca tırmaklara saııp, deęışımli plakalı haptik lenstır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Crystalens®, presbiyopi olan ve olmayan yetışıkın hastalarda kataraktlı lensın alınmasından sonra afakınin görsel olarak düzeltilmesine yönelik göz kapsülüne temel implantasyonu için tasarlanmıştır. Crystalens®, gözlükler olmadan yakın, orta ve uzak görüşe olanak tanıyan yaklaşık bir diyopterlik monoküler kullanım saęlar.

UYARILAR

1. Yıne de bazı hastalar belirli işleri yerine getirmek için gözlüğe ihtiyaç duyabilirler.
2. Bu lensın siliyer sulkusa yerleştırilmesini destekleyen klinik verı yoktur.
3. Bu lensın güvenli ve etkinlięi, 50 yaşıın altındakı hastalarda deęerlendirilmemiştir.
4. Kullanımda vitrektomi etkisi bilinmemektedir.
5. Dar veya küçük optiğe (< 5,5 mm) saııp İOL'de lensın çok az merkezden kayması, bazı aydınlıkta koşullarında göze batma veya dięer görsel rahatsızlıklara neden olabilir. Cerrahlar, dar veya küçük bir optiğe saııp bir İOL yerleştırmenden önce bu potansiyel komplikasyonu göz önünde bulundurmalıdır. Bu lenste, 5,0 mm optik bulunur.
6. YAG lazer posterior kapsülotomi, implant ameliyatından sonra en az 12 haftaya kadar ertelenmelidir. Posterior kapsülotomi açıklıęı, en fazla 4 mm ile sınırlanmalıdır. Dięer İOL'lerıe tutarlı olarak, erken veya büyük YAG kapsülotomide lensın çıkması ve/veya ikincil yeniden cerrahi müdahale riski yüksektır.
7. Crystalens®, kapsül saęlam deęilise veya zonüler rüptür varsa implante edilmemelidir.
8. Çıhazın güvenli ve etkinlięi, aşııdaki oküler koşullara saııp hastalarda belirlenmemiştir:
 - a. Kronik ilaç mıyozu
 - b. Ambliyopi
 - c. Diyabetik retinopati
 - d. Korneal transplant geçmişi
 - e. Retine yırtılması geçmişi
 - f. Konjenital bilateral katarakt
 - g. Bilinmeyen etiolojide tekrar eden anterior veya posterior segment iltihaplanma veya gözde inflamatuvar reaksiyona neden olan herhangi bir hastalık
 - h. İntraoküler lensın posterior segment hastalıklarının gözlemlene, teęhis veya tedavi süreçlerini engellerebileceęi hastalar
 - i. İntraoküler lens implantasyonu sırasında komplikasyon potansiyelini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli vitröz prolaps veya kayıp)
 - j. Korneal endotelial distrofi

70



- k. Psödoeksfoliyasyon sendromu
- l. Mikrobik enfeksiyon şüphesi
- 9. Bu tür hastalara lens implantasyonu yapmayı planlayan cerrahlar, potansiyel risk/fayda oranını araştırmalıdır.
- 10. Mekanik tırmak testi, laboratuvar ortamında değerlendirilmiştir. Tırmakta saniyede 10 döngüyle 1.000.000 döngüden sonra tırmak bütünlüğü veya stabilitesine yönelik hiçbir bozulma gözlemlenmemiştir. Ancak, insan gözünde uzun süreli stabilize belirlenmemiştir. Bu nedenle, cerrahlar implant hastalarını ameliyat sonrası düzenli olarak izlemeye devam etmelidir.
- 11. Ultraviyole ışık emici lenslerin retinal bozukluk sayısını azaltmadaki etkinliği belirlenmemiştir.
- 12. Kistoid maküler ödem oranı, haptiklere sulkus kesesi yerleştirilmesiyle artabilir.

ÖNLEMLER

1. Bu intraoküler lensi hiçbir yöntemle yeniden sterilize etmeyin (Bkz. İade Edilen Lens Politikası).
2. Lensleri 45°C (113°F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.
3. Bu lensi anterior odaya implante etmeyin.
4. Crystalens®, ameliyat bitiminde otomatik olarak ortalanacaktır. Optik, posterior kapsülün normal konumuna denk gelen bir konuma geriye doğru kubbeleştirilmelidir. **BSS ile yuvarlağın aşırı şişirilmesiyle lensi daha arkaya doğru konumlandırmaya çalışmak hiperoptik sonuçlara neden olabileceği için kaçınılması gereken bir durumdur.**
5. **Yara sızıntısı optiğin daha ileri uzanmasına neden olabilir.** Bu nedenle, dar uzun bir parasentez ile skleral tünel veya uzun çok düzlemli limbal/korneal insizyon önerilir. Bu insizyonlar, astigmatlığa neden olabilecek sızıntıların gerekme olasılığını ve ameliyat sonrası düzeltilmemiş görüşü azaltır.

ADVERS ETKİLER

Klinik deney esnasında görülen advers etki oranı, geçmiş kontrol ("FDA sistemi") popülasyonunda raporlanan oranla karşılaştırılabilir veya ondan daha düşüktür (bkz. **TABLO 10**). Her cerrahi prosedürde olduğu gibi risk içerir. Katarakt veya implant ameliyatının taşıdığı potansiyel advers etkiler bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: lens subluksasyonu, korneal endotelial hasar, pigmentsiz çökeltiler, kistoid maküler ödem, enfeksiyon, retina yırtılması, vitreus kaybı, pupiller blok, ikincil glökom, iris prolapsı, vitreus wick sendromu, uveit ve pupiller membran.

KLİNİK DENEY

ABD Crystalens® Model AT-45 klinik deneyi, 324 hastada 497 gözde gerçekleştirilmiştir. Crystalens® klinik deneyinde araştırılan aksiyal uzunluk aralığı 21,0 ila 26,6 mm ve diyoptrik güç aralığı ise 16,5 ila 27,5 D idi. Klinik sonuçlar, 119,0 değerinde bir 'A' Sabiti, SRK/T formülü, imersiyon biyometrisi veya interferometri ve manuel keratometri kullanılarak elde edilmiştir.

SONUÇLAR

Bir yıl süresince izlenen 304 hastadan elde edilen sonuçlar, bu lensin implante edildiği hastaların çoğunda ameliyat sonrasında gözlüksüz mükemmel bir yakın, orta ve uzak görüş elde edildiği sonucunu desteklemek üzere kullanılan verileri sağlamıştır. Her iki göze de Crystalens® implante edildiğinde, tüm mesafelerde düzeltme olsa da olmasa da görüş keskinliği artar.

1. 124 bilateral implantasyon uygulanan hastada, bir yılda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilmemiş görüş keskinliğine ulaşan hastaların oranı:	
Mesafe	%97,6
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %93,5
2. Her iki gözde de düz ±0,5 D aralığında olan bilateral implantasyon uygulanan 74 hastada, bir yılda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilmemiş görüş keskinliğine ulaşan hastaların oranı:	
Mesafe	%100
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %97,3

Bu görüş keskinliği ve hasta anketi sonuçları **TABLO 2-10**'da sunulmuştur.

Sonuçların stabilitesi, Form 3 İla Form 4 (1-2 ay ila 3-6 ay) ve Form 4 İla Form 5 (3-6 ay ila 11-15- ay) ameliyat sonrası aralıklarda tutarlı bir hasta topluluğu şeklinde gösterilmiştir. Stabilite, hem manifest sferik eşdeğer (MRSE) hem de görüş keskinliği kullanılarak ölçülmüştür.

Crystalens®'i çeşitli tiplerde (öm. tek parçalı, çok parçalı) ve malzemelerde (öm. silikon, akrilik) üretilmiş farklı modellerde standart IOL'lerden oluşan bir kontrol popülasyonu ile karşılaştırılan bir alt çalışmada, ameliyat sonrası 3-6 ayda tüm mesafelerdeki görüş keskinliği Crystalens® implante edilen gözlerde standart IOL implante edilen gözlerde olduğundan önemli ölçüde daha yüksek çıkmıştır. Sonuçlar **TABLO 1**'de gösterilmiştir.

AT-45-HD100 modeli için 4-6 ay boyunca izlenen 123 denekten oluşan bir klinik deney gerçekleştirilmiştir. **TABLO 11**'de, görüş keskinliği sonuçları üst Model AT-45 ile karşılaştırılmıştır.

AYRINTILI CİHAZ TANIMI

Optik Lens

- Malzeme: Silikon Elastomer (Biosil)
- Işık geçirgenliği: Işık spektrumunun (425-750 nm) görünür bölgesinde %95 (±5%), 20,0 diyoptriye eş değerde bir lens için %10 T'de UV kesimler **ŞEKİL 3**'te gösterildiği gibi 400 nm +/- 7 nm'de geçirilebilir.
- Kırılma endeksi: 1.430 (35°C)

Lens Modelleri

Crystalens® AO Model A01UV (bkz. ŞEKİL 1)

Genel çap: 11,5 mm
 Diyoptri gücü: +17 ila +33
 (0,5'lik artışlar)
 +17 ila +27
 (0,25'lik artışlar)

Crystalens® AO Model A02UV (bkz. ŞEKİL 2)

Genel çap: 12,0 mm
 Diyoptri gücü: +4 ila +9
 (1,0'lik artışlar)
 +10 ila +16
 (0,5'lik artışlar)
 +16,0 ila +27
 (0,25'lik artışlar)
 +27,5 ila +33
 (0,5'lik artışlar)

CRYSTALENS® AO İNTRAKÜLER LENS - ASFERİK BİLGİLERİ

Crystalens® AO, oval asferik yüzeylere sahiptir ve küresel aberasyonsuz olarak tasarlanmıştır. Crystalens® AO'nun görüntü kalitesi, **ŞEKİL 4**'te modülasyon transfer fonksiyon eğrisi şeklinde gösterilmiştir.

NOT: Sinama testine dayalı olarak, asferik yüzeylere sahip lens modelleri, asferik modelle karşılaştırıldığında daha az yakın görme keskinliği sağlayabilir. Bu bulguları doğrulamak ya da eklenen asferik yüzeyin üst model Crystalens® model AT 45 ile karşılaştırıldığında küresel aberasyona, gece mesafesi görüş keskinliğine ve kontrast duyarlılığına olan etkisini değerlendirmek üzere hiçbir klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

NOT: AO1UV modelinin görüntü kalitesi, ISO 11979-2'de açıklanan model bir gözde 3 mm ve 4,5 mm lens açıklıklarıyla modülasyon transfer fonksiyonunun (MTF) ölçülmesi yoluyla nitelendirilir.

HAPTİKLER

Plaka haptiklerde, optiğin yanındaki plakaların yüzeyine doğru tırnaklar bulunur. Plakaların distal ekstremitelelerinin her birine iki esnek ve renkli polimid (Kapton) halka eklenir (her modelin genel uzunluğu için lens gösterimlerine bakın). Plakanın uzunluğu 10,5 mm'dir.

EYLEM MEKANİZMASI

Crystalens®, vitreus kavitesinde ve anterior odada siliyer kasın rahatlamasından ve çekilmesinden kaynaklanan basınç değişikliklerine yanıt olarak göz eksenini boyunca ileri ve geri hareket edecek şekilde tasarlanmıştır. Eylemin tam mekanizmasını tam olarak açıklanmamıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. İmplantasyon öncesinde lens paketinin IOL türünü, gücünü ve son kullanma tarihini inceleyin.
2. Sıyrma kesesini açın ve lensi plastik lens kutusunun (kabının) kapağını bastırıp kaldırarak steril ambalajından çıkarın. Lensi steril bir ortamda tutun.
3. Üzerine parçacık yapışmamış olduğundan emin olmak için lensin her yerini inceleyin, lens optik yüzeyinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
4. Forsepsin alt kanadını lens kutusunun yuvasında lensin altına yerleştirin. Cumming intraoküler lens forsepslerinin kullanılması önerilir. Lensi kavrayarak forsepsin *distal menteşeye* doğru uzanıp *girişteki plaka haptiği* stabilize etmesini sağlayın. **Lensi haptiklerden kavramayın.**
5. Lensi implantasyon için tek bir hareketle yerinden çıkarın.
6. Forsepsi ilerleterek lensin *ön plaka haptiğini* tamamen kohesiv viskoelastikle dolu olması gereken distal kapsüle yerleştirin.
7. Ön haptik halkasındaki yuvarlak tepelik, menteşenin "açık" tarafının "sağ kenarının yukarıda" olduğundan ve implantasyonda gözün anterior kısmına dönük olduğundan emin olmak için sağda olmalıdır.
8. İkinci bir aletle proksimal polimid halkayı tutarak implantasyon forsepsleri gözden çekilirken lensin kapsüldeki konumunu koruyun.
9. İmplantasyon forsepsleriyle *arka plaka haptiğinin* ucunu yeniden kavrayın.
10. *Arka plaka haptiğini* anterior odaya doğru ilerletirken, *polimid* halkalar küçük insizyondan geçerken arkaya doğru kendi üzerlerine eğilirler. Ön plakayı korneaya doğru yukarı ilerletin. *Bu, ön plaka haptiğinin kapsül içinde sağ açığa eğilmesine neden olur.*
11. *Arka plaka haptiğinin* ucunu tutmaya devam edin. Polimid halkaları tek tek kapsüle sokun. **Halkalar kapsüle girinceye kadar ucu serbest bırakmayın.**
12. Forsepsleri serbest bırakın ve geri çekin. Lens kendiliğinden ortalanır.

NOT: Ambalajın açılması üzerine lens elektrostatik yükü yüklenebilir. Yüzeyine parçacık yapışmadığından emin olmak için lensin dikkatli bir biçimde incelenmesi gerekir.

YERLEŞTİRME AYGITI AYRINTILARI

Crystalert® iletim sisteminin, Crystalens® enjekte etmek üzere kullanılması önerilir. IOL yerleştirilirken enjektörün yağlanması için kohesiv viskoelastik kullanılmaldır. IOL yüklenirken sonra üç dakika içinde enjekte edilmelidir. Enjektörle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Enjektörün Crystalens® ile kullanılmasına ilişkin diğer ayrıntılar için bkz. <http://www.Crystallens.com>

LENS GÜCÜ HESAPLAMALARI

Cerrah, imersiyon veya IOL Master biyometrisi ve manuel keratometri kullanarak, implante edilecek lensin gücünü ameliyattan önce belirlemelidir. Lens gücü hesaplama yöntemleri aşağıdaki referanslarda açıklanmıştır:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Ocak 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Mayıs 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Kasım 1993.

NOT: Ambalajın dış kısmında yer alan Cerrah Faktörü, 'A' Sabiti ve ACD değerleri yalnızca tahmindir. Cerrahin kişisel klinik deneyimine dayalı olarak kendi değerlerini belirlemesi önerilir. Lens gücü hesaplamasına ilişkin ek bilgi isteyen cerrahlar Bausch + Lomb ile iletişim kurabilirler.

HASTA SONUÇLARINI EN ÜST DÜZEYE ÇIKARMAYA İLİŞKİN ÖNERİLER

- Optimum hasta sonuçları elde etmek için kesinlikle İntaoküler Lens Master veya manuel keratometri, imersiyon biyometrisi veta interferometri önerilir.
- İlk göze yapılan implantın hedefi -0,25 ve -0,50 diyoptri, ikincisinin hedefi ise plano olmalıdır. Her durumda, ikinci göze yapılan implantın sonucu ilk göze yapılan implantın sonucuna dayalı olarak belirlenmelidir.
- İkinci göz için lensin gücünü doğru şekilde belirlemek amacıyla ilk göze yapılan implantla ikincisine yapılan implant arasında iki haftalık bir bekleme süresi önerilir.
- İnsizyon genişliği 3,5 ila 3,7 mm olmalı, en fazla 4 mm ve en az 2,5 mm uzunluğunda olmalıdır. Parasentez yaklaşık 1,0 ila 1,5 mm genişliğinde ve 2,0 mm uzunluğunda olmalıdır.
- Kapsülorektis, anterior kapsül plaka haptikleri kaplayacak şekilde yuvarlak (5,5 ila 6,0 mm) olmalıdır. Kapsülorektis oval sekindeyse, plaka haptiklerin maksimum düzeyde kaplanmasını sağlamak için lensin döndürülmesi gerekir.
- Dikkatli bir şekilde kortikal temizlik gerçekleştirilmeli ve korteksi gizlenmiş veya tutulmuşsa yerinden oynatmak için lens en az 90° döndürülmelidir.
- Hastalara, minimum 4 hafta boyunca gittikçe azalan dozda antienflamatuvar uygulanmalıdır.

HASTA KAYDI TALIMATLARI VE RAPORLAMA KAYDI

Crystalens® alan her bir hastanin lens implantasyonu sirasinda Bausch + Lomb'a kayitli olmasi gerekir.

Kayit islemi lens paketine ekli olan Implant Kayit Karti doldurularak ve bu kart Bausch + Lomb'a postalanarak yapilir. Hasta kaydi onemlidir, bu kayitlar Bausch + Lomb'un adwers reaksiyon raporlarina ve/veya potansiyel goruisu tehdit eden komplikasyonlara yanit vermesine yardimci olur. Lens paketinde bir adet implant kimlik karti bulunur, bu kart hastaya verilmelidir.

RAPORLAMA

Mantiksal olarak lense ilgili olduđu soylenebilen ve daha once beklenmeyen adwers reaksiyonlar ve/veya potansiyel goruisu tehdit eden komplikasyonlarn ciddiyeti ve gorulme sikliklari 866-393-6642 (ABD) numarasindan Bausch + Lomb'a bildirilmelidir. Bu bilgi, intraokuler lens implantasyonunun olasi uzun sureli etkilerini belgelemek amacıyla tum cerrahlardan talep edilmektedir.

NASIL TEDARIK EDILIR

Iç ve dis sryma keselerinin içeriđi, ambalaj açılmadıđi veya hasar görmediđi sürece sterilidir. İntraokuler lensler, nemli isida sterilize edilmiş ve çift aseptik transfer sryma kesesi içinde bir lens kutusunda sağlanmıştır.

SON KULLANMA TARİHI

Steril kese açılmadıđi veya hasar görmediđi sürece sterilite garanti edilir. Ayrıca, ambalajın dış kısmında açıkça belirtilen bir sterilite bitme tarihi vardır. Belirtilen tarihten sonra bu lens kullanılmamalıdır.

İADE EDİLEN LENS POLİTİKASI

Lens deđişimi konusunda lütfen yerel Bausch + Lomb ofisinize başvurun.

KAYNAKÇA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1:776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

TIETOJA LÄÄKÄRILLE

LAITTEEN KUVAUS

Bausch + Lomb Crystalens®- mukautuva takakammion tekomykiö on muunnettu tukilevyillä varustettu linssi, jossa levyjen poikki kulkevat saranat ovat optiikan vieressä.



KÄYTTÖTARKOITUS

Crystalens® on tarkoitettu primaäri-implantiksi mykiön koteloon kaihsen mykiön poistosta johtuvan afakian korjaamiseen aikuisilla potilailla, joilla on tai ei ole ikanäköä. Crystalens® auttaa noin yhden dioptrian verran yhden silmän mukautumista, mikä mahdollistaa lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälasia.

VAROITUKSET

1. Jotkin potilaat saattavat vielä tarvita lasia tiettyjen tehtävien suorittamiseen.
2. Ei ole kliinisiä tietoja, jotka tukevat tämän linsin asettamista siliaarisulkukseen.
3. Tämän linsin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu alle 50-vuotiailla potilailla.
4. Vitrektomian vaikutusta mukautumiseen ei tunneta.
5. Jos tekomykiön optiikka on kapea tai pieni (< 5,5 mm), linsissä voi olla hieman keskeisyysvirhettä. Tämä voi aiheuttaa häikäistymistä tai muita visuaalisia häiriöitä tietyssä valaistuksessa. Kirurgien on otettava tämä mahdollinen komplikaatio huomioon, ennen kuin pienen tai kapean optiikan tekomykiö asetetaan silmään. Tässä linsissä on 5,0 mm:n optiikka.
6. Takakotelon YAG-kapsulotomian saa suorittaa aikaisintaan 12 viikkoa tekomykiöleikkauksen jälkeen. Takakotelon kapsulotomian aukko ei saa olla suurempi kuin 4 mm. Kuten muidenkin tekomykiöiden kohdalla, linsin dislokaatoriksi tai tarve suorittaa sekundaarinen kirurginen interventio kasvaa, jos YAG-kapsulotomia tehdään liian varhain tai liian suureksi.
7. Crystalens®-tekomykiötä ei saa asettaa, jos mykiön kotelo ei ole ehjä tai ripustimessa on repeämä.
8. Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on seuraavia silmänsairauksia:
 - a. krooninen lääkemiösi
 - b. Amblyopia
 - c. diabeettinen retinopatia
 - d. aiempi korneatransplanti
 - e. aiempi verkkokalvon irtauma
 - f. synnyynnäinen molemminpuolinen kaihi
 - g. toistuva silmän etu- tai takaosan tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktion
 - h. potilaat, joilla tekomykiö voi haitata silmän takaosan sairauksien havainnointia, diagnosoimista tai hoitoa
 - i. tekomykiön asettamiseen liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävä lasiaisen esinluskahdus tai menetys)
 - j. sarveiskalvon endoteelin dystrofia
 - k. pseudoefoliaatio-oireyhtymä

- I. oletettu mikrobi-infektio
9. Jos harkitaan linssin asetusta tällaisille potilaille, kirurgin tulee selvittää mahdollisten riskien ja hyötyjen suhde.
10. Mekaaninen saranateostus on arvioitu laboratorio-oloissa. Saranoiden eheydessä tai vakaudessa ei havaittu heikkenemistä, kun niitä liikutettiin 1 000 000 jaksoa nopeudella 10 jaksoa sekunnissa. Pitkäaikaista vakautta ihmisen silmässä ei ole kuitenkaan osoitettu. Tästä syystä kirurgien on tarkkailtava implanttipotilaita säännöllisin väliajoin toimenpiteen jälkeen.
11. UV-säteilyä absorboivien linssien tehoa verkkokalvohäiriöiden esiintyvyyden vähentämisessä ei ole osoitettu.
12. Rakkulainen makulaturvotus saattaa lisääntyä, jos tuki asetetaan sulkuskoteloon.

VAROTOIMENPITEET

1. Tekomykiötä ei saa steriloida uudestaan millään menetelmällä (katso linssien palautusta koskevia ohjeita).
2. Linsejä ei saa säilyttää yli 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
3. Tätä linssiä ei saa asettaa etukammioon.
4. Crystalens®-linssi asetuu keskelle automaattisesti leikkauksen lopussa. Optiikka tulee kaartaa taaksepäin asentoon, joka vastaa takakotelon normaalia sijaintia. **Yritykset siirtää linssiä kauemmas posteriorisesti ylitäyttämällä silmänunaa BSS:llä voivat aiheuttaa kaukoitaisuutta ja sitä tulee välttää.**
5. **Haavavuo voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin.** Tämän vuoksi on suositeltavaa tehdä skleraalinen tunneli tai pitkä monitasoinen limbaalinen/korneaalinen viilto ja pitkä kapea parasenteesi. On vähemmän todennäköistä, että nämä viillot edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajataitoisuutta ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

HAITALLISET TAPAHTUMAT

Kliinisen kokeen aikana koettujen haittavaikutusten ilmaantuvuus oli verrattavissa aiempiin julkaistuihin vertailupopulaation tietoihin ("FDA grid") (katso **TAULUKKOA 10**). Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvä riski. Kaihi- tai implanttileikkaukseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: linssin subluksaatio, sarveiskalvon endoteelin vaurio, ei-pigmenttiset saostumat, rakkulainen makulaturvotus, infektiot, verkkokalvon irtaaminen, lasiasien menetykset, mustuissalpaus, sekundaariglaukooma, iiriksen prolapsi, lasiasien wick-oireyhtymä, uveiitti ja mustuissalpaus sulkukalvo.

KLIININEN TUTKIMUS

Yhdysvalloissa tehty Crystalens®-mallin AT-45 kliininen tutkimus tehtiin 497 silmässä 324 potilaalla. Crystalens®-tekniikan kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin aksiaalisen pituuskorjausta 21,0–26,6 mm ja dioptriininen teho oli 16,5–27,5 D. Kliiniset tulokset saatiin käyttämällä A-vakiota 119,0, SRK/T-kaavaa, immersioametriaa tai interferometriä ja manuaalista keratometriä.

TULOKSET

Tulokset, jotka saatiin seuraamalla 304 potilasta yhden vuoden ajan, antoivat tiedot, joita käytettiin tukemaan johtopäätöstä, että suurin osa potilasta, jolle tämä linssi asetetaan, saavuttavat enimmäismäärän lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälaseja leikkauksen jälkeen. Näöntarkkuus korjauksen kanssa tai ilman korjausta paranee kaikilla etäisyyksillä, kun Crystalens® asetetaan kumpaankin silmään.

1.	124:stä bilateraalisesti implantoitua potilaasta saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai sitä paremman vuoden kuluttua:
Kauas	97,6 %
Keskietäisyydelle	100 %, 80 cm
Lähelle	93,5 %, 40 cm
2.	74:stä bilateraalisesti implantoitua potilaasta, jotka olivat tasolla ±0,5 D kummankin silmän osalta, saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai paremman vuoden kuluttua:
Kauas	100 %
Keskietäisyydelle	100 %, 80 cm
Lähelle	97,3 %, 40 cm

Näöntarkkuuden ja potilastutkimuksen tulokset on näytetty **TAULUKOSSA 2-10**.

Hoitotulosten vakaus osoitettiin yhtenäisessä potilasryhmässä toimenpiteen jälkeen lomakkeesta 3 lomakkeeseen 4 (1–2 kuukaudesta 3–6 kuukauteen) ja lomakkeesta 4 lomakkeeseen 5 (3–6 kuukaudesta 11–15 kuukauteen). Vakaus mitattiin sekä manifestisella sfäärisellä ekvivalentilla (MRSE) että näöntarkkuudella.

Alitutkimuksessa, jossa verrattiin Crystalens®-linssiä verrokipopulaatioon, jossa käytettiin useita erimallisia vakiotyyppejä tekomykiötä (esim. yksiosaisia, moniosaisia) ja eri materiaaleja (esim. silikoni, akryyli), näöntarkkuus kaikilla etäisyyksillä 3–6 kuukauteen leikkauksen jälkeen oli merkittävästi parempi Crystalens®-implantoiduissa silmissä kuin silmissä, joissa oli vakiotyypinen tekomykiö. Tulokset on näytetty **TAULUKOSSA 1**.

Mallin AT-45-HD100 kliinisessä tutkimuksessa oli 123 potilasta, joita seurattiin 4–6 kuukauteen. **TAULUKOSSA 11** verrataan näöntarkkuustuloksia vanhempaan malliin AT-45.

LAITTEEN TARKKA KUVAUS

Linssin optiikka

- Materiaali: silikonielastomeeri (Biosil)
- Valonläpäisykyky: 95 % (±5 %) säteilyspektrin näkyvällä alueella (425–750 nm). UV-valon 10 %:n läpäisyn raja-arvo on 20,0 dioptrian vastaavuudelle on 400 nm +/- 7 nm, kuten on näytetty **KUVASSA 3**
- Taitekerroin: 1,430 (35 °C)

Linssimallit

Crystalens® AO malli AO1UV (katso KUVA 1)

Kokonaisläpimitta: 11,5 mm
 Vahvuus dioptrioina: +17–+33
 (0,5:n välein)
 +17–+27
 (0,25:n välein)

Crystalens® AO malli AO2UV (katso KUVA 2)

Kokonaisläpimitta: 12,0 mm
 Vahvuus dioptrioina: +4–+9
 (1,0:n välein)
 +10–+16
 (0,5:n välein)
 +16,0–+27
 (0,25:n välein)
 +27,5–+33
 (0,5:n välein)

CRYSTALENS® AO IOL – ASFÄÄRISET TIEDOT

Crystalens® AO -linssissä on pitkänomaiset asfääriset pinnat, ja se on suunniteltu siten, ettei siinä ole palloaberraatioita. Crystalens® AO -linssin kuvanlaatu on näytetty **KUVASSA 4** modulaation siirtofunktion käyränä.

HUOMAA: Testien perusteella asfäärisillä pinnoilla varustetut linssimallit voivat tuottaa hieman heikentyneen lähitarkkuuden pallomaisiin malleihin verrattuna. Näiden löydösten varmistamiseksi ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Crystalens®-malliin AT-45 vertaavia kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty myöskään seuraavien seikkojen arvioimiseksi: lisätyn asfäärisen pinnan vaikutus palloaberraatioon, kaukonäön tarkkuus pimeässä ja kontrastierkkyys.

HUOMAA: Mallin A01UV kuvanlaatu arvioitiin mittaamalla modulaation siirtofunktio (MTF) mallisilmässä (kuvattu ISO 11979-2 -standardissa) 3 mm:n ja 4,5 mm:n linssin aukon läpi.

HAPTIKKA

Tukilevyissä on saranat levyjen pinnalla optiikan vieressä. Levyjen kumpaankin distaaliseen ääripäähän on kiinnitetty kaksi joustavaa värillistä polyimidisakaraa (Kapton) (katso mallikohtaiset kokonaispituudet linssien kuvista). Levyjen pituus on 10,5 mm.

TOIMINTAMEKANISMI

Crystalens® on suunniteltu siirtymään taaksepäin ja eteenpäin silmän akselin suuntaisesti sädelihaksen rentoutumisesta ja supistumisesta johtuvien lasiasiontelon ja etukammion paineenmuutosten seurauksena. Tarkkaa toimintamekanismia ei ole täysin selvitetty.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista linssin pakkauksesta tekomykiön tyyppi, voimakkuus ja viimeinen käyttöajankohta ennen implantoitua.
2. Avaa auki repäistävä pussi ja ota linssi steriilistä pakkauksesta painamalla ja nostamalla muovisen linssikotelon (pitimen) kansi auki. Aseta linssi steriilille alueelle.
3. Tutki linssi tarkkaan ja varmista, ettei siihen ole kiinnittynyt hiukkasia ja tutki linssin optinen pinta mahdollisten muiden vaurioiden varalta.
4. Aseta pihtien alaleuka linssin alapuolella olevaan linssikotelon uraan. Cumming-tekomykiöpihtien käyttö on suositeltavaa. Tartu linssiin niin, että pihdit ulottuvat *distaalisen saranan* poikki ja stabiloivat *etumaisen tukilevyn*. **Älä tartu linssiin sen tulista.**
5. Poista linssi ja vie se asennuskohtaan tarttumalla siihen yhden kerran.
6. Vie pihtejä eteenpäin ja aseta linssin *etumainen tukilevy* distaaliseen mykiön koteloon, jonka tulisi olla aivan täynnä koossapitävää viskoelastista materiaalia.
7. Etumaisen tuen sakanan pyöreän nupin tulee olla oikealla puolella, jotta saranan avoin puoli on varmasti oikeinpäin ja kohti silmän anteriorista osaa, kun implantoiti tehdään.
8. Pidä toisella instrumentilla kiinni proksimaalisesta polyimidisakarasta niin, että linssi pysyy paikallaan mykiön kotelossa, kun asennuspihdit otetaan pois silmästä.
9. Tartu *takimmaisen tukilevyn* kärkeen asennuspihdeillä.
10. Kun siirät *takimaista tukilevyä* eteenpäin etukammioon, *polyimidisakarat* taipuvat taaksepäin, kun ne menevät pienen viillon läpi. Siirrä etumaista levyä eteenpäin sarveiskalvoa kohti. *Tämä saa etumaisen tukilevyn taipumaan suoraan kulmaan syvälle koteloon.*
11. Pidä yhä kiinni *takimmaisen tukilevyn* kärjestä. Työnnä polyimidisakarot yksitellen mykiön koteloon. **Älä vapauta kärkeä, ennen kuin sakarot ovat kotelossa.**
12. Avaa ja poista pihdit. Linssi asetuu keskelle automaattisesti.

HUOMAA: Linssiin voi tulla sähköstaattinen varaus, kun pakkausta avataan. Tutki linssi huolellisesti sen pinnalle kertyneiden hiukkasten varalta.

INJEKTORIA KOSKEVIA TIETOJA

Crystalens®-linssin injektointiin suositellaan Crystalens®-asennusjärjestelmän käyttöä. Injektorin voiteluun tulee käyttää koossapitävää viskoelastista materiaalia tekomykiötä asetettaessa. Tekomykiö tulee injektoida kolmen minuutin kuluessa lataamisesta. Katso injektorin mukana tulleita käyttöohjeita. Osoitteessa <http://www.Crystalens.com> on lisätietoja injektorin käytöstä Crystalens®-linssin kanssa.

LINSSIN VOIMAKKUUDEN LASKEMINEN

Kirurgin tulee määrittää implantoitavan linssin voimakkuus ennen leikkausta käyttämällä joko immersio- tai IOL Master -biometriä ja manuaalista keratometriä. Menetelmä linssin tehon laskemiseksi on kuvattu seuraavissa lähteissä:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, tammikuu 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, saattaa 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, marraskuu 1993.

HUOMAA: Pakkauksen ulkopuolella mainitut kirurgikohtainen kerroin, A-vakio ja ACD-arvot ovat ainoastaan arvioita. Leikkauksen suorittavan lääkärin tulee määrittää omat henkilökohtaiset arvot kliinisen kokemuksensa perusteella. Lisätietoja linssin voimakkuuden laskemisesta voi pyytää tarvittaessa Bausch + Lombilta.

SUOSITUKSIA HOITOTULOSTEN OPTIMOIMISEKSI

- IOL Master- tai manuaalinen, immersio- tai interferometriä ovat erittäin suositeltavia optimaalisten hoitotulosten saamiseksi.
- Ensimmäisen silmäimplantin tavoitteena tulisi olla -0,25...-0,50 dioptria ja toisen silmäimplantin tavoitteena tulisi olla litteä taso. Toisen silmäimplantin tulos tulee joka tapauksessa määrittää ensimmäisen silmän hoitotuloksen perusteella.
- Ensimmäisen ja toisen silmän välillä on suositeltavaa pitää kahden viikon odotusjakso, jotta toisen silmän linssin voimakkuus voidaan laskea tarkasti.
- Viillon leveyden tulisi olla 3,5–3,7 mm mutta ei suurempi kuin 4 mm, ja sen tulisi olla vähintään 2,5 mm pitkä. Parasenteesin tulisi olla noin 1,0–1,5 mm leveä ja noin 2,0 mm pitkä.
- Kaihiviillon tulisi olla pyöreä (5,5–6,0 mm) ja anteriorisen kotelon tulisi peittää tukilevyt. Jos kaihiviilto on soikea, niin linssiä tulee kääntää, jotta varmistetaan, että tukilevyt peittyvät mahdollisimman hyvin.
- Piilossa olevan tai kiinni jääneen kuorikerroksen irrottamiseksi tulee tehdä huolellinen kuorikerroksen puhdistus ja linssiä tulee kääntää vähintään 90°.
- Potilaat tulee pitää pienenevällä tulehduskäsitelystä vähintään 4 viikon ajan.

POTILAAN REKISTERÖINTIOHJEET JA REKISTERÖINNIN ILMOITTAMINEN

Jokainen potilas, joka saa Crystalens®-linssin, täytyy rekisteröidä Bausch + Lombille linssin implantoinnin yhteydessä.

Rekisterointi suoritetaan täyttämällä linssin pakkauksessa oleva implantin rekisteröintikortti (Implant Registration Card) ja postittamalla se Bausch + Lombille. Potilaan rekisteröinti on tärkeää, ja se auttaa Bausch + Lombia vastaamaan haittavaikutusraportteihin ja reagoimaan mahdollisesti näköä uhkaaviin komplikaatioihin. Implantin identifiointikortti toimitetaan linssin pakkauksessa, ja se tulee antaa potilaalle.

RAPORTOINTI

Sellaiset haittavaikutukset tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohtuudella katsoa johtuvan linseistä ja joiden luonnetta, vakavuusastetta tai esiintyvyyttä ei osattu aiemmin odottaa, on raportoitava Bausch + Lombille numeroon 866 393 6642 (USA). Näitä tietoja pyydetään kaikilta kirurgeilta, jotta intraokulaarilinsin implantointiin mahdollisesti liittyvät pitkän aikavälin vaikutukset voidaan dokumentoida.

TOIMITUSTAPA

Auki repäistävät sisä- ja ulkopakkaukset ovat steriilejä, elleivät ne ole vahingoittuneet tai niitä ei ole avattu. Tekomykiöt on steriloitu kostealla kuumalla ilmalla ja ne toimitetaan linsseekolossa, kaksinkertaisessa aseptisessä auki repäistävissä siirtopussissa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuote on steriili, jos steriili pussi on ehjä ja avaamaton. Tämän lisäksi steriiliyden viimeinen päivämäärä on merkitty selvästi pakkauksen ulkopuolelle. Linssiä ei saa käyttää pakkauksen merkityn päivämäärän jälkeen.

LINSSIN PALAUTUSOIKEUS

Ota yhteys paikalliseen Bausch + Lombin toimistoon linsin vaihtoa koskevissa asioissa.

KIRJALLISUUSLUETTELO

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ZDRAVNIŠKA OZNAKA

OPIS PRIPOMOČKA

Akomodativna intraokularna leča Bausch + Lomb Crystalens® za vstavitev v zadajšnji prekat je modificirana leča s haptiki, ki ima na ploščicah poleg optike tečaj.



INDIKACIJE ZA UPORABO

Leča Crystalens® je namenjena prvi vstavitvi v kapsularno vrečko očesa za korekcijo brezlečnosti (afakije) pri odraslih bolnikih s starovidnostjo ali brez, ki jim je bila odstranjena katarakta leče. Leča Crystalens® zagotavlja približno eno dioptrijsko monokularno akomodacijo, kar bolniku omogoči, da brez očal vidi na bližnje, vmesne in daljše razdalje.

OPOZORILA

1. Nekateri bolniki bodo za opravljanje določenih opravil morda še vedno potrebovali očala.
2. Ni kliničnih podatkov, ki bi podpirali vstavitev teh leč v sulkus ciliarnika.
3. Varnost in učinkovitost teh leč pri bolnikih, mlajših od 50 let, nista bili preverjeni.
4. Učinek vitrektomije na akomodacijo ni znan.
5. Manjša decentracija, ki se pojavi pri intraokularni leči z ozko ali majhno optiko (<5,5 mm), lahko pri določenih svetlobnih pogojih povzroči bleščanje ali druge motnje vida. Kirurgi morajo upoštevati te morebitne težave, preden se odločijo za vstavitev intraokularne leče z majhno ali ozko optiko. Ta leča ima 5,0 mm.
6. S posteriorno kapsulotomijo z laserjem YAG je treba po vstavitvi leče počakati vsaj 12 tednov. Odprtina pri posteriorni kapsulotomiji naj ne bo večja od 4 mm. Tako kot pri drugih intraokularnih lečah prezgodnja ali velika kapsulotomija z laserjem YAG tudi tu poveča tveganje, da se leča premakne in/ali da je potreben sekundarni kirurški poseg.
7. Leča Crystalens® ne vstavlja, če so kapsularna vrečka ali zonule poškodovane.
8. Varnost in učinkovitost nista bili preverjeni pri bolnikih z naslednjimi očesnimi boleznimi:
 - a. kronično zoženje zenic zaradi zdravlja;
 - b. ambliopija;
 - c. diabetična retinopatija;
 - d. predhodna presaditev roženice;
 - e. pojavi odstopa očesne mrežnice;
 - f. prirojena obojestransko siva mreža;
 - g. ponavljajoče se vnetje prednjega ali zadnjega očesnega segmenta neznanega izvora ali katera koli bolezen, ki v očesu povzroči vnetno reakcijo;
 - h. bolniki, pri katerih lahko intraokularna leča vpliva na zmožnost opažanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni zadnjega očesnega segmenta;
 - i. kirurško zapletli med postopkom vstavljanja intraokularne leče, ki lahko povečajo možnost zapletov (npr. dolgotrajno krvavenje, hud prolaps ali izguba steklovine);
 - j. distrofija endotelijskih celic roženice;
 - k. psevdooksfoliacijski glavkom;
 - l. sum okužbe z mikrobi.

- Kirurji, ki razmišljajo o vstavitvi leče pri takšnih bolnikih, morajo preučiti razmerje med morebitnimi tveganji in prednostmi.
- V laboratoriju so bili opravljeni mehanski preskusi tečajev. V 10 ciklih na sekundo je bilo zabeleženo 1.000.000 premikov tečajev, pri čemer pri tečajih ni bilo opaziti poškodb ali poslabšanja stabilnosti. Dolgotrajna stabilnost v človeškem očesu še ni potrjena. Zato morajo kirurji pri bolnikih, ki jim vstavijo leče, še naprej izvajati redne preglede tudi po operaciji.
- Učinkovitost leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, pri zmanjševanju pogostosti bolezni mrežnice trenutno še ni potrjena.
- Pri vstavitvi haptik v sulkusno vrečko lahko pride do hitrejšega napredka cistoidnega makularnega edema.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Te intraokularne leče na noben način ne sterilizirajte znova (glej Priloge o vračilu leč).
- Leč ne hranite pri temperaturi, višji od 45 °C (113 °F).
- Leče ne vstavljajte v sprednji prekat.
- Leča Crystalens® se po končani operaciji samodejno centrira. Optiko je treba vbočiti v položaj, ki ustreza običajnemu položaju zadnje kapsule. **Poskusi, da bi lečo potisnili bolj nazaj s hiperinflacijo zrkla z BSS, lahko privedejo do hiperopije in se jim je treba izogibati.**
- Izcedek iz rane lahko povzroči izbočenje optike.** Zato je priporočljivo narediti skleralni tunel ali dolg večplastni limbusni/roženični rez z dolgo ozko paracentezo. Pri tovrstnih rezih je manjša verjetnost, da bi jih bilo treba šivati, kar bi lahko povzročilo astigmatizem in zmanjšalo kooperativni nekorigirani vid.

NEŽELENI UČINKI

Obseg neželenih učinkov, ki so se pojavili med kliničnimi raziskavami, je bil primerljiv ali manjši kot obseg, zabeležen pri zgodovinski kontrolni populaciji („klasifikacija FDA“) (glej **PREGLEDNICO 10**). Kot pri vseh ostalih kirurških postopkih tudi pri tem obstaja določeno tveganje. Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri operaciji sive mrene ali vstavitvi leče, so med drugim: subluksacija leče, poškodba endoteljskih celic roženice, brezbarvne obloge, cistoidni makularni edem, okužbe, odstop očesne mrežnice, izguba steklovine, zenični blok, sekundarni glavkom, prolaps šarenice, sindrom „stenja“ na steklovinu, uveitis in vnetje zenične membrane.

KLINIČNE RAZISKAVE

Klinične raziskave modela AT-45 leč Crystalens® so v ZDA izvedli na 497 obeh 324 bolnikov. Razpon osnih dolžin, vključenih v klinične raziskave leč Crystalens®, je bil od 21,0 do 26,6 mm, razpon dioptrije pa od 16,5 do 27,5 D. Klinični rezultati so bili pridobljeni z uporabo konstante 'A' vrednosti 119,0, formule SRK/T, merijske biometrije ali interferometrije in ročne keratometrije.

REZULTATI

Na osnovi rezultatov, ki so se eno leto zbirali pri 304 bolnikih, je bilo ugotovljeno, da večina bolnikov po vsaditvi leče brez oči odlično vidi na bližnje, vmesne in daljše razdalje. Ostrina vida s korekcijo ali brez se izboljša pri vseh razdaljah, če se leča Crystalens® vstavi v obe očesi.

1. Pri 124 bolnikih, ki jim je bila leča vstavljena v obe očesi, je bil odstotek tistih, ki so v enem letu dosegli nekorigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljše:	
Daleč	97,6 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Bližu	93,5 % pri 40 cm
2. Pri 74 bolnikih, ki jim je bila leča vstavljena v obe očesi in pri katerih je bila dioptrija obeh oči znotraj vrednosti ±0,5 D, je bil odstotek tistih, ki so v enem letu dosegli nekorigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljše:	
Daleč	100 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Bližu	97,3 % pri 40 cm

Rezultati ostrine vida in vprašalnika bolnikov so prikazani v **PREGLEDNICAH 2–10**.

Stabilnost rezultatov je bila prikazana pri stalni skupini bolnikov v pooperativnih intervalih od obrazca 3 do obrazca 4 (od 1–2 meseca do 3–6 mesecev) ter od obrazca 4 do obrazca 5 (od 3–6 mesecev do 11–15 mesecev). Stabilnost se je merila z manifestnim sfernim ekvivalentom (MRSE) in ostrino vida.

V podstudiji, v kateri so primerjali bolnike z vstavljenimi lečami Crystalens® s kontrolno skupino bolnikov, ki so jim vstavili različne modele standardnih intraokularnih leč različnih vrst (npr. enodelne, večdelne) in materialov (npr. silikonske, akrilne), je bila po 3–6 mesecih po operaciji ostrina vida pri vseh razdaljah veliko boljša pri bolnikih z vstavljenimi lečami Crystalens® kot pri bolnikih, ki so jim vstavili standardne intraokularne leče. Rezultati so prikazani v **PREGLEDNICI 1**.

Opravijena je bila klinična raziskava modela AT-45-HD100, v katero je bilo vključeno 123 testirancev in je potekala v obdobju 4–6 mesecev. V **PREGLEDNICI 11** je prikazana primerjava rezultatov ostrine vida s predhodnim modelom AT-45.

PODROBEN OPIS PRIPOMOČKA

Optika leče

- Material: silikonski elastomer (Biosil)
- Svetlobna prepustnost: 95 % (±5 %) v vidnem območju svetlobnega spektra (425–750 nm). Tolerančna meja UV pri 10 % T za lečo z dioptrijo ekvivalenta 20,0 je pri 400 nm +/-7 nm, kot prikazuje **SLIKA 3**
- Indeks lomljenja svetlobe: 1,430 (35° C)

Modeli leč

Crystalens® A0, model A01UV (glej SLIKO 1)

Celotni premer: 11,5 mm
 Dioptrije: od +17 do +33
 (v prirastkih po 0,5)
 od +17 do +27
 (v prirastkih po 0,25)

Crystalens® A0, model A02UV (glej SLIKO 2)

Celotni premer: 12,0 mm
 Dioptrije: od +4 do +9
 (v prirastkih po 1,0)
 od +10 do +16
 (v prirastkih po 0,5)
 od +16,0 do +27
 (v prirastkih po 0,25)
 od +27,5 do +33
 (v prirastkih po 0,5)

ASFERIČNE LEČE CRYSTALENS® AO IOL

Leče Crystallens® AO imajo ovalno asferično površino, njihova zasnova pa preprečuje sferično aberacijo. Kakovost slike pri leči Crystallens® AO je prikazana na **SLIKI 4** v obliki krivulje funkcije modularnega prenosa.

OPOMBA: Glede na predklinična testiranja lahko modeli leč z asferičnimi površinami zagotavljajo nekoliko manjšo bližinsko ostrino v primerjavi s sferičnimi modeli leč. Izvedene niso bile nikakršne klinične raziskave, s katerimi bi se preverile te ugotovitve ali ocenil učinek dodane asferične površine na sferično aberacijo, ostrino nočnega vida in razločevanje kontrasta v primerjavi s predhodnim modelom Crystallens® AT 45.

OPOMBA: Kakovost slike pri modelu AO1UV je bila prikazana z merjenjem funkcije modularnega prenosa (MTF) v modelu očesa, opisanem v ISO 11979-2, skozi 3 in 4,5 mm odprtine leče.

HAPTIKA

Haptike ploščic imajo na vrhnjem delu ploščice, zraven optike, tečaje. Na vsakem distalnem koncu ploščic sta pritrjeni dve gibki obarvani poliamidni (Kapton) zanki (za celotno dolžino posameznega modela glejte sliko leče). Dolžina ploščice je 10,5 mm.

MEHANIZEM DELOVANJA

Leča Crystallens® je zasnovana tako, da se ob spremembah tlaka v steklovinu in prednjem prekatu, ki nastanejo zaradi sproščanja in krčenja ciliarne mišice, premika naprej in nazaj vzdolž osi očesa. Natančni mehanizem delovanja še ni popolnoma znan.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Pred vstavitvijo na embalaži preverite vrsto, lomnost in rok uporabe intraokularne leče.
2. Odprite vrečko in vzemite lečo iz sterilne embalaže, tako da pritisnete in dvignete pokrovček plastične posodice za lečo (nosilca). Lečo položite v sterilno okolje.
3. Lečo temeljito preglejte in se prepričajte, da se nanjo niso prilepili delci ter da na optični površini leče ni drugih poškodb.
4. Spodnjo ročico klešč vstavite v režo posodice za lečo pod lečo. Priporočamo uporabo Gummigovih klešč za intraokularne leče. Lečo primite tako, da klešče segajo prek *distalnega tečaja* in tako stabilizirajo *haptiko prednje ploščice*. **Leče ne prijemajte za haptiko.**
5. Lečo izvlecite in jo z enim samim prijemom namestite v položaj za vstavitve.
6. Približajte klešče, da vstavite *haptiko prednje ploščice* leče v distalno kapsularno vrečko, ki mora biti popolnoma napolnjena s kohezivno viskoelastično snovjo.
7. Okrogli glavici na zanki prednje haptike mora biti na desni strani, s čimer se zagotovi, da je „odprta“ stran tečaja nameščena s „pravo“ stranjo navzgor“ in da je med vstavljanjem obrnjena k srednjemu delu očesa.
8. Z drugim instrumentom pridržite proksimalno poliamidno zanko, da med umikom klešč iz očesa ohranite položaj leče v kapsularni vrečki.
9. S kleščami ponovno primite konico *haptike zadnje ploščice*.
10. Ko boste vstavljali *haptiko zadnje ploščice* v sprednji prekat, se bosta *poliamidni* zanki med prehodom skozi majhni rez upognili nazaj čezse. Prednjo ploščico pomikajte navzgor proti roženici. *Tako se bo prednja ploščica pod pravim kotom upognila globoko v vrečko.*
11. *Še naprej trdno držite konico haptike zadnje ploščice*. Poliamidni zanki drugo za drugo potisnite v kapsularno vrečko. **Konico izpustite šele, ko bosta zanki v vrečki.**
12. Sprostite klešče in jih izvlecite. Leča se bo samodejno centralala.

OPOMBA: Med odpiranjem embalaže lahko pride do elektrostatične naelektritve leče. Lečo je treba temeljito pregledati in se prepričati, da se na njeno površino niso prilepili delci.

OPIS PRIPOMOČKA ZA VSTAVLJANJE

Sistem za namestitve Crystallens® se priporoča za vstavljanje leč Crystallens®. Za mazanje injektorja pri vstavljanju umetne intraokularne leče uporabite kohezivno viskoelastično snov. Intraokularno lečo je treba vstaviti v oko v treh minutah po namestitvi v injektor. Glejte navodila za uporabo, priložena injektorju. Več informacij o uporabi injektorja z lečami Crystallens® je na voljo na <http://www.crystallens.com>.

IZRAČUN LOMNOSTI LEČE

Kirurg mora pred operacijo določiti lomnost leče, ki bo vstavljena v oko, in sicer z imerzijsko ali IOL Master biometrijo in ročno keratometrijo. Metode za izračun dioptrije leče so opisane v naslednjih virih:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maja 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

OPOMBA: Kirurški faktor, konstanta 'A' in vrednosti ACD, ki so navedeni na zunanem delu embalaže, so samo približne vrednosti. Priporočamo, da kirurg določi lastne vrednosti na osnovi individualnih kliničnih izkušenj. Kirurgi, ki potrebujejo dodatne informacije za izračun dioptrije, se lahko obrnejo na podjetje Bausch + Lomb.

PRIPOROČILA ZA OPTIMIZACIJO REZULTATOV PRI BOLNIKI

- Za doseganje optimalnih rezultatov pri bolnikih močno priporočamo uporabo IOL Master ali ročne keratometrije, imerzijske biometrije ali interferometrije.
- Pri prvem očesnem vsadku je treba meriti na dioptrijo med $-0,25$ in $-0,50$, pri drugem pa na popoln vid. V vsakem primeru je treba rezultat drugega očesnega vsadka določati na podlagi rezultata prvega.
- Med izvajanjem vsaditve na prvem in drugem očesu je priporočljivo počakati dva tedna, da se lahko natančno določi dioptrija za drugo oko.
- Rez naj bo širok od 3,5 do 3,7 mm, vendar ne širši od 4 mm, dolg pa naj bo vsaj 2,5 mm. Paracenteza naj bo široka nekje med 1,0 in 1,5 mm in dolga približno 2,0 mm.
- Kapsuloreksija mora biti okrogla (od 5,5 do 6,0 mm), pri čemer prednja kapsula prekriva haptike ploščice. Če je kapsuloreksija ovalna, je treba lečo zavrteti tako, da se zagotovi najboljša prekrivnost haptik ploščice.
- Opraviti je treba temeljito kortikalno čiščenje in zavrteti lečo za najmanj 90°, da se odstranijo morebitni skriti ali ujeti deli korteksa.
- Bolnik naj vsaj 4 tedne prejema odmerke protivnetnega sredstva, ki naj se postopoma zmanjšujejo.

NAVODILA ZA REGISTRACIJO BOLNIKOV IN POROČANJE O REGISTRACIJI

Vsakega bolnika, ki prejme lečo Crystallens®, je treba ob vstavitvi leče registrirati pri družbi Bausch + Lomb.

Registracija se izvede z izpolnitvijo kartice za registracijo vsadka, ki je priložena leči, in pošiljanjem kartice družbi Bausch + Lomb. Registracija bolnika je pomembna in bo družbi Bausch + Lomb omogočila odziv na poročila o neželenih

уцінких in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid. Kartica za identifikacijo vsadka je priložena leči in jo je treba dati bolniku.

POROČANJE

Družbi Bausch + Lomb je treba na številko +1 866 393 6642 (v ZDA) sporočiti neželene učinke in/ali zaplete, ki lahko ogrozijo vid, se lahko utemeljeno štejejo za povezane z vstavitvijo leče in niso bili pričakovani v obliki ali stopnji resnosti ali težavnosti, v kateri so se pojavili. Ta podatek se zahteva od vseh kirurgov, da bi se dokumentirali možni dolgoročni učinki vstavitve intraokularne leče.

PAKIRANJE

Vsebina notranje in zunanje vrečke je sterilna, razen če ni embalaža poškodovana ali odprta. Intraokularne leče so sterilizirane z vlažno vročino in pakirane v posodici za leče v dvojni aseptični prenosni vrečki.

ROK UPORABE

Sterilnost je zagotovljena, razen če ni sterilna vrečka poškodovana ali odprta. Poleg tega velja tudi rok trajanja sterilnosti, ki je jasno naveden na zunanji strani embalaže. Leče ne uporabljajte po navedenem datumu.

PRAVILNIK O VRAČILU LEČ

Za zamenjavo leč se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Bausch + Lomb.

BIBLIOGRAFIJA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

ЛІКАРСЬКЕ МАРКУВАННЯ

ОПИС ПРИСТРОЮ

Акомодаційна задньокамерна інтраокулярна лінза Crystalens® від Bausch + Lomb — це модифікована пластинчаста лінза з шарнірами на пластинках, дотичних до оптичної частини.



ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Лінза Crystalens® призначена для первинної імплантації до капсулярного мішка ока з метою візуальної корекції афакії, отриманої в результаті видалення катарактного кришталика в дорослих пацієнтів із пресбіопією чи без неї. Лінза Crystalens® забезпечує приблизно одну діоптрію монокулярної акомодації, що дозволяє покращити ближній, середній і дальній зір без окулярів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Окремих пацієнтам усе ще можуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.
2. Немає клінічних даних щодо підтримки розміщення цієї лінзи в циліарній борозні.
3. Безпечність і ефективність цієї лінзи не оцінювалися для пацієнтів віком до 50 років.
4. Вплив вітректомії на акомодацію невідомий.
5. Незначне зміщення лінзи, яке виникає, якщо ІОЛ має вузьку чи малу оптику (< 5,5 мм), може спричинити блиск або інші візуальні перешкоди за певних умов освітлення. Хірургам слід враховувати таке потенційне ускладнення, перш ніж імплантувати ІОЛ з малою чи вузькою оптикою. Оптична частина цієї лінзи має розмір 5,0 мм.
6. Проведення задньої капсулотомії лазером на алюмінієвому гранаті (YAG-лазером) необхідно відкласти принаймні на 12 тижнів після імплантації. Отвір для задньої капсулотомії не повинен перевищувати 4 мм. Як і з іншими ІОЛ, існує підвищений ризик дислокації лінзи та/чи повторного хірургічного втручання у випадку передчасної або надто великої капсулотомії YAG-лазером.
7. Лінзу Crystalens® не можна імплантувати за наявності будь-яких порушень капсулярного мішка чи розривів зонулярних волокон.
8. Безпечність і ефективність цього пристрою не визначалися для пацієнтів із такими станами очей:
 - a. хронічний медикаментозний міоз;
 - b. амбліопія;
 - c. діабетична ретинопатія;
 - d. попередня трансплантація рогівки;
 - e. відшарування сітківки в анамнезі;
 - f. вроджені двосторонні катаракти;
 - g. рецидивні запалення переднього та заднього сегмента невідомої етіології чи будь-яке захворювання, що викликає запальну реакцію в оці;
 - h. пацієнти, у яких інтраокулярна лінза може перешкоджати можливості спостерігати, діагностувати чи лікувати захворювання заднього сегмента;
 - i. хірургічні складнощі під час імплантації інтраокулярної лінзи, що можуть підвищити ймовірність потенційних ускладнень (наприклад, стійкої кровотечі, значного пролапсу чи втрати скловидного тіла);
 - j. дистрофія ендотелію рогівки;
 - k. псевдоекзофтальмічний синдром;
 - l. підозра на мікробну інфекцію.

- Хірургам, які розглядають можливість імплантації лінзи таким пацієнтам, слід дослідити співвідношення потенційних ризиків і переваг.
- Механічне випробування шарнірів проводилося в лабораторних умовах. Зафіксовано 1 000 000 циклів переміщення шарнірів зі швидкістю 10 циклів на секунду без погіршення їх цілісності чи стабільності. Однак довготривала стабільність у людському оці не визначалася. Відповідно, хірургам слід продовжувати регулярний нагляд за пацієнтами після імплантації.
- Ефективність лінз, які поглинають ультрафіолетове випромінювання, у зменшенні ймовірності порушень сітківки не встановлено.
- Поширеність чистоїдної макулярної набряку може підвищуватися через розміщення галтики лінзи між капсулярним мішком і циліарною борозною.

ЗАСТЕРЕЖІ ЗАХОДИ

- Не стерилізуйте цю інтраокулярну лінзу повторно жодним способом (див. розділ «Правила повернення лінз»).
- Не зберігайте лінзи за температури понад 45 °C (113 °F).
- Не імплантуйте цю лінзу до передньої камери.
- Наприкінці операції лінза Crystalens® автоматично встановлюється у центрі. Оптика має вигинатися назад до положення, яке відповідає нормальному розташуванню задньої капсули. **Спроби встановити лінзу в більш дальнє положення шляхом надмірного накачування очного яблука збалансованим соляним розчином (ЗСР) можуть призвести до гіперметропічних результатів, тому вони не допускаються.**
- Підтікання з рани може спричинити вигинання оптики вперед.** Тому рекомендується застосовувати склеральний тунель або довгий багатоплощинний лімбальний/рогівковий розріз із довгим вузьким парацентезом. Такі розрізи рідше потребують накладення швів, які можуть викликати астигматизм і погіршити післяопераційний зір без корекції.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Поширеність побічних ефектів під час клінічного дослідження порівнювалася їх до поширеності серед контрольної групи в історичному зрізі («сітка FDA») або була меншою (див. **ТАБЛИЦЮ 10**). Як і у випадку будь-якої хірургічної процедури, існує певний ризик. Потенційні побічні ефекти, що супроводжують катаракту чи імплантацию хірургію, можуть включати, серед іншого, такі: підвивих кришталика, пошкодження ендотелію рогівки, нелігментний осад, чистоїдний макулярний набряк, інфекція, відшарування сітківки, втрата скловидного тіла, блокування зіниці, вторинна глаукома, пролапс райдувжної оболонки, синдром скловидного тіла, увеїт і зінична мембрана.

КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Американське клінічне дослідження лінзи Crystalens® моделі AT-45 проводилося із залученням 497 очей 324 пацієнтів. У рамках клінічного дослідження Crystalens® розглядалися осьова довжина в діапазоні від 21,0 до 26,6 мм і діоптрична сила в діапазоні від 16,5 до 27,5 діоптрій. Клінічні результати було отримано з використанням значення А-константи 119,0, формули SRK/T, імерсійної біометрії або ручної фотоофтальмометрії.

РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати 304 пацієнтів, нагляд за якими здійснювався упродовж року, підтверджують, що після операції більшість пацієнтів, яким було імплантовано цю лінзу, вдалося досягти відмінного ближнього, середнього та дальнього зору без окулярів. Гострота зору з корекцією чи без на будь-якій відстані покращується, якщо до обох очей імплантовано лінзи Crystalens®.

1. Серед 124 пацієнтів з імплантацією до обох очей частка пацієнтів, які досягли гостроти зору без корекції 20/32 (J2) або більше за один рік, становила:	
Дальній зір	97,6%
Середній зір	100% на відстані 80 см
Ближній зір	93,5% на відстані 40 см
2. Серед 74 пацієнтів з імплантацією до обох очей, у яких порушення рефракції було в межах $\pm 0,5$ діоптрій, частка пацієнтів, які досягли гостроти зору без корекції 20/32 (J2) або більше за один рік, становила:	
Дальній зір	100%
Середній зір	100% на відстані 80 см
Ближній зір	97,3% на відстані 40 см

Гостроту зору та результати обстеження пацієнтів наведено в **ТАБЛИЦІ 2-10**.

Стійка когорта пацієнтів продемонструвала стабільність результатів у післяопераційні періоди від Форми 3 до Форми 4 (від 1–2 місяців до 3–6 місяців) і від Форми 4 до Форми 5 (від 3–6 місяців до 11–15 місяців). Стабільність визначалася за вираженим сферичним еквівалентом рефракції (MRSE) і гостротою зору.

Під час додаткового дослідження, у якому Crystalens® порівнювали з контрольною групою, сформованою з декількох моделей стандартних ІОЛ різних типів (наприклад, суцільних, багатоконцентричних) і з різних матеріалів (наприклад, силіконові, акрилові), гострота зору на всіх відстанях через 3–6 місяців після операції була значно вищою в очах з імплантованою лінзою Crystalens®, ніж зі стандартними ІОЛ. Результати показано в **ТАБЛИЦІ 1**.

Було проведено клінічне дослідження моделі AT-45-HD100 за участю 123 об'єктів, нагляд за якими тривав 4–6 місяців. У **ТАБЛИЦІ 11** результати гостроти зору порівняно з батьківською моделлю AT-45.

ДОКЛАДНИЙ ОПИС ПРИСТРОЮ

Оптика лінзи

- Матеріал: силіконовий еластомер (Biosil)
- Світлопропускання: 95% ($\pm 5\%$) на видимій ділянці світлового спектра (425–750 нм). Відсканна УФ-спектра при 10% T для еквівалента 20 діоптрій відбувається на 400 нм ± 7 нм, як показано на **РИС. 3**
- Індекс рефракції: 1,430 (35 °C)

Моделі лінз

Crystalens® A0, модель A01UV (див. РИС. 1)

Загальний діаметр: 11,5 мм
Діоптрична сила: від +17 до +33
(крок 0,5)
від +17 до +27
(крок 0,25)

Crystalens® A0, модель A02UV (див. РИС. 2)

Загальний діаметр: 12,0 мм
Діоптрична сила: від +4 до +9
(крок 1,0)
від +10 до +16
(крок 0,5)
від +16,0 до +27
(крок 0,25)
від +27,5 до +33
(крок 0,5)

ІОЛ CRYSTALENS® A0 — ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО АСФЕРИЧНОСТІ

Лінза Crystalens® A0 має виводжені асферичні поверхні та розроблена так, щоб не мати сферичних аберацій. Якість зображення лінзи Crystalens® A0 показано на РИС. 4 у формі графіка функції передачі модуляції.

ПРИМІТКА. Лабораторні дослідження свідчать про те, що моделі лінз з асферичними поверхнями можуть забезпечувати дещо меншу гостроту зору на малій відстані, ніж сферична модель. Клінічні дослідження для підтвердження таких результатів не проводилися, як і оцінювання впливу додаткової асферичної поверхні на сферичну аберацию, гостроту дальнього зору в темний час доби та контрастну чутливість порівняно з батьківською моделлю AT-45 лінзи Crystalens®.

ПРИМІТКА. Якість зображення моделі A01UV характеризувалася шляхом визначення функції передачі модуляції (ФПМ) у моделі ока, описаній у ISO 11979-2, через апертуру лінзи 3 та 4,5 мм.

ГАПТИКА

Пластинчаста гаптика має шарніри на поверхні пластин, суміжних з оптикою. Дві гнучкі кольорові поліімідні (Kartlon) кріпляться до кожного дистального кінця пластин (загальну довжину кожної моделі див. на зображенні лінзи). Довжина пластин становить 10,5 мм.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Лінзу Crystalens® розроблено для переміщення вперед і назад уздовж осі ока у відповідь на зміни тиску в порожнині скловидного тіла та передній камері, що виникають у результаті розслаблень і скорочень циліарного м'язу. Точний механізм дії повністю не пояснено.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- Перед імплантацією перевірте тип, оптичну силу та термін придатності ІОЛ на упаковці.
- Відкрийте стерильну упаковку та дістаньте лінзу, натиснувши та піднявши кришку пластикового контейнера для лінзи (тримача). Помістіть лінзу в стерильне середовище.
- Ретельно перевірте лінзу, щоб переконатися, що на ній не налипили частки, а також перевірте оптичну поверхню лінзи на наявність інших пошкоджень.
- Вставте нижнє лезо хірургічного пінцета в паз контейнера під лінзою. Рекомендується застосовувати пінцет для інтраокулярних лінз Камінга (Summing). Захопіть лінзу так, щоб пінцет вийшов за дистальної шарнір, щоб стабілізувати провідну гаптику пластини. **Не захоплюйте лінзу за гаптику.**
- Втягніть лінзу в потрібному для імплантації положенні одним рухом.
- Підведіть пінцет так, щоб помістити провідну гаптику пластини лінзи в дистальну частину капсулярного мішка, який потрібно заповнити когезивним віскоеластичним матеріалом.
- Кругла голівка на петлі провідної гаптики має бути праворуч, щоб гарантувати, що під час імплантації «відкрити» сторона шарніра розташована «правильною стороною дотори» та направлена до передньої частини ока.
- За допомогою другого інструмента утримуйте проксимальну поліімідну петлю, щоб підтримати положення лінзи в капсулярному мішку після видалення хірургічного пінцета з ока.
- Повторно захопіть кінчик задньої гаптики пластини хірургічним пінцетом.
- Під час просування задньої гаптики пластини до передньої камери ока поліімідні петлі загнуться, проходячи крізь невеликий розріз. Просуньте провідну пластину в напрямку роگیвки. *У результаті цього провідна гаптика пластини вигнеться під правильним кутом глибоко в капсулярному мішку.*
- Не відпускайте кінчик задньої гаптики пластини. Втягніть поліімідні петлі до капсулярного мішка одну за одною. **Не відпускайте кінчик гаптики, доки всі петлі не опиняться в капсулярному мішку.**
- Відпустіть гаптику та витягніть пінцет. Лінза сама встановиться у центрі.

ПРИМІТКА. Після відкриття упаковки на лінзі може утворитися електростатичний розряд. Лінзу необхідно ретельно перевірити, щоб переконатися, що на її поверхню не налипили сторонні частки.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРИСТРОЮ ВВЕДЕННЯ ЛІНЗИ

Для введення лінзи Crystalens® рекомендується використовувати систему подачі Crystalens®. Для змащення інжектора при введенні ІОЛ слід застосовувати когезивний віскоеластичний матеріал. ІОЛ необхідно вводити впродовж трьох хвилин після завантаження. Див. інструкції з експлуатації інжектора. Додаткову інформацію щодо використання інжектора з лінзою Crystalens® див. на <http://www.Crystalens.com>.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Перед операцією хірурги необхідно визначити силу лінзи, яка імплантуватиметься, за допомогою імерсійної біометрії або приладу «IOL Master» і ручної фотофальмометрії. Методи розрахунку сили лінзи описані в таких джерелах:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, січень 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, травень 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, листопад 1993.

ПРИМІТКА. Значення фактора хірурга, A-константи та глибини передньої камери (ACD), зазначені на зовнішній стороні упаковки, є лише розрахунковими. Рекомендується, щоб хірурги самостійно визначали відповідні значення, спираючись на власний клінічний досвід. Хірурги, яким знадобиться додаткова інформація щодо розрахунку сили лінзи, можуть звернутися до компанії Bausch + Lomb.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ НАЙКРАЩИХ РЕЗУЛЬТАТІВ У ПАЦІЄНТІВ

- Для досягнення оптимальних результатів постійно рекомендується проведення фотоофтальмометрії за допомогою приладу «IOL Master», ручної фотоофтальмометрії, імерсійної біометрії або інтерферометрії.
- Імплатат першого ока слід скерувати на значення від $-0,25$ до $-0,50$ діоптрії, а імплатат другого ока — на нульове значення. У будь-якому випадку результат імплатату другого ока має визначитися на основі результату першого ока.
- Між імплатациями до першого та другого ока рекомендується двотижневий період очікування, щоб точно визначити силу лінзи для другого ока.
- Розріз має бути завширшки $3,5-3,7$ мм, але не більше 4 мм, і принаймні 2,5 мм завдовжки. Парацетез має бути приблизно $1,0-1,5$ мм завширшки та приблизно 2,0 мм завдовжки.
- Капсулорексис має бути круглим ($5,5-6,0$ мм), і передня капсула має закривати гаптику пластини. Якщо капсулорексис має овальну форму, лінзу необхідно повернути, щоб забезпечити максимальне покриття гаптики пластини.
- Щоб видалити приховані чи застрягли частки кортикального шару, необхідно виконати ретельне чищення та повернути лінзу принаймні на 90° .
- Пацієнтам необхідно призначити курс протизапальних препаратів щонайменше на 4 тижні з поступовим зменшенням дози.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РЕЕСТРАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ І ЗВІТНОСТІ

Кожного пацієнта, якому імплатується лінза Crystalens[®], необхідно зареєструвати в компанії Bausch + Lomb до операції.

Для реєстрації необхідно заповнити картку реєстрації імплатату, яка міститься в упаковці лінзи, і надіслати її до Bausch + Lomb. Реєстрація пацієнтів дуже важлива та допоможе компанії Bausch + Lomb реагувати на повідомлення про побічні ефекти та/чи ускладнення, які можуть потенційно загрожувати зору. Картка ідентифікації імплатату міститься в упаковці лінзи та має надаватися пацієнтові.

ЗВІТНІСТЬ

Про побічні ефекти та/чи ускладнення, що потенційно загрожують зору, які обґрунтовано вважаються пов'язаними з імплатациєю лінзи та не очікувалися відповідно до їх характеру, тяжкості чи частоти, необхідно повідомляти компанії Bausch + Lomb за номером 866-393-6642 (США). Ця інформація вимагається від усіх хірургів із метою фіксування потенційних довгострокових ефектів імплатациі IOL.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вміст внутрішньої та зовнішньої упаковки стерильний, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Ітраокулярні лінзи проходять стерилізацію вологою паром та постачаються в контейнері для лінз у подвійній асептичній транспортній упаковці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується, якщо стерильну упаковку не пошкоджено чи не відкрито. Крім того, на зовнішній стороні упаковки чітко зазначено дату завершення терміну стерильності. Після зазначеної дати лінзу використовувати не можна.

ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ ЛІНЗ

З питаннями щодо повернення лінз звертайтеся до місцевого представництва компанії Bausch + Lomb.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

AR

ملصق الطبيب

وصف الجهاز

تعتبر عدسات باطن العين المتكيفة في الغرفة الخلفية Crystalens[®] من شركة Bausch + Lomb عدسات لمسية صفيحية معدلة لها مفاصل على طول الصفائح المجاورة للجزء البصري.

إرشادات الاستخدام

إن الغرض من عدسات Crystalens[®] هو الزرع الأولي في الكيس الكيموسلي للعين لتصحيح البصر بسبب انعدام العدسة الذي يلي إزالة العدسات السائدة لدى المرضى البالغين الذين يعانون والذين لا يعانون من طول النظر. توفر عدسة Crystalens[®] قرابة ديوبتر واحد من التكيف للعين الواحدة ما يتيح الرؤية القريبة، المتوسطة والبعيدة من دون نظارات.

تحذيرات

1. قد يظل بعض المرضى بحاجة إلى نظارات أداء بعض المهام.
2. لا توجد معطيات سريرية تدعم وضع هذه العدسات في الأنف الهدي.
3. لم يتم تقييم سلامة وفعالية هذه العدسات بعد لدى المرضى دون سن 50.
4. لا يزال تأثير استئصال الزجاجية على التكيف غير معروف.
5. إن مقداراً قليلاً من انزجاج العدسات عن المركز والذي يحدث في عدسات باطن العين (IOL) التي لها إحصار ضيق أو صغير (> 5.5 مم) قد يسبب بهر البصر أو اضطرابات إبصارية أخرى في ظروف إضاءة معينة. ينبغي على الجراحين التفكير في هذه المضاعفة المحتملة قبل زرع (IOL) ذات الإحصار الصغير أو الضيق. لهذه العدسات إحصار قدره 5.0 مم.

6. ينبغي تأخير عملية استئصال المحفظة الخلفية بالليزر YAG إلى 12 أسبوعاً على الأقل بعد جراحة الزرع. ويجب حذّ فتحة استئصال المحفظة الخلفية بما لا يزيد عن 4 مم. ومناقشياً مع عدسات (IOLS) الأخرى، فإن هناك خطراً متزايداً من الخلع العدسات و/أو إعادة التدخل الجراحي الثانوي في عمليات استئصال المحفظة المحكرة YAG أو الكبيرة.
 7. ينبغي عدم زرع عدسات **Crystalens** إذا لم يكن الكيس الكسولي سليماً أو إذا كان هناك أي مجرق تطيفي.
 8. لم يتم التأكد من سلامة وفعالية هذا الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من الحالات العينية التالية:
 - a. العلاج للزمن لتقيض الحدقة
 - b. الغمش
 - c. اعتلال الشبكية السكري
 - d. زرع قرنية سابق
 - e. تاريخ من انفصال الشبكية
 - f. حالات ساذ جانبي خلفي
 - g. تكرار حدوث التهاب للقسم الأمامي أو الخلفي لأسباب غير معروفة، أو أية أمراض تنتج رد فعل التهابية في العين
 - h. المرضى الذين قد تؤثر عدسات باطن العين على قدرتهم على الملاحظة، التشخيص أو علاج أمراض القسم الخلفي
 - أ. الصعوبات الجراحية وقت زرع عدسات باطن العين التي قد تزيد من احتمالية حدوث مضاعفات (مثل النزف المستمر، التدل أو فقدان الزجاجي البائع)
 - ز. حثل القرنية البطاني
 - ك. عرض التقشر الكاذب
 - ل. عدوى ميكروبية محتملة
9. ينبغي على الجراحين الذين يفكرون في زرع عدسات لدى هؤلاء المرضى النظر في نسبة الخطر/المصلحة المحتملة.
 10. تم تقييم اختبارات المعامل الميكانيكية في المختبر، وتم توثيق حركة المفصل بواقع 1,000,000 دورة بسرعة 10 دورات في الثانية بدون تتحلل المفصل أو استقرارها، لكن، لم يتم التثبت من الاستقرار طويل الأمد لها في العين البشرية. لذلك، ينبغي على الجراحين مواصلة مراقبة المرضى بعد جراحة الزرع على أساس منتظم.
 11. لم يتم التثبت من فعالية العدسات التي تمتص الضوء فوق البنفسجي في تقليل حوادث الاضطراب الشبكي.
 12. قد يزداد معدل الوذمة البقعية الكيسية بوضع كيس ثلثي للأطراف النمسية.

الاحتياطات

1. لا تعد تعقيم عدسات باطن العين هذه بأية طريقة (راجع سياسة العدسات المسترجعة).
2. لا تخرّن العدسات في درجات حرارة تزيد عن 45 درجة مئوية (113 فهرنهايت).
3. لا تزرع هذه العدسات في التجويف الأمامي.
4. سوف تكون عدسات **Crystalens** في المركز بصورة تلقائية بعد انتهاء الجراحة. ينبغي سحب العدسة إلى الخلف إلى موضع متوافق مع الموقع الطبيعي للكبسولة الخلفية. قد تؤدي محاولات وضع العدسات إلى الخلف أكثر بالنفخ الزائد للكرة بواسطة **BSS** إلى امتداد البصر ويطيغي تجفيفها.
5. قد يؤدي تسرب جرح إلى سحب العدسة إلى الأمام، لذلك يُنصح بعمل قناة صلبوية أو شق قرني/طري طويل متعدد المستويات مع برز ضيق طويل. فهذه الشقوق أقل احتمالاً أن تتطلب خياطة، ما قد يسبب لاؤورية ويقلل حالات الإضرار غير المصحح لما بعد العملية.

الأعراض السلبية

كانت حوادث الأعراض السلبية المحترقة خلال التجارب العيادية مقارنة أو أدنى من العوائد المذكورة في عبنة الضبط التاريخية ("شبكة إدارة الأذى والعقاقير (FDA)" (راجع الجدول 10). وكما هو الحال في أية إجراء جراحي، هناك مخاطر فالأعراض السلبية المحتملة للمصاحبة لعملية زرع أو ساذ قد تتضمن على سبيل المثال لا الحصر، التآكل الجزئي للعدسات، التلف القرني الباطني، التوسات غير البقعية، الوذمة البقعية الكيسية، العدوى الانفصال الشبكي، فقد الجسم الزجاجي، الاستناد الحدفي، مرض الزرقة الثانوي، تدلي القرنية، متلازمة الفتيلة الزجاجية، التهاب العنبية، وغشاء الحدقة.

التجارب الطبية

تم إجراء التجارب الطبية الأمريكية على **Crystalens** طراز AT-45 على 497 عين لـ 324 مريضاً. وقد كان نطاق الأطوال المحورية المدروسة في التجارب الطبية على **Crystalens** من 21.0 إلى 26.6 مم ونطاق قوة الديوبتر من 16.5 إلى 27.5 D. تم الحصول على النتائج الطبية باستعمال ثابت قدره 119.0، صيغة **SRK/T**. الإحصاء الحيوي المعقوف أو قياس التداخل وقياس القرنية البديوي.

النتائج

تؤكد النتائج المحصلة من قبل 304 مريضاً الذين تم تعييمهم على مدى عام واحد المعطيات التي كانت مستخدمة لدعم المحصلة بأنه بعد العملية، فإن غالبية المرضى المزروع لهم عدسات قد حصلوا على تفوق في الإبصار القريب، المتوسطة والبعيد بدون نظارات. وتحسنت حدة البصر مع التصحيح أو بدونه لجميع الأبعاد عندما تم زرع كلا العينين بعدسات **Crystalens**.

1. من بين المرضى الـ 124 الذين زرعو عدسات في كلتا العينين، كانت نسبة المرضى الذين حصلوا على حدة بصر غير مصحح قدرها 32/20 (2) أو أفضل في عام واحد:	
البعيدة	97.6%
المتوسطة	100% عند 80 سم
القريبة	93.5% عند 40 سم
2. من بين المرضى الـ 74 الذين زرعو عدسات في كلتا العينين ممن كانوا ضمن ±0.5 D لعدسة المستوية في كل عين، كانت نسبة المرضى الذين حصلوا على حدة بصر غير مصحح قدرها 32/20 (2) أو أفضل في عام واحد:	
البعيدة	100%
المتوسطة	100% عند 80 سم
القريبة	97.3% عند 40 سم

نتائج استبيان حدة البصر والمرضى مبنية في الجدول 2-10

تم إظهار استقرار النتائج في مجموعة متنسقة من المرضى عبر فترات ما بعد العملية الاستمارة 3 إلى الاستمارة 4 (2-1 شهر إلى 3-6 أشهر) والاستمارة 4 إلى الاستمارة 5 (3-6 أشهر إلى 11-15 شهر). تم قياس الاستقرار باستخدام كل من المكافئ الكروي المجرهن (MRSE) ووحدة البصر. في دراسة فرعية قارنت **Crystalens** بعينة ضبط مكونة من عدة نماذج لعدسات (IOLS) قياسية من أنواع مختلفة (مثل قطعة واحدة، قطع متعددة) والمواد (مثل السيليكون، الأكريليك)، كانت حدة البصر لجميع المسافات بعد العملية بـ 3 شهور و6 شهور أكبر بكثير في العين التي تم زرع **Crystalens** فيها منه في العين التي تم زرع عدسات (IOL) قياسية. النتائج مبنية في الجدول 1.

تم إجراء تجربة طبية على الطراز AT-45-HD100 مكونة من 123 شخصاً على مدار 6-4 شهور. في الجدول 11، تمت مقارنة نتائج حدة البصر بالطراز الأصلي AT-45.

الوصف المفصل للجهاز

العدسات البصرية

- المادة: السيليكون المطاطي (Biosil)
- المنفذية للضوء: 95% (±5%) في المنطقة المنظورة من الطيف الضوئي (425-750 ن م). عزل الضوء فوق البنفسجي بنسبة 10% T للعدسات ذات 20.0 ديوبتر وحدت عند 400 ن م عند 7-4 كما هو مبين في الشكل 3.
- معامل الانكسار: 1.430 (35 درجة مئوية)

طرازات العدسات	
Crystalens® AO طراز AO10UV (راجع الشكل 1)	Crystalens® AO طراز AO20UV (راجع الشكل 2)
إجمالي القطر: 11.5 مم	إجمالي القطر: 12.0 مم
قوة الديوبتر: +17 إلى +33 (0.5 زيادة)	قوة الديوبتر: +4 إلى +9 (1.0 زيادة)
+17 إلى +27 (0.25 زيادة)	+10 إلى +16 (0.5 زيادة)
	+16.0 إلى +27 (0.25 زيادة)
	+27.5 إلى +33 (0.5 زيادة)

Crystalens® AO IOL – معلومات شبه الكروية

لعدسات **Crystalens® AO** سطح شبه كروي متطاول وهي مصممة لتكون خالية من الزيغ الكروي. جودة الرؤية بعدسات **Crystalens® AO** مبنية في الشكل 4 على شكل منحني وظيفة النقل المعدلة. لم يتم عمل أية دراسة سريرية للتحقق من هذه النتائج أو لتقييم تأثير السطح شبه الكروي المضاف على الزيغ الكروي، وحدة البصر عن بعد في الليل، وحساسية التباين مقارنة بعدسات الطراز الأصلي لـ **Crystalens® AO**. ملاحظة: جودة الرؤية للطراز **AO10UV** وُصفت بقياس وظيفة النقل المعدلة (MIF) في عين نموذجية مبنية في 1979-11 ثغوب العدسات قياس 2 إلى 3 مم و 4.5 مم.

الأطراف المسية

للأطراف المسية للصفحة مفصلات على طول وجه الصفائح بجوار العدسة. وهناك عقدتان مرتتان مولتان من البوليميد (كابتون) مبروطتان بالطرفين الجيدين للصفائح (راجع شروح العدسات لمعرفة الطول الإجمالي لكل طراز). طول الصفحة 10.5 مم.

آلية العمل

تم تصميم **Crystalens®** للتحرك إلى الأمام والخلف على طول محور استجابة للتغيرات في الضغط في فجوة الجسم الزجاجي والغرفة الأمامية التي تنتج عن استرخاء وإقباض العضلات. وقد تم توضيح الآلية الدقيقة للعمل بالكامل.

تعليمات الاستعمال

1. قبل الزرع، تفحص عبوة العدسات لمعرفة نوع (IOL)، ووقتها وتاريخ انتهائها.
2. ادفع الكيس القابل للزرع وأزل العدسات من عبوة التعقيم بالضغظ على الغطاء ورفعها من حافظة العدسات البلاستيكية (الحاملة). ضع العدسات في بيته متصمة.
3. تفقد العدسات بدقة لضمان عدم التصاق جسيمات بها، وتفحص السطح البصري للعدسات للعيوب الأخرى.
4. ضع الشفرة السفلية للكلايات في فتحة حافظة العدسات تحت العدسات. يوصى باستعمال كلابات عدسات باطن العين **Cumming** امسك العدسات بحيث تمتد الكلايات عبر **المفاصل الجعيدة** لتثبيت الطرف **المسلي للصفحة الرئيسية**. لا تمسك العدسات بالأطراف المسية.
5. أزل العدسات في موضعها الزرعها بنسبة واحدة.
6. ادفع الكلايات لوضع الطرف **المسلي للصفحة الرئيسية** للعدسات في الكيس الكسولي الجيد، الذي ينبغي أن يكون مملوفاً بالكامل بالمادة اللزجة المرة اللدقة.
7. ينبغي أن تكون المسكة الدائرية على عقدة الطرف **المسلي الرئيس** على العين لضمان أن يكون جانب "فتح" المفضل "إلى الأعلى الأيمن" ويواجه الجزء الأمامي من العين عند الزرع.
8. بأداة أخرى، ثبت العقدة البوليميدية الدائرية للمحافظة على وضع العدسات في الكيس الكسولي أثناء سحب كلابات الزرع من العين.
9. أعد مسك حافة الطرف **المسلي للصفحة الخلفية** مع كلابات الزرع.
10. أثناء دفعك لـ **الطرف المسلي للصفحة الخلفية** في الغرفة الأمامية، سوف تطوي العقدة البوليميدية إلى الخلف على نفسها وهي تحتجز الشق. ادفع الصفحة الرئيسية إلى الأعلى باتجاه القرنية. سوف يؤدي هذا **إلى انطواء الطرف المسلي للصفحة الرئيسية** براوثة قائمة عميقاً في الكيس.
11. ابق ممسكاً بحافة الطرف **المسلي للصفحة الخلفية**. أدخل العقدة البوليميدية، واحدة تلو الأخرى، في الكيس الكسولي. لا تترك الحافة إلى أن تصح العقدة في الكيس.
12. اترك واسحب الكلايات. سوف تتخذ العدسات موقعها في المركز.

ملاحظة: قد تحمل العدسات شحنة من الكهرباء الساكنة حال فتح العبوة. ينبغي تفحص العدسات بدقة لضمان عدم انجذاب الجسيمات إلى سطحها.

تفاصيل جهاز الإدخال

يوصى باستخدام نظام التوصيل **Crystalert®** بحقن **Crystalens®**. ينبغي استعمال المادة اللزجة المرة اللدقة لتزيت الحافة عند إدخال عدسات (IOL). ينبغي حقن (IOL) خلال ثلاث دقائق بعد التعميل. راجع تعليمات الاستعمال المتوفرة مع الحافة. راجع الموقع الإلكتروني <http://www.Crystalens.com> للحصول على تفاصيل استعمال الحافة مع **Crystalens®**.

حسابات قوة العدسات

ينبغي للجراح أن يحدد وقت العملية قوة العدسات المراد زرعها وذلك باستعمال إما الإحصاء الحيوي المعقّد أو الرئيسي لـ (IOL) وقياس القرنية اليدوي. وطرق حساب قوة العدسات مبنية في المراجع التالية.

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. Cataract Surg 14 يناير/كانون ثاني 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16 مايو/أيار 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19 نوفمبر/تشرين ثاني 1993.

ملاحظة: العامل المتعلق بالجراح الثالث 'A' وقيم (ACD) الموجودة على العينة الخارجية للعبوة، هي تقديرة فقط. ويوصى بأن يحدد الجراح قيمة هوامشي استناداً إلى خبرته الطبية الشخصية. يمكن للجراحين الذين يحتاجون إلى مزيد من المعلومات عن حساب قوة العدسات الاتصال بشركة **Bausch + Lomb**.

توصيات لتعظيم مكاسب المريض

- IOL الرئيسي أو قياس القرنية اليدوي، الإحصاء الحيوي المعقّد أو قياس التداخل هي أمور يوصى بها بشدة للحصول على نتائج مثلى للمريض.
- ينبغي أن يكون هدف زرع العين الأولى ما بين 0.25 و-0.50 ديوبتر وأن يكون هدف زرع العين الثانية للعدسة للمستوية. وعلى كل حال، ينبغي تحديد نتيجة زرع العين الثانية استناداً إلى نتيجة العين الأولى.
- يوصى بإفراح المجال لمدة أسبوعين ما بين العين الأولى والثانية لتحديد قوة العدسات بدقة للعين الثانية.
- عرض الشق ينبغي أن يكون 3.5 إلى 3.7 مم وألا يزيد عن 4 مم وأن يكون طوله 2.5 مم على الأقل. ينبغي أن يكون البرز قرابة 1.0 إلى 1.5 مم عرضاً وقرابة 2.0 مم طولاً.
- ينبغي أن يكون عمق الكيسولة دائرياً (5.5 إلى 6.0 مم) وأن تغطي الكيسولة الأمامية الأطراف المسية للصفحة. فإذا كان عمق الكيسولة يضاوياً، فينبغي تدوير العدسات لضمان التغطية القصوى للأطراف المسية للصفحة.
- ينبغي عمل تنظيف قشري دقيق وتدوير العدسات براوثة 90° على الأقل لطرح أية قشور مخفية أو محصورة.
- ينبغي إبقاء إعطاء المرضى أدوية مضادة للالتهاب وتقليصها تدريجياً لمدة 4 أسابيع على الأقل.

تعليمات تسجيل المرخص وتسجيل التقارير

كل مريض يحصل على **Crystalens®** يجب تسجيله لدى شركة **Bausch + Lomb** وقت زرع العدسات.

وتتحقق عملية التسجيل بإكمال بطاقة تسجيل الزرع المرصقة في عبوة العدسات وإرسالها بالبريد إلى شركة Bausch + Lomb. يعتبر تسجيل المرضى ضرورياً وسوف يساعد شركة Bausch + Lomb في المتابعة إلى تقارير التفاعلات الضارة وأو المضاعفات المحتملة المهددة للإبصار. ويتم تقديم بطاقة تعريف بالزرع في عبوة العدسات ويجب إعطاؤها إلى المريض.

الإبلاغ

يجب الإبلاغ عن التفاعلات الضارة وأو المضاعفات المحتملة المهددة للإبصار والتي قد يُعتقد منطقياً أن لها علاقة بالعدسات والتي لم تكن متوقعة في السابق من حيث طبيعة، شدة أو درجة الحادّة إلى شركة Bausch + Lomb على هاتف رقم 866-393-6642 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية). وقد طلبت هذه المعلومات من جميع الجراحين وذلك لتوثيق الآثار المحتملة طويلة الأمد على زرع العدسات في باطن العين.

كيفية التوريد

إن محتويات الأكياس الخارجية والداخلية القابلة للزرع معقمة ما لم تكن العبوات تالفة أو مفتوحة. وعدسات باطن العين رطبة ومعقمة وتوزّد ضمن حافظات عدسات مع كيس مزدوج معقم قابل للزرع مخصص للنقل.

تاريخ الانتهاء

التعقيم مضمون ما لم يكن الكيس المعقم تالفاً أو مفتوحاً. كما إن هناك تاريخ انتهاء للتعليم موضح على الجهة الخارجية للعبوة. ينبغي عدم استعمال العدسات بعد التاريخ المشار إليه.

سياسة إعادة العدسات

الرجاء الاتصال بمكتب شركة Bausch + Lomb المحلي لديك بخصوص تبديل العدسات.

المراجع

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955;1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

This page intentionally left blank

FIG. 1

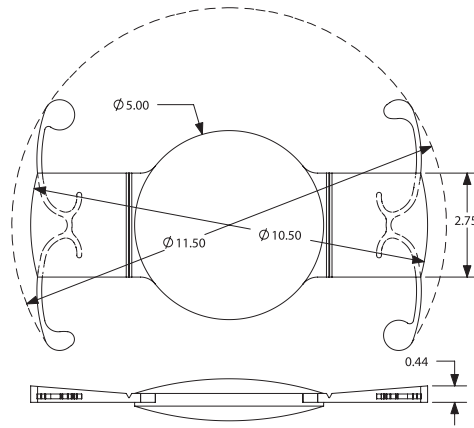
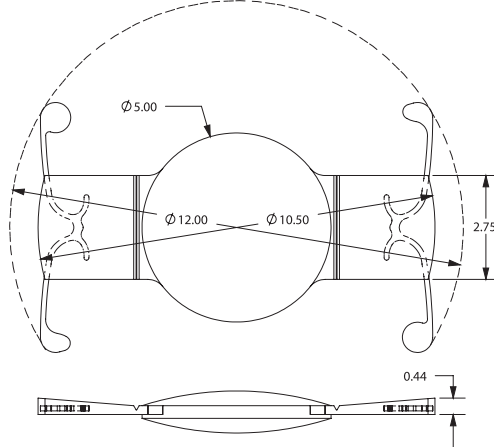
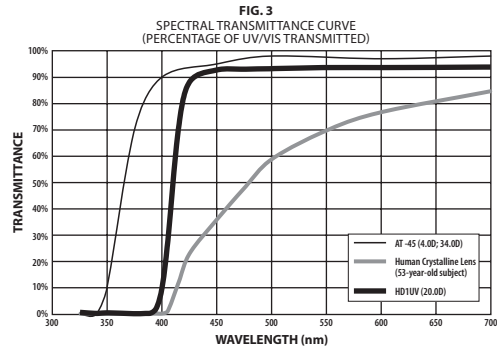


FIG. 2





NOTES:
Spectral Transmittance Curve of HD1UV (20.0D equivalent) has a 10% UV cut-off at 400 nm
Spectral Transmittance Curve Corresponding to 53 year-old Phakic Eye-see bibliography reference #1

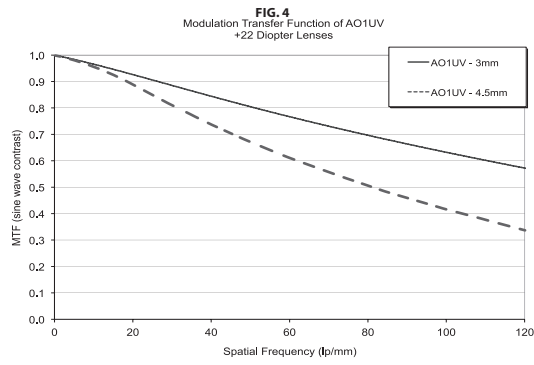


TABLE 1
CRYSTALENS® VS STANDARD IOL VISUAL ACUITY
(BEST SPECTACLE CORRECTED DISTANCE AND NEAR AND INTERMEDIATE
ACUITY THROUGH THE DISTANCE CORRECTION)

	CRYSTALENS®		STANDARD IOL	
20/20 or better	1/121	0.8%	0/64	0%
20/25 or better	29/121	24.0%	0/64	0%
20/32 or better	61/121	50.4%	3/64	4.7%
20/40 or better	107/121	88.4%	23/64	35.9%
Worse than 20/40	14/121	11.6%	41/64	64.1%

TABLE 2
BILATERAL – UNCORRECTED VISUAL ACUITY

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
20/20 or better	39/124	31.5%	120/124	96.8%	98/123	79.7%
20/25 or better	90/124	72.6%	122/124	98.4%	113/123	91.9%
20/32 or better	116/124	93.5%	124/124	100%	120/123	97.6%
20/40 or better	122/124	98.4%	124/124	100%	121/123	98.4%
Worse than 20/40	2/124	1.6%	0/124	0%	2/123	1.6%

TABLE 3
BILATERAL – UNCORRECTED VISUAL ACUITY
FOR PATIENTS WITHIN ±0.5D OF PLANO IN EACH EYE

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
20/20 or better	17/74	23.0%	NA	NA	67/74	90.5%
20/25 or better	49/74	66.2%	74/74	100%	73/74	98.6%
20/32 or better	72/74	97.3%	74/74	100%	74/74	100%
20/40 or better	74/74	100%	74/74	100%	74/74	100%
Worse than 20/40	0/74	0%	0/74	0%	0/74	0%

TABLE 4
BILATERAL UNCORRECTED VISUAL ACUITY (1 YEAR VERSUS 3 YEAR)

	NEAR AT 40 CM				DISTANCE			
	1 Year		3 Year		1 Year		3 Year	
20/25 or better	90/124	72.6%	36/50	72.0%	113/123	91.9%	46/50	92.0%
20/32 or better	116/124	93.5%	43/50	86.0%	120/123	97.6%	47/50	94.0%
20/40 or better	122/124	98.4%	49/50	98.0%	121/123	98.4%	49/50	98.0%
Worse than 20/40	2/124	1.6%	1/50	2.0%	2/123	1.6%	1/50	2.0%

TABLE 5
BILATERAL DISTANCE CORRECTED NEAR VISUAL ACUITY (1 YEAR VERSUS 3 YEAR)

	1 YEAR		3 YEAR	
20/25 or better	64/124	51.6%	29/50	58.0%
20/32 or better	104/124	83.9%	42/50	84.0%
20/40 or better	124/124	100%	50/50	100%
Worse than 20/40	0/124	0%	0/50	0%

TABLE 6
UNILATERAL – UNCORRECTED VISUAL ACUITY (ALL EYES)

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
	N	%	N	%	N	%
20/20 or better	52/368	14.1%	--	--	184/371	49.6%
20/25 or better	161/368	43.8%	--	--	269/371	72.5%
20/32 or better	256/368	69.6%	--	--	311/371	83.8%
20/40 or better	328/368	89.1%	--	--	339/371	91.4%
Worse than 20/40	40/368	10.9%	--	--	32/371	8.6%

TABLE 7
BILATERAL PATIENT SURVEY*
ACTIVITIES WITHOUT SPECTACLES, US BILATERAL SUBJECTS

ACTIVITY	YES N/N (%)	NO N/N (%)
Perform most visual functions	120/128 (93.8%)	8/128 (6.3%)
Read most things	100/129 (77.5%)	29/129 (22.5%)
Go shopping	116/124 (93.5%)	8/124 (6.5%)
Participate in sports	84/87 (96.6%)	3/87 (3.4%)
Attend social gatherings	120/126 (95.2%)	6/126 (4.8%)
Drive	111/121 (91.7%)	10/121 (8.3%)
Read a newspaper	73/128 (57.0%)	55/128 (43.0%)
Sew or do needlework	35/91 (38.5%)	56/91 (61.5%)
Work on a computer	75/93 (80.6%)	18/93 (19.4%)
Do handy work around the house	119/126 (94.4%)	7/126 (5.6%)
Walk	126/129 (97.7%)	3/129 (2.3%)
Shop	117/128 (91.4%)	11/128 (8.6%)
Watch television	120/130 (92.3%)	10/130 (7.7%)

*Self-administered anonymous mail-in survey

TABLE 8
BILATERAL PATIENT SURVEY
DIFFICULTY WITH NIGHT ACTIVITY, US BILATERAL SUBJECTS

SYMPTOMS	ABSENT N/N (%)	MILD N/N (%)	MODERATE N/N (%)	SEVERE N/N (%)
Night-time glare/flare	74/130 (56.9%)	31/130 (23.8%)	18/130 (13.8%)	7/130 (5.4%)
Night vision (difficulty driving at night)	82/121 (67.8%)	21/121 (17.4%)	14/121 (11.6%)	4/121 (3.3%)
Halos (rings around lights)	80/130 (61.5%)	26/130 (20.0%)	16/130 (12.3%)	8/130 (6.2%)

TABLE 9
BILATERAL PATIENT SURVEY
WEARING SPECTACLES DURING WAKING HOURS AND TO SEE AT NIGHT, US BILATERAL SUBJECTS

WEARING SPECTACLES	N/N (%)
HOW OFTEN DO YOU WEAR SPECTACLES DURING WAKING HOURS?	
I do not wear spectacles	33/128 (25.8%)
I wear spectacles almost none of the time (10%-25%)	61/128 (47.7%)
I wear spectacles some of the time (26%-50%)	20/128 (15.6%)
I wear spectacles most of the time (51%-75%)	8/128 (6.3%)
I wear spectacles all the time or almost all the time (76%-100%)	6/128 (4.7%)
DO YOU WEAR SPECTACLES TO SEE AT NIGHT?	
No	110/130 (84.6%)
Yes	20/130 (15.4%)

TABLE 10
ADVERSE EVENTS REPORTED AT 12 MONTHS

ADVERSE EVENT	CUMULATIVE		FDA GRID	PERSISTENT		FDA GRID
	PRIMARY EYES	ALL EYES		PRIMARY EYES	ALL EYES	
Endophthalmitis	1/324 (0.3%)	1/497 (0.2%)	0.1%	----	----	----
Hyphema	1/324 (0.3%)	1/497 (0.2%)	2.2%	----	----	----
Hypopyon	0/324	0/497	0.3%	----	----	----
IOL Dislocation	0/324	0/497	0.1%	----	----	----
Cystoid Macular Edema	12/324 (3.7%)	13/497 (2.6%)	3.0%	2/304 (0.7%)	3/450 (0.7%)	0.5%
Pupillary Block	0/324	0/497	0.1%	----	----	----
Retinal Detachment	0/324	0/497	0.3%	----	----	----
Secondary Surgical Reintervention	2/324 (0.6%)	4/497 (0.8%)	0.8%	----	----	----
Corneal Edema	----	----	----	0/298	0/440	0.3%
Iritis	----	----	----	2/298 (0.7%)	3/440 (0.7%)	0.3%
Raised IOP Requiring Treatment	----	----	----	0/304	0/450	0.4%

TABLE 11
AT-45-HD100 SUMMARY OF EFFECTIVENESS AT 4-6 MONTH FOLLOW-UP
PRIMARY EYES (WITHIN 0.50D OF TARGET REFRACTION)

	HD100	MODEL AT-45
EFFECTIVENESS	20/40 or better	20/40 or better
VISUAL ACUITY (VA)	N = 67	N = 149
NEAR		
Uncorrected (UNVA)	89.6%	89.3%
INTERMEDIATE		
Uncorrected (UIVA)	100%	Not recorded
DISTANCE		
Uncorrected (UDVA)	95.5%	87.9%

This page intentionally left blank




This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

SYMBOLS

ENGLISH

	Manufacturer
	Do not reuse
	Use By, YYYY-MM-DD
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	See instructions for use
	Sterilized using steam
	Upper limit of temperature
	Authorised representative in the European community
	Member Green Dot Scheme
	Do not resterilize
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Do not use if the package is damaged

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

 Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© Bausch & Lomb Incorporated.
50-0186B/ 4119203

 0197