

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens



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.
13. Do not implant this lens in the anterior chamber or sulcus.
14. Unlike most other IOLs, the Crystalens optic has hinges connecting it to the haptic. There are adverse events in which the optic becomes stuck in an anterior, posterior, and/or tilted (asymmetric) position and the hinges become fixed in a displaced configuration. These events are referred to as cases of "lens vault" or "vaulting" and typically cause blurry vision and unexpected myopia, hyperopia, and/or astigmatism, and possibly higher order aberrations. When vaulting occurs, secondary surgery is often required to restore the correct optic position or sometimes to remove the lens. The following are important considerations:
 - a. Vaulting is sometimes associated with excessive postoperative capsular fibrosis. Consider surgical techniques and medication to minimize this possibility. Carefully monitor patients postoperatively to ensure control of inflammation and implementing an appropriate follow-up schedule to detect early signs of excessive capsular fibrosis.
 - b. Ensure proper IOL placement through rotation and visual inspection.

- c. A wound leak could cause anterior vaulting of the optic. Therefore a scleral tunnel or long multiplane limbal/ corneal incision is recommended with long narrow paracenteses. Ensure all incisions are watertight and do not leak.
- d. During 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 posterior vaulting and hyperopic outcomes, and should be avoided.
- e. Asymmetric and excessive fibrosis of the capsule may be associated with asymmetric vaulting. Contributing factors may include decentration or tear of the anterior or posterior capsule, or ruptured zonules. If any of these are present before lens implantation, do not implant the Crystalens.

MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT

If this product is reprocessed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

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. In cases where patients are monocular or have much poorer acuity in the fellow eye, they should exercise extreme caution if this happens in potentially hazardous situations (such as driving). If the patient experiences blurred vision, they should contact their physician promptly, as this may indicate a problem with lens positioning.

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.

Vaulting

Vaulting is a post-operative adverse event where the Crystalens® lens optic hinges move into and remain in a displaced configuration. Vaulting events occurred at a rate of 0.3% (1 event / 324 subjects) in the clinical study conducted for the original Crystalens IOL (Model AT-45), and at a rate of 0.9% (2 events / 227 subjects; both arms combined) in the clinical study conducted for the Trulign Toric IOL (a modification having the same hinged haptic design; Model AT50T). The optic may be displaced anteriorly, posteriorly, or tilted/decentered. Vaulting takes three forms:

1. Anterior vault – both hinges are displaced anteriorly
2. Posterior vault – both hinges are displaced posteriorly
3. Asymmetric vault (z-syndrome) – one hinge is displaced anteriorly and one hinge is displaced posteriorly

Vaulting Symptoms:

- Vaulting typically presents with blurry vision, which may be either gradual or acute in onset.
- Blurry vision after cataract surgery may be due to various other conditions and patients are advised to contact their surgeons if they notice a change in vision.

Vaulting Diagnosis:

Diagnosis of vault is based on the IOL configuration, which can be visualized with a slit lamp. See footnotes 1, 2, 3, 4

- Anterior vault – both hinges and optic are displaced anteriorly, away from the posterior capsule.
- Posterior vault – both hinges and optic are displaced posteriorly, causing excessive posterior bowing of the posterior capsule.
- Asymmetric vault – one hinge displaced anteriorly and one posteriorly, causing the optic to tilt.

Additional clinical findings that support the diagnosis of vault include: See footnotes 1, 2, 3, 4

- Excessive capsular contraction – fibrotic bands, striae, and opacification visualized at slit lamp
- Changes in refractive error – measured through manual or automatic refraction.
 - Anterior vault – optic is displaced anteriorly, resulting in myopic shift.
 - Posterior vault – optic is displaced posteriorly, resulting in hyperopic shift.
 - Asymmetric vault – optic is tilted, resulting in astigmatism along the axis of tilt.

Slit lamp photographic images of an asymmetric vault are included in footnotes 2, 3, and 4.

Definitive causes of vaulting have not been established. Factors that have been suggested as potentially contributing to vaulting include the following:

- Asymmetric anterior capsulotomy – The Crystalens IOL is symmetric and the lens optic is intended to rest in the center of the capsular bag post-implantation. Asymmetric capsulotomy may result in asymmetric amount of capsular contact with the IOL which, during post-operative capsular contraction, may lead to asymmetric forces acting upon the IOL hinges. See footnotes 1, 2, 4
- Incomplete removal of lens material – Extensive medical literature has established that residual lens material can incite an exuberant post-operative inflammatory reaction. Post-operative inflammation can precipitate excessive capsular fibrosis, which may lead to excessive capsular contractile forces acting upon the IOL hinges. See footnotes 1, 2, 3, 4
- Capsular defect – A defect in the capsule will result in asymmetric capsular support for the IOL and possibly decentration or tilt of the IOL. During post-operative capsular fibrosis, these factors may lead to asymmetric contractile forces acting upon the IOL hinges and worsening of decentration / tilt. See footnote 4
- Zonular defect – Zonules provide support and balance for the capsular bag / IOL. Loss of zonular support can lead to decentration or tilt of the capsular bag and asymmetric forces acting upon the IOL hinges. See footnote 4
- Incorrect IOL placement – Examples of incorrect placement include: 1) IOL haptic footplates not evenly placed around the capsular equator; 2) one or more haptic footplates placed in the sulcus instead of the capsular bag; 3) IOL placed in an upside-down configuration. Each of these scenarios may cause the IOL to move in an asymmetric manner or the hinges to remain "stuck" in a flexed configuration. See footnote 4
- Wound leak – Wound leak allows fluid to egress from the anterior chamber to the external corneal surface, resulting in low and fluctuating levels of anterior chamber stability. Low anterior chamber pressure relative to posterior vitreous pressure may push the IOL optic anteriorly, resulting in anterior vault. See footnotes 1, 4
- Excessive postoperative inflammation and excessive capsular fibrosis – Persistent post-operative inflammation is associated with excessive capsular fibrosis. Capsular fibrosis may cause contractile forces to act upon the IOL hinges. See footnotes 1, 2, 3, 4

If any of the vaulting risk factors identified above are present before lens implantation, do not implant the Crystalens. See the "Warnings" section of this document. Warning 14 specifically pertains to vaulting problems.

Potential Sequelae of Vaulting:

- Vaulting commonly induces refractive error (e.g. myopia, hyperopia or astigmatism) which may be reversible if the Crystalens can be restored to its normal position.
- Vaulting commonly presents as blurry vision, which can be either gradual or acute in onset. Vaulting may be reversible by restoring the IOL to its normal position, which may require surgery.
- The treatment for vaulting may require secondary surgical intervention.

Physicians should consider the characteristics of each individual vaulting case prior to determining the appropriate treatment. Data on long-term follow-up after treatment of vaulting is not available.

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% (±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 Crystalert[®] delivery system is recommended to be used to inject Crystalens[®]. 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 Crystalens[®].

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 after surgery. The surgeon may want to consider a longer course of anti-inflammatory therapy for patients with signs of residual inflammation or capsular striae. See footnotes 1, 4

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION

Each patient who receives Crystalens[®] 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 complications should be reported to Bausch + Lomb at 866-393-6642 (USA).

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.

FOOTNOTES

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Accepted for publication by Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

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. Myosie médicamenteuse 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.
13. Ne pas implanter cette lentille dans la chambre antérieure ou dans le sillon.
14. Contrairement à la plupart des LIO, l'optique de la lentille Crystalens comporte des charnières qui relient celle-ci à l'haptique. Dans certains effets indésirables, l'optique se coince en position antérieure, postérieure et/ou inclinée (asymétrique) et les charnières se fixent de façon décalée. Appelés cas de « décalage de l'optique » ou de « cintrage », ces effets indésirables entraînent généralement des troubles de la vision et une myopie, une hypermétropie et/ou un astigmatisme inattendus, voire éventuellement d'autres aberrations d'ordre supérieur. Lorsque survient un cas de cintrage, une deuxième intervention chirurgicale est souvent nécessaire afin de remettre l'optique dans la bonne position ou parfois pour retirer la lentille. Les considérations suivantes sont importantes :
 - a. Le cintrage est quelquefois associé à une fibrose capsulaire postopératoire excessive. Envisager le recours à des techniques chirurgicales et à des médicaments pour réduire cette éventualité au minimum. Procéder à une surveillance post-opératoire méticuleuse des patients afin d'assurer un contrôle de l'inflammation et mettre en place un calendrier de suivi adéquat de manière à détecter tous signes précurseurs d'une fibrose capsulaire excessive.
 - b. Garantir le bon positionnement de la LIO en la faisant pivoter et en effectuant une inspection visuelle.
 - c. Une fuite au niveau de la plaie peut entraîner un cintrage de l'optique vers la position antérieure. 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. Veiller à l'étanchéité de toutes les incisions et à l'absence de toute fuite.
 - d. Au cours de l'intervention chirurgicale, l'optique doit être cintrée 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 un cintrage postérieur ainsi que des résultats hypermétropes et doit être évitée.
 - e. Une fibrose asymétrique ou excessive de la capsule peut être associée à un cintrage asymétrique. Parmi les facteurs pouvant y contribuer citons le décentrement, la déchirure de la capsule antérieure ou postérieure, ou une rupture des zonules. En présence de l'un de ces facteurs préalablement à la mise en place de la lentille, ne pas implanter la lentille Crystalens.

DÉCLARATION DE RÉUTILISATION DE DISPOSITIF MÉDICAL

En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique » : il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas restériliser cette lentille intraoculaire par quelque méthode que ce soit (voir les règles concernant le renvoi des lentilles).
2. Ne pas conserver la lentille à une température supérieure à 45 °C (113 °F).
3. Les patients monoculaires ou dont l'acuité est nettement plus médiocre dans l'autre œil doivent faire preuve d'une extrême prudence si un tel cas se produit dans des situations pouvant s'avérer dangereuses (telles qu'au volant). Si le patient souffre de troubles de la vision, il doit rapidement contacter son médecin, car il peut s'agir d'un problème de positionnement de la lentille.

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.

Cintrage

Le cintrage est un effet indésirable survenant lorsque les charnières de la lentille optique Crystalens® opèrent un déplacement et restent décalées. Les cas de cintrage survenus représentent un taux de 0,3 % (soit 1 cas pour 324 sujets) dans l'étude clinique effectuée pour la LIO initiale Crystalens (modèle AT-45) et de 0,9 % (soit 2 cas pour 227 sujets, les deux bras étant combinés) dans l'étude clinique réalisée pour la LIO toriques Trulign (une modification présentant la même conception d'haptique à charnières, modèle AT50T). L'optique peut être décalée en position antérieure, postérieure ou inclinée/décentrée. Le cintrage peut prendre trois formes :

1. Décalage antérieur : les deux charnières sont décalées en position antérieure.
2. Décalage postérieur : les deux charnières sont décalées en position postérieure.
3. Décalage asymétrique (syndrome Z) : une charnière est décalée en position antérieure et une autre en position postérieure.

Symptômes de cintrage :

- le cintrage s'accompagne généralement de troubles de la vision, qui peuvent être progressifs ou aigus d'emblée.
- Après une opération de la cataracte, des troubles de la vision peuvent être dus à d'autres maladies. Aussi recommandons-nous aux patients de contacter leur chirurgien s'il remarquent un changement dans leur vision.

Diagnostic de cintrage :

le diagnostic du décalage est établi en fonction de la configuration de la LIO, qui peut être visualisée à l'aide d'une lampe à fente. Voir les notes de bas de page 1, 2, 3 et 4.

- Décalage antérieur : les deux charnières et l'optique sont décalées en position antérieure, à l'écart de la capsule postérieure.
- Décalage postérieur : les deux charnières et l'optique sont décalées en position postérieure, provoquant une courbure postérieure excessive de la capsule postérieure.
- Décalage asymétrique : une charnière est décalée en position antérieure et une autre en position postérieure, provoquant une inclinaison de l'optique.

Les autres résultats cliniques étayant le diagnostic de décalage sont notamment les suivants : Voir les notes de bas de page 1, 2, 3 et 4.

- Contraction capsulaire excessive : bandes fibreuses, stries et opacification visualisées à la lampe à fente.
- Changements dans l'erreur de réfraction : mesurés grâce à une réfraction manuelle ou automatique.
- Décalage antérieur : l'optique est décalée en position antérieure, entraînant une progression de la myopie.

- Décalage postérieur : l'optique est décalée en position postérieure, entraînant une progression de l'hypermétropie.
- Décalage asymétrique : l'optique est en position inclinée, déclenchant l'apparition d'un astigmatisme le long de l'axe de l'inclinaison.

Les notes de bas de page 2, 3 et 4 incluent des images photographiques d'un décalage asymétrique obtenues grâce à une lampe à fente.

Aucune cause de décalage faisant autorité n'a été établie. Parmi les suggestions de facteurs concourant potentiellement au cintrage peuvent être cités les suivants :

- Capsulotomie asymétrique antérieure : la LIO Crystalens est symétrique et la lentille optique est censée rester au centre du sac capsulaire après l'implantation. Une capsulotomie asymétrique risque de provoquer un contact capsulaire important avec la LIO qui, au cours de la contraction capsulaire post-opératoire, peut faire apparaître des forces asymétriques agissant sur les charnières de la LIO. Voir les notes de bas de page 1, 2 et 4.
- Retrait incomplet du matériau de la lentille : une considérable documentation médicale a déterminé que des résidus de matériau de lentille peuvent entraîner une vive réaction inflammatoire post-opératoire. Une inflammation post-opératoire peut accélérer l'apparition d'une fibrose capsulaire excessive, ce qui peut faire naître des forces de contraction agissant sur les charnières de la LIO. Voir les notes de bas de page 1, 2, 3 et 4.
- Défaut capsulaire : défaut de la capsule qui peut causer une asymétrie dans le support capsulaire de la LIO et éventuellement entraîner une décentration ou une inclinaison de celle-ci. Durant une fibrose capsulaire post-opératoire, ces facteurs peuvent faire apparaître des forces de contraction qui agissent sur les charnières de la LIO et aggravent la décentration ou l'inclinaison. Voir la note de bas de page 4.
- Défaillance zonulaire : les zonules fournissent un appui et un contrepoids au sac capsulaire/à la LIO. La perte de l'appui zonulaire peut conduire à une décentration ou à une inclinaison du sac capsulaire et à l'apparition de forces asymétriques agissant sur les charnières de la LIO. Voir la note de bas de page 4.
- Positionnement incorrect de la LIO. Exemples de placement incorrect : 1) les plaques haptiques de la LIO ne sont pas positionnées de manière uniforme autour de l'équateur capsulaire, 2) une ou plusieurs plaques haptiques sont positionnées dans le sillon, non dans le sac capsulaire, 3) la LIO est positionnée à l'envers. Chacun de ces scénarios peut provoquer un mouvement asymétrique de la LIO ou un « blocage » des charnières dans une configuration fléchie. Voir la note de bas de page 4.
- Une fuite au niveau de la plaie : le liquide émerge de la chambre antérieure vers la surface externe de la cornée, aboutissant à une diminution et à des variations des niveaux de stabilité de la chambre antérieure. Il se peut qu'une pression faible de la chambre antérieure par rapport à l'humeur vitrée postérieure exerce une pression sur la LIO et déplace celle-ci en position antérieure, donnant ainsi lieu à un décalage antérieur. Voir les notes de bas de page 1 et 4.
- Inflammation postopératoire et fibrose capsulaire excessives : l'inflammation postopératoire persistante est associée à la fibrose capsulaire excessive. Une fibrose capsulaire peut faire apparaître des forces de contraction agissant sur les charnières de la LIO. Voir les notes de bas de page 1, 2, 3 et 4.

En présence de l'un des facteurs de risque de cintrage identifiés ci-dessus préalablement à la mise en place de la lentille, ne pas implanter la lentille Crystalens.

Voir la section « Avertissements » de ce document. L'avertissement n° 14 se rapporte expressément aux problèmes de cintrage.

Séquelles potentielles du cintrage :

- Le cintrage provoque fréquemment des erreurs de réfraction (ex. : myopie, hypermétropie ou astigmatisme) qui sont réversibles s'il est possible de remettre la lentille Crystalens dans sa position normale.
- Le cintrage se manifeste couramment sous la forme de troubles de la vision, qui peuvent être progressifs ou aigus d'emblée. Le cintrage peut être inversé en remettant la LIO dans sa position normale, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Le traitement du cintrage peut requérir une deuxième intervention chirurgicale.

Les médecins doivent examiner les caractéristiques de chaque cas de cintrage individuel avant d'établir le traitement adéquat. Aucune donnée afférente à un suivi à long terme effectué après un traitement du cintrage n'est disponible.

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 +/- 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
(incréments de 0,5 dioptrie)
+17 à +27
(incréments de 0,25 dioptrie)

Crystalens[®] AO Modèle A02UV (voir FIGURE 2)

Diamètre global : 12,0 mm
Puissance dioptrique : +4 à +9
(incréments de 1,0 dioptrie)
+10 à +16
(incréments de 0,5 dioptrie)
+16,0 à +27
(incréments de 0,25 dioptrie)
+27,5 à +33
(incréments 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 A01UV 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.

HAPTIQUES

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 vitréenne 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 déchirable 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 implanter 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 « chirurgien », 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 quatre semaines après l'intervention chirurgicale. Le chirurgien peut envisager une cure plus longue d'anti-inflammatoires pour les patients présentant des signes d'inflammation résiduelle ou des stries capsulaires. Voir les notes de bas de page 1 et 4.

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

Il convient de signaler les effets indésirables et/ou les complications à Bausch + Lomb en appelant le 866-393-6642 (États-Unis).

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.

NOTES DE BAS DE PAGE

- Timothy Page et Jeffrey Whitman. « A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses. » Accepté aux fins de publication par le Journal of Clinical Ophthalmology.
- Leonard Yuen, William Trattler et Brian Boxer-Wachler. « Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery. » Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008) : 1986-1989.
- Daniela Jardim, Barrie Soloway et Christopher Starr. « Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens. » Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006) : 347-350.
- Samuel Masket. « Cataract Surgical Problem: Consultation » Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010) : 354-358.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.

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.

DE

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 verfrühten 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
 - 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.
13. Diese Linse darf nicht in die Vorderkammer oder den Sulcus implantiert werden.
14. Im Gegensatz zu den meisten anderen IOLs (Intraokularlinsen) verfügt die Crystalens-Optik über Gelenke, mit denen sie mit der Haptik verbunden ist. Es können unerwünschte Ereignisse auftreten, bei denen die Optik in einer anterioren, posterioren und/oder gekippten (asymmetrischen) Position stecken bleibt und die Gelenke in einer versetzten Anordnung befestigt werden. Diese Ereignisse werden als Vaulting oder Linsenwölbung bezeichnet und führen in der Regel zu einer verschwommenen Sicht und einer unerwarteten Myopie, Hyperopie und/oder einem Astigmatismus, darüber hinaus möglicherweise zu Aberrationen höherer Ordnung. Wenn eine Wölbung auftritt, ist oft ein sekundärer Eingriff erforderlich, um die korrekte Position der Optik zu gewährleisten oder in manchen Fällen die Linse zu entfernen. Die folgenden wichtigen Informationen sind zu berücksichtigen:
 - a. Wölbungen gehen manchmal mit übermäßiger postoperativer Kapselbildung einher. Ziehen Sie bestimmte Operationsmethoden und Medikamente zur Minimierung der Wölbungswahrscheinlichkeit in Betracht. Dämmen Sie durch eine intensive postoperative Beobachtung des Patienten Entzündungen ein und implementieren Sie einen entsprechenden Nachbereitungsplan zur Früherkennung von Anzeichen übermäßiger Kapselbildung.
 - b. Gewährleisten Sie die korrekte Platzierung der Intraokularlinse durch Drehung und Sichtprüfung.
 - c. Ein Wundleck kann zu einer anterioren Wölbung der Optik führen. Daher wird ein Skleraltunnel oder eine lange multiplane limbale/korneale Inzision mit langen, schmalen Parazentesen empfohlen. Achten Sie darauf, dass alle Inzisionen wasserdicht sind und kein Leck aufweisen.
 - d. Während der Operation sollte sich die Optik nach hinten wölben, um der normalen Stellung der posterioren Kapsel zu entsprechen. Versuche, die Linse durch Hyperinflation des Augapfels mit BSS weiter hinten zu positionieren, können zu einer posterioren Wölbung und hyperopen Resultaten führen und sollten vermieden werden.
 - e. Eine asymmetrische und übermäßige Fibrose der Kapsel kann mit einer asymmetrischen Wölbung einhergehen. Beitragende Faktoren sind eine Dezentrierung der anterioren oder posterioren Kapsel, ein Riss darin oder beschädigte Zonulae. Implantieren Sie die Crystalens-Linse nicht, wenn einer dieser Faktoren vor der Linsenimplantation vorhanden ist.

ERKLÄRUNG ZUR WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN PRODUKTS

Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität nicht garantieren. Die Wiederverwendung kann zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen bei Patient und Anwender, im Extremfall sogar zum Tod, führen. Auf dem Etikett des Produkts ist die Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch“ zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

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. Patienten mit nur einem Auge oder sehr viel weniger Sehschärfe im anderen Auge sollten größte Vorsicht walten lassen, wenn dies in potenziell gefährlichen Situationen (etwa beim Fahren) passiert. Falls beim Patienten verschwommene Sicht auftritt, sollte sich dieser umgehend an seinen Arzt wenden, da dies auf ein Problem mit der Positionierung der Linse hinweisen kann.

UNERWÜNSCHTE VORKOMMISSE

Die während der klinischen Studie aufgetretenen unerwünschten Vorkommnisse 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, zystoide Makulaödem, Infektion, Netzhautablösung, Glaskörperverlust, Pupillenblockierung, Sekundärglaukom, Irisprolaps, Vitreous-Wick-Syndrom, Uveitis und Pupillarmembran.

Vaulting oder Wölbung

Wölbungen sind ein unerwünschtes postoperatives Ereignis, bei dem die Optikklenke der Crystalens®-Linse eine versetzte Anordnung annehmen und darin verharren. Wölbungen traten in der klinischen Studie, die für die Crystalens-IOL (Modell AT-45) durchgeführt wurde, mit einer Häufigkeit von 0,3 % auf (1 Ereignis bei 324 Teilnehmern). In der klinischen Studie, die für die Trulign-Toric-IOL (eine Modifikation mit derselben Haptik mit Gelenken, Modell AT50T) durchgeführt wurde, traten Wölbungen mit einer Häufigkeit von 0,9 % auf (2 Ereignisse bei 227 Teilnehmern). Die Versetzung der Optik kann anterior, posterior, gekippt oder dezentriert sein. Es gibt drei Formen der Wölbung:

1. Anteriore Wölbung – beide Gelenke werden anterior versetzt
2. Posteriore Wölbung – beide Gelenke werden posterior versetzt
3. Asymmetrische Wölbung (Z-Syndrom) – ein Gelenk wird anterior und eines posterior versetzt

Symptome der Wölbung:

- Eine Wölbung führt in der Regel zu verschwommener Sicht, die entweder graduell oder akut einsetzt.
- Eine verschwommene Sicht nach einer Kataraktoperation kann aufgrund verschiedener anderer Bedingungen auftreten. Patienten sollten sich an ihren Arzt wenden, wenn sie eine Sichtveränderung bemerken.

Diagnose der Wölbung:

Die Diagnose einer Wölbung hängt von der IOL-Konfiguration ab, die mit einer Spaltlampe visualisiert werden kann. Siehe Fußnoten 1, 2, 3, 4.

- Anteriore Wölbung – beide Gelenke und die Optik sind anterior versetzt, weg von der posterioren Kapsel.
- Posteriore Wölbung – beide Gelenke und die Optik sind posterior versetzt, was zu einer übermäßigen posterioren Krümmung der posterioren Kapsel führt.
- Asymmetrische Wölbung – ein Gelenk ist anterior und eines posterior versetzt, was zum Kippen der Optik führt.

Zusätzliche klinische Erkenntnisse, die die Diagnose einer Wölbung unterstützen: Siehe Fußnoten 1, 2, 3, 4.

- Übermäßige Kapselkontraktion – fibrotische Bänder, Striae und Linsentrübung, visualisiert mit der Spaltlampe.
- Veränderungen bei Brechungsfehler – gemessen über manuelle oder automatische Brechung.
 - Anteriore Wölbung – Optik ist anterior versetzt, was zu einer Myopieverschiebung führt.
 - Posteriore Wölbung – Optik ist posterior versetzt, was zu einer Hyperopieverschiebung führt.
 - Asymmetrische Wölbung – Optik ist gekippt, was zu einem Astigmatismus entlang der Kippachse führt.

Spaltlampenaufnahmen einer asymmetrischen Wölbung sind in den Fußnoten 2, 3 und 4 zu finden.

Eindeutige Ursachen für das Auftreten von Wölbungen konnten noch nicht ausgemacht werden. Im Folgenden sind einige Faktoren aufgeführt, die laut gängiger Meinung möglicherweise dazu beitragen:

- Asymmetrische anteriore Kapsulotomie – Die Crystalens-IOL ist symmetrisch und die Linsenoptik soll sich nach der Implantation mittig im Kapselsack befinden. Nach einer asymmetrischen Kapsulotomie besteht möglicherweise asymmetrischer Kapselkontakt mit der IOL, was bei postoperativen Kapselkontraktionen zu einer asymmetrischen Belastung der IOL-Gelenke führen kann. Siehe Fußnoten 1, 2, 4.
- Unvollständige Entfernung von Linsenmaterial – In vielen medizinischen Publikationen ist belegt, dass Reste von Linsenmaterial postoperativ starke Entzündungsreaktionen hervorrufen können. Eine postoperative Entzündung kann zu übermäßiger Kapselneurose führen, was bei Kapselkontraktionen wiederum eine übermäßige Belastung der IOL-Gelenke zur Folge haben kann. Siehe Fußnoten 1, 2, 3, 4.
- Kapseldefekt – Ein Defekt der Kapsel führt zu einer asymmetrischen Stützung der IOL und dadurch möglicherweise zu einem Dezentrieren oder Kippen der IOL. Während einer postoperativen Kapselneurose führen diese Faktoren möglicherweise zu einer asymmetrischen Belastung der IOL-Gelenke und verstärken das Dezentrieren/Kippen. Siehe Fußnote 4.
- Zonulardefekt – Zonulae stützen den Kapselsack/die IOL und halten ihn/sie im Gleichgewicht. Ein Verlust dieses Stützeffekts kann zum Dezentrieren oder Kippen der Kapselsacks führen, wodurch die IOL-Gelenke asymmetrisch belastet werden. Siehe Fußnote 4.
- Fehlerhafte IOL-Platzierung – Im Folgenden sind einige Beispiele für eine solche fehlerhafte Platzierung aufgeführt: 1) Fußplatten der IOL-Haptik sind nicht gleichmäßig um den Kapseläquator herum platziert; 2) Haptikfußplatten sind im Sulcus statt im Kapselsack platziert; 3) IOL ist falsch herum platziert. Jedes dieser Szenarien kann dazu führen, dass sich die IOL asymmetrisch bewegt oder die Gelenke in einer gebeugten Konfiguration stecken bleiben. Siehe Fußnote 4.
- Wundleck – Durch ein Wundleck kann Flüssigkeit aus der Vorderkammer auf die externe Hornhautoberfläche austreten, was zu einer geringen und schwankenden Stabilität der Vorderkammer führt. Ein geringer Druck in der Vorderkammer im Vergleich zum posterioren Druck im Glaskörper kann dazu führen, dass die IOL-Optik anterior verschoben wird und so eine anteriore Wölbung entsteht. Siehe Fußnoten 1, 4.
- Übermäßige postoperative Entzündung und übermäßige Kapselneurose – Eine anhaltende postoperative Entzündung geht in der Regel mit übermäßiger Kapselneurose einher. Die Kapselneurose verursacht möglicherweise eine Belastung der IOL-Gelenke durch Kontraktion. Siehe Fußnoten 1, 2, 3, 4.

Implantieren Sie die Crystalens-Linse nicht, wenn einer dieser Risikofaktoren für Wölbung vor der Linsenimplantation vorhanden ist.

Weitere Informationen erhalten Sie im Abschnitt „Warnungen“ in diesem Dokument. Speziell Warnung 14 bezieht sich auf Probleme durch Wölbung.

Mögliche Folgeerkrankungen von Wölbung:

- Wölbungen führen in der Regel zu Brechungsfehlern (z. B. Myopie, Hyperopie oder Astigmatismus), die möglicherweise korrigierbar sind, wenn die Crystalens-Linse wieder in ihre normale Position gebracht werden kann.
- Eine Wölbung führt in der Regel zu verschwommener Sicht, die entweder graduell oder akut einsetzt. Wölbungen sind möglicherweise korrigierbar, wenn die IOL wieder in ihre normale Position gebracht werden kann, wozu möglicherweise ein chirurgischer Eingriff nötig ist.
- Die Behandlung einer Wölbung setzt möglicherweise einen sekundären chirurgischen Eingriff voraus.

Der Arzt sollte die Merkmale des jeweiligen Wölbungsfalls genau prüfen, bevor er eine entsprechende Behandlung wählt. Langzeitdaten für die Nachbehandlung von Wölbungen sind nicht verfügbar.

KLINISCHE STUDIE

Die klinische Studie für Crystalens® Modell AT-45 wurde in den USA bei 324 Patienten an 497 Augen durchgeführt. Der in der klinischen Studie für Crystalens® untersuchte Axiallängenbereich betrug 21 bis 26,6 mm und der Dioptrienstärkebereich 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 Crystalens® 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 $\pm 0,5$ 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 Crystalens® 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 Crystalens®-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 PRODUKTBESCHREIBUNG

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.

HAPTİK

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 verschieben, 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 Polyimidschlaufe 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 verschieben. *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 Crystalser®-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 nach dem Eingriff mindestens vier Wochen lang eine allmählich reduzierte Dosis entzündungshemmender Mittel verabreicht werden. Der Arzt sollte bei Patienten mit Symptomen einer residualen Entzündung oder Kapselsträbe einen längeren Verabreichungszeitraum für entzündungshemmende Mittel in Erwägung ziehen. Siehe Fußnoten 1, 4.

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

Nebenwirkungen und/oder Komplikationen sollten Bausch + Lomb telefonisch unter der Rufnummer +1 866-393-6642 (USA) mitgeteilt werden.

ART DER LIEFERUNG

Der Inhalt der inneren und äußeren Abziehbeutel 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.

FUSSNOTEN

1. Page, Timothy und Whitman, Jeffrey. „A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses.“ Zur Veröffentlichung angenommen durch das Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William und Boxer-Wachler, Brian. „Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery.“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986–1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie und Starr, Christopher. „Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens.“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. „Cataract Surgical Problem: Consultation“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354–358.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Boettner, EA und 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.

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.

IT

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. Miopia 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, prolasso o perdita o prolasso 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 apiche.
13. Non impiantare questa lente nella camera anteriore o nel solco capsulare.
14. A differenza della maggior parte delle altre IOL, la parte ottica delle Crystalens è dotata di cerniere che la collegano alle porzioni apiche. Vi sono eventi avversi in cui la parte ottica rimane bloccata in posizione anteriore, posteriore e/o inclinata in posizione (asimmetrica) e le cerniere rimangono fissate in una configurazione spostata. Questi eventi sono chiamati casi di "piegatura della lente" o di "piegatura" e tipicamente causano una visione sfocata e miopia, iperopia e/o astigmatismo inattesi, ed eventualmente aberrazioni di ordine superiore. Quando si verifica un caso di piegatura è spesso necessario un secondo intervento per ripristinare la corretta posizione ottica o, a volte, per rimuovere la lente. Le seguenti sono considerazioni importanti:
- a. La piegatura è talvolta associata a una eccessiva fibrosi capsulare postoperatoria. Si possono prendere in considerazione tecniche e farmaci per minimizzare questa possibilità. Monitorare con attenzione i pazienti nella fase postoperatoria per garantire il controllo dell'infiammazione e applicare un opportuno programma di follow-up per individuare eventuali segni precoci di eccessiva fibrosi capsulare.
 - b. Verificare il corretto posizionamento della IOL mediante rotazione e ispezione visiva.
 - c. Una ferita drenante potrebbe 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. Assicurarsi che tutte le incisioni siano a tenuta d'acqua e non drenino.
 - d. Durante l'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 piegatura posteriore e risultati iperopici e devono essere evitati.
 - e. Fibrosi asimmetrica ed eccessiva della capsula possono essere associati a piegatura asimmetrica. Fattori concomitanti possono includere il decentramento o la rottura della capsula anteriore o posteriore, oppure lesioni alle zonule. Se qualcuno di questi fattori è presente prima dell'impianto della lente, non impiantare le Crystalens.

INFORMATIVA SUL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

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. In caso di pazienti monoculari o con acuità insufficiente nell'altro occhio, tali pazienti devono esercitare estrema cautela qualora questo avvenga in situazioni potenzialmente pericolose (per esempio alla guida di un veicolo). Se il paziente lamenta una visione sfocata, deve contattare immediatamente il proprio medico, in quanto ciò potrebbe indicare un problema con il posizionamento della lente.

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, prolasso dell'iride, sindrome dell'incarceramento del vitreo (vitreous wick syndrome), uveite e membrana pupillare.

Piegatura

La piegatura è un evento avverso postoperatorio per cui le cerniere della parte ottica della lente Crystalens® si spostano e rimangono in una configurazione spostata. Eventi di piegatura si sono verificati con un tasso dello 0,3% (1 evento / 324 soggetti) nello studio clinico condotto per la IOL Crystalens originale (Modello AT-45) e con un tasso dello 0,9% (2 eventi / 227 soggetti, entrambi i bracci combinati) nello studio clinico condotto per la IOL torica Trulign (una variante con lo stesso design di parte apica con cerniere, Modello AT50T). La parte ottica può essere spostata anteriormente, posteriormente oppure inclinata/decentrata. La piegatura può assumere tre forme:

1. Piegatura anteriore: entrambe le cerniere sono spostate in avanti
2. Piegatura posteriore: entrambe le cerniere sono spostate all'indietro
3. Piegatura asimmetrica (sindrome z): una delle cerniere è spostata in avanti e l'altra all'indietro

Sintomi della piegatura:

- la piegatura si presenta tipicamente con visione sfocata, che può insorgere sia gradualmente che in modo acuto.
- La visione sfocata dopo un intervento di cataratta può essere dovuto a varie altre condizioni e ai pazienti viene consigliato di contattare il proprio chirurgo qualora osservino un cambiamento nella visione.

Diagnosi della piegatura:

la diagnosi della piegatura si basa sulla configurazione della IOL, che può essere visualizzata con una lampada a fessura. Si vedano le note 1, 2, 3 e 4

- Piegatura anteriore: sia le cerniere che la parte ottica sono spostate in avanti, lontano dalla capsula posteriore.
- Piegatura posteriore: sia le cerniere che la parte ottica sono spostate all'indietro, determinando un incurvamento posteriore eccessivo della capsula posteriore.
- Piegatura asimmetrica: una cerniera si è spostata in avanti e una all'indietro, causando l'inclinazione della parte ottica.

Ulteriori risultati clinici che possono supportare la diagnosi di piegatura sono i seguenti: Si vedano le note 1, 2, 3 e 4.

- Eccessiva contrazione capsulare: la lampada a fessura permette di visualizzare strisce fibrotiche, striature e opacizzazione.
- Cambiamenti nell'errore rifrattivo, misurati mediante rifrazione manuale o automatica.
 - Piegatura anteriore: la parte ottica è spostata in avanti, con risultante spostamento miopico.
 - Piegatura posteriore: la parte ottica è spostata all'indietro, con risultante spostamento iperopico.
 - Piegatura asimmetrica: la parte ottica è inclinata, con risultante astigmatismo lungo l'asse di inclinazione.

Le immagini fotografiche alla lampada a fessura di una piegatura asimmetrica sono mostrate nelle note 2, 3 e 4.

Le cause definitive della piegatura non sono state stabilite. Alcuni fattori che sono stati suggeriti come potenziali contributi alla piegatura sono i seguenti:

- Capsulotomia anteriore asimmetrica: la IOL Crystalens è simmetrica e la parte ottica della lente dovrebbe rimanere al centro del post-impianto del sacco capsulare. La capsulotomia asimmetrica può risultare in una quantità asimmetrica di contatto con la IOL la quale, durante la contrazione capsulare postoperatoria, può creare forze asimmetriche che agiscono sulle cerniere della IOL. Si vedano le note 1, 2 e 4.
- Rimozione incompleta del materiale della lente: varia letteratura medica ha stabilito che il materiale residuo della lente può indurre una forte reazione infiammatoria postoperatoria. L'infiammazione postoperatoria può precipitare troppa fibrosi capsulare, che può portare a una eccessiva forza di contrazione capsulare agente sulle cerniere della IOL. Si vedano le note 1, 2, 3 e 4.
- Difetto capsulare: un difetto nella capsula avrà come conseguenza un supporto capsulare asimmetrico per la IOL e un possibile decentramento o inclinazione della IOL. Durante la fibrosi capsulare postoperatoria, questi fattori possono sviluppare forze contrattili asimmetriche che agiscono sulle cerniere della IOL, con conseguente peggioramento della decentramento/inclinazione. Si veda la nota 4.
- Difetto zonulare: le zonule garantiscono supporto ed equilibrio al sacco capsulare /IOL. La perdita di supporto zonulare può indurre decentramento o inclinazione del sacco capsulare e forze asimmetriche che agiscono sulle cerniere della IOL. Si veda la nota 4.
- Posizionamento errato della IOL. Esempi di posizionamento errato includono: 1) I bracci della parte aptica della IOL non sono disposti regolarmente attorno all'equatore della capsula; 2) Uno o più bracci della parte aptica sono disposti nel solco invece che nel sacco capsulare; 3) la IOL è capovolta. Ciascuno di questi scenari può fare in modo che la IOL si sposti in modo asimmetrico o che le cerniere rimangano bloccate in un posizione flessa. Si veda la nota 4.
- Ferita drenante: permette al fluido di passare dalla camera anteriore alla superficie corneale esterna, con il risultato di livelli bassi e fluttuanti di stabilità della camera anteriore. La bassa pressione della camera anteriore rispetto alla pressione vitrea posteriore potrebbe spingere in avanti la parte ottica della IOL, con conseguente piegatura in avanti. Si vedano le note 1 e 4.
- Eccessiva infiammazione postoperatoria ed eccessiva fibrosi capsulare: una persistente infiammazione postoperatoria è associata a un'eccessiva fibrosi capsulare. La fibrosi capsulare può determinare l'azione di forze contrattili sulle cerniere della IOL. Si vedano le note 1, 2, 3 e 4.

Se qualcuno dei fattori di rischio di piegatura sopra identificati è presente prima dell'impianto della lente, non impiantare la Crystalens.

Si veda la sezione "Avvertenze" di questo documento. L'Avvertenza 14 è relativa in modo specifico ai problemi di piegatura.

Potenziali conseguenze della piegatura:

- Solitamente, la piegatura induce errori rifrattivi (per es. miopia, iperopia o astigmatismo) che possono essere reversibili se la Crystalens può essere riportata nella sua normale posizione.
- La piegatura si presenta di solito con visione sfocata, che può insorgere sia gradualmente che in modo acuto. La piegatura può essere reversibile quando si riporta la IOL nella sua posizione normale, il che potrebbe richiedere un nuovo intervento.
- Il trattamento della piegatura può richiedere un secondo intervento chirurgico.

Il medico dovrebbe prendere in considerazione le caratteristiche del caso di piegatura di ciascun paziente prima di determinare il trattamento appropriato. Non sono disponibili dati sul follow-up di lungo periodo dopo episodi di piegatura.

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 (plano) 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

Ottica 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.

- 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.
- 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.
- Riafferrare in corrispondenza della punta della *piastra aptica posteriore* con la pinza per impianto.
- All'avanzare della *piastra aptica posteriore* nella camera anteriore, le loop in poliimide si curveranno all'indietro su se stesse nell'attraversare la piccola incisione. Far avanzare la piastra aptica anteriore verso la cornea. *Ciò provocherà la curvatura della piastra aptica anteriore ad angolo retto in profondità nel sacco capsulare.*
- Mantenere la presa sulla punta della *piastra aptica posteriore*. Piegate le loop in poliimide, una per una, nel sacco capsulare. **Non rilasciare la punta fino a quando le loop siano nel sacco capsulare.**
- 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 Crystalens® 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 capsuloressi deve essere rotonda (da 5,5 a 6,0 mm) con la capsula anteriore che ricopre la piastra aptica. Se la capsuloressi è ovale, è necessario ruotare la lente per garantire la massima copertura della piastra 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 antinfiammatori, con riduzione progressiva del dosaggio, per un minimo di 4 settimane dopo l'intervento. Il chirurgo potrebbe preferire una terapia antinfiammatoria di durata maggiore per pazienti con segni di infiammazione residua o striature capsulari. Si vedano le note 1 e 4.

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 complicazioni devono essere segnalate a Bausch + Lomb al numero 866-393-6642 (USA).

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.

NOTE

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Accettato per la pubblicazione dal *Journal of Clinical Ophthalmology*.
- Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
- Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

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 afaquia 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 vitroso 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.
13. No implante la lente en el surco ni en la cámara anterior.
14. A diferencia de la mayoría de las demás LIO, la óptica de Crystalens tiene bisagras que la conectan al háptico. Hay casos adversos en que la óptica queda atascada en una posición anterior, posterior o inclinada (asimétrica) y las bisagras quedan fijas en una configuración desplazada. Esto se conoce como "arqueo de la lente" y suele provocar una visión borrosa así como la aparición inesperada de miopía, hipermetropía o astigmatismo y a veces otras aberraciones de mayor gravedad. Cuando se produce este arqueo, a menudo es necesaria una segunda cirugía para devolver la óptica a su posición correcta o, en ocasiones, extraer la lente. Deben tenerse en cuenta algunas consideraciones importantes.

- A veces el arqueo se asocia a una excesiva fibrosis capsular postoperatoria. Para reducir la probabilidad de que esto suceda deben considerarse las distintas técnicas cirúrgica y la medicación. Para garantizar el control de la inflamación es necesaria una cuidadosa supervisión postoperatoria de los pacientes y planificar un programa de revisiones adecuado para detectar precozmente cualquier indicio de fibrosis capsular excesiva.
- Compruebe que la colocación de la LIO es correcta haciéndola rotar y mediante una inspección visual.
- Una fuga de la herida podría 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. Compruebe que todas las incisiones son impermeables y que no existen fugas.
- Durante la cirugía, 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 un arqueo hacia atrás y resultados hiperópicos, por lo que debe evitarse.
- Un arqueo asimétrico podría estar asociado a una fibrosis asimétrica y excesiva de la cápsula. Otros factores incidentes son el descentramiento o el desgarro de la cápsula anterior o posterior o la presencia de zónulas rotas. Si observa alguno de estos factores antes de implantar la lente, no proceda a la implantación de Crystalens.

INFORME SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO

Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad del producto en caso de reutilización o modificación del mismo. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al paciente y, en caso extremo, la muerte. Este producto se ha clasificado como "desechable", lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único paciente.

PRECAUCIONES

- No re-esterilice esta lente intraocular mediante ningún método (consulte la política de devolución de lentes).
- No almacene la lente a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
- Si el paciente ve solo por un ojo o tiene una agudeza visual mucho menor en el otro ojo, debería tener una precaución extrema si esto ocurre en situaciones potencialmente peligrosas (como la conducción). Si el paciente experimenta visión borrosa debe contactar inmediatamente con el médico, ya que podría ser sintoma de un problema de colocación de la lente.

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.

Arqueo

El arqueo es una reacción adversa en que las bisagras de la óptica de la lente Crystalens® se mueven y quedan en una posición desplazada. La incidencia del arqueo fue del 0,3 % (1 caso / 324 sujetos) en el estudio clínico realizado con la LIO Crystalens original (modelo AT-45), y del 0,9 % (2 casos / 227 sujetos; ambos grupos combinados) en el estudio clínico realizado con la LIO tórica Trulign (una modificación con el mismo diseño de háptico con bisagras; modelo AT50T). Podría producirse un desplazamiento anterior o posterior, un descentramiento o la inclinación de la óptica. El arqueo adopta tres formas.

- Arqueo anterior: desplazamiento anterior de ambas bisagras.
- Arqueo posterior: desplazamiento posterior de ambas bisagras.
- Arqueo asimétrico (síndrome z): desplazamiento anterior de una bisagra y desplazamiento posterior de otra bisagra.

Síntomas de arqueo

- El arqueo suele provocar visión borrosa que podría ser gradual o aguda desde el inicio.
- La visión borrosa tras la cirugía de cataratas podría deberse a otras afecciones, por lo que se recomienda a los pacientes contactar con el cirujano si sufren cambios de visión.

Diagnóstico del arqueo

El diagnóstico del arqueo se basa en la configuración de la LIO, que puede visualizarse con una lámpara de hendidura. Véanse las notas 1, 2, 3, 4.

- Arqueo anterior: desplazamiento anterior de ambas bisagras y la óptica separándose de la cápsula posterior.
- Arqueo posterior: desplazamiento posterior de ambas bisagras y la óptica provocando una curvatura posterior excesiva de la cápsula posterior.
- Arqueo asimétrico: desplazamiento anterior de una bisagra y posterior de otra provocando que la óptica se incline.

Otros resultados clínicos adicionales que respaldan el diagnóstico del arqueo (véanse las notas 1, 2, 3, 4).

- Contracción capsular excesiva: bandas fibróticas, estrias y opacificación visible con la lámpara de hendidura.
- Cambio en el error refractivo, medido mediante refracción automática o manual.
 - Arqueo anterior: desplazamiento anterior de la óptica que provoca una desviación miópica.
 - Arqueo posterior: desplazamiento posterior de la óptica que provoca una desviación hiperópica.
 - Arqueo asimétrico: inclinación de la óptica que provoca astigmatismo a lo largo del eje de inclinación.

Las notas 2, 3 y 4 muestran las imágenes fotográficas de un arqueo asimétrico obtenidas con una lámpara de hendidura.

Las causas definitivas del arqueo no se han determinado. A continuación se presentan algunos de los factores que podrían contribuir al arqueo.

- Capsulotomía anterior asimétrica: la lente Crystalens es simétrica y después del implante la óptica de la lente debe quedar situada en el centro del saco capsular. La capsulotomía asimétrica podría provocar un contacto capsular asimétrico con la LIO, lo que durante la contracción capsular postoperatoria podría ejercer fuerzas asimétricas sobre las bisagras de la LIO. Véanse las notas 1, 2, 3, 4.
- Extracción incompleta del material de la lente: la literatura médica ha demostrado ampliamente que el material residual de la lente puede originar una fuerte reacción inflamatoria postoperatoria. Esta inflamación postoperatoria puede desencadenar fibrosis capsular excesiva, lo que podría provocar una fuerza contráctil capsular excesiva sobre las bisagras de la LIO. Véanse las notas 1, 2, 3, 4.
- Defecto capsular: un defecto de la cápsula proporcionará un apoyo capsular asimétrico a la LIO y posiblemente provocará su descentramiento o inclinación. Durante la fibrosis capsular postoperatoria, estos factores podrían provocar una fuerza contráctil asimétrica sobre las bisagras de la LIO y aumentar la inclinación o el descentramiento. Véase la nota 4.
- Defecto zonular: las zónulas proporcionan apoyo y equilibrio al saco capsular / la LIO. La pérdida de apoyo zonular puede hacer que el saco capsular se descentre o se incline y que se generen fuerzas asimétricas sobre las bisagras de las LIO. Véase la nota 4.

- Colocación incorrecta de la LIO. Algunos ejemplos de colocación incorrecta: 1) las plataformas del háptico de la LIO no están uniformemente colocadas en torno al ecuador capsular; 2) una o más plataformas del háptico están colocadas en el surco en lugar de estarlo en el saco capsular; 3) la LIO está colocada del revés. En todos estos casos la LIO podría moverse de forma asimétrica o bien las bisagras podrían quedar "bloqueadas" en una posición flexionada. Véase la nota 4.
- Fugas de la herida. Una fuga en la herida permitirá que el líquido salga de la cámara anterior a la superficie corneal externa, siendo la consecuencia una estabilidad escasa y variable de la cámara anterior. Una baja presión de la cámara anterior relativa a la presión del vítreo posterior podría empujar la óptica de la LIO hacia la parte anterior y provocar un arqueo anterior. Véanse las notas 1, 4.
- Inflamación postoperatoria excesiva y fibrosis capsular excesiva. La inflamación postoperatoria persistente está asociada a la fibrosis capsular excesiva. La fibrosis capsular podría provocar una fuerza contráctil sobre las bisagras de la LIO. Véanse las notas 1, 2, 3, 4.

Si antes de implantar la lente observa alguno de estos factores de riesgo de arqueo, no proceda a la implantación de Crystalens.

Véase el apartado "Advertencias". La advertencia número 14 trata específicamente sobre los problemas de arqueo.

Posibles consecuencias del arqueo

- El arqueo normalmente provoca error refractivo (por ejemplo, miopía, hipermetropía o astigmatismo) que puede corregirse si Crystalens vuelve a colocarse en su posición normal.
- El arqueo suele presentarse en forma de visión borrosa, que puede aparecer de forma gradual o aguda desde el inicio. El arqueo puede corregirse devolviendo la LIO a su posición normal, lo que podría requerir cirugía.
- Para tratar el arqueo puede ser necesaria una segunda intervención quirúrgica.

El médico debe considerar las características de cada caso individual de arqueo antes de determinar el tratamiento adecuado. No se dispone de datos de seguimiento a largo plazo tras el tratamiento del arqueo.

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 \pm 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 Crystallens® 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 Crystallens® 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 Crystallens® 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 Crystallens® 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

1. 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.
2. 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* a 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 Crystalsert® para inyectar la lente Crystallens®. 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.Crystallens.com> para obtener más información sobre el uso del inyector con la lente Crystallens®.

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LALENTE

El cirujano debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Para ello, puede valerse 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 capsulorrexia debe ser circular (de 5,5 mm a 6,0 mm) con una cápsula anterior que cubre el háptico de la lámina. Si la capsulorrexia es ovalada, debe rotar la lente para garantizar que se cubre la mayor parte posible del háptico de la lámina.

- Deve realizar un limpeza cortical meticulosa y rotar la lente al menos 90° para desalojar cualquier corteza oculta o atrapada.
- Después de la cirugía los pacientes deben hacer un uso reducido de agentes antiinflamatorios durante al menos cuatro semanas. El cirujano puede considerar aumentar la duración del tratamiento con antiinflamatorios en pacientes que presenten indicios de inflamación residual o estrías capsulares. Véanse las notas 1, 4.

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

Se deberá informar a Bausch + Lomb sobre cualquier reacción adversa o complicación que se produzca llamando al 866-393-6642 (EE. UU.).

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 DEVOLUCIÓN DE LENTES

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

NOTAS

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Aceptado para publicación por el Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William y Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie y Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

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 hapticos 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 afaquia 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.
13. Não implante esta lente na câmara anterior ou sulco.
14. Ao contrário de muitas outras LIO, a ótica Crystalens tem articulações que a ligam ao componente háptico. Existem acontecimentos adversos nos quais a ótica fica presa numa posição anterior, posterior e/ou inclinada (assimétrica) e as articulações ficam fixas numa configuração deslocada. Estes acontecimentos são designados de casos de “arqueamento da lente” ou “arqueamento” e, normalmente, causam visão turva e miopia, hiperopia e/ou astigmatismo inesperados e, possivelmente, anomalias de ordem superior. Quando ocorre o arqueamento, frequentemente, é necessária uma cirurgia secundária para restaurar a posição correta da ótica ou, por vezes, para remover a lente. Os pontos seguintes são considerações importantes:
 - a. O arqueamento, por vezes, está associado a fibrose capsular pós-operatória excessiva. Considere técnicas cirúrgicas e medicação para minimizar esta possibilidade. Monitorize cuidadosamente os doentes após a operação para garantir o controlo da inflamação e implementar um plano de acompanhamento apropriado para detetar sinais precoces de fibrose capsular excessiva.
 - b. Garanta a colocação correta da LIO através da rotação e inspeção visual.
 - c. Uma fuga numa ferida pode causar o arqueamento anterior da ótica. Por conseguinte, recomenda-se a realização de um túnel escleral ou de uma incisão longa límbica/corneana multiplana com uma paracentese longa e estreita. Certifique-se de que todas as incisões estão estanques e não apresentam fugas.
 - d. Durante a 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 podem provocar o arqueamento posterior, devendo ser evitadas.
 - e. A fibrose excessiva e assimétrica da cápsula pode estar associada ao arqueamento assimétrico. Os fatores determinantes podem incluir um descentramento ou laceração da cápsula anterior ou posterior ou rotura das zónulas. Se observar alguma destas situações antes da implantação da lente, não implante a Crystalens.

DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de “utilização única”, ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

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. Nos casos em que os doentes são monolaterais ou têm uma acuidade muito mais fraca no olho contralateral, estes devem proceder com extrema precaução se isto ocorrer em situações potencialmente perigosas (como conduzir). Se o doente tiver visão turva, deve contactar o seu médico imediatamente, pois isso pode indicar um problema no posicionamento da lente.

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.

Arqueamento

O arqueamento é um acontecimento adverso pós-operatório onde as articulações da ótica da lente Crystalens® se deslocam para dentro e permanecem numa configuração deslocada. Ocorreram acontecimentos de arqueamento com uma taxa de 0,3% (1 acontecimento/324 indivíduos) no estudo clínico realizado para a LIO Crystalens original (Modelo AT-45) e com uma taxa de 0,9% (2 acontecimentos/227 indivíduos; ambos os braços combinados) no estudo clínico realizado para a LIO tórica Trulign (uma modificação com o mesmo design do componente háptico articulado; Modelo AT50T). A ótica pode deslocar-se numa posição anterior, posterior ou inclinada/descentrada. O arqueamento assume três formas:

1. Arqueamento anterior – ambas as articulações deslocam-se na posição anterior

2. Arqueamento posterior – ambas as articulações deslocam-se na posição posterior

3. Arqueamento assimétrico (síndrome z) – uma articulação desloca-se na posição anterior e uma articulação desloca-se na posição posterior

Sintomas de arqueamento:

- O arqueamento, normalmente, apresenta-se com visão turva, cujo aparecimento pode ser gradual ou agudo.
- Uma visão turva após cirurgia às cataratas pode dever-se a várias outras condições e recomenda-se que os doentes contactem os seus cirurgiões caso ocorra uma mudança na visão.

Diagnóstico de arqueamento:

O diagnóstico de arqueamento baseia-se na configuração da LIO, que pode ser visualizado com uma lâmpada de fenda. Consulte as notas de rodapé 1, 2, 3, 4.

- Arqueamento anterior – ambas as articulações e a ótica são deslocadas na posição anterior, afastadas da cápsula posterior.
- Arqueamento posterior – ambas as articulações e a ótica são deslocadas na posição posterior, causando um arco posterior excessivo da cápsula posterior.
- Arqueamento assimétrico – uma articulação é deslocada na posição anterior e a outra na posição posterior, causando a inclinação da ótica.

Os achados clínicos adicionais que suportam o diagnóstico de arqueamento incluem: Consulte as notas de rodapé 1, 2, 3, 4.

- Contração capsular excessiva – faixas de fibrose, estrias e opacificação visualizadas na lâmpada de fenda.
- Alterações no erro refrativo – medido através de refração manual ou automática.
 - Arqueamento anterior – a ótica é deslocada na posição anterior, resultando em shift miópico.
 - Arqueamento posterior – a ótica é deslocada na posição posterior, resultando no shift hiperópico.
 - Arqueamento assimétrico – a ótica é inclinada, resultando em astigmatismo ao longo do eixo da inclinação.

Estão incluídas imagens fotográficas da lâmpada de fenda de um arqueamento assimétrico nas notas de rodapé 2, 3 e 4.

As causas definitivas de arqueamento não foram estabelecidas. Os fatores que foram sugeridos como potencialmente determinantes para o arqueamento incluem os seguintes:

- Capsulotomia anterior assimétrica – A LIO Crystalens é simétrica e a ótica da lente destina-se a assentar no centro do saco capsular após a implantação. A capsulotomia assimétrica pode resultar numa quantidade assimétrica de contacto capsular com a LIO o que, durante a contração capsular pós operatória, pode resultar na ação de forças assimétricas nas articulações da LIO. Consulte as notas de rodapé 1, 2, 4.
- Remoção incompleta do material da lente – Literatura médica extensiva estabeleceu que o material residual da lente pode provocar uma reação inflamatória exuberante após a operação. A inflamação pós-operatória pode precipitar uma fibrose capsular excessiva, o que pode provocar forças de contração capsulares excessivas nas articulações da LIO. Consulte as notas de rodapé 1, 2, 3, 4.
- Defeito capsular – Um defeito na cápsula resultará no suporte capsular assimétrico para a LIO e, possivelmente, no descentramento ou inclinação da LIO. Durante a fibrose capsular pós-operatória, estes fatores podem provocar forças de contração assimétricas nas articulações da LIO e agravamento do descentramento/inclinação. Consulte a nota de rodapé 4.
- Defeito zonular – As zónulas fornecem suporte e equilíbrio ao saco capsular/LIO. A perda de suporte zonular pode provocar descentramento ou inclinação do saco capsular e a ação de forças assimétricas nas articulações da LIO. Consulte a nota de rodapé 4.
- Colocação incorreta da LIO – Exemplos de colocação incorreta incluem: 1) bases hápticas da LIO colocadas de forma irregular no equador capsular; 2) uma ou mais bases hápticas colocadas no sulco em vez de no saco capsular; 3) LIO colocada ao contrário. Cada um destes cenários pode causar a deslocação da LIO de forma assimétrica ou fazer com que as articulações fiquem “presas” numa configuração flexionada. Consulte a nota de rodapé 4.
- Fuga na ferida – Uma fuga na ferida permite a saída do fluido da câmara anterior para a superfície corneana externa, resultando em níveis baixos e flutuantes da estabilidade da câmara anterior. Uma pressão baixa da câmara anterior relativamente à pressão vítrea posterior pode empurrar a ótica da LIO na posição anterior, resultando no arqueamento anterior. Consulte as notas de rodapé 1, 4.
- Inflamação pós-operatória excessiva e fibrose capsular excessiva – A inflamação pós-operatória persistente está associada a fibrose capsular excessiva. A fibrose capsular pode causar forças de contração nas articulações da LIO. Consulte as notas de rodapé 1, 2, 3, 4.

Se algum dos fatores de risco de arqueamento identificados acima estiver presente antes da implantação da lente, não implante a Crystalens.

Consulte a secção “Advertências” deste documento. A Advertência 14 diz respeito especificamente a problemas de arqueamento.

Potenciais sequelas do arqueamento:

- O arqueamento causa, frequentemente, erros refrativos (por ex., miopia, hiperopia ou astigmatismo), que podem ser reversíveis caso seja possível restaurar a Crystalens para a sua posição normal.
- O arqueamento, normalmente, apresenta-se com visão turva, cujo aparecimento pode ser gradual ou agudo. O arqueamento pode ser revertido ao restaurar a LIO na sua posição normal, o que poderá exigir cirurgia.
- O tratamento para o arqueamento pode exigir uma intervenção cirúrgica secundária.

Os médicos devem considerar as características de cada caso de arqueamento individual antes de determinar o tratamento apropriado. Não estão disponíveis dados sobre o acompanhamento a longo prazo após o tratamento do arqueamento.

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-operatório, a maioria dos doentes com esta lente implantada alcançaram uma excelente visão ao perto, intermédica 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 espectro 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 A01UV 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 Crystalens® 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 *dobradiça 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 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.

- Com o auxílio de um segundo instrumento, segure na ansa em poliimida proximal para manter a posição da lente no saco capsular enquanto a pinça de implantação é retirada do olho.
- Volte a segurar, desta vez na ponta do *prato posterior dos hápticos* com a pinça de implantação.
- À medida que faz avançar o *prato posterior dos hápticos* para dentro da câmara anterior, as ansas de poliimida 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*.
- Continue a segurar na ponta do *prato posterior dos hápticos*. Enfie as ansas de poliimida, uma de cada vez, dentro do saco capsular. **Não solte a ponta antes das ansas estarem dentro do saco.**
- 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 Crystalens®.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE

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 ser 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 meticulosa 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 após a cirurgia. O cirurgião poderá considerar um período mais longo de terapêutica com anti-inflamatórios para os doentes com sinais de inflamação residual ou estrias capsulares. Consulte as notas de rodapé 1, 4.

INSTRUÇÕES DE REGISTO DO DOENTE E REGISTO DE RELATOS

Todos os doentes que recebem uma lente Crystalens® 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 complicações devem ser comunicadas à Bausch + Lomb através do número 866-393-6642 (EUA).

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.

NOTAS DE RODAPÉ

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Aceite para publicação pelo *Journal of Clinical Ophthalmology*.
- Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
- Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

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.

DA

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

- Nogle patienter kan stadig have behov for at bruge briller til specifikke opgaver.
- Der forefindes ingen kliniske data, der understøtter placering af denne linse i ciliar sulcus.
- Denne linses sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter under 50 år.
- Effekten af vitrektomi på akkomodation er ukendt.
- Små mængder decentring 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 for implantation af en intraokulær linse med lille eller snæver optik. Denne linse inkorporerer en optik på 5,0 mm.
- 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.
- Crystalens® bør ikke implanteres, hvis kapselsækken ikke er intakt eller hvis der er zonulær ruptur.
- Denne enheds sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter med følgende okulære lidelser:
 - Kronisk miosis
 - Amblyopi
 - Diabetisk retinopati
 - Tidligere korneatransplantation
 - Tidligere tilfælde af retinaløsning
 - Kongenit bilateral katarakt
 - Tilbagevendende betændelse i anterior eller posterior segment af ukendt etiologi, eller sygdomme, der forårsager betændelsesreaktion i øjet
 - Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i det bageste afsnit af øjet
 - 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 -udbuling)
 - Korneal endotelial dystrofi
 - Pseudoexfoliation syndrom
 - Mistanke om mikrobiel infektion
- Kirurger, der overvejer implantation af linse på disse patienter, bør undersøge potentielle risici/nyttegrad.
- 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.
- Omfanget af de UV-absorberende linsers evne til at reducere tilfælde af retinalidelser er endnu ikke fastlagt.
- Cystoid makulødem kan øges ved sulcuslommens placering på ophænget.
- Denne linse må ikke implanteres i det forreste kammer eller sulcus.
- I modsætning til mange andre IOL'er har Crystalens-optikken hængsler, der forbinder den til ophænget. Der er uønskede hændelser, hvor optikken sætter sig fast i en anterior, posterior og/eller vipet (asymmetrisk position), og hængslele fikseres i en forskudt konfiguration. Disse hændelser kaldes tilfælde af "linsekrumning" eller "krumning" og forårsager typisk sløret syn og uventet myopi, hyperopi og/eller astigmatisme og eventuelt højere ordens-aberrationer. Når krumning forekommer, er sekundær kirurgi ofte nødvendig for at genoprette den korrekte optik-position eller sommetider fjerne linsen. Det er vigtigt at tage følgende i betragtning:
 - Krumning er sommetider forbundet med kraftig postoperativ kapsulær fibrose. Overvej kirurgiske teknikker og mediciner, der minimerer denne mulighed. Patienten skal monitoreres omhyggeligt postoperativt for at sikre kontrol af inflammation og implementering af en hensigtsmæssig opfølgingsplan, så tidlige tegn på kraftig kapsulær fibrose opdages.
 - Sørg for, at IOL'en placeres korrekt gennem rotation og visuel inspektion.
 - En sårlækage kan forårsage anterior krumning af optikken. Derfor anbefales en skleral tunnel eller multiplan limbal/corneal incision med en lang smal paracentese. Sørg for, at alle incisioner er vandtætte og ikke lækker.

- d. Under operationen skal optikken krummes bagud til en position, der svarer til den bageste kapsels normale position. Forsøg på at positionere linsen længere bagude ved hyperinflatering af øjeæblet med BSS kan medføre posterior krumning og hyperopiske resultater og bør undgås.
- e. Asymmetrisk og kraftig kapsulær fibrose kan være forbundet med asymmetrisk krumning. Bidragende faktorer kan omfatte decentring af eller rifter i den forreste eller bageste kapsel eller rumerede zonulatråde. Hvis en eller flere af disse foreligger før linseimplantationen, må Crystalens ikke implanteres.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDYR

Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

FORHOLDSREGLER

1. De intraokulære linser må ikke resteriliseres, uanset metode (Se Politik om Returnerede Linser).
2. Linserne må ikke opbevares ved temperaturer på over 45°C (113°F).
3. I tilfælde, hvor patienter er monokulære eller har meget dårlig visus på det andet øje, skal de udvise ekstrem forsigtighed, hvis dette sker i potentielt farlige situationer (for eksempel bilkørsel). Hvis patienten oplever sløret syn, skal han eller hun omgående kontakte sin læge, da det kan være tegn på et problem med positionering af linsen.

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: linsesubluksation, korneal endotelskade, pigmentløse udfældninger, cystoidt makulødem, infektion, retinaløsning, corpus vitreum-fremfald, pupilblokering, sekundært glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrydning af sårvæv (vitreous wick-syndrom), uveitis samt pupilmembran.

Krumning

Krumning er en postoperativ utilsigtet hændelse, hvor Crystalens® linsens optikhængsler bevæger sig til og forbliver i en forskudt konfiguration. Krumningshændelser forekom med en rate på 0,3 % (1 hændelse / 324 forsøgspersoner) i det kliniske forsøg, der blev udført for den oprindelige Crystalens IOL (Model AT-45), og med en rate på 0,9 % (2 hændelser / 227 forsøgspersoner; begge arme tilsammen) i det kliniske forsøg, der blev udført for Trulign torisk IOL (en modificering med samme hængslede ophængsdesign; Model AT50T). Optikken kan forskydes anteriort, posteriort eller vippet/ decentreret. Krumning antager tre former:

1. Anterior krumning – begge hængsler forskydes anteriort
2. Posterior krumning – begge hængsler forskydes posteriort
3. Asymmetrisk krumning (z-syndrom) – det ene hængsel forskydes anteriort, og det andet hængsel forskydes posteriort

Symptomer på krumning:

- Krumning præsenterer typisk med sløret syn, som kan være enten gradvist eller akut opstående.
- Sløret syn efter kataraktkirurgi kan skyldes forskellige andre lidelser, og patienterne rådes til at kontakte deres kirurg, hvis de bemærker en ændring i deres syn.

Diagnostisering af krumning:

Diagnosen krumning stilles ud fra IOL-konfigurationen, som kan visualiseres med en spaltelampe. Se fodnote 1, 2, 3, 4.

- Anterior krumning – begge hængsler og optikken forskydes anteriort, væk fra den bageste kapsel.
- Posterior krumning – begge hængsler og optikken forskydes posteriort, så det forårsager overdreven bueformning af den bageste kapsel.
- Asymmetrisk krumning – det ene hængsel forskydes anteriort og det andet posteriort, så optikken vippes.

Yderligere kliniske fund, der understøtter diagnosen krumning, omfatter: Se fodnote 1, 2, 3, 4.

- Overdreven kapselsammentrækning – fibrotiske bånd, striae og opacifisering visualiseret med spaltelampe.
- Ændringer i brydningsfejll – målt ved manuel eller automatisk refraction.
 - Anterior krumning – optikken forskydes anteriort, så der opstår myopisk skift.
 - Posterior krumning – optikken forskydes posteriort, så der opstår hyperopisk skift.
 - Asymmetrisk krumning – optikken vippes, så der opstår astigmatisme langs vipningens akse.

Spaltelampefotografier af en asymmetrisk krumning findes i fodnote 2, 3 og 4.

Definitive årsager til krumning er ikke fastlagt. Faktorer, der er blevet foreslået som eventuelt bidragende til krumning, omfatter følgende:

- Asymmetrisk anterior kapsulotomi – Crystalens IOL'en er symmetrisk, og det er hensigten, at linsen skal hvile midt i kapselsækken efter implantation. Asymmetrisk kapsulotomi kan medføre en asymmetrisk mængde kontakt mellem kapslen og IOL'en, som under postoperativ kapselsammentrækning kan medføre, at asymmetriske kræfter påvirker hængslerne. Se fodnote 1, 2, 4.
- Ufuldstændig fjernelse af linsemateriale – Omfattende lægefaglig litteratur har fastlagt, at rester af linsemateriale kan fremkalde en kraftig postoperativ inflammatorisk reaktion. Postoperativ inflammation kan fremskynde kraftig kapselaflejringer, hvilket kan medføre kraftige virkninger fra kapselsammentrækning på IOL-hængslerne. Se fodnote 1, 2, 3, 4.
- Kapseldefekt – En defekt i kapslen vil medføre asymmetrisk kapselstøtte til IOL'en og eventuelt decentring eller vipning af IOL'en. Under postoperativ kapsulær fibrose kan disse faktorer medføre, at asymmetriske kontraktile kræfter virker på IOL-hængslerne og forværrer decentreringen/vipningen. Se fodnote 4.
- Zonuladefekt – Zonulatrådene yder støtte og balance til kapselsækken/IOL'en. Tab af zonulastøtte kan medføre decentring eller vipning af kapselsækken, og at asymmetriske kræfter virker på IOL-hængslerne. Se fodnote 4.
- Forkert IOL-placering – Eksempler på forkert placering omfatter: 1) IOL-ophængets fodplader ikke jævnt placeret omkring kapselåkvatoren; 2) en eller flere af ophængets fodplader placeret i sulcus i stede for i kapselsækken; 3) IOL'en placeret i en konfiguration, så den vender på hovedet. Alle disse scenarier kan forårsage, at IOL'en bevæger sig på en asymmetrisk måde, eller at hængslerne forbliver "fastsiddende" i en bøjet konfiguration. Se fodnote 4.
- Sårlægage – Sårlægage tillader, at der trænger væske fra det forreste kammer til den udvendige corneaflede, så der opstår lave og svingende niveauer af stabilitet i det forreste kammer. Lavt tryk i stede kammer i forhold til det posteriore glaslegemetryk kan skubbe IOL-optikken anteriort, så der opstår anterior krumning. Se fodnote 1, 4.
- Kraftig postoperativ inflammation og kraftig kapsulær fibrose – Vedvarende postoperativ inflammation er forbundet med kraftig kapsulær fibrose. Kapsulær fibrose kan forårsage, at kontraktile kræfter virker på IOL-hængslerne. Se fodnote 1, 2, 3, 4.

Hvis en eller flere af ovenstående risikofaktorer for krumning foreligger før linseimplantationen, må Crystalens ikke implanteres.

Se afsnittet "Advarsler" i dette dokument. Advarsel 14 handler specifikt om krumningsproblemer.

Potentielle følgevirkninger af krumning:

- Krumning fremkalder almindeligvis brydningsfejl (f.eks. myopi, hyperopi eller astigmatisme), som kan være reversible, hvis Crystalens kan føres tilbage til sin normale position.
- Krumning præsenterer almindeligvis som sløret syn, som kan være enten gradvist eller akut opstående. Krumning kan være reversibelt ved genopretning af IOLens normale position, hvilket kan kræve kirurgi.
- Behandlingen for krumning kan kræve sekundær kirurgisk intervention.

Lægerne skal tage det enkelte krumningstilfældes karakteristika i betragtning, før den relevante behandling vælges. Der foreligger ingen data om langsigtet opfølgning efter behandling af krumning.

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 'A'-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 linser opnået fremragende nær-, mellem- og langsyn uden briller. Synsstyrke 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 synsstyrker 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 $\pm 0,5$ D plan i hvert øje, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synsstyrker på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:	
Afstand	100 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	97,3 % ved 40 cm

Synsstyrken 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 synsstyrke.

I en subundersøgelse, der sammenlignede Crystalens® med en kontrolpopulation, der bestod af adskillige standardmodeller inden for intraokulære linser af forskellige typer (f.eks. enkeltlinse, flerdelt linse) og materialer (f.eks. silikone, akryl), var synsstyrken på alle afstande 3-6 måneder efter operationen signifikant større ved øjne implanteret med Crystalens® end ved øjne, der var implanteret med standard intraokulære linser. 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 synsstyrkeresultaterne med forgængermodellen AT-45.

DETALJERET BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Linseoptik

- Materiale: Silikoneelastomer (Biosil)
- Lystransmission: 95 % (± 5 %) i det synlige lysspektrum (425-750 nm). UV-afskæringer 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)

Linsemodeller

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 A01UV 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.

VIRKNINGSMEKANISME

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

BRUGSANVISNING

1. Før implantation skal linseemballagen undersøges for intraokulær linsestype, 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 steril 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 kohæsiv viskoelastisk opløsning.
7. Linsens runde greb på det forreste ophæng bør være til højre for at sikre, at hængslernes "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 cornea. *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 før linserne er i lommen.**
12. Slip og træk pincetten ud. Linsen centrerer 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 INDFØRINGSENHED

Det anbefales at bruge Crystalert[®] leveringssystemet til at indføre Crystalens[®]. En kohæsiv 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[®].

BEREKNING AF LINSESTYRKE

Kirurgen bør før 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 aftagende forløb modtage antiinflammatoriske midler i mindst 4 uger efter operationen. Kirurgen kan eventuelt overveje et længere forløb med antiinflammatorisk behandling til patienter med symptomer på residual inflammation eller kapsulære striae. Se fodnote 1, 4.

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 linseæksen 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 komplikationer skal rapporteres til Bausch + Lomb på 866-393-6642 (USA).

LEVERINGSTILSTAND

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

UDLØBSDATO

Der ydes 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.

FODNOTER

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Accepted til publikation af Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFI

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.

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.

NL

GBRUIKSIJNDICATIES

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 dioptrie 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 vroege of grote YAG-capsulotomieën.
7. Crystalens® mag niet worden geïmplantéerd 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
 - 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 retinastorissen is niet aangetoond.
12. De hoeveelheid cystoïde maculair oedeem kan toenemen als de haptische plaat in de ciliaire spleet wordt aangebracht.
13. Implanter deze lens niet in de voorste kamer of sulcus.
14. In tegenstelling tot andere IOL's heeft de Crystalens optiek scharnietjes die het aan de haptiek bevestigen. Er zijn nadelige effecten waarbij de optiek vast komt te zitten in een anterieure, posterieure en/of gekantelde (asymmetrische) positie en de scharnietjes vast komen te zitten in een onjuiste configuratie. Deze gevallen worden ook wel 'lenswelling' of 'welling' genoemd en veroorzaken gewoonlijk wazig zien en onverwachte bijziendheid, hyperopie en/of astigmatisme, en mogelijk afwijkingen van een hogere orde. Wanneer welling optreedt is vaak een tweede operatie nodig om de juiste optische positie te herstellen of de lens in bepaalde gevallen te verwijderen. De volgende overwegingen zijn belangrijk:
 - a. Welling wordt soms geassocieerd met overmatige postoperatieve kapselproliferatie. Overweeg operatietechnieken en medicatie waarbij deze mogelijkheid wordt geminimaliseerd. Controleer patiënten postoperatief zorgvuldig om ontstekingen voor te zien en implementeer een follow-up schema om vroegtijdige tekenen van overmatige kapselproliferatie op te sporen.
 - b. Zorg voor een juiste IOL-plaatsing door rotatie en visuele inspectie.
 - c. Een wondlek kan anterieure welling van de optiek veroorzaken. Een scleratunnel of lange multiplanaire limbale/corneale incisie wordt aanbevolen met lange smalle paracentesenaald. Zorg ervoor dat alle incisies waterdicht zijn en niet lekken.
 - d. Tijdens de operatie dient de optiek naar achteren worden verschoven naar een positie die overeenkomt met de normale locatie van het achterste kapsel. Pogingen om de lens verder posterieur te positioneren door hyperinsufflatie van de bol met BSS kan leiden tot posterieure welling en hyperopische resultaten, en dienen te worden vermeden.
 - e. Asymmetrische en overmatige fibrose van het kapsel kunnen gepaard gaan met asymmetrische welling. Factoren die hiertoe bijdragen zijn decentrerend of scheurend van het anterieure of posterieure kapsel, of gerupteerd zonules. Als een van deze aanwezig is vóór lensimplantatie, implanter de Crystalens dan niet.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

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. In gevallen waar de patiënten monoclair zijn of veel minder scherpte hebben in het andere oog, moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan als dit gebeurt in mogelijk gevaarlijke situaties (zoals autorijden). Als de patiënt last heeft van wazig zien, moeten hij zijn arts direct waarschuwen, omdat dit kan wijzen op een probleem met de lenspositie.

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, irisuitzakking, VWS (vitreous wick syndrome), uveïtis en pupillaire membranen.

Welling

Welling is een postoperatief nadelig effect waarbij de optiekscharnieren van de Crystalens® lens verschuiven naar een onjuiste configuratie en daar blijven. Welling-incidenten traden op met een frequentie van 0,3% (1 gebeurtenis/324 patiënten) in de klinische studie die werd uitgevoerd voor de originele Crystalens IOL (Model AT-45), en met een frequentie van 0,9% (2 gebeurtenissen/227 patiënten; beide armen gecombineerd) in de klinische studie uitgevoerd voor de Trulign Toric IOL (een modificatie met hetzelfde gescharnierde haptiekontwerp; Model AT50T). De optiek kan zowel anterieur, posterieur als gekanteld/gecentreerd onjuist gepositioneerd zijn. Welling neemt drie vormen aan:

1. Anterieure welling – beide scharnieren zijn anterieur verschoven
2. Posterieure welling – beide scharnieren zijn posterieur verschoven
3. Asymmetrische welling (z-syndroom) – een scharnier is anterieur verschoven en de andere scharnier posterieur

Symptomen van welling:

- Welling presenteert zich meestal door wazig zien, wat geleidelijk danwel acuut kan ontstaan.
- Wazig zien na een staaroperatie kan het gevolg zijn van diverse andere aandoeningen en patiënten worden geadviseerd hun chirurg te raadplegen als zij een verandering van het gezichtsvermogen ervaren.

Diagnose welling:

De diagnose van welling vindt plaats op basis van de IOL-configuratie, die door middel van een spleetlamp kan worden gevisualiseerd. Zie voetnoten 1, 2, 3, 4.

- Anterieure welling - beide scharnieren en het optiek zijn anterieur verschoven, van het posterieure kapsel af.
- Posterieure welling - beide scharnieren en het optiek zijn posterieur verschoven, wat overmatig posterieur buigen van het posterieure kapsel veroorzaakt.
- Asymmetrische welling - een scharnier is anterieur verschoven en de ander posterieur, waardoor het optiek kantelt.

Aanvullende klinische bevindingen die de diagnose van welling ondersteunen zijn: Zie voetnoten 1, 2, 3, 4.

- Overmatige kapselcontractie - fibrotische strengen, striae en opacificatie die door middel van de spleetlamp zichtbaar kunnen worden gemaakt.
- Veranderingen in refractiefout - gemeten door handmatige en automatische refractie.
 - Anterieure welling - optiek is anterieur verschoven, waardoor meer bijziendheid.
 - Posterieure welling - optiek is posterieur verschoven, waardoor hyperopie.
 - Asymmetrische welling - optiek is gekanteld, waardoor astigmatisme langs de as van de kanteling.

Fotografische spleetlampbeelden van een asymmetrische welling vindt u in voetnoten 2, 3 en 4.

Er zijn geen absolute oorzaken van welling vastgesteld. Factoren die mogelijk bijdragen aan welling zijn onder andere:

- Asymmetrische anterieure capsulotomie – De Crystalens IOL is symmetrisch en de lensoptiek is bedoeld om te rusten in het midden van de kapselzak na implantatie. Asymmetrische capsulotomie kan leiden tot asymmetrische hoeveelheid kapselcontact met de IOL, wat tijdens de post-operatieve kapselcontractie kan leiden tot asymmetrische krachten op de IOL-scharnieren. Zie voetnoten 1, 2, 4.
- Onvolledige verwijdering van lensmateriaal – Uitgebreide medische literatuur heeft aangetoond dat restant lensmateriaal een overvloedige postoperatieve ontstekingsreactie kan veroorzaken. Postoperatieve ontsteking kan overmatige kapselfibrose in de hand werken, wat kan leiden tot overmatige kapselcontractiele krachten op de IOL-scharnieren. Zie voetnoten 1, 2, 3, 4.
- Kapseldefect – Een defect in het kapsel veroorzaakt een asymmetrische kapselondersteuning voor de IOL en mogelijke decentring of kanteling van de IOL. Bij postoperatieve kapselfibrose kunnen deze factoren leiden tot asymmetrische contractiele krachten op de IOL-scharnieren en verslechtering van decentring/kanteling. Zie voetnoot 4.
- Zonulair defect – Zonulair leveren ondersteuning en evenwicht voor de kapselzak/IOL. Verlies van zonulair ondersteuning kan leiden tot decentring of kanteling van de kapselzak en asymmetrische krachten op de IOL-scharnieren. Zie voetnoot 4.
- Onjuiste IOL-plaatsing – voorbeelden van onjuiste plaatsing zijn onder meer: 1) IOL haptiek voetplaten niet gelijkmatig geplaatst rond de kapsel equator; 2) een of meer haptische voetplaten geplaatst in de sulcus in plaats van de kapselzak; 3) IOL in ondersteboven configuratie geplaatst. Elk van deze scenario's kan ervoor zorgen dat de IOL asymmetrisch verschuift of dat de scharnieren blijven 'steken' in een geflecteerde configuratie. Zie voetnoot 4.
- Wondlekage – Door wondlekage kan vloeistof van de voorste kamers naar het externe corneaoppervlak vloeien, wat leidt tot lage en wisselende niveaus van voorste kamer stabiliteit. Lage druk in de voorste kamer ten opzichte van de posterieure vitreale druk kan de IOL-optiek naar anterieur duwen, waardoor een anterieure welving ontstaat. Zie voetnoten 1, 4.
- Overmatige postoperatieve ontsteking en overmatige kapselfibrose – Persistentere postoperatieve ontsteking is geassocieerd met overmatige kapselfibrose. Door kapselfibrose kunnen contractiele krachten op de IOL-scharnieren inwerken. Zie voetnoten 1, 2, 3, 4.

Als een van de risicofactoren voor welving geïdentificeerd wordt vóór de lensimplantatie, implanteer de Crystalens dan niet.

Zie de paragraaf "Waarschuwingen" in dit document. Waarschuwing 14 heeft met name betrekking op welvingproblemen.

Mogelijke gevolgen van welving:

- Door welving ontstaat veelal een refractiefout (bijv. myopie, hyperopie of astigmatisme) die reversibel kan zijn als de Crystalens naar zijn normale positie kan worden teruggebracht.
- Welving presenteert zich vaak als wazig zien, wat geleidelijk of acuut kan ontstaan. Welving kan omkeerbaar zijn door het terugbrengen van de IOL naar zijn normale positie, waarvoor een operatie nodig kan zijn.
- De behandeling voor welving kan een tweede operatieve interventie noodzakelijk maken.

Artsen moeten de kenmerken van elk individueel welving-geval overwegen om een geschikte behandeling vast te stellen. Data over langetermijn follow-up na behandeling van welving zijn niet beschikbaar.

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 dioptisch vermogensbereik bedroeg 16,5 tot 27,5 D. De klinische resultaten werden verkregen door gebruik te maken van een 'A' 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 geïmplantieerd 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 verbeterd bij implantatie van Crystalens[®] in beide ogen.

1. Bij 124 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplantieerd, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (J2) 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 geïmplantieerd en die binnen de $\pm 0,5$ D scoorden in elk oog, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (J2) 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% ($\pm 5\%$) in het zichtbare bereik van het lichtspectrum (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, zichtscherpheid 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-oog 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 "rechttop" 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 Crystalert™ 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 LENSTERKTE

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 na operatie gedurende minimaal 4 weken ontstekingsremmers gebruiken met een geleidelijk aan afnemende hoeveelheid. De chirurg kan een langer durende ontstekingsremmende therapie overwegen voor patiënten met tekenen van resterende ontsteking of kapselstriae. Zie voetnoten 1 en 4.

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 zichtvermogen in gevaar zouden kunnen brengen. Er zit een implantaatidentificatiekaart in de lensverpakking, die aan de patiënt moet worden overhandigd.

RAPPORTERING

Bijwerkingen en/of complicaties dienen te worden gemeld aan Bausch + Lomb via 866-393-6642 (VS).

WIJZE VAN LEVERING

De inhoud van de binnenste en buitenste stripdozen 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 stripdozen 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

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

VOETNOTEN

1. Page, Timothy en Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Geaccepteerd voor publicatie door het Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William en Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie en Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFIE

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.

MERKING FOR LEGE

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

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

NO

BRUKSINDIKASJONER

Crystalens[®] er beregnet på primær implantasjon i øyets kapselsekk for synskorreksjon av afaki etter fjerning av en kataraktlinse hos voksne pasienter med og uten presbyopi. Crystalens[®] gir monokulær akkomodasjon på cirka én dioptr, 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 cilier 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.
5. Små linsedesentreringer som forekommer med en intraokulær linse (IOL) med smal eller liten optikk (< 5,5 mm), kan forårsake sjenerende blindinger 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 lenser øker risikoen for linsedislokasjon og/eller sekundær kirurgisk reintervensjon med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
7. Crystalens[®] må ikke implanteres dersom kapselsekken ikke er intakt eller zonular ruptur finnes.
8. Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt påvist hos pasienter med følgende øyelidelser:
 - a. Kronisk legemiddelforårsaket 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. Corneaendotel dystrofi
 - k. Pseudoeksfoliasjonssyndrom
 - 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. Festbøylebevegelser over 1 000 000 sykkluser ved 10 sykkluser per sekund har blitt dokumentert uten degradering av festbøylens 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 lenser som absorberer ultrafiolett lys, reduserer insidensen av retinalidelser.
12. Graden av cystoid makulødem kan øke ved sulcusekkplassering av haptikken.
13. Denne linsen skal ikke implanteres i fremre kammer eller sulcus.
14. I motsetning til de fleste andre IOL-er (intraokulære lenser) har Crystalens optikk hengsler som forbinder den til haptikken. Det finnes bivirkninger der optikken blir sittende fast i fremre, bakre og/eller skråstilt (asymmetrisk) posisjon, og hengslene blir fiksert i en forskjøvet posisjon. Disse hendelsene kalles tilfeller med "linsekrumning" (lens vault) eller "krumning" (vaulting) og medfører vanligvis uskarpt syn og uventet nærsynthet, langsynthet og/eller astigmatisme og muligens aberrasjoner av høyere orden. Når krumning forekommer, er det ofte nødvendig med sekundær kirurgi for å gjenopprette riktig posisjon av optikken, eller iblant for å fjerne linsen. Følgende er viktige hensyn:
 - a. Krumning blir iblant forbundet med sterk postoperativ kapsel fibrose. Vurder kirurgiske teknikker og medisiner for å redusere denne muligheten til et minimum. Overvåk pasientene nøye postoperativt for å sikre kontrollen over betennelse, og iverksett en passende oppfølgingsplan for å oppdage tidlige tegn på sterk kapsel fibrose.
 - b. Sørg for passende IOL-plassering via rotasjon og visuell inspeksjon.
 - c. En sårlekkasje kan føre til at optikken krummes fremover. Bruk av en skleral tunnel eller en lang, multiplanar limbial/korneal insisjon anbefales derfor ved lange, smale paracenteser. Sørg for at alle insisjoner er vanntette og ikke lekket.
 - d. Under operasjonen skal optikken krummes bakover til en posisjon som korresponderer med den normale posisjonen til den bakre kapselen. Forsøk på å plassere linsen lenger bak ved hyperinflatert av globen med BSS, kan føre til krumning bakover og overlangsynthet og bør unngås.
 - e. Asymmetrisk og sterk fibrose i kapselen kan være forbundet med asymmetrisk krumning. Medvirkende faktorer kan inkludere desentrering eller revne i fremre eller bakre kapsel, eller ruptur i zonulatråder. Hvis noen av disse er til stede før linseimplantasjon, skal Crystalens ikke implanteres.

ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR

Hvis dette produktet behandles for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, renslighet eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for én gangs bruk på én pasient.

FORHOLDSREGLER

1. Denne intraokulære linsen må ikke resteriliseres (se retningslinjer for retur av linsen).
2. Må ikke oppbevares ved temperaturer over 45 °C (113 °F).
3. I tilfeller der pasientene er monokulære eller har mye dårligere skarpsyn i det andre øyet, bør de være ekstremt forsiktige hvis dette skjer i potensielt farlige situasjoner (for eksempel bilkjøring). Hvis pasienter opplever uskarpt syn, bør de kontakt lege umiddelbart, fordi dette kan indikere et problem med linseposisjonen.

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 corneaendotel, ikke-pigmentutfallinger, cystoid makulødem, infeksjon,

netthinneavløsning, tap av corpus vitreum, pupillblokk, sekundært glaukom, irisprolaps, vitreous-wick-syndrom, uveitt og pupillmembran.

Krumning

Krumning er en postoperativ bivirkning der de hengslene til optikken på Crystalens®-linsen beveger seg inn i, og forblir i, en forskjøvet konfigurasjon. Krumningshendelser forekom med en frekvens på 0,3 % (1 hendelse / 324 forsøkspersoner) i den kliniske studien utført for den opprinnelige Crystalens IOL (Modell AT-45), og med en frekvens på 0,9 % (2 hendelser / 227 forsøkspersoner, begge armer kombinert) i den kliniske studien utført for Trulign Toric IOL (en modifikasjon med samme hengslet utforming på haptikken, Modell AT50T). Optikken kan være forskjøvet fremover, bakover, eller skråstilt/desentrert. Krumning har tre former:

1. Fremre krumning - begge hengsler er forskjøvet anteriort
2. Bakre krumning - begge hengsler er forskjøvet posteriort
3. Usymmetrisk krumning (z-syndrom) - ett hengsel er forskjøvet anteriort og ett hengsel er forskjøvet posteriort

Krumnings symptomer:

- Krumning opptrer vanligvis som uskarpt syn, som kan være både gradvis eller akutt.
- Uskarpt syn etter kataraktoperasjon kan skyldes forskjellige andre tilstander og pasienter tilrådes å kontakte sine kirurger hvis de merker forandring i synet.

Krumningsdiagnose:

Diagnosen krumning er basert på IOL-konfigurasjonen, som kan visualiseres med en spaltelampe. Se fotnote 1, 2, 3, 4.

- Fremre krumning - begge hengslene og optikken er forskjøvet anteriort, vekk fra den posteriore kapselen.
- Bakre krumning - begge hengslene og optikken er forskjøvet posteriort, og medfører for stor posterior bøyning av den posteriore kapselen.
- Asymmetrisk krumning - ett hengsel forskjøvet anteriort og ett posteriort og medfører at optikken skråstilles.

Ytterligere kliniske funn som støtter diagnosen krumning inkluderer: Se fotnote 1, 2, 3, 4.

- For sterk kapselsammentrekking - fibrotiske bånd, striae, og opasifikasjon visualisert med spaltelampe.
- Endringer i brytningsfeil - målt med manuell eller automatisk refraksjon.
 - Fremre krumning - optikken er forskjøvet anteriort og resulterer i myopisk forskyvning.
 - Bakre krumning - optikken er forskjøvet posteriort og resulterer i overlangsynthet.
 - Asymmetrisk krumning - optikken er skråstilt og resulterer i astigmatisme langs skråaksen.

Spaltelampens fotografiske bilder av en asymmetrisk krumning er inkludert i fotnote 2, 3 og 4.

Definitive årsaker til krumning er ikke fastslått. Faktorer som har blitt foreslått som potensielt har bidratt til krumning inkluderer følgende:

- Asymmetrisk fremre kapsulotomi - Crystalens IOL er symmetrisk og linseoptikken er beregnet på å hvile i senteret på kapselposen etter implantasjon. Asymmetrisk kapsulotomi kan resultere i asymmetrisk mengde av kapselkontakt med IOL som, under postoperativ kapselsammentrekking, kan føre til asymmetriske krefter som virker på IOL-hengslene. Se fotnote 1, 2, 4.
- Ufullstendig fjerning av linsematerialet - Utstrakt medisinsk litteratur har fastslått at rester av linsematerialet kan føre til en sterk postoperativ betennelsesreaksjon. Postoperativ betennelse kan føre til sterk kapselfibrose som kan føre til sterke sammentrekkingskrefter i kapselen som virker på IOL-hengslene. Se fotnote 1, 2, 3, 4.
- Kapseldefekt - En defekt i kapselen vil medføre asymmetrisk kapselstøtte for IOL-en og mulig desentrering eller skråstilling av IOL-en. Ved postoperativ kapselfibrose, kan disse faktorene føre til asymmetriske sammentrekkingskrefter som virker på IOL-hengslene og gjør desentrering / skråstilling verre. Se fotnote 4.
- Zonuladefekt - Zonulatrådene gir støtte og balanse for kapselposen / IOL. Tap av zonulastøtte kan føre til desentrering eller skråstilling av kapselposen og asymmetriske krefter virker på IOL-hengslene. Se fotnote 4.
- Feil IOL-plassering - Eksempler på feil plassering inkluderer: 1) IOLs haptiske fotplater som ikke er jevnt plassert rundt kapselens ekvator, 2) en eller flere haptiske fotplater plassert i sulcus i stedet for i kapselposen, 3) IOL er plassert i opp-ned-konfigurasjonen. Hver av disse scenariene kan føre til at IOL beveger seg på en asymmetrisk måte eller hengslene forblir "sittende fast" i en bøyd konfigurasjon. Se fotnote 4.
- Sårlekkasje - Sårlekkasje lar væske komme ut av fremre kammer til den eksterne korneale overflaten og resulterer i lave og fluktuierende stabilitetsnivåer i fremre kammer. Lavt trykk i fremre kammer i forhold til bakre glasslegemetrykk kan skyve IOL-optikken anteriort og resultere i fremre krumning. Se fotnote 1, 4.
- Sterk postoperativ betennelse og sterk kapselfibrose - Vedvarende postoperativ betennelse er forbundet med sterk kapselfibrose. Kapselfibrose kan føre til sammentrekkingskrefter som virker IOL-hengslene. Se fotnote 1, 2, 3, 4.

Hvis noen av disse krumningsrisikofaktorene er tilstede før linseimplantasjon, skal Crystalens ikke implanteres.

Se avsnittet Advarsler i dette dokumentet. Advarsel 14 gjelder spesielt krumningsproblemer.

Potensiell krumningssekvele:

- Krumning inducerer ofte brytningsfeil (f.eks nærsynthet, langsynthet eller astigmatisme) som kan være reversibel hvis Crystalens kan bli gjenopprettet til normal posisjon.
- Krumning opptrer vanligvis som uskarpt syn, som kan være både gradvis eller akutt. Krumning kan være reversibel ved å gjenopprette IOL-en til normal posisjon, noe som kan kreve operasjon.
- Behandlingen av krumning kan kreve sekundær kirurgisk intervensjon.

Leger bør vurdere karakteristikkene for hvert individuelle krumningstilfelle før man bestemmer passende behandling. Data for langvarig oppfølging etter krumningsbehandling er ikke tilgjengelig.

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 $\pm 0,5$ 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-cutoff ved 10 % T for en tilsvarende 20,0 dioptr forekommer ved 400 nm \pm 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
 Diopterstyrke: +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
 Diopterstyrke: +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-asfæriske 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 asfæriske 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 asfæriske 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 festbøyler 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 linseetuiets åpning under linsen. Det anbefales å bruke en Cumming-pinsett 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 proksimale polyimidløkken med et annet instrument for å opprettholde linsens posisjon i kapselsekken når implantasjonspinetten tas bort fra øyet.
9. Grip tak i spissen på *følgeplatehaptikken* med implantasjonspinetten.
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 injicjonen. Skyv ledeplaten opp mot cornea. Dette vil føre til at *ledeplatehaptikken* bøyes til riktig vinkel dypt inn i sekken.

- Oppretthold grepet på spissen av *følgeplatehaptikken*. Pakk polyimidløkkene, én etter én, inn i kapselsekken. **Slipp ikke spissen for løkkene er i sekken.**
- 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 INNFORINGSENHETEN

Crystalert® 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: Kirurgifaktoren, A-konstanten og ACD-verdiene, som finnes på utsiden av pakningen, er kun estimater. 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 pasientresultater.
- 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.
- Incisjonsbredden skal være 3,5 til 3,7 mm, men ikke større enn 4 mm, og minst 2,5 mm langt. Paracentesen skal være cirka 1,0 til 1,5 mm bred og cirka 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis skal være 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 etter operasjonen. Kirurgen kan ønske å vurdere en lengre kur med antiinflammatorisk behandling for pasienter med tegn på restbetennelse eller kapselstriae. Se fotnote 1, 4.

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 linsepakningen, og sende det til Bausch + Lomb. Pasientregistrering er meget viktig og vil hjelpe Bausch + Lomb med å respondere på rapporter om bivirkninger og/eller komplikasjoner som kan være synstruende. Et implantatidentifiseringskort som skal gis pasienten, følger også med i linsepakningen.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller komplikasjoner skal rapporteres til Bausch + Lomb på 866-393-6642 (USA).

LEVERINGSFORM

Innholdet i de indre og ytre posene er sterilt, med mindre pakningene er skadet eller åpnet. De intraokulære linsene er sterilisert ved autoklavering og leveres i et linseui 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 pakningen. Linsen må ikke brukes etter den angitte datoen.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV LINSER

Kontakt ditt lokale Bausch + Lomb-kontor for informasjon vedrørende utskiftning av linsér.

FOTNOTER

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses" (En stegvis tilnærming til forvaltningen av kapsel sammentrekning syndrom i hengslet-baserte accommodative intraokulære linsér). Godkjent for offentliggjøring av *Journal of Clinical Ophthalmology*.
- Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery" (To tilfeller med Z-syndrom med Crystalens etter begivenhetsløs kataraktoperasjon). *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 2008, pp. 1986-1989.
- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens" (Asymmetrisk krumning av en akkomoderende intraokulær linse). *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 2006, pp. 347-350.
- Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 2010, pp. 354-358.

LITTERATURLISTE

- 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.

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 snertiplötulinsa 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 ljósbrotseiningu, sem gerir viðkomandi kleift að sjá nær, miðlungs og fjar án gleraugna.

VARNAÐARORÐ

1. Sumir sjúklingar kunna áfram að þurfa gleraugu til ákveðinna verka.
2. Engar klínískar upplýsingar styðja ísetningu augasteinsins í brárraufina (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 lítið ljósop (< 5,5 mm) er ekki nákvæmlega miðjaður. Læknar ættu að hafa þessa mögulegu aukaverkun í huga áður en gerviaugasteinn með stutt eða lítið ljósop er græddur í. Þessi augasteinn er með 5,0 mm ljósop.
6. Biða 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 hættu á tilfærslu augasteins og/eða 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. Langvinna ljósoþprengingu af völdum lyfja
 - b. Sjóndepru
 - c. Sjónukvilla af völdum sykursýki
 - d. Fyrr hornhimnuígræðslu
 - e. Sögu um sjónhimnulós
 - 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 gerviaugasteinninn getur truflað getu til að fylgjast með, greina eða meðhöndla sjúkdóma í aftari hluta augans
 - i. Vandkvæði sem koma upp við ígræðslu gerviaugasteinsins, sem aukid gætu hættu á fylgikvillum (t.d. viðvarandi blæðingum, verulegu glersigi eða glertapi)
 - j. Innanþekjurýrnun í hornhimnu
 - k. Tálflögnun (pseudoexfoliation syndrome)
 - l. Þegar grunur er um sýkingu
9. Læknar sem ihuga ígræðslu augasteins í ofangreinda sjúklinga ættu að meta áhættu og ávinning af slíkrri aðgerð.
10. Prófanir á hjörum hafa verið metnar á rannsóknarstofu. Hjarirnar voru hreyfbar 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 mannauga. Því ættu augnlæknar að halda áfram að fylgjast reglulega með sjúklingum sem fengið hafa ígræðslu.
11. Virkni augasteina sem draga í sig útfjöluþlátt ljós við að draga úr tíðni kvilla í sjónhimnu hefur ekki verið staðfest.
12. Tíðni blöðrublettabjúgs kann að aukast með staðsetningu snertiplötunnar í skorusekk.
13. Ekki má græða þessa linsu í framlægt hólf augans eða í skor (sulcus).
14. Ólíkt flestum öðrum ígræddum linsum (IOL) hefur Crystalens linsan hjarir sem tengir hana við snertiskynjunina. Meintilvik geta komið upp þar sem linsan festist í framlægri, afturlægri og/eða hallandi (asymmetric) stöðu og hjarirnar festast í stöðu sem er úr lagi færð. Þessi tilvik eru nefnd dæmi um „linsuhvelfingu“ eða „hvelfingu“ (vaulting) og valda að jafnaði óskýrri sjón og óvæntri nærsýni, fjarssýni og/eða sjónskekkju og hugsanlega frávikum í hærri alvarleikaflokk. Þegar hvelfing á sér stað þarf iðulega að framkvæma aðra skurðaðgerð til að færa linsuna í rétta stöðu og stundum að fjarlægja linsuna alveg. Eftirfarandi mikilvæg atriði þarf að hafa í huga:
 - a. Hvelfing á sér stundum stað í tengslum við mikla bandvefsmýndun í hvítuhykli (capsular fibrosis) eftir aðgerð. Athuga má með skurðaðgerðir og lyfjagjöf til að draga sem mest úr þessum möguleika. Fylgjast þarf vandlega með sjúklingum eftir aðgerð til að tryggja að höfð sé stjórnað bólgumyndun og setja þarf upp víðeigandi áætlan um eftirfylgni til að greina ummerki um mikla bandvefsmýndun í hvítuhykli.
 - b. Tryggja þarf að ígræddda linsan (IOL) sé sett rétt í með snúningi og sjónprófi.
 - c. Leki úr sári gæti valdið því að linsan hvelfist framlægt. Því er mælt með göngum gegnum hvítu (scleral tunnel) eða löngum marglaga skurði í hornhimnu (long multiplane limbal/corneal incision) með löngum og mjóum ástungum. Gangið úr skugga um að allir skurðir séu þéttir og leki ekki.
 - d. Meðan á skurðaðgerðinni stendur skal hvelfa linsuna afturábak í stöðu sem samsvarar eðlilegri stöðu baklæga hvítuhyklisins. Forðast skal tilraunir til að koma linsunni fyrir meira baklægt með því að yfirfylla augað með BSS, þar sem það getur leitt hvelfingar baklægt og valdið fjarssýni.
 - e. Ósamhverf og of mikil bandvefsmýndun getur tengst ósamhverfri hvelfingu. Íþyngjandi atriði gætu verið hjámiðjun eða rif á framlægu eða baklægu hvítuhykli eða rof á gjörðum (ruptured zonules). Ef einhver þessara atriða eru til staðar áður en linsan er grædd í skal ekki setja Crystalens linsuna í.

YFIRLÝSING UM ENDURNÝTINGU LÆKNINGATÆKJA

Ef þessi vara er endurninn og/eða endurnýtt, getur Bausch + Lomb ekki tryggt virkni, efnisuppbyggingu, hreinleika eða sæfingu vörunnar. Endurnýting getur leitt til sjúkdóma, sýkinga og/eða meiðsla hjá sjúklingnum eða notandanum og, í alvarlegum tilvikum, dauða. Varan er merkt sem „einnota“ og er skilgreind sem tæki sem eingöngu má nota í eitt skipti hjá einum sjúklingi.

VARUÐARRÁÐSTAFANIR

1. Ekki skal endurdauðhreinsa þennan gerviaugastein á nokkum hátt (sjá reglur um skil á augasteinum).
2. Geymið augasteina ekki við hærri hita en 45°C (113°F).
3. Ef sjúklingur er eineygður eða er með mun slakari viðbrögð í lata auganu ætti hann að sýna yfstrustu gætni ef þetta á sér stað við hættulegar aðstæður (til dæmis í akstri). Ef sjúklingurinn fær óskýra sjón ætti hann að hafa samband við lækni án tafar þar sem þetta gæti gefið til kynna vandamál með staðsetningu linsunnar.

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, blóðrublettabjúgur, sýking, sjónhimnuloss, tap á glæru, ljósosstífla ljósops, fylgigláka, lithimnusig, glerhimnu-wick heilkenni, æðahjúpsbólga og ljósosshimna.

Hvelfing

Hvelfing er meintilvik eftir skurðaðgerð þar sem hjarinnar á Crystalens® linsunni færast til og nema staðar í óeðlilegri stöðu. Hvelfing átti sér stað með tíðninni 0,3% (1 tilvik / 324 sjúklingar) í klínískri rannsókn sem gerð var fyrir upprunalega Crystalens IOL (gerð AT-45), og með tíðninni 0,9% (2 tilvik / 227 sjúklingar; báðar hlíðar sameinadar) í klínískri rannsókn sem gerð var fyrir Trulign Toric ígræddu linsuna (IOL) (endurbót sem var með sömu snertiskynshönnun; gerð AT507). Hægt er að koma linsunni fyrir framlægt, baklægt eða hallandi/hjámiðjadrí. Hvelfing er af þrennum toga:

1. Framlæg hvelfing – báðar hjarinnar færast til fram á við
2. Baklæg hvelfing – báðar hjarinnar færast til aftur á við
3. Ósamhverf hvelfing (z-heilkenni) – önnur hjörin færast fram og hin færast til aftur á við

Einkenni hvelfingar:

- Hvelfing kemur iðulega fram sem óskýr sjón, sem getur verið annað hvort vaxandi eða mikil frá byrjun.
- Óskýr sjón eftir skurðaðgerð vegna starblindu getur átt sér ymsar aðrar orsakir og sjúklingum er ráðlagt að hafa samband við skurðlækna sína ef þeir taka eftir breytingu á sjóninni.

Greining á hvelfingu:

Greining á hvelfingu er byggð á uppsetningu ígræddu linsunnar sem hægt er að sjá með raufarlampa. Sjá neðanmálsgreinar 1, 2, 3, 4.

- Framlæg hvelfing – báðar hjarinnar og linsan hafa færast fram, frá baklæga hvítuhyllkinu.
- Baklæg hvelfing – báðar hjarinnar og linsan hafa færast aftur og valdið of mikilli beygju aftur á baklæga hvítuhyllki.
- Ósamhverf hvelfing: – önnur hjörin hefur færast fram og hin hjörin aftur þannig að linsan hallast.

Aukalegar klínískar niðurstöður sem styðja sjúkdómsgreininguna eru meðal annars: Sjá neðanmálsgreinar 1, 2, 3, 4.

- Of mikill samdráttur í hvítuhyllki – bandvefstrefjar, rákir og ógagnsæi sjást í raufarlampa.
- Breytingar á ljósbrots galla – mældar með handvirkri eða sjálfvirkri ljósbrotsgreiningu.
 - Framlæg hvelfing – linsan hefur færast fram og veldur breytingu í áttina að nærsýni.
 - Baklæg hvelfing – linsan hefur færast aftur og veldur breytingu í áttina að farsýni.
 - Ósamhverf hvelfing – linsan hallast og veldur sjónskekkju miðað við ás hallans.

Ljósmyndir með raufarlampa af ósamhverfri hvelfingu eru í viðhengi í neðanmálsgreinum 2, 3 og 4.

Ekki hefur verið fyllilega staðfest hverjar orsakirnar eru fyrir hvelfingu. Áhrifaþættir sem bent hefur verið á að gætu hugsanlega átt þátt í hvelfingu eru meðal annars:

- Ósamhverf aðgerð á baklægu hvítuhyllki (asymmetric anterior capsulotomy) – Crystalens linsan er samhverf og linsunni er ætlað að sitja í miðju hylkispokans eftir ígræðslu. Ósamhverf aðgerð á hvítuhyllki getur leitt til ósamhverfrar snertingar við linsuna sem gæti valdið því að ósamhverfir kraftar virki á hjarir linsunnar við samdrátt linsunnar eftir skurðaðgerð. Sjá neðanmálsgreinar 1, 2, 4.
- Ófullnægjandi fjarlæging á linsuleifum – Fjöldi læknisfræðilegra greina hafa staðfest að linsuleifar geta orsakað ómæld bólguviðbrögð eða skurðaðgerð lokinni. Bólgumyndun að skurðaðgerð lokinni getur sett af stað of mikla bandvefsmundun í hvítuhyllkinu sem getur valdið því að óeðlilega miklir samdráttarkraftar virki á hjarir ígræddu linsunnar. Sjá neðanmálsgreinar 1, 2, 3, 4.
- Galli í hvítuhyllki – Galli í hvítuhyllki veldur ósamhverfum stuðningi hylkisins fyrir linsuna og hugsanlega valdið því að hún hjámiðjast eða hallist. Meðan á bandvefsmundun eftir skurðaðgerð stendur geta þessir þættir leitt til ósamhverfra samdráttarkrafta sem verka á hjarir ígræddu linsunnar og valdið því að hjámiðjun / halli fari versnandi. Sjá neðanmálsgrein 4.
- Áhrif gjarda – Gjardir veita stuðning og halda hylkispokanum / ígræddu linsunni í jafnvægi. Ef stuðningur frá gjörðum tapast getur það valdið hjámiðjun eða halla á hylkispokanum og að ósamhverfir kraftar verki á hjarir ígræddu linsunnar. Sjá neðanmálsgrein 4.
- Röng staðsetning ígræddrar linsu (IOL) – Dæmi um ranga staðsetningu eru meðal annars: 1) Snertinaemum festiplötum (haptic footplates) er ekki komið fyrir jafnt umhverfis miðju hylkisins; 2) ein eða fleiri festiplötur staðsettar í framlægu hólf augans í stað hylkispokans; 3) ígrædda linsan ísett á hvolfi. Allar þessar aðstæður gætu valdið því að ígrædda linsan færast til á ósamhverfan hátt eða að hjarinnar séu „fastar“ í sveigðri stöðu. Sjá neðanmálsgrein 4.
- Leki úr sári – Leki úr sári gæti valdið því að vökvi berist frá framlæga hólfinu til ytra yfirborðs hornhimunnar og þannig verði lágur og sibreytilegur stöðugleiki til staðar í framlæga hólfinu. Litill þrýstingur í framlæga hólfinu miðað við þrýsting og glervökva aftari hluta augans getur valdið því að ígrædda linsan þrýstist fram á við og við það verður hvelfing í framhluta. Sjá neðanmálsgreinar 1, 4.
- Of mikil bólgumyndun eftir aðgerð og of mikil bandvefsmundun – Prálát bólgumyndun eftir aðgerð tengist of mikilli bandvefsmundun. Bandvefsmundun getur valdið því að samdráttarkraftar verki á hjarir ígræddu linsunnar. Sjá neðanmálsgreinar 1, 2, 3, 4.

Ef einhver þessara atriða eru til staðar fyrir ígræðslu linsunnar skal ekki setja Crystalens linsuna í.

Sjá kaflann „Viðvaranir“ í þessu skjali. Viðvörðun 14 á sérstaklega við um vandamál tengd hvelfingu.

Mögulegar afleiðingar hvelfingar:

- Hvelfing veldur iðulega ljósbrots galla (t.d. nærsýni, farsýni eða sjónskekkju) sem getur gengið til baka ef hægt er að færa Crystalens linsuna aftur í eðlilega stöðu sína.

- Hvelving kemur iðulega fram sem óskýr sjón, sem getur verið vaxandi eða mikil í upphafi. Hvelvingu má lagfæra með því að færa ígræddu linsuna til baka í eðlilega stöðu sína, sem gæti kallað á skurðaðgerð.
- Meðferð á hvelvingu gæti kallað á aðra skurðaðgerð.

Læknar ættu að íhuga sérkenni hvers einstaks tilfelli af hvelvingu áður en viðeigandi meðferð er ákveðin. Engin gögn eru til staðar um langtíma eftirfylgni eftir meðferð við hvelvingu.

KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

Klínísk rannsókn á Crystalens® af gerð AT-45 var gerð í Bandaríkjunum á 497 augum 324 sjúklinga. Áslengdir Crystalens® sem rannsakaðar voru í klínisku rannsókninni voru 21,0 til 26,6 mm og ljósbrot á biliinu 16,5 til 27,5 D. Klínískar niðurstöður fengust með því að nota „A“ fastann 119,0, SRK/T jöfnuna, líftölfræðilegar mælingar eða víxlunarmælingu 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 meirihluti sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framúrskarandi nær-, miðlungs- og fjærsjón án gleraugna. Sjónskerpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingar eykst þegar Crystalens® er græddur 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 $\pm 0,5$ 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 undirransókn 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. sílikoni, 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: Sílikon teygjufeni (Biosil)
- Gegnumhlepni ljóss: 95% ($\pm 5\%$) sýnilegs ljóss (425-750 nm). Útilokun útfjólublás ljóss við 10% T fyrir jafngildi ljósbrotsins 20 verður við 400 nm ± 7 nm eins og sýnt er á **MYND 3**
- Ljósbrotstuðull: 1,430 (35°C)

Gerðir augasteina

Crystalens® AO Model A01UV (sjá MYND 1)

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

Crystalens® AO Model A02UV (sjá MYND 2)

Heildarþvermál: 12,0 mm
Ljósbrotssafi: +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 ferningsbylgjувörunar.

ATH.: Samkvæmt prófunum kunna gerðir augasteina með eikúluflætti 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 næturlagi og næmni á birtuskil í samanburði við frumgerðina Crystalens® AT-45.

ATH.: Myndgæði gerðar A01UV var ákvörðuð með því að mæla kennilínu ferningsbylgjувörunar (modulation transfer function - MTF) í augnlíkani 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 ljósopinu. Tvær sveigjanlegar, litaðar polyimíð (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 glæruhólfi og framlægu hólfi með herpingu og slökun brávvöðvans. Ekki hefur tekist að útskýra nákvæmlega hvaða verkun liggur þar að baki.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

1. Fyrir ígræðslu skal kanna gerð, styrk og fyrningardagsetningu 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. Hafid 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 tangarnar 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 tangarnar til að setja *fremri snertiplötuna* á augasteininum í *fjarlega* augasteinshýðið, sem á að vera fyllt seigfjaðrandi 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 ísetningartangarnar eru dregnar út úr auganu.
- Takið aftur um enda *aftari snertiplötunnar* með ísetningartöngunum.
- Um leið og *aftari snertiplatan* er sett inn í framhólfíð sveigjast *pólymíð* lykkjurnar aftur þegar þær fara í gegnum smáan skurðinn. Ýtið fremri plötunni upp í átt að hornhimnunni. *Þetta velur því að fremri snertiplatan sveigist hornrétt inn í hýðið.*
- Haldið áfram um enda *aftari snertiplötunnar*. Ýtið pólymíð-lykkjunum, einni í einu, inn í augasteinshýðið. **Sleppið ekki endanum fyrr en lykkjurnar eru komnar inn í hýðið.**
- Tleppið 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 Crystalens[®] ísetningaráhaldi þegar Crystalens[®] er komið fyrir. Nota skal seigfjaðrandi vökva til að smyrja ísetningaráhaldið 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 líftöfræðilegum mælingum eða IOL Master líftöfræðilegum 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, líftöfræðilegum mælingum eða víxlunarmælingu til að hámarka ávinning sjúklingsa.
- 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 hjúpsæks (capsulorhexis) ætti að vera hringlaga (5,5 til 6,0 mm) og framhólfíð að hylja snertiplötuna. Ef brottnám hjúpsæks er sporöskjulaga ætti að snúa linsunni til að tryggja hámarkshulu snertiplötunnar.
- Hreinsa skal bórk vandlega og snúa linsunni um a.m.k. 90° til að losa allan dulinn bórk.
- Gefa skal sjúklingum síminnkandi skammt bólgueyðandi lyfja í a.m.k. 4 vikur eftir skurðaðgerð. Skurðlæknirinn kann að kjósa lengri meðferð með bólgueyðandi lyfjagjöf hjá sjúklingum með merki um bólguleifar í hvítuhyliki (capsular striae). Sjá neðanmálgreinar 1, 4.

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 sjúklingsa er nauðsynleg og hjálpar Bausch + Lomb við að bregðast við tilkynningum um aukaverkanir og/eða kvilla sem mögulega geta ógnað sjón sjúklingsa. Skráningarspjald ígræðslunnar fylgir með í umbúðunum og skal afhent sjúklingi.

TILKYNNINGAR

Tilkynna skal Bausch + Lomb um aukaverkanir og/eða fylgikvilla í síma 866-393-6642 (Bandaríkin).

SÖLUUMBÚÐIR

Innihald innri og ytri umbúða er dauðhreinsað nema umbúðirnar séu skemmdar eða hafi verið opnaðar. Gerviaugasteinnarnir eru hitaæfðir og afhentir í kassa sem pakkað er í tvöfalðan, dauðhreinsaðan poka.

FYRNINGARDAGSETNING

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

REGLUR UM SKIL Á AUGASTEINUM

Vinsamlegst hafid samband við söluaðila Bausch + Lomb ef skila á augasteinum.

NEÐANMÁLSGREINAR

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Samþykkt til birtingar af Journal of Clinical Ophthalmology.

2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

HEMILDASKRÅ

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

PRODUKTBESKRIVNING

Bausch + Lomb's Crystalens® akkommoderande intraokulära lins för ögats bakre kammare är en lins med modifierad platt haptikdel och gängjärn över plattorna bredvid det optiska området.

SV

BRUKSANVISNINGAR

Crystalens® är avsedd för primärimplantering i ögats kapsulärsäck, för visuell korrigering av afaki hos vuxna patienter, med eller utan presbyopi, efter att man har avlägsnat en katarakt-drabbad lins. Crystalens® ger ungefär en diopter av monokulär akkomodering, 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 akkommoderingen är inte känd.
5. Mindre lägesrubbingar hos en intraokulär lins (IOL) med tunn eller liten optik (< 5,5 mm) kan orsaka bländningar eller andra synstörningar 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.
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 näthinneavvlossning
 - 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 gängjärnen har utvärderats i en laboratoriemiljö. Gängjärnsrörelser på 1 000 000 cykler vid 10 cykler per sekund har dokumenterats, utan försämring av gängjärnets integritet eller stabilitet. Längsiktig 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 sulcussäcken.
13. Implanterar inte denna lins i den främre kammaren eller sulcus.
14. Till skillnad från de flesta andra intraokulära linser har Crystalens' optik gängjärn som fäster den vid haptiken. Det finns en typ av oönskade händelser där den optiska delen fastnar i ett främre, bakre och/eller snett (asymmetriskt) läge och gängjärnen fixeras i ett felaktigt läge. Dessa händelser kallas "linsböjning" eller "böjning" och orsakar i typfallet suddig syn och oväntad myopi, hyperopi och/eller astigmatism och möjligen högre ordningens aberrationer.

När böjning inträffar krävs ofta sekundär kirurgi för att återställa korrekt läge för optiken eller, i vissa fall, avlägsna linsen. Följande viktiga överväganden bör göras:

- a. Böjning är ibland kopplat till kraftig postoperativ kapselfibros. Överväg kirurgiska tekniker och mediciner som kan minimera denna risk. Övervaka noga patienterna efter operation för att säkerställa inflammationskontroll och implementering av ett lämpligt uppföljningsschema för upptäckt av tidiga tecken på kraftig kapselfibros.
- b. Säkerställ korrekt IOL-placering genom rotation och okulär inspektion.
- c. Läckage från ett sår kan orsaka att optiken böjs framåt. Därför rekommenderas en skleral tunnel eller ett långt flerplanigt limbalt snitt/hornhinnensnitt med långa, tunna paracenteser. Se till att alla snitt är tätstämpta och inte läcker.
- d. Under operationen bör optiken böjas bakåt till en position som motsvarar den normala positionen för den bakre kapseln. Försök att placera linsen längre bak genom att hyperinflatera globen med BSS kan leda till bakåtböjning samt hyperopiska konsekvenser och bör undvikas.
- e. Asymmetrisk och kraftig kapselfibros kan vara kopplat till asymmetrisk böjning. Bidragande faktorer kan vara decentering av snittet i den främre eller bakre kapseln, eller brustna zonulatrådar. Om något av ovanstående föreligger före linsimplantationen ska Crystalens inte implanteras.

ÅTERANVÄNDNING AV MEDICINSK ENHET

Om denna produkt utvecklas för återanvändning och/eller återanvänds kan Bausch + Lomb inte garantera produktens funktion, materiella struktur, renhet eller sterilitet. Återanvändning kan leda till sjukdom, infektion och/eller skada på patient eller användare och, i extrema fall, dödsfall. Produkten är märkt "För engångsbruk" och definieras därmed som en enhet avsedd att användas på en enda patient.

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. I fall där patienten är monokulär eller har avsevärt sämre synskärpa i det andra ögat ska hen vara extremt försiktig om detta inträffar i potentiellt riskfyllda situationer (som vid bilkörning). Om patienten upplever suddig syn ska hen snarast kontakta sin läkare, eftersom detta kan tyda på problem med linspositioneringen.

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, pigmenterat precipitat, cystliknande makulaoödem, infektion, näthinneavlossning, bristning i glaskroppen, pupillblockering, sekundärt glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrytning av sårvävnad (vitreous wick-syndrom), uveit samt pupillmembran.

Böjning

Böjning är en postoperativ oönskad händelse där gångjärnen på Crystalens® optik flyttas till och fastnar i ett felaktigt läge. Böjning inträffade med en frekvens på 0,3 % (1 fall/324 patienter) i den kliniska studie som genomfördes för den ursprungliga intraokulära linsen Crystalens (modell AT-45) och med en frekvens på 0,9 % (2 fall/227 patienter; båda armarna kombinerade) i en klinisk studie som genomfördes för den intraokulära linsen Trulign Toric (en modifierad variant med samma design med gångjärmsfäst haptik, modell AT50T). Optiken kan hamna i ett felaktigt läge framåt, bakåt eller snett/decenterat. Böjning förekommer i tre former:

1. Framåtböjning – båda gångjärnen är förskjutna framåt
2. Bakåtböjning – båda gångjärnen är förskjutna bakåt
3. Asymmetrisk böjning (z-syndrom) – ett gångjärn är förskjutet framåt och ett gångjärn är förskjutet bakåt

Symtom på böjning:

- Böjning yttrar sig i typfallet genom suddig syn, som antingen kommer gradvis eller plötsligt.
- Suddig syn efter kataraktkirurgi kan bero på en flera andra tillstånd och patienter bör kontakta sin kirurg om det märker en synförändring.

Diagnostik av böjning:

Diagnostik av böjning baseras på IOL-konfigurationen. Denna kan undersökas med en spaltlampa. Se fotnoter 1, 2, 3, 4.

- Framåtböjning – båda gångjärnen och optiken är förskjutna framåt, bort från den bakre kapseln.
- Bakåtböjning – båda gångjärnen och optiken är förskjutna bakåt, vilket leder alltför kraftig krökning bakåt av den bakre kapseln.
- Asymmetrisk böjning – ett gångjärn är förskjutet framåt och ett gångjärn är förskjutet bakåt, vilket gör att optiken lutar.

Ytterligare kliniska fynd som stöder diagnosen böjning inkluderar: Se fotnoter 1, 2, 3, 4.

- Kraftig kapselkontraktion – fibrotiska band, striae och opacifiering observeras med spaltlampa.
- Förändring av brytningsfel – mätt genom manuell eller automatisk refraktion.
 - Framåtböjning – optiken förskjuts framåt, vilket leder en myopisk förändring.
 - Bakåtböjning – optiken förskjuts bakåt, vilket leder en hyperopisk förändring.
 - Asymmetrisk böjning – optiken lutar, vilket leder till astigmatism längs med lutningens axel.

Spaltlampefotografier av asymmetrisk böjning ingår i fotnoterna 2, 3 och 4.

De definitiva orsakerna till böjning har ej fastställts. Bland de faktorer som har föreslagits kunna vara bidragande till böjning finns:

- Asymmetrisk främre kapsulotomi – Den intraokulära linsen Crystalens är symmetrisk och linsoptiken är avsedd att vila i mitten av kapselsäcken efter implantationen. Asymmetrisk kapsulotomi kan leda till asymmetrisk kapsulär kontakt med den intraokulära linsen, vilket under postoperativ kapsulär kontraktion kan leda till att IOL-gångjärnen utsätts för asymmetriska krafter. Se fotnoter 1, 2, 4.
- Ofullständigt avlägsnande av linsmaterial – Omfattande medicinsk litteratur har fastställt att överblivet linsmaterial kan framkalla en kraftig postoperativ inflammatorisk reaktion. Postoperativ inflammation kan utlösa kraftig kapselfibros, vilket kan leda till att IOL-gångjärnen utsätts för starka krafter genom kapsulär kontraktion. Se fotnoter 1, 2, 3, 4.
- Kapseldefekt – En defekt i kapseln kommer att leda till asymmetriskt kapsulärt stöd för den intraokulära linsen och att den eventuellt decenteras eller börjar luta. Vid postoperativ kapselfibros, kan dessa faktorer leda till att IOL-gångjärnen utsätts för starka asymmetriska krafter genom kapsulär kontraktion vilket kan förvärra decenteringen/lutningen. Se fotnot 4.
- Zonulaträdsdefekter – Zonulatrådarna ger stöd åt och balanserar kapselsäcken/den intraokulära linsen. Förlust av zonulatrådarnas stöd kan leda till decentering eller lutning av kapselsäcken och att IOL-gångjärnen utsätts för asymmetriska krafter. Se fotnot 4.

- Felaktig IOL-placering – Exempel på felaktig placering: 1) Den intraokulära linsens haptik är inte jämnt placerad runt kapselns ekvator. 2) En eller flera av haptikens fotplattor är placerade i sulcus i stället för i kapselsäcken. 3) Den intraokulära linsen är placerad i uppochnedvänt läge. Vart och ett av dessa scenarion kan leda till att den intraokulära linsen rör sig på ett asymmetriskt sätt eller att gångjärnen "fastnar" i ett böjt läge. Se fotnot 4.
- Läckage från ett sår – Läckage från ett sår gör att vätska kan ta sig ut ur den främre kammaren till den externa hornhinneytan, vilket leder till låga och fluktuerande stabilitetsnivåer för den främre kammaren. Lågt tryck i den främre kammaren jämfört med det bakre glaskroppstrycket kan trycka den IOL-optiken framåt, vilket leder till en framåtböjning. Se fotnoter 1, 4.
- Kraftig postoperativ inflammation och kraftig kapselfibros – Ihållande postoperativ inflammation är kopplat till kraftig kapselfibros. Kapselfibros kan leda till att IOL-gångjärnen utsätts för kontraktionskrafter. Se fotnoter 1, 2, 3, 4.

Om någon av riskfaktorerna för böjning som anges ovan föreligger före linsimplantationen ska Crystalens inte implanteras.

Se avsnittet "Varningar" i detta dokument. Särskilt varning 14 avser böjningsproblem.

Potentiella sequelae efter böjning:

- Böjning föranleder vanligen brytningsfel (t.ex. myopi, hyperopi eller astigmatism) vilket kan vara reversibelt om Crystalens-linsen kan återställas till normalt läge.
- Böjning yttrar sig i typfallet som suddig syn, som antingen kommer gradvis eller plötsligt. Böjningen kan vara reversibel, genom att den intraokulära linsen återställs till sitt normala läge. Detta kan kräva ett kirurgiskt ingrepp.
- Behandlingen vid böjning kan kräva en sekundär kirurgisk intervention.

Läkare bör överväga egenskaperna hos varje enskilt fall av böjning innan lämplig behandling fastställs. Data om långtidsuppföljning efter behandling av böjning finns inte tillgängliga.

KLINISK PRÖVNING

Den amerikanska kliniska prövningen av Crystalens® Modell AT-45 utfördes i 497 ögon på 324 patienter. De axiållängder 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 $\pm 0,5$ 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 synskärperesultatet med den tidigare modellen AT-45.

DETALJERAD PRODUKTBESKRIVNING

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.

HAPTİK

De platta haptiska områdena har gångjärn över plattornas framsida, breddvid det optiska området. Två flexibla färgade polyimidöglor (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

1. Innan implantationen, undersök linsens emballage för typ av IOL, styrka och utgångsdatum.
2. 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.
3. Undersök linsen noggrant för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på den och inspektera linsens optiska yta med avseende på andra defekter.
4. Placera pincettens lägre blad i facket i linsbehållaren, under linsen. Vi rekommenderar en Cummingpincett för intraokulära linser. Grip tag i linsen så att pincettens sträcks ut över det *distala gångjärnet* för att stabilisera den *främre haptikplattan*. **Grip inte tag i linsen vid det haptiska området.**
5. Ta bort linsen i implantationsposition med ett enda grepp.
6. För pincetten framåt för att placera linsens *främre haptikplatta* i den distala kapsulärsäcken, vilken ska vara helt fylld med ett sammanhängande viskoelastiskt material.
7. 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 riktad mot den bakre delen av ögat under implantationen.
8. Håll den proximala polyimidöglan med ett andra instrument för att bibehålla linsens position i den kapsulära säcken när implantationspincetten dras ut ur ögat.
9. Grip tag i den *bakre haptikplattans* spets med implantationspincetten.
10. När du för den *bakre haptikplattan* framåt in i den främre kammaren kommer *polyimidöglorna* att böjas bakåt när de förs över det lilla snittet. För den främre plattan upp mot hornhinnan. *Detta gör att den främre haptikplattan böjs i en rät vinkel, djupt in i säcken.*
11. Bibehåll ditt grepp om den *bakre haptikplattans* spets. Stoppa in polyimidöglorna i kapsulärsäcken, en i taget. **Släpp inte spetsen förrän öglorna är inne i säcken.**
12. Släpp och dra ut pincetten. Linsen kommer att centrera sig själv.

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

INFORMATION OM INFÖRINGSENHETEN

Crystalert® 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 emballagets 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 keratometri immersionsbiometri 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. Paracenteren 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 efter operationen. Kirurgen kan vilja överväga en längre antiinflammatorisk behandling för patienter med kvardröjande inflammation eller kapselbristningar. Se fotnot 1, 4.

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

Bieffekter och/eller komplikationer bör rapporteras till Bausch + Lomb på 866-393-6642 (USA).

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 linsor.

FOTNOTER

1. Page, Timothy och Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Antagen för publicering av Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William och Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986–1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie och Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347–350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354–358.

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 πλακών δίπλα στο οπτικό μέρος.



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Crystalens® προορίζεται για πρωτογενή εμφύτευση στο θύλακα του περιφακίου για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά την αφαίρεση φακού με καταράκτη 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

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.
5. Μικρά ποσοστά αποκέντρωσης του φακού που παρατηρούνται σε περιπτώσεις ενδοφθαλμικών 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 ενδοφθαλμικού 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 ενδοφθαλμικούς φακούς, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετατόπισης φακού και/ή δευτερογενούς χειρουργικής επέμβασης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε πρώιμη ή μεγάλη 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 ζωνοειδής ρήξη.
8. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει διαπιστωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες οφθαλμικές παθήσεις:
 - a. Χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων
 - b. Αμβλυωπία
 - c. Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - d. Προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς

- e. Ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς
 - f. Συγγενείς αμφίπλευροι καταρράκτες
 - g. Υποτροπιάζουσα φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, αγνώστου αιτιολογίας ή οποιαδήποτε πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό
 - h. Αθeneίες στους οποίους ο ενδοφθαλμικός φακός είναι πιθανό να παρέμβει στη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου τμήματος
 - i. Χειρουργικές δυσκολίες κατά την εμφύτευση του ενδοφθαλμικού φακού, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύσουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ. παρατεταμένη αιμορραγία, σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς)
 - j. Ενδοθηλιακή δυστροφία κερατοειδούς
 - k. Ψευδοσποφιλδωτικό 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 συνδέσμων 1.000.000 κύκλων, στους 10 κύκλους ανά δευτερόλεπτο, χωρίς υποβάθμιση της ακεραιότητας ή της σταθερότητας των συνδέσμων. 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 ενδοφθαλμικών φακών με δυνατότητα απορρόφησης της περιώδους 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 απτικών.
13. Μην εμψυτεύετε αυτόν τον φακό στον πρόσθιο θάλαμο ή στη βλεφαρική σχισμή.
14. Σε αντίθεση με τους περισσότερους ενδοφθαλμικούς φακούς, το οπτικό μέρος του φακού Crystalens έχει συνδέσμου που το συνδέουν με το απτικό μέρος. Υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις οποίες το οπτικό μέρος κολλάει σε μια πρόσθια, οπίσθια ή/και εκκλιμένη (ασύμμετρη) θέση και οι σύνδεσμοι στερεώνονται με μια μετατοπισμένη διαμόρφωση. Αυτά τα συμβάντα αναφέρονται ως περιστατικά “καμπύλης φακού” ή “καμπύλωσης” και συνήθως προκαλούν θαμπή όραση και μη αναμενόμενη μυωπία, υπερμετρωπία ή/και αστιγματισμό και πιθανώς εκτροπές υψηλής τάξης. Όταν παρουσιάζεται καμπύλωση, απαιτείται συχνά δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της σωστής θέσης του οπτικού μέρους ή ορισμένες φορές για αφαίρεση του φακού. Ακολουθούν ορισμένοι σημαντικοί παράγοντες προς εξέταση:
- a. Η καμπύλωση μερικές φορές σχετίζεται με υπερβολική μετεγχειρητική ίνωση του περιφακίου. Εξετάστε την εφαρμογή χειρουργικών τεχνικών και τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής για να ελαχιστοποιήσετε αυτήν την πιθανότητα. Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς μετεγχειρητικά, για να βεβαιωθείτε ότι η φλεγμονή είναι υπό έλεγχο και ότι εφαρμόζεται ένα κατάλληλο χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης για ανίχνευση τυχόν πρόωγων σημείων υπερβολικής ίνωσης του περιφακίου.
 - b. Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφθαλμικός φακός έχει τοποθετηθεί σωστά με περιστροφή και οπτικό έλεγχο.
 - c. Μια διαρροή του τραύματος μπορεί να προκαλέσει πρόσθια καμπύλωση του οπτικού μέρους. Συνιστάται, επομένως, σκληρική σήραγγα ή επιμήκης πολυεπίπεδη χειλική/κερατοειδική τομή με στενή παρακέντηση μεγάλου μήκους. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι τομές είναι υδατοστεγείς και δεν υπάρχει διαρροή.
 - d. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, το οπτικό μέρος θα πρέπει να καμπυλωθεί προς τα πίσω σε μια θέση που αντιστοιχεί στη φυσιολογική θέση του οπίσθιου περιφακίου. Προσπάθειες για τοποθέτηση του φακού ακόμη περισσότερο προς τα πίσω υπερδιογκώνοντας το βολβό του οφθαλμού με BSS ενδέχεται να προκαλέσουν οπίσθια καμπύλωση και πρεσβυωπικό αποτέλεσμα και πρέπει να αποφεύγονται.
 - e. Μια ασύμμετρη και υπερβολική ίνωση του περιφακίου μπορεί να σχετίζεται με ασύμμετρη καμπύλωση. Οι συμβάλλοντες παράγοντες μπορεί να περιλαμβάνουν αποκέντρωση ή σχίσμο του πρόσθιου ή οπίσθιου περιφακίου ή ρήξη των μικρών ζωνών. Αν υπάρχει κάτι από τα παραπάνω πριν από την εμφύτευση του φακού, μην εμψυτεύετε τον φακό Crystalens.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εάν το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υαλικού ή την καθαριότητα ή αποστείρωση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και τραυματισμό του ασθενή ή άλλου χρήστη και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε θάνατο. Το προϊόν αυτό χαρακτηρίζεται ως ‘μίας χρήσης’, που σημαίνει ότι πρόκειται για μια συσκευή που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και μόνο για έναν ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην επαναστεριώνετε αυτόν τον ενδοφθαλμικό φακό με οποιαδήποτε μέθοδο (βλ. Πολιτική επιστροφής φακών).
2. Μη φυλάσσετε τους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).
3. Στις περιπτώσεις που οι ασθενείς είναι μονόφθαλμοι ή έχουν πολύ ασθενέστερη όζυτητα στον άλλο οφθαλμό, πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί αν συμβεί αυτό σε πιθανώς επικίνδυνες καταστάσεις (π.χ. κατά την οδήγηση). Αν η όραση του ασθενούς γίνει θαμπή, πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του εγκαίρως, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να υποδηλώνει πρόβλημα με την τοποθέτηση του φακού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την κλινική δοκιμή ήταν συγκρίσιμη ή χαμηλότερη 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 εγχείρηση καταρράκτη ή εμφύτευσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: υπεξάρθρωμα φακού, ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα, μη-χρωστικά ιζήματα, κυστεοειδές οίδημα χωρίς κηλίδας, μόλυνση, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, απώλεια υαλοειδούς, κοριαία απόφραξη, δευτερογενές γλαύκωμα, πρόπτωση της ίριδος, σύνδρομο θρυσαλλιδούς υαλοειδούς (vitreous wick syndrome), ραγοειδίτιδα και κοριαία μεμβράνη.

Καμπύλωση

Η καμπύλωση αποτελεί μια μετεγχειρητική ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την οποία οι σύνδεσμοι του οπτικού μέρους του φακού Crystalens™ μετακινούνται προς τα μέσα και παραμένουν εκεί με μια μετατοπισμένη διαμόρφωση. Παρουσιάστηκαν συμβάντα καμπύλωσης σε ποσοστό 0,3% (1 συμβάν / 324 ασθενείς) στην κλινική μελέτη που διεξήχθη για τον αρχικό ενδοφθαλμικό φακό Crystalens (Μοντέλο AT-45) και σε ποσοστό 0,9% (2 συμβάντα / 227 ασθενείς, συνδυασμός των δύο σκελών) στην κλινική μελέτη που διεξήχθη για τον ενδοφθαλμικό φακό Trulign Toric (μια τροποποίηση που έχει τον ίδιο σχεδιασμό στους συνδέσμους του απτικού μέρους, Μοντέλο AT50T). Το οπτικό μέρος μπορεί να μετατοπιστεί προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή/και να πάρει κλίση/να αποκεντρωθεί. Η καμπύλωση παίρνει τρεις μορφές:

1. Πρόσθια καμπύλη – και οι δύο σύνδεσμοι μετατοπίζονται προς τα εμπρός
2. Οπίσθια καμπύλη – και οι δύο σύνδεσμοι μετατοπίζονται προς τα πίσω
3. Ασύμμετρη καμπύλη (σύνδρομο z) – ένας σύνδεσμος μετατοπίζεται προς τα εμπρός και ένας προς τα πίσω

Συμπτώματα καμπύλωσης:

- Η καμπύλωση συνήθως παρουσιάζεται με θαμπή όραση, η οποία μπορεί να είναι είτε σταδιακή είτε οξεία από την έναρξή της.
- Η θαμπή όραση μετά από επέμβαση καταρράκτη μπορεί να οφείλεται σε διάφορες άλλες συνθήκες και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να επικοινωνήσουν με τον χειρουργό τους αν παρατηρήσουν αλλαγή στην όραση.

Διάγνωση καμπύλωσης:

Η διάγνωση της καμπύλης βασίζεται στη διαμόρφωση του ενδοφθalmικού φακού, η οποία μπορεί να οπτικοποιηθεί με μια εξέταση σχισμοειδούς λυχνίας. Βλ. υποσημειώσεις 1, 2, 3, 4.

- Πρόσθια καμπύλη – και οι δύο σύνδεσμοι και το οπτικό μέρος μετατοπίζονται προς τα εμπρός, μακριά από το οπίσθιο περιφάκιο.
- Οπίσθια καμπύλη – και οι δύο σύνδεσμοι και το οπτικό μέρος μετατοπίζονται προς τα πίσω, προκαλώντας υπερβολική κλίση του οπίσθιου περιφακίου.
- Ασύμμετρη καμπύλη – ένας σύνδεσμος μετατοπίζεται προς τα εμπρός και ένας προς τα πίσω, προκαλώντας την κλίση του οπτικού μέρους.

Πρόσθετα κλινικά ευρήματα που υποστηρίζουν τη διάγνωση καμπύλωσης είναι τα εξής: Βλ. υποσημειώσεις 1, 2, 3, 4.

- Υπερβολική σύσπαση του περιφακίου – ινωτικές ζώνες, ραβδώσεις και αδιαφανοποίηση που οπτικοποιούνται με μια εξέταση σχισμοειδούς λυχνίας.
- Αλλαγές στο διαθλαστικό σφάλμα – μετράται μέσω αυτόματης ή μη αυτόματης διάθλασης.
 - Πρόσθια καμπύλη – το οπτικό μέρος μετατοπίζεται προς τα εμπρός, προκαλώντας μυωπική μετατόπιση.
 - Οπίσθια καμπύλη – το οπτικό μέρος μετατοπίζεται προς τα πίσω, προκαλώντας υπερμετροπική μετατόπιση.
 - Ασύμμετρη καμπύλη – το οπτικό μέρος έχει πάρεϊ κλίση, προκαλώντας αστιγματισμό κατά μήκος του άξονα κλίσης.

Φωτογραφίες από μια εξέταση σχισμοειδούς λυχνίας που απεικονίζουν μια ασύμμετρη καμπύλη περιλαμβάνονται στις υποσημειώσεις 2, 3 και 4.

Δεν έχουν επιβεβαιωθεί οι οριστικές αιτίες της καμπύλωσης. Οι παράγοντες που προτείνονται ως δυνατικά συμβάλλοντες στην καμπύλωση περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ασύμμετρη εκτομή πρόσθιου περιφακίου – Ο ενδοφθalmικός φακός Crystalens είναι συμμετρικός και το οπτικό μέρος του φακού προορίζεται για τοποθέτηση στο κέντρο του θύλακα του περιφακίου μετά την εμφύτευση. Μπορεί να προκύψει ασύμμετρη εκτομή πρόσθιου περιφακίου στο ασύμμετρο μέρος της επαφής του περιφακίου με τον ενδοφθalmικό φακό, η οποία, κατά τη μετεγχειρητική σύσπαση του περιφακίου, μπορεί να ενεργοποιήσει ασύμμετρες δυνάμεις προς τους συνδέσμους του ενδοφθalmικού φακού. Βλ. υποσημειώσεις 1, 2, 4.
- Ημιτελής αφαίρεση του υλικού του φακού – Εκτεταμένες αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι τυχόν υπολειπόμενο υλικό του φακού μπορεί να προκαλέσει έντονη μετεγχειρητική φλεγμονώδη αντίδραση. Η μετεγχειρητική φλεγμονή μπορεί να επιταχύνει την υπερβολική ίνωση του περιφακίου, η οποία μπορεί να ενεργοποιήσει υπερβολικές συσταλτικές δυνάμεις από το περιφάκιο προς τους συνδέσμους του ενδοφθalmικού φακού. Βλ. υποσημειώσεις 1, 2, 3, 4.
- Ανωμαλία περιφακίου – Μια ανωμαλία στο περιφάκιο θα προκαλέσει ασύμμετρη υποστήριξη του περιφακίου για τον ενδοφθalmικό φακό και πιθανώς αποκέντρωση ή κλίση του ενδοφθalmικού φακού. Κατά τη μετεγχειρητική ίνωση του περιφακίου, αυτοί οι παράγοντες μπορεί να ενεργοποιήσουν ασύμμετρες συσταλτικές δυνάμεις προς τους συνδέσμους του ενδοφθalmικού φακού και επιδείνωση της αποκέντρωσης / κλίσης. Βλ. υποσημείωση 4.
- Ανωμαλία στις μικρές ζώνες – Οι μικρές ζώνες παρέχουν υποστήριξη και ισορροπία για τον θύλακα του περιφακίου / ενδοφθalmικό φακό. Η απώλεια της στήριξης από τις μικρές ζώνες μπορεί να προκαλέσει αποκέντρωση ή κλίση στον θύλακα του περιφακίου και ασύμμετρες δυνάμεις προς τους συνδέσμους του ενδοφθalmικού φακού. Βλ. υποσημείωση 4.
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ενδοφθalmικού φακού – Παραδείγματα εσφαλμένης τοποθέτησης: 1) Οι πλάκες στερέωσης του οπτικού μέρους του ενδοφθalmικού φακού δεν έχουν τοποθετηθεί ομοιόμορφα γύρω από τον ισημερινό του περιφακίου, 2) μία ή περισσότερες πλάκες στερέωσης του οπτικού μέρους έχουν τοποθετηθεί στη βλεφαρική σχισμή αντί για τον θύλακα του περιφακίου, 3) ο ενδοφθalmικός φακός έχει τοποθετηθεί ανάποδα. Το καθένα από αυτά τα σενάρια μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του ενδοφθalmικού φακού με ασύμμετρο τρόπο ή να κάνει τους συνδέσμους να παραμείνουν "κολλημένοι" σε μια σταθερή διαμόρφωση. Βλ. υποσημείωση 4.
- Διαρροή τραύματος – Μια διαρροή τραύματος επιτρέπει την έξοδο του υγρού από τον πρόσθιο θάλαμο προς την εξωτερική επιφάνεια του κερατοειδούς, προκαλώντας χαμηλά και κυμαινόμενα επίπεδα σταθερότητας του πρόσθιου θαλάμου. Η χαμηλή πίεση πρόσθιου θαλάμου σε σχέση με την πίεση του οπίσθιου υαλοειδούς μπορεί να ωθήσει προς τα εμπρός το οπτικό μέρος του ενδοφθalmικού φακού, προκαλώντας πρόσθια καμπύλη. Βλ. υποσημειώσεις 1, 4.
- Υπερβολική μετεγχειρητική φλεγμονή και υπερβολική ίνωση του περιφακίου – Η εμμένουσα μετεγχειρητική φλεγμονή σχετίζεται με την υπερβολική ίνωση του περιφακίου. Η ίνωση του περιφακίου μπορεί να ενεργοποιήσει συσταλτικές δυνάμεις προς τους συνδέσμους του ενδοφθalmικού φακού. Βλ. υποσημειώσεις 1, 2, 3, 4.

Αν υπάρχει κάποιος από τους παράγοντες κινδύνου καμπύλωσης που αναγνωρίζονται παραπάνω πριν από την εμφύτευση του φακού, μην εμψυτεύετε τον φακό Crystalens.

Βλ. ενότητα "Προειδοποιήσεις" του παρόντος εγγράφου. Η Προειδοποίηση 14 ιδιαίτερα ισχύει για τα προβλήματα καμπύλωσης.

Πιθανές συνέπειες της καμπύλωσης:

- Η καμπύλωση συνήθως προκαλεί διαθλαστικό σφάλμα (π.χ. μυωπία, υπερμετροπία ή αστιγματισμό) το οποίο μπορεί να είναι αντιστρεψίμο αν ο φακός Crystalens επανασταποθετηθεί στην κανονική του θέση.
- Η καμπύλωση συνήθως εκδηλώνεται ως θαμπή όραση, η οποία μπορεί να είναι είτε σταδιακή είτε οξεία από την έναρξή της. Η καμπύλωση μπορεί να είναι αντιστρεψίμο αν ο ενδοφθalmικός φακός επανέλθει στην κανονική του θέση, κάτι που μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Η θεραπεία της καμπύλωσης μπορεί να απαιτεί δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση.

Οι ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα χαρακτηριστικά της κάθε περίπτωσης καμπύλωσης προτού προσδιορίσουν την κατάλληλη θεραπεία. Δεν υπάρχουν δεδομένα για μακροχρόνια παρακολούθηση μετά τη θεραπεία της καμπύλωσης.

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 αξονικά 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 σταθεράς Α' η οποία ήταν ίση προς 119,0, του τύπου SRK/T, βιομετρίας εμφύθισης ή συμβολομετρίας και μη αυτόματης κερατομετρίας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την παρακολούθηση 304 ασθενών για ένα έτος έδωσαν 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 $\pm 0,5$ 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 πρόδηλης διάθλασης (MRSE) όσο και την οπτική οξύτητα.

Σε μια υπομελέτη στην οποία γινόταν σύγκριση του Crystalens® με ένα πληθυσμό ελέγχου που περιλάμβανε διάφορα μοντέλα τυπικών ενδοφθάλμιων φακών διαφόρων τύπων (π.χ., ενός τεμαχίου, πολλών τεμαχίων) και υλικά (π.χ., σιλικόνη, 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 Crystalens® 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 σιλικόνης (Biosil)
- Μετάδοση φωτός: 95% ($\pm 5\%$) στην ορατή περιοχή του φάσματος φωτός (425-750 nm). Αποκοπή υπεριώδους ακτινοβολίας στο 10% T για ένα ισοδύναμο 20,0 διοπτριών συμβαίνει στα 400 nm ± 7 nm όπως φαίνεται στην **ΕΙΚ. 3**
- Δείκτης διαθλαστικότητας: 1,430 (35°C)

Μοντέλα φακών

Crystalens® AO Μοντέλο AO1UV (βλ. ΕΙΚ. 1)

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

Crystalens® AO Μοντέλο AO2UV (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 CRYSTALENS® AO - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟ ΦΑΚΟ

Ο φακός Crystalens® AO έχει επιμήκεις ασφαιρικές επιφάνειες και ο σχεδιασμός του εξαλείφει τη σφαιρική εκτροπή. Η ποιότητα εικόνας του φακού Crystalens® AO απεικονίζεται στην **ΕΙΚ. 4** με τη λειτουργία μετάδοσης διαμόρφωσης σε μορφή καμπύλης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με βάση τα δεδομένα εργαστηριακών δοκιμών, τα μοντέλα φακών με ασφαιρικές 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 ασφαιρικής επιφάνειας στη σφαιρική εκτροπή, στην οπτική οξύτητα σε απόσταση τη νύχτα και στην ευαισθησία αντίθεσης σε σύγκριση με το γονικό μοντέλο AT-45 του Crystalens®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα εικόνας του μοντέλου AO1UV 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 πρόσωσης 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 Crystalens® 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 βλεφαριδικού μύος. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε στη συσκευασία του φακού για τον τύπο, την ισχύ και την ημερομηνία λήξης του ενδοφθάλμιου φακού.
- Ανοίξτε την αποκαλλωμένη συσκευασία και βγάλτε το φακό από τη στείρα συσκευασία πιέζοντας και σηκώνοντας το κάλυμμα από την πλαστική θήκη του φακού (θήκη). Τοποθετήστε το φακό σε στείρο περιβάλλον.
- 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.
- Τοποθετήστε την κάτω λεπίδα της λαβίδας στη σχισμή της θήκης του φακού κάτω από το φακό. Συνιστάται η χρήση λαβίδας ενδοφθάλμιων φακών Cumming. 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.**
- Αφαιρέστε το φακό και τοποθετήστε τον στη θέση εμφύτευσης πιάνοντάς τον μόνο μία φορά.
- Πρωθήστε τη λαβίδα για να τοποθετήσετε 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 στρογγυλός 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 γγγύ 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 πολυιμιδική 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. Εξακολουθήστε να κρατάτε το άκρο του απτικού μέρους της προπορευόμενης πλάκας. Τοποθετήστε τους βρόχους από πολυιμιδική, 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 Crystalsert® συνιστάται για χρήση με σκοπό την έγχυση του Crystallens®. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα συνεκτικό βιοελαστικό υλικό για λίπανση του εγχυτήρα κατά την εισαγωγή του ενδοφθalmικού φακού. Ο ενδοφθalmικός φακός πρέπει να εγχυθεί σε διάστημα τριών λεπτών από τη φόρτωση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον εγχυτήρα. Στην ιστοσελίδα <http://www.Crystalens.com> μπορείτε να βρείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του εγχυτήρα με το φακό Crystallens®.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει πριν από την εγχείρηση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί χρησιμοποιώντας βιομετρία εμφύθισης 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 οποίες αναγράφονται στο εξωτερικό της συσκευασίας, είναι κατ' εκτίμηση 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 εμφύθισης 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 αναμνήσης 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 φλοιός και ο φακός να περιστραφεί κατά τουλάχιστον 90° για να απομακρυνθεί τυχόν φλοιός που έχει αποκρυφτεί ή παγιδευτεί.
- Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια σταδιακά μειούμενη αγωγή με αντιφλεγμονώδη για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την επέμβαση. Ο χειρουργός μπορεί να θελήσει να εξετάσει το ενδεχόμενο παράτασης της αντιφλεγμονώδους αγωγής για τους ασθενείς με σημεία υπολειπόμενης φλεγμονής ή ραβδώσεις στο περιφάκιο. Βλ. υποσημειώσεις 1, 4.

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

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές πρέπει να αναφέρονται στην Bausch + Lomb στο τηλέφωνο 866-393-6642 (Η.Π.Α.).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή 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.

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Έγκριθηκε για δημοσίευση στο Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

TEAVE ARSTIDELE

VAHENDI KIRJELDUS

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

ET

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Crystalens® on mõeldud esmakordselt implanteerimiseks silma kapslikotti afaakia korral nägemise korrigeerimiseks pärast kataraktist kahjustatud läätsede eemaldamist presbüüopiaga või presbüüopiata 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 detsentratsioon 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 posterioorset kapsulotoomiat ei tohi läbi viia enne 12 nädala möödumist implanteerimisest. Posterioorse kapsulotoomia ava ei tohi olla suurem kui 4 mm. Nagu teistegi silmasiseste läätsede puhul, suureneb liiga varajase või liiga suure avaga YAG-kapsulotoomia puhul läätsede paigast liikumise ja/või teistkordse kirurgilise sekkumise vajaduse risk.
7. Läätsede Crystalens® ei tohi implanteerida, kui kapslikott pole terviklik või kui esineb ripsvõotmekese rebendeid.
8. Vahendi ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud patsientidel, kellel esinevad järgmised silmadega seotud seisundid:
 - a. pikaajaliselt kasutatava ravimi põhjustatud miosis;
 - b. ambüüopia;
 - c. diabeetiline retinopaatia;
 - d. varasem sarvkesta transplantatsioon;
 - e. varasem võrkkesta irdumine;
 - f. kaasasündinud bilateraalne katarakt;
 - g. korduv anteriorse või posterioorse segmendi põletik, mille põhjus pole teada, või mis tahes haigus, mis põhjustab silmas põletikulist reaktsiooni;
 - h. patsiendid, kelle silmasisene lääts võib segada posterioorse 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. pseudoekfoliatsiooni sündroom;
 - l. mikrobiaalse infektsiooni kahtlus.
9. Sellistele patsientidele läätsed implanteerivad kirurgid peaksid võtma arvesse võimalike riskide ja kasu suhet.
10. Šarniiri mehaanilisi katseid on hinnatud laboratoorses keskkonnas. Dokumenteeritud on šarniiri liikumine 1 000 000 tsükli sagedusega 10 tsükli sekundis ilma šarniiri terviklikkust või stabiilsust kahjustamata. Pikaajalist stabiilsust inimsilmas pole siiski kindlaks tehtud. Seepärast peaksid kirurgid implantaadiga patsiente operatsioonijärgselt regulaarselt jälgima.
11. UV-kiirgust absorbeerivate läätsede tõhusust võrkkesta haiguste esinemise vähendamisel pole kindlaks tehtud.
12. Tsüstoidse maakula turse võib suurendada kinnitusosa paigaldamisega sulcusse-kotti.
13. Ärge implanteerige seda läätsede eesmise kambris ega vaku.

14. Erinevalt enamikust muudest IOL-idest on Crystalensi optilisel osal liigendid, mille abil saab selle ühendada haptilise osa külge. On olemas kõrvalnähud, mille puhul optiline osa jääb kinni ettepoole, tahapoole ja/või kaldus (asümmeetrilisse) asendisse ja liigendid fikseeruvad nihkunud asendis. Taoliste juhtudele viidatakse kui "lääste kummumisele" või "kummumisele" ja tavaliselt põhjustavad need nägemise hägustumist, hüperoopiat ja/või astigmatismi ja võimalik, et kõrgema tasandi aberratsioone. Kummumise korral on tihti vaja lisaoperatsiooni, et taastada optilise osa õige asend või mõnikord isegi lääts eemaldada. Olulised kaalutlused on järgnevad.
 - a. Kummumist seostatakse mõnikord ekstsessiivse operatsioonijärgse kapsulaarse fibroosiga. Valige kirurgilised tehnikad ja ravimid, mis selle võimaluse minimeerivad. Jälgige patsiente pärast operatsiooni hoolikalt, et kontrollida põletiku olemasolu ja järgida järelekontrolli ajakava, nii et tuvastada juba varakult kapsulaarse fibroosi sümptomid.
 - b. Tehke rotatsiooni ja vaatluse teel kindlaks, et IOL on õiges kohas.
 - c. Haava leke võib põhjustada optilise osa ettekummumist. Seepärast on soovitatav skleraaltunnel või pikk mitmetasandiline ääris/sarvkesta sisselõige pika peene paratsenteesiga. Tehke kindlaks, et kõik sisselõiked on veekindlad ega leki.
 - d. Operatsiooni ajal tuleb optilist osa kummutada tahapoole, et selle asend vastaks tagumise läätskapsli tavalisele asukohale. Katse paigutada lääts rohkem tahapoole silmamuna hüperinflatsiooni kaudu BSS-iga võib põhjustada tahapoole kummumist ja hüperoopiat ning seepärast tuleks seda vältida.
 - e. Läätskapsli asümmeetriline ja ekstsessiivne fibroos võib olla seotud asümmeetrilise kummumisega. Soodustavate tegurite hulka võivad kuuluda eesmise või tagumise kapsli desenteerumine või rebenemine või rebenenud võotmekesed. Kui enne läätsede implanteerimist tuvastate millise tahes neist seisunditest, ärge implanteerige Crystalensi.

MEDITSIINISEADME KORDUSKASUTUSE AVALDUS

Kui seda toodet taastöödeldakse ja/või kasutatakse korduvalt, ei saa Bausch + Lomb tagada toote funktsionaalsust, materjali struktuuri, puhtust ega steriilsust. Korduskasutamine võib põhjustada patsiendi või kasutaja haigestumise, infektsiooni ja/või vigastuse ning äärmistel juhtudel ka surma. Toote märgistuseks on „ühekordselt kasutatav“, mis tähendab, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge resteriiseerige seda silmasisest läätsede mitte mingil moel (vt läätsede tagastamise reegleid).
2. Ärge talletage läätsesid kõrgemal temperatuuril kui 45 °C (113 °F).
3. Juhul, kui patsient näeb ainult ühe silmaga või teise silma nägemisteravus on palju kehvem, peaks ta olema äärmiselt ettevaatlik, kui kummumine juhtub potentsiaalselt ohtlikes olukordades (nt autot juhtides). Kui patsiendi nägemine hägustub, peab ta kohe võtma ühendust oma arstiga, sest see võib viidata läätsede vale asendiga seotud probleemile.

KÕRVALNÄHUD

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

Kummumine

Kummumine on operatsioonijärgne kõrvalnäht, mille puhul Crystalens®-i läätsede optilise osa liigendid liiguvad paigast ja jäävad nihkunud asendisse. Kummumise esinemissagedus oli 0,3% (1 juhtum / 324 ravialuse kohta) Crystalensi originaal-IOL-iga (Model AT-45) tehtud kliinilises uuringus ja 0,9% (2 juhtumit / 227 ravialuse kohta; mõlemad rühmad kombineeritud) Truligni tootilise IOL-iga tehtud uuringus (sellel läätsel oli samasugune liigenditega haptiline ehitus; mudel AT50T). Optiline osa võib liikuda ettepoole, tahapoole, kaldusesse või desenteeritud asendisse. Kummumise kolm vormi:

1. ettepoole kummumine – mõlemad liigendid nihkuvad ettepoole;
2. tahapoole kummumine – mõlemad liigendid nihkuvad tahapoole;
3. asümmeetriline kummumine (z-sündroom) – üks liigend nihkub ettepoole ja teine nihkub tahapoole.

Kummumise sümptomid

- Tavaliselt põhjustab kummumine nägemise hägustumist, mis võib olla järkjärguline või akuutse tekkega.
- Pärast katarakti opereerimist võib nägemishägustus põhjustada rida erinevaid haigusseisundeid ja patsientidel on soovitatav võtta ühendust arstiga, kui nad täheldavad nägemisteravuse muutumist.

Kummumise diagnoosimine

Kummumise võib diagnoosida IOL-i asendi järgi, mille saab kindlaks teha vaatluse teel pilulambi abil. Vt viiteid 1, 2, 3, 4.

- Ettepoole kummumine – mõlemad liigendid ja optiline osa on nihkunud ettepoole, eemale tagumisest läätskapslist.
- Tahapoole kummumine – mõlemad liigendid ja optiline osa on nihkunud tahapoole, eemale tagumise läätskapsli tagumisest kumerusest.
- Asümmeetriline kummumine – üks liigend on nihkunud ettepoole ja teine tahapoole, mistõttu on optiline osa kaldus asendis.

Täiendavate kliiniliste leidude hulka, mis toetavad kummumise diagnoosi, kuuluvad: Vt viiteid 1, 2, 3, 4.

- ekstsessiivne kapsulaarne kontraktsioon – fibrootilised sidemed, striiad ja matistumine, mis tehakse kindlaks vaatluse teel pilulambi abil;
- refraktiivse vea muutused – mõeldakse manuaalse või automaatse refraktsiooni teel;
 - ettepoole kummumine – optiline osa on nihkunud ettepoole, mille tulemuseks on müoopiline nihe;
 - tahapoole kummumine – optiline osa on nihkunud tahapoole, mille tulemuseks on hüperoopiline nihe;
 - asümmeetriline kummumine – optiline osa on kaldus, mille tulemuseks on astigmatism kaldetelje suunas.

Pilulampi kasutades tehtud fotod asümmeetrilise kummumise kohta on viidetes 2, 3 ja 4.

Kummumise täpsed põhjused ei ole veel teada. Järgnevaid tegureid peetakse kummumist soodustavateks.

- Asümmeetriline eesmise kapsli avamisõikus ehk kapsulotomia – Crystalensi IOL on sümmeetriline ja läätsede optiline osa peab jääma pärast implanteerimist läätskapsli keskele. Asümmeetrilise kapsulotomia tulemuseks võib olla kapsli asümmeetriline kokkupuude IOL-iga, mis võib läätskapsli operatsioonijärgse kontraktsiooni ajal põhjustada IOL-i liigendite suhtes mõjuvaid asümmeetrilisi jõude. Vt viiteid 1, 2, 4.
- Läätsmaterjali mittetäielik eemaldamine – paljudes meditsiiniväljaannetes kirjutatakse, et läätsmaterjali jäägid võivad esile kutsuda ülemäärase operatsioonijärgse põletikureaktsiooni. Operatsioonijärgne põletik võib põhjustada kiiret ekstsessiivset kapsulaarset fibroosi, mille tulemuseks võivad olla ekstsessiivsed kapsli kokkutõmbe tagajärjel tekkivad mõjutused IOL-i liigenditele. Vt viiteid 1, 2, 3, 4.

- Kapsli defekt – kapsli defekti tulemuseks võib olla kapsli asümmeetriline toetus IOL-ile ja võimalik IOL-i detsentreerumine või kaldumine. Operatsiooniajase kapsulaarse fibroosi ajal võivad need tegurid põhjustada asümmeetrilisi kontraktsioonijõude IOL-i liigendite suhtes ja seega suurendada detsentreerumist või kallet. Vt viidet 4.
- Vöötmekeste defekt – vöötmekeste toetavad ja tasakaalustavad kapslikotti / IOL-i. Vöötmekeste toe kadumine võib põhjustada kapslikoti detsentreeritust või kaldumist ja IOL-i liigendite mõjuvaid asümmeetrilisi jõude. Vt viidet 4.
- IOL-i ebaõige asend – ebaõige paigutuse näited on: 1) IOL-i haptilise osa alusplaadid ei paikne võrdset kapsulaarse ekvaatori suhtes; 2) üks või mitu haptilise osa alusplaati paikneb kapslikoti asemel vaos; 3) IOL on paigaldatud valepidi. Kõik eespool kirjeldatud juhud võivad põhjustada IOL-i asümmeetrilisi liikumisi või seda, et liigendid "jäevad kinni" paindunud asendis. Vt viidet 4.
- Haava leke – haava lekkimise korral pääseb vedelik eesmisest kambrist välja sarvkesta välispinnale, mille tulemusena on eesmise kambri stabiilsus väike ja kõikum. Eesmise kambri madal rõhk võrreldes klaaskeha tagumise rõhuga võib lükata optilist osa ettepoole, mistõttu tekib ettepoole kummumine. Vt viiteid 1, 4.
- Ekstsessiivne operatsiooniajane põletik ja ekstsessiivne kapsulaarne fibroos – püsivat operatsiooniajast põletikku seostatakse ekstsessiivse kapsulaarse fibroosiga. Kapsulaarne fibroos võib tekitada IOL-i liigendeid mõjutavat kontraktsioonijõudu. Vt viiteid 1, 2, 3, 4.

Kui esineb mis tahes eespool kirjeldatud kummumise riskifaktor, ärge implanteerige Crystalensi.

Vaadake käesoleva dokumendi lõiku "Hoiatused". Eelkõige käsitleb kummumisprobleemi hoiaus nr 14.

Kummumise potentsiaalsed tagajärjed

- Kummumine kutsub üldiselt esile refraktiivse vea (nt müopia, hüperopia või astigmatism), mis võib olla pöörduv, kui taastada Crystalensi normaalasend.
- Tavaliselt põhjustab kummumine nägemise hägustumist, mis võib olla järkjärguline või akuutse tekkega. Kummumise saab kõrvaldada, taastades IOL-i normaalasendi, milleks on vaja teha operatsioon.
- Kummumise ravimisel võib olla vajalik lisaoperatsioon.

Arst peab võtma enne sobiva ravi määramist arvesse iga konkreetse kummumisjuhtumi iseloomulikke omadusi. Andmeid kummumise pikaajalise järeldravi kohta ei ole saadaval.

KLIINILISED 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 biomeetria või interferomeetria ja manuaalsed keratomeetria.

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 korregeerimata nägevusteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patsiente:
Kaugnägevus	97,6%
Kesknägevus	100% 80 cm kauguselt
Lühinägevus	93,5% 40 cm kauguselt
2.	74-st kahe läätseimplantaadiga patsiendist optilise tugevusega vahemikus ±0,5 D kummaski silmas saavutas ühe aasta jooksul korregeerimata nägevusteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patsiente:
Kaugnägevus	100%
Kesknägevus	100% 80 cm kauguselt
Lühinägevus	97,3% 40 cm kauguselt

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

Tulemuste stabiilsust tõestati järjepidevas patsientide kohordis operatsiooniajaste 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, akrüülilist) tavalise silmasisesse läätse mudelist, oli nende silmade nägemisteravus, kuhu oli implanteeritud Crystalens[®], võrreldes nende silmadega, kuhu oli implanteeritud tavaline silmasisene lääts, tunduvalt parem kõigilt kaugustelt 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 eel mudeliga 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-I on venitatud mittedfäärilised 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 mittedfäärilise pinnaga läätsed mudelid anda mõnevõrra väiksema lähedale nägemise teravuse võrreldes sfäärilise mudeliga. Nende leidude hindamiseks ega lisatud mittedfäärilise pinna mõju hindamiseks sfäärilisele moonutusele, öisele nägemisteravusele ja kontrastitundlikkusele võrreldes eelmudeliga Crystalens® AT-45 ei ole teostatud kliinilisi uuringuid.

MÄRKUS. Mudeli AO1UV kujutiste kvaliteeti iseloomustati modulatsioonilekandefunktsiooni (MTF) määramisel standardis ISO 11979-2 kirjeldatud mudelilmas läbi 3 ja 4,5 mm läätsiapertuuride.

KINNITUSOSAD

Plaadi kinnitusosadel on šarniirid, mis asuvad optilise osaga külgnevate plaatide küljes. Plaadi kummassegi distaalsesse otsa on kinnitatud kaks paindlikku värvilist polümiidist (Kapton) silmuse (konkreetsed mudeli üldpikkuse kohta vt läätsed 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. Täpselt töömehaanismi pole täielikult selgitatud.

KASUTUSJUHISED

1. Enne läätsede implanteerimist vaadake selle pakendil silmasisesel läätsel tüüpi, tugevust ja kõlblikkusaega.
2. Avage lahitud kott ja eemaldage lääts steriilselt pakendist, vajutades ja tõstes kaane läätselastumbriselt (hoidik). Asetage lääts steriilsesse keskkonda.
3. Uurige lääts hoolikalt ja veenduge, et selle külge ei ole kinnitunud osakesi ning et läätsel optiline pind pole muul moel kahjustatud.
4. Asetage pintsetide alumine haarats läätselõrde avasse lääts alla. Soovitav on kasutada Cummingi silmasisesel läätsel pintsette. Haarake läätsel pintsetidega kinni, nii et pintsetid ulatuvad üle *distaalse šarniiri*, et stabiliseerida *eesmise plaadi kinnitust*. **Ärge võtke kinni läätsel kinnitust.**
5. Eemaldage lääts selle implanteerimisasendis üheainsa liigutusega.
6. Paigutage läätsel *eesmise plaadi kinnitust* pintsetide abil distaalsesse kapslikotti, mis peaks olema eelnevalt täielikult täidetud sidusa viskooselastikuga.
7. Eesmise kinnitust silmusele olev ümmargune nupp peaks asuma paremal pool, et tagada, et šarniiri „avatud“ pool on suunaga „parem külge üles“ ja esikülge on implanteerimisel silma eesmise osa suunas.
8. Hoidke teise instrumendi abil proksimaalset polümiidsilmust, et säilitada implanteerimispintsetide silmast välja tõmbamise ajal läätsel asend kapslikotis.
9. Võtke *tagumise plaadi kinnitust* otsast implanteerimispintsetidega uuesti kinni.
10. *Tagumise plaadi kinnitust* eeskambri seki edasi lükates painduvad *polümiidsilmused* ise tagasi, kui on väikese sisselõike poiki läbinud. Lükake eesmist plaati üles sarvkesta suunas. *Selle tulemusel paindub eesmise plaadi kinnitust õige nurga all sügavale kotti.*
11. Hoidke jätkuvalt *tagumise plaadi kinnitust* otsast kinni. Lükake polümiidsilmused ükshaaval kapslikotti. **Ärge laske otsast lahti enne, kui silmused on kottis.**
12. Vabastage pintsetid ja tõmmake need välja. Lääts asetub ise keskele.

MÄRKUS. Lääts võib saada pakendi avamisele elektristaatilise laengu. Läätsel tuleks hoolikalt uurida ja veenduda, et selle pinna külge ei ole kinnitunud osakesi.

TEAVE SISESTUSVAHENDITE KOHTA

Läätsel Crystalens® süstimiseks soovitatakse kasutada Crystalsert®-i paigaldussüsteemi. Silmasisesel läätsel sisestamisel tuleb sisestaja määrimiseks kasutada sidusat viskooselastikut. Silmasisene läätsel tuleb sisestada kolme minuti jooksul pärast laadimist. Lugege sisestajaga kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Täpsemat teavet sisestaja kasutamise kohta läätselga Crystalens® vt aadressilt <http://www.Crystalens.com>.

LÄÄTSETUGEVUSE ARVUTAMINE

Kirurg peaks enne operatsiooni tegema kindlaks implanteeritava läätsel tugevuse, kasutades selleks immersiooni- või IOL Master-biomeetriat ja manuaalset keratomeetriat. Läätsel 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 isiklikule kliinilisele kogemusele. Kirurgid, kes vajavad läätsel tugevuse arvutamise kohta lisateavet, võivad võtta ühendust ettevõttega Bausch + Lomb.

SOOVITUSED TULEMUSTE MAKSIMEERIMISEKS

- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on IOL Master, manuaalne keratomeetria, immersioonibiomeetria või interferomeetria tungivalt soovitatavad.
- Eesmise 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 läätsel 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.
- Kapsulorrektsis peaks olema ümar (5,5–6,0 mm) ja eesmine kapsel katma plaadi kinnitust. Kui kapsulorrektsis on ovaalne, tuleks läätsel pöörata, et tagada plaadi kinnitustosa maksimaalne kaetus.
- Läbi tuleks viia põhjalik kortikaalne puhastus ja läätsel tuleks pöörata vähemalt 90°, et eemalda varjatud või kinnijäänud väliskest.
- Patsiendid peaksid pärast operatsiooni läbima vähemalt 4-nädalase ennetava põletikuvastaste ravimite kuuri. Kirurg võib pidada vajalikuks pikemat põletikuvastast ravi patsientide puhul, kel on põletiku jätkunud või läätsel kapsli striiad. Vaadake viiteid 1, 4.

PACIENTI DĚ REGISTRERIMISE JUHISED JA TEADAANNETE REGISTRERIMINE

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

Registreerimiseks tuleb täita läätsesega 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 tüsistustest tuleb teatada ettevõttele Bausch + Lomb telefoninumbri 866-393-6642 (USA).

TARNEVORM

Kahjustamata ja avamata pakendi korral on seesmise ja välise lahtitõmmatava kotti sisu on steriilne. Silmasisesed läätsed on steriliseeritud kuuma auruga ja neid tarnitakse läätsesümbrises topeltseptiilises lahtitõmmatavas kottis.

KÕLBLIKKUSAEG

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

LÄÄTSE TAGASTAMISE POLIITIKA

Läätses väljavahetamiseks võtke ühendust ettevõtte Bausch + Lomb kohaliku kontoriga.

VIITED

1. Page, Timothy ja Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Heaks kiidetud väljaandes Journal of Clinical Ophthalmology avaldamiseks.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William ja Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie ja Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

KIRJANDUSLOETELU

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.

INFORMACE PRO LÉKAŘE

POPIS VÝROBKU

Akomodační nitrooční čočka do zadní komory Crystalens® společnosti Bausch + Lomb je modifikovaná čočka s destičkovou haptikou s úchyty 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 případně 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 závalu 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 úchytů bylo provedeno v laboratorních podmínkách. Úchyty 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.
13. Tuto čočku neimplantujte do přední komory ani do sulku.
14. Na rozdíl od jiných nitroočních čoček má optická část čočky Crystalens úchyty, které ji spojují s haptikou. Existují nežádoucí příhody, při kterých se optická část zaklíní v přední, zadní a/nebo nakloněné (asymetrické) poloze a úchyty zůstanou zafixované v nesprávné poloze. Tyto příhody se nazývají jako případy „vyklenutí čočky“ nebo „vyklenutí“ a obvykle způsobují rozostřené vidění a nepředpokládanou myopii, hypermetropii a/nebo astigmatismus a případně i vady vyššího řádu. Když dojde k vyklenutí, je často nutná sekundární operace k obnovení správné polohy optické části, nebo někdy i k odstranění čočky. Je důležité vzít v úvahu:
- a. Vyklenutí je někdy spojeno s nadměrnou pooperační kapsulární fibrózou. Je nutno zvážit operační techniku a medikamentózní léčbu, které tuto možnost minimalizují. Je nutno pečlivě pacienty po operaci monitorovat, aby byla zajištěna kontrola zánětu, a zavést příslušný plán kontrol, aby byly zjištěny časné známky nadměrné kapsulární fibrózy.
 - b. Je nutno zajistit správné umístění nitrooční čočky pomocí rotace a vizuální kontrolou.
 - c. Sekrece z rány může způsobit přední vyklenutí optické části. Proto se doporučuje provést sklerální tunel nebo dlouhou multiplanární limbální/korneální incizi s dlouhými úzkými paracentézami. Zajistěte, aby žádné incize neprosakovaly a nedocházelo k sekreci.
 - d. Optická část má být během operačního výkonu vyklenuta dozadu do polohy odpovídající normálnímu umístění zadního pouzdra. Pokusy o uložení čočky více dozadu přeplněním bulbu vyváženým solným roztokem mohou mít za následek zadní vyklenutí a hypermetropii, a proto je třeba se jim vyhnout.
 - e. Asymetrická a nadměrná fibróza pouzdra může být spojena s asymetrickým vyklenutím. Přispívajícími faktory mohou být decenterace nebo natržení předního nebo zadního pouzdra nebo zonulární ruptury. Pokud je některý z těchto stavů přítomen před implantací čočky, čočku Crystalens neimplantujte.

PROHLÁŠENÍ O OPAKOVANÉM POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Je-li tento produkt přepracován a/nebo znovu použit, nemůže společnost Bausch + Lomb zaručit jeho funkčnost, strukturu materiálu ani čistotu či sterilitu. Opakované použití může přivodit pacientovi nebo uživateli onemocnění, infekci a/nebo újmu na zdraví a v extrémních případech i smrt. Tento přípravek je označen jako „prostředek k jednorázovému použití“, což znamená, že prostředek je určen pouze k jednomu použití u jednoho pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nitrooční čočku žádným způsobem opakovaně nesterilizujte (viz část Vrácené čočky).
2. Čočky neuchovávejte při teplotách vyšších než 45 °C (113 °F).
3. Pokud má pacient pouze jedno oko nebo pokud má na druhém oku mnohem horší ostrost vidění, musí být v případě, že k tomu dojde v potenciálně rizikové situaci (například při řízení auta), mimořádně opatrný. Pokud se u pacienta objeví rozostřené vidění, musí se okamžitě obrátit na lékaře, protože to může být známkou problémů s polohou čočky.

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 provádějící kataraktu nebo implantační chirurgický zákrok patří mimo jiné tyto: subluxace čočky, endoteliální poškození rohovky, nepigmentové precipitáty, cystoidní makulární edém, infekce, odchlípení sítnice, úbytek sklivce, pupilární blok, sekundární glaukom, prolaps duhovky, syndrom „vitreous wick“, uveitida a pupilární membrána.

Vyklenutí

Vyklenutí je pooperační nežádoucí příhoda, při níž se úchyty optické části čočky Crystalens® posunou do nesprávné polohy a zůstanou v ní. Incidence příhod s vyklenutím je 0,3 % (1 příhoda / 324 subjektů) v klinické studii prováděné s originálními nitroočními čočkami Crystalens (model AT-45) a 0,9 % (2 případy / 227 subjektů; v kombinaci obou ramen) v klinické studii prováděné s nitrooční čočkou Trulign Toric (modifikace se stejným provedením úchytů haptiky; model AT50T). Optická část může být dislokována dopředu, dozadu nebo nakloněná/decenterovaná. Vyklenutí může mít tři formy:

1. Přední vyklenutí - oba úchyty jsou dislokovány dopředu
2. Zadní vyklenutí - oba úchyty jsou dislokovány dozadu
3. Asymetrické vyklenutí (z-syndrom) – jeden úchyt je dislokovaný dopředu a jeden úchyt je dislokovaný dozadu

Příznaky vyklenutí:

- Vyklenutí se obvykle projevuje rozostřeným viděním, jehož nástup může být postupný nebo náhlý.
- Rozostřené vidění po operaci katarakty může být důsledkem různých stavů; pacientům se doporučuje, aby v případě, že si povšimnou změny vidění, kontaktovali příslušného chirurga.

Diagnostika vyklenutí:

Diagnostika vyklenutí vychází z konfigurace nitrooční čočky, kterou lze zjistit šterbinovou lampou. Viz vysvětlivky 1, 2, 3, 4 pod textem.

- Přední vyklenutí - oba úchyty a optická část jsou dislokovány dopředu, směrem od zadního pouzdra.
- Zadní vyklenutí - oba úchyty a optická část jsou dislokovány dozadu a způsobují nadměrné prohnutí zadního pouzdra.
- Asymetrické vyklenutí - jeden úchyt je dislokovaný dopředu a jeden dozadu, což způsobuje naklonění optické části.

Mezi další klinické nálezy podporující diagnózu vyklenutí patří: Viz vysvětlivky 1, 2, 3, 4 pod textem.

- Nadměrná kapsulární kontrakce - fibrótické proužky, stria a opacifikace viditelné ve šterbinové lampě.

- Změny refrakční vady - měřené manuálně nebo automaticky.
 - Přední vyklenutí - optická část je dislokována dopředu a způsobuje refrakční změnu ve smyslu myopie.
 - Zadní vyklenutí - optická část je dislokována dozadu a způsobuje refrakční změnu ve smyslu hypermetropie.
 - Asymetrické vyklenutí - optická část je nakloněná a způsobuje astigmatismus v ose sklonu.

Fotografické snímky asymetrického vyklenutí ze šterbinové lampy jsou uvedeny ve vysvětlivkách 2, 3 a 4 pod textem.

Příčiny vyklenutí nebyly definitivně prokázány. Mezi faktory, o kterých se předpokládá, že mohou přispívat k vyklenutí, patří:

- Asymetrická přední kapsulotomie – nitrooční čočka Crystalens je symetrická a optická část čočky má po implantaci zůstat ve středu kapsulárního vaku. Asymetrická kapsulotomie může vést k asymetrickému rozsahu kontaktu pouzdra s nitrooční čočkou, který může během pooperační kontrakce pouzdra vést k asymetrickým silám působícím na úchyty nitrooční čočky. Viz vysvětlivky 1, 2, 4 pod textem.
- Neúplné odstranění materiálu čočky - v lékařské literatuře se často uvádí, že reziduální materiál čočky může způsobit nadměrnou pooperační zánětlivou reakci. Pooperační zánět může rychle navodit nadměrnou kapsulární fibrózu, která může při kontrakci pouzdra vést k nadměrným silám působícím na úchyty nitrooční čočky. Viz vysvětlivky 1, 2, 3, 4 pod textem.
- Kapsulární defekt – defekt v pouzdře bude mít za následek asymetrickou kapsulární podporu nitrooční čočky a případně decentraci nebo náklon nitrooční čočky. Při pooperační kapsulární fibróze mohou tyto faktory vést při kontrakci pouzdra k asymetrickým silám působícím na úchyty nitrooční čočky a zhoršujícím decentraci /sklon. Viz vysvětlivka 4 pod textem.
- Zonulární defekt - zonuly poskytují podporu pro kapsulární vak /nitrooční čočku a udržují je v rovnovážném stavu. Ztráta podpory zonul může vést k decentraci nebo ke sklonu kapsulárního vaku a k asymetrickým silám působícím na úchyty nitrooční čočky. Viz vysvětlivka 4 pod textem.
- Nesprávné umístění nitrooční čočky - mezi příklady nesprávného umístění patří: 1) nerovnoměrně rozmístěné patky haptiky nitrooční čočky po obvodu rovniku; 2) jedna nebo více patek haptiky jsou umístěny v sulku místo v kapsulárním vaku; 3) nitrooční čočka je umístěna v obrácené poloze. Každá z těchto možností může způsobit asymetrický posun nitrooční čočky nebo zaklínění úchytů v zahnuté konfiguraci. Viz vysvětlivka 4 pod textem.
- Sekrece z rány - sekrece z rány umožňuje vytékání tekutiny z přední komory na zevní povrch rohovky a má za následek nízký a kolísavý stupeň stability přední komory. Nízký tlak v přední komoře proti tlaku sklivce zezadu může posunout optickou část nitrooční čočky dopředu, což má za následek přední vyklenutí. Viz vysvětlivky 1, 4 pod textem.
- Nadměrná pooperační zánět a nadměrná kapsulární fibróza - perzistentní pooperační zánět je spojen s nadměrnou kapsulární fibrózou. Kapsulární fibróza může vést k tomu, že síly při kontrakci pouzdra působí na úchyty nitrooční čočky. Viz vysvětlivky 1, 2, 3, 4 pod textem.

Pokud je některý z výše uvedených rizikových faktorů přítomen před implantací čočky, čočka Crystalens neimplantujte.

Viz bod „Varování“ v tomto dokumentu. Varování č. 14 se specificky týká problémů při vyklenutí.

Potenciální následky vyklenutí:

- Vyklenutí obvykle vede k refrakční vadě (např. k myopii, hypermetropii nebo astigmatismu), která může být reverzibilní, pokud může být čočka Crystalens uvedena zpět do normální polohy.
- Vyklenutí se obvykle projevuje rozostřeným viděním, jehož nástup může být postupný nebo náhlý. Vyklenutí může být reverzibilní po uvedení nitrooční čočky zpět do normální polohy, což může vyžadovat operační výkon.
- Léčba vyklenutí může vyžadovat sekundární chirurgický výkon.

Lékaři musí zvážit charakteristiky vyklenutí v každém jednotlivém případě dříve, než rozhodnou o vhodné léčbě. Údaje z dlouhodobého sledování po léčbě vyklenutí nejsou k dispozici.

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. jednoduché a vicedílné) 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 implantované standardní nitrooční čočky. 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 \pm 7 nm, jak ukazuje **OBR. 3**
- Index lomu: 1,430 (35 °C)

Modely čočky

Crystalens® AO Model A01UV (viz OBR. 1)

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

Crystalens® AO Model A02UV (viz OBR. 2)

Celkový průměr:	12,0 mm
Optická mohutnost v dioptriích:	+4 až +9 (v přírůstcích po 1,0) +10 až +16 (v přírůstcích po 0,5) +16,0 až +27 (v přírůstcích po 0,25) +27,5 až +33 (v přírůstcích 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 blíзка. 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 A01UV 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 nelpí žádné částice a že na jejím optickém povrchu nejsou ani žádné jiné vady.
4. Vložte spodní lopatku pinzety do štěrbin pouzdra čočky nacházející se pod čočkou. Doporučuje se Cumingova pinzeta na nitrooční čočky. Uchopte čočku tak, aby pinzeta sahala přes *distální úchyt*, aby se stabilizovala *zaváděcí destičková haptika*. **Neuchopujte čočku za haptiku.**
5. Jedním úchopem vyjměte čočku v poloze pro implantaci.
6. Posuňte pinzetu tak, aby se *zaváděcí destičková haptika* čočky uložila do distálního kapsulárního vaku, který má být zcela vyplněn kohezivním viskoelastickým materiálem.
7. 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.
8. Druhým nástrojem držte proximální polyimidové očko tak, aby při vytahování implantační pinzety z oka zůstala čočka ve své poloze v kapsulárním vaku.
9. Implantační pinzetou uchopte znovu *koncovou destičkovou haptiku* za špičku.
10. 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.*
11. 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.**
12. Uvolněte a vytáhněte pinzetu. Čočka se sama vycentruje.

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

PODROBNÉ ÚDAJE K ZAVÁDĚNÍ PRODUKTU

K injektornímu zavedení čoček Crystalens® se doporučuje zaváděcí systém Crystalsert®. Při zavádění nitrooční čočky je třeba injektor namazat kohezivním viskoelastickým materiálem. Nitrooční čočku je třeba injektovat do tří 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 keratometrii, iernsí biometrii nebo interferometrii.
- 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. Paracentéza 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 po operačním výkonu postupně snižované dávky protizánětlivých přípravků. Chirurg může u pacientů se známkami reziduálního zánětu nebo s kapsulárními striemi zvážit delší podávání protizánětlivých přípravků. Viz vysvětlivky 1, 4 pod textem.

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

Nežádoucí reakce a/nebo komplikace je nutno hlásit společnosti Bausch + Lomb na tel. č. 866-393-6642 (USA).

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 dvojitém 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 vyznačeném datu se čočka nesmí použít.

VRÁCENÍ ČOČEK

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

VYSVĚTLIVKY POD TEXTEM

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. „A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses.“ Přijato k publikaci v Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. „Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery.“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. „Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens.“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. „Cataract Surgical Problem: Consultation“ Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

LITERATURA

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.

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 lencsetekjába történő elsődleges műtéti beültetésre szolgál az afákia vizuális korrekciója céljából, hályogos lencse eltávolítása után, felnőtt, öregkori távollátásban szenvedő vagy nem szenvedő betegeknél. A Crystalens® egy-egy szem alkalmazkodóképességét nagyjából egy dioptriával javítja, ami távolra, közelre 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 szemképrázást 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 capsulotomiás 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 sebési beavatkozás szükségességét vonhatja maga után.
7. Nem szabad a Crystalens® lencsét beültetni, ha a lencsetek 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 gyulladással összefüggő betegség;
 - h. Olyan betegek esetében, akiknél az intraokuláris lencse megzavarhatja a hátsó szegmens betegségeinek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését;
 - i. Az intraokuláris lencse beültetésekor felmerülő sebészeti problémák, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (pl. nem szűnő vérzés, jelentős mértékű üvegtest-előreesés vagy -vesztés);
 - j. Endoteliális szaruhártya-dystrophia;
 - k. Pseudoexfoliatív szindróma;
 - l. Mikrobás fertőzés gyanúja.
9. Az ilyen problémákkal rendelkező betegek esetében lencsebeültetés előtt a sebésznek mindig alaposan mérlegelnie kell az előnyöket és a lehetséges kockázatokat.
10. A csuklópántok mechanikai tesztelése laboratóriumi körülmények között történt. A csuklópántok 1 000 000 cikluson mentek keresztül, 10 ciklus per másodperces sebességnél. Eközben 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 beültetésen átesett betegek műtét utáni rendszeres felülvizsgálata.
11. Az ultrabolya fényt elnyelő lencsék retinarendellenességek csökkentésében kifejtett hatásossága nem került megállapításra.
12. A cystoid makulaödéma előfordulása növekedhet a rögzítőcsapok lencsetekbéli elhelyezésével.
13. Ne ültesse be ezt a lencsét az elülső kamrába vagy sulcusba.
14. A legtöbb intraokuláris lencsetől eltérően a Crystalens optika zsanérokkal kapcsolódik a haptikus felülethez. Vannak olyan mellékhatások, amelyek esetében az optika elülső, hátsó és/vagy dől (aszimmetrikus) helyzetben beszorul és a zsanérok egy eltorzult pozícióban rögzülnek. Ezeket az eseteket „lencseboltosodásnak” vagy „boltosodásnak” hívják és jellegzetesen homályos látást és váratlan rövidlátást, távollátást, és/vagy asztigmat, illetve esetlegesen magasabb rendű aberrációkat okoznak. Amennyiben boltosodás következik be, gyakran másodlagos műtéti beavatkozásra van szükség az optika megfelelő helyzetének visszaállítása vagy néha a lencse eltávolítása érdekében. A következőket érdemes megfigyelni:
 - a. A boltosodás néha túlzott műtét utáni kapszuláris fibrózissal társul. Sebészeti technikák és gyógyszerek segítségével tudja csökkenteni ezt az eshetőséget. A műtétet követően gondosan kísérje figyelemmel a pácienseket a gyulladás ellenőrzése és a megfelelő nyomon követési program biztosítása érdekében, hogy a túlzott kapszuláris fibrózis korai jeleit megállapítsa.
 - b. Forgatással és vizuális ellenőrzéssel győződjön meg arról, hogy a lencse megfelelően van behelyezve.
 - c. Egy sebből történő szivárgás az optika elülső boltosodásához vezethet. Ennek érdekében egy szklerális alagút vagy hosszú, többsíkú limbális/szaruhártya incízió javasolt hosszúság, keskeny punkciókkal. Bizonyosodjon meg arról, hogy minden incízió vizuálisan és nem szivárog.
 - d. A műtéti beavatkozás során az optikát vissza kell hajlítani a hátsó kapszula normális helyzetének megfelelő pozícióba. Azok a kísérletek, amelyek a lencsét hátrébb helyeznek azáltal, hogy kiegyensúlyozott sóoldattal hiperinflálják a szemgolyót, hátsó boltosodáshoz és hiperópiás eredményekhez vezethet, így elkerülendő.
 - e. A kapszula aszimmetrikus és túlzott fibrózisa összefügghet az aszimmetrikus boltosodással. A kiváltó tényezők között lehet az elülső vagy hátsó kapszula decentrációja vagy szakadása vagy szakadt zonulák. Ha a lencse beültetése előtt ezek közül bármelyik fennáll, ne ültesse be a Crystalent.

GYÓGYÁSZATI ESZKÖZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Ha ezt a terméket újrafeldolgozzák, illetőleg újrafelhasználják, akkor a Bausch + Lomb nem garantálja annak működőképességét, anyagszerkezetét, tisztaságát és sterilitását. Újrafelhasználása betegség, fertőzés kialakulásához és/vagy a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, rendkívüli esetben pedig halálhoz vezethet. A termék „egyszer használatos” megjelölésű, vagyis olyan eszköz, amely egyetlen beteg kezelésénél, egyszeri használatra szolgál.

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. Abban az esetben, ha a páciens monokuláris vagy sokkal rosszabb a másik szem látásélessége, akkor különös figyelemmel járjon el, amennyiben ez potenciálisan veszélyes helyzetekben (például vezetés) következhet be. Ha a páciensnek homályos a látása, azonnal forduljon a kezelőorvosához, mivel ez egy lencse pozicionálási problémát jelezhet.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A klinikai vizsgálatok során dokumentált nemkívánatos események gyakorisága hasonló, illetve kisebb volt, mint a korábbi adatokban szereplő (az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hivatal rasztere szerinti) kontrollpopuláció esetében

(lásd: **10. TÁBLÁZAT**). Mint minden műtéti 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 endoteliális sérülése, nem pigment jellegű precipitátum kialakulása, cystoid makulödéma, fertőzés, retinaleválás, üvegtestvesztés, pupilláris blokk, másodlagos zöldhályog, szírványhártya-előreesés, üvegtest-szírvárgás szindróma, érhártyagyulladás és pupillahártya.

Boltosodás

A boltosodás egy műtét utáni olyan nemkívánatos esemény, ahol a Crystalens® lencse zsanérjai egy elmozdult helyzetbe kerülnek és így maradnak. A boltosodás 0,3%-os (1 eset / 324 páciens) gyakorisággal következett be az eredeti Crystalens (AT-45 modell) lencsével végzett klinikai vizsgálatban, illetve 0,9%-os (2 eset / 227 páciens; mindkét eset együttvéve) a Trulign Toric lencsével végzett klinikai vizsgálatban (egy ugyanolyan zsanéros haptikus dizájnnal rendelkező módosítás; AT50T modell). A lencse elmozdulhat előre, hátra vagy megdőlhét/eltolódhat. A boltosodásnak három formája van:

1. Elülső boltosodás – mindkét zsanér előrefelé mozdul el.
2. Hátsó boltosodás – mindkét zsanér hátrafelé mozdul el.
3. Aszimmetrikus boltosodás (z-szindróma) – az egyik zsanér előre mozdul el, a másik hátrafelé.

A boltosodás tünetei:

- A boltosodás jellemzően homályos látással kezdődik, ami eleinte lehet fokozatos vagy akut.
- A szürkehályog műtét utáni homályos látás más egyéb tényezőknek is betudható, és a pácienseknek érdemes a sebészükhöz fordulniuk, ha a látás megváltozását tapasztalják.

A boltosodás diagnosztizálása:

A boltosodás diagnosztizálása a lencse konfigurációján alapul, amit egy réslámpával lehet észlelni. Ld. 1, 2, 3 és 4. l. ábragyűjtemény.

- Elülső boltosodás – mindkét zsanér és a lencse is előre mozdult el, eltávolodva a hátsó kapszulától.
- Hátsó boltosodás – mindkét zsanér és a lencse hátrafelé mozdult el, a hátsó kapszula túlzott hátsó meghajlását okozva.
- Aszimmetrikus boltosodás – az egyik zsanér előrefelé mozdul el, a másik pedig hátra, amittől a lencse megdől.

A boltosodás diagnózisát alátámasztó további klinikai eredmények: Ld. az 1, 2, 3 és 4. l. ábragyűjtemény.

- Túlzott kapszuláris összehúzódás – fibrotikus szalagok, striák, és a réslámpa által láthatóvó tett homályosodás.
- A fénytörési hibában bekövetkező változások – manuális vagy automatikus refrakcióval mérve.
 - Elülső boltosodás – az optika előrefelé mozdul el, egy miópiás eltérést eredményezve.
 - Hátsó boltosodás – az optika hátrafelé mozdul el, egy hiperóp eltérést eredményezve.
 - Aszimmetrikus boltosodás – az optika megdőlt, ami a dőlés tengelye mentén meglévő asztigmatizmust eredményez.

A réslámpa aszimmetrikus boltosodásról készült fényképfelvételei a 2, 3 és 4. l. ábragyűjteményben találhatók.

A boltosodás végső okait nem sikerült megállapítani. A boltosodáshoz potenciálisan hozzájáruló tényezők közé tartozhatnak az alábbiak:

- Aszimmetrikus elülső capsulotomia – A Crystalens lencse szimmetrikus és a lencseoptikának a beültetést követően a kapszuláris taszka közepén kell maradnia. Az aszimmetrikus capsulotomia aszimmetrikus mennyiségű kapszuláris érintkezéshez vezethet a lencsével, a műtét utáni kapszuláris összehúzódás során, és így aszimmetrikusan ható erők törizhatják a lencse zsanérjait. Ld. az 1, 2 és 4. l. ábragyűjtemény.
- A lencse anyagának hiányos eltávolítása – számos orvosi szakirodalom megállapította, hogy a lencse maradék anyaga műtét utáni túlzott gyulladáshoz vezethet. A műtét utáni gyulladás túlzott kapszuláris fibrózist okozhat, ami ahhoz vezethet, hogy a túlzott kapszuláris összehúzó erők a lencse zsanérjaira hatnak. Ld. 1, 2, 3 és 4. l. ábragyűjtemény.
- Kapszuláris hiba – a kapszulában levő hiba a lencse aszimmetrikus kapszuláját eredményezi és esetlegesen a lencse decentrációját vagy megdőlését. A műtét utáni kapszuláris fibrózis során ezek a tényezők aszimmetrikus összehúzó erőkhez vezethetnek, amelyek a lencse zsanérjaira hatnak és a decentrációt / dőlést rontják. Ld. a 4. l. ábragyűjtemény.
- Zonuláris hiba – a zonulok segítik és egyensúlyt biztosítanak a kapszuláris taszka / lencse számára. A zonuláris támogatás elvesztése a kapszuláris taszka decentrációjához vagy megdőléséhez vezethet és ahhoz, hogy aszimmetrikus erők hassanak a lencse zsanérjaira. Ld. a 4. l. ábragyűjtemény.
- Helytelen lencse behelyezés – a helytelen behelyezés közé tartozik: 1) a lencse haptikus dobogói nincsenek egyenletesen a kapszuláris egyenlítő köré helyezve; 2) egy vagy több haptikus dobogó a sulcusba van helyezve a kapszuláris taszka helyett; 3) a lencse fejjel lefelé van behelyezve. Minden ilyen helyzet ahhoz vezethet, hogy a lencse aszimmetrikus módon elmozdul vagy a zsanérok hajlított formában beakadnak. Ld. a 4. l. ábragyűjtemény.
- Sebszírvárgás – a sebszírvárgás azt teszi lehetővé, hogy folyadék szivároгjon ki az elülső kamrából a külső szaruhártya felületére, így az elülső kamra stabilitási szintje alacsony és változó lesz. Az elülső kamra alacsony nyomása a hátsó üvegtesti nyomáshoz képest előrenyomhatja a lencse optikáját, ami elülső boltosodáshoz vezethet. Ld. az 1. és 4. l. ábragyűjtemény.
- Műtét utáni túlzott gyulladás és túlzott kapszuláris fibrózis – a műtét utáni tartós gyulladás a túlzott kapszuláris fibrózissal kapcsolatos. A kapszuláris fibrózis ahhoz vezethet, hogy az összehúzó erők a lencse zsanérjaira hassanak. Ld. 1, 2, 3 és 4. l. ábragyűjtemény.

Ha a lencse beültetése előtt a fentebb azonosított boltosodáshoz vezető kockázati tényezők közül megtalálható, ne ültesse be a Crystalenst.

Lásd a jelen dokumentum „Figyelmeztetések” nevű részét. A 14. számú figyelmeztetés kifejezetten a boltosodás problémáira vonatkozik.

A boltosodás lehetséges következményei:

- A boltosodás leggyakrabban refraktív hibákhoz vezet (például rövidlátás, távollátás vagy asztigmatia), amely visszafordítható, ha a Crystalenst vissza lehet állítani a normál helyzetébe.
- A boltosodás jellemzően homályos látással kezdődik, ami eleinte lehet fokozatos vagy akut. A boltosodás visszafordítható, ha a lencsét a normál helyzetébe visszaállítjuk, ami sebészeti beavatkozást is megkívánhat.
- A boltosodás kezelése másodlagos sebészeti beavatkozással járhat.

Az orvosoknak a megfelelő gyógymód megállapítása előtt fel kell mérniük az egyes boltosodási esetek jellegzetességeit. Nem áll rendelkezésre adat a boltosodás kezelését követő hosszútávú nyomomonkövetésről.

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 közle, 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:	
Távra	97,6%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közle	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:	
Távra	100%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közle	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 rész tanulmány összehasonlítta a Crystalens® lencsét kapott betegek látását olyan betegek kontrollcsoportjával, akiknek más típusú (pl. egytestű, többtestű) ill. anyagú (szilikon, akrilátfélek), szokványos intraokuláris lencsét ültettek be: az operációt követő 3-6 hónapban a Crystalens® lencsét használók látásélessége minden távolságban jelentősen jobb volt a szokványos intraokuláris lencsét alkalmazók kontrollcsoportjához. 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

Lencsoptika

- Anyag: Szilikon elasztomer (Biosil)
- Fényáteresztés: 95% ($\pm 5\%$) a fény spektrum 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 képminőségét 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 modellel összehasonlítva.

MEGJEGYZÉS: Az AO1UV modell képminőségét 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.

CSÁPOS RÖGZÍTŐLEMEZEK

A csápos rögzítőlemez csuklóspántokkal rendelkezik az optikával határos lemezfelületen. Két rugalmas, színes poliimid (Kapton) csáp csatlakozik a lemez 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 sugárirómoz 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 lejáratát idejét.
2. Nyissa ki a szétbontható tasakot, 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 lencsoptikán bármilyen szerkezeti hiba.
4. A csipesz alul lévő szarát helyezze be a lencsetároló tok részébe, a lencse alá. Javasoljuk, hogy Cumming márkájú intraokuláris lencsecsipeszt használjon. Az *elülső csápos rögzítőlemez* stabilizálása érdekében úgy csipessze fel a lencsét, hogy a csipesz a *disztális csuklóspántot* is átérje. **Ne a csápos rögzítőlemezeknél fogja meg a lencsét!**
5. A beültetéshez szükséges pozícióban egyetlen mozdulattal ragadja meg a lencsét.

- Tolja előre a csipeszt, hogy a lencse *első csápos rögzítőlemezt* a disztális lencsetokba helyezze, amelyet korábban teljesen feltöltött tapadásra képes, viszkoelasztikus anyaggal.
- Az *első rögzítőcsáp* gömbölyű végének a jobb oldalra kell esnie, hogy a csuklóspánt „nyitott” oldala „színével felfelé” legyen, és beültetéskor a szem elülső része felé nézzen.
- A lencse lencsetokban elfoglalt pozíciójának megtartása érdekében egy második szerszámmal tartsa a proximális poliimid csápot, miközben a beültető csipeszt kiveszi a szemből.
- Fogja be újra a lencsét a beültető csipesszel, ezúttal a *hátsó csápos rögzítőlemez* végénél fogva.
- Ahogy előretolja a *hátsó csápos rögzítőlemezt* az elülső csarnokba, a *poliimid csápot* visszahajlanak, ahogy a kis bemetszésen keresztülhaladnak. Nyomja be tovább az első lemezt a szaruhártya felé. *Ez az első lemez rögzítőcsápját derekszögbe hajlítja, melyen be a tokba.*
- Továbbra is tartsa erősen a *hátsó csápos rögzítőlemez* végét. Egyenként törje be a poliimid csápok a lencsetokba. **Mindaddig ne eressze el a rögzítőlemez végét a csipesszel, amíg az összes csáp nincs a tokban!**
- Nyissa ki a csipeszt, majd vegye ki. A lencse magától középre helyezkedik.

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

INFORMÁCIÓ A BEHELYEZŐESZKÖZRŐL

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

A LENCEERŐSSÉG KISZÁMÍTÁSA

A sebésznek az operációt megelőzően ismerős 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 sebészi 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 interferometria alkalmazása.
- Az első szemimplantátumot -0,25 és -0,5 D közé kell tervezni, a másodikat a görbének a sík 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 haladj 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 kérést gondosan meg kell tisztítani, és a lencsét legalább 90 fokkal el kell forgatni, hogy kimozduljanak a rejtett vagy beszorult kéregdarabok.
- A pácienseknek a műtétet követő legalább négy héten át egyre csökkenő mértékű gyulladáscsökkentő hatóanyagok kezelésén kell átmenniük. Reziduális gyulladásra vagy kapszuláris striára utaló jelek esetén a sebész hosszabb gyulladáscsökkentő terápia előírását is fontolóra veheti. Ld. az 1. és 4. lábjegyzetet.

UTASÍTÁSOK A BETEGEK REGISZTRÁLÁSÁRA ÉS A REGISZTRÁCIÓ JELENTÉSE

Minden Crystalsens® lencsét kapott beteget a lencse beültetésekor regisztrálni kell a Bausch + Lomb vállalattal.

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

A mellékhatásokat, illetőleg komplikációkat jelenteni kell a Bausch + Lomb felé: 866-393-6642 (USA).

KISZERELÉS

A belső csomagolás és a szétbontható külső tasak tartalma steril, ha azok nem sérültek meg, illetve nem nyitották ki. Az intraokuláris lencsét nedves hővel sterilizálták, és lencsetartó tokban kerülnek szállításra, dupla, aszeptikus, szétbontható 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 lejárat dátuma. A lencsét a megadott dátum lejártá után nem szabad felhasználni.

A LENCSEK VISSZAKÜLDÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

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

LÁBJEGYZETEK

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." (A kapszuláris kontrakció szindróma kezelésének fokozatos megközelítése zsanér-alapú akkomodatív kontaktlencsekben) A Journal of Clinical Ophthalmology által kiadásra elfogadva.

2. Yuen, Leonard; Trattler, William és Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." (A Z szindróma két esete a Crystalensszel egy problémamentes szürkehályog műtét után) *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie és Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." (Egy akkomodáló kontaktlencse aszimmetrikus boltozata) *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: (Szürkehályog Sebészeti Kérdés:) Consultation" (Konzultáció) *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

SZAKIRODALOM

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.

GYDYOJO ŽYMĖJIMAS

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Bausch + Lomb Crystalens[®]“ akomoduojantys užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai yra modifikuotos plokštelės lęšiai su lankščiomis kojelėmis palei plokšteles 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 klinikinį 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 apdvietimui 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 savaitį 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 tokiais regos būsenomis:
 - a. chroniška vaistų sukelta miozė;
 - b. ambliopija;
 - c. diabetinė retinopatija;
 - d. ankstesnė ragenos transplantacija;
 - e. ankstesnis rainelės atšokimas;
 - f. įgimta 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 iškritimas);
 - j. ragenos endotelio distrofija;
 - k. pseudoekfoliacijos sindromas;
 - l. įtariama mikrobinė infekcija.
9. Vertindami galimybę implantuoti lęšį tokiems pacientams, chirurgai turi įvertinti galimą rizikos ir naudos santykį.
10. Mechaninis kojelių testavimas buvo atliktas laboratorinėje aplinkoje. Po 1 000 000 ciklų kojelių judesių, vykstančių 10 ciklų per sekundę greičiu, nebuvo užfiksuota jokio kojelių 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 mažinančios tinklainės sutrikimus nenustatytas.
12. Cistoidinė makulos edema gali padąžnėti įstačius kojeles vagos maišelyje.
13. Šio lęšio negalima implantuoti į priekinę kamerą ar vagą.
14. Skirtingai nei dauguma kitų intraokulinių lęšių, „Crystalens“ optika turi lankstus, kurie jungia ją su fiksuojančiais laikikliais. Pasitaiko šalutinių poveikių, kai optinė dalis įstringa priekinėje, užpakalinėje ir (arba) pakrypusioje (asimetrinėje) padėtyje, o lankstai fiksuojasi netinkamoje padėtyje. Tokie reiškiniai vadinami „lęšio sklaiutau“ ar „išsigaubimu“, įprastai pasireiškia neryškiu matymu ir netikėta miopija, hiperopija ir (arba) astigmatizmu bei galimai aukštesnio lygmenis aberacijomis. Lęšiui išsigaubus dažnai prireikia dar vienos operacijos, per kurią lęšio padėtis koreguojama, o tam tikrais atvejais lęšį tenka išimti. Toliau pateikiamos svarbios aplinkybės:

- išsigaubimas dažnai yra susijęs su pernelyg intensyvia uoperacine kapsulės fibrozė. Kad sumažintumėte tokio įvykio galimybę, apsvarstykite taikomus chirurgijos metodus ir skiriamus vaistus. Po operacijos atidžiai stebėkite pacientus, kad būtų tinkamai kontroliuojamas uždegimas ir taikomas tinkamas stebėjimo planas. Tai leis pastebėti ankstyvuosius pernelyg intensyvios kapsulės fibrozės požymius.
- Atlikdami rotaciją ir apžiūrėdami pasirūpinkite, kad intraokulinio lęšio padėtis būtų tinkama.
- Jei žaizda šlapioja, dėl ištekėjusio skysčio optinė dalis gali išsigaubti į priekį. Todėl rekomenduojama pjūvį daryti odenos tunelyje arba naudoti ilgą daugiasluoksnį kraštinį / ragenos pjūvį su ilga siaura paracenteze. Įsitikinkite, kad visi pjūviai yra sausi ir neslapioja.
- Atliekant chirurginę intervenciją optinė dalis turi būti išgaubta į nugarinę pusę ir atitikti normalią užpakalinės kameros padėtį. Lęšį bandant įstatyti giliau į galinę kamerą sferą per daug išpučiant su BBS lęšis gali išsigaubti į užpakalinę pusę ir atsirasti hiperopija, todėl to daryti negalima.
- Asimetrinė ir pernelyg intensyvi kapsulės fibrozė gali būti susijusi su asimetriniu išsigaubimu. Tai skatinantys veiksniai gali būti pajudėjimas iš centrinės padėties, priekinės ar užpakalinės kapsulės plyšimas arba zonulių plyšimas. Jei tokios būklės diagnozuojamos prieš implantavimą, „Crystalens“ implantuoti negalima.

MEDICINOS PRIEMONĖS PAKARTOTINIO NAUDOJIMO DEKLARACIJA

Jei šis gaminy yra pakartotinai apdorojamas ir (ar) naudojamas, „Bausch + Lomb“ negali garantuoti jo funkcionalumo, medžiagų struktūros, svaros ar sterilumo. Naudojant pakartotinai, pacientas ar naudotojas gali susirgti, užsikrėsti ir (ar) susižaloti, išskirtiniais atvejais – netgi mirtinai. Šis gaminy paženklintas kaip „vienkartinis“, o tai reiškia, kad jis skirtas naudoti vieną kartą tik vienam pacientui.

PERSPĖJIMAI

- Jokiu būdu nesterilizuokite šių IOL pakartotinai (žr. Gražinamų lęšių politiką).
- Negalima lęšių laikyti aukštesnėje nei 45 °C (113 °F) temperatūroje.
- Jeigu pacientai mato tik viena akimi arba regos aštrumas kita akimi yra gerokai prastesnis, jie turi būti itin atsargūs, jei taip atsitiktų potencialiai pavojingose situacijose (pavyzdžiui, vairuojant). Jei pacientui pasireiškia regos sutrikimas ir jis mato neryškiai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, nes tai gali būti netinkamos lęšio padėties požymis.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Klinikinio tyrimo metu pasireiškusių nepageidaujamų reiškinų dažnis buvo palyginamas arba mažesnis už incidentų dažnį, užregistruotą istorinei kontrolinei populiacijai („FDA tinklėliui“) (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 reiškinų rizika: lęšio subliuksacija, ragenos endotelio pažeidimai, nepigmentinis nusėdimas, cistoidinė makulos edema, infekcija, tinklainės atsokimas, stiklakūnio netekimas, vyzdžio blokas, antrinė glaukoma, raineles prolapsas, vyzdžio toksinis sindromas, uveitas ir vyzdžio membrana.

Išsigaubimas

Išsigaubimas yra po operacijos pasireiškiantis šalutinis reiškinys, kai „Crystalens“[®] lęšio optinės dalies lankstų konfigūracija negrįžtamai tampa netaisyklinga. Su originaliais „Crystalens“ (modelis AT-45) lęšiais atliktame klinikiniame tyrime išsigaubimo dažnis buvo 0,3 % (1 įvykis, 324 tiriamieji asmenys), o „Trulign“ torinių intraokulinių lęšių klinikiniame tyrime (tokie pat optinės dalies tvirtinimo lankstais dizaino, modelis AT50T) dažnis buvo 0,9 % (2 įvykiai, 227 tiriamieji asmenys, sujungtos abi grupės). Optinė dalis gali pasislinkti į priekinę, į užpakalinę dalį arba pakrypti / pajudėti iš centro. Išsigaubimas gali būti trijų formų:

- Priekinis išsigaubimas – abu lankstai pasislenka į priekį.
- Užpakalinis išsigaubimas – abu lankstai pasislenka atgal.
- Asimetrinis išsigaubimas (z sindromas) – vienas lankstas pasislenka į priekį, o kitas – atgal.

Išsigaubimo simptomai:

- išsigaubimas įprastai pasireiškia neryškiu matymu. Regėjimas gali sutrikti palaipsniui arba staiga.
- Neryškus matymas po kataraktos operacijos gali pasireikšti dėl įvairių kitų priežasčių, o pacientams pastebėjus regos pokyčių patariama kreiptis pas operavusius chirurgus.

Išsigaubimo diagnozė:

išsigaubimo diagnozė grindžiama intraokulinio lęšio konfigūracija, kurią galima nustatyti naudojant plyšinę lempą. Žr. išnašas 1, 2, 3, 4.

- Priekinis išsigaubimas – abu lankstai ir optinė dalis pasislinkusi į priekį ir yra nutolę nuo užpakalinės kapsulės.
- Užpakalinis išsigaubimas – abu lankstai ir optinė dalis pasislinkusi atgal ir yra prisiglaudę prie užpakalinės kapsulės.
- Asimetrinis išsigaubimas – vienas lankstas pasislenka į priekį, o kitas – atgal, optinė dalis pakrypsta.

Papildomi klinikiniai duomenys, palaikantys išsigaubimo diagnozę, yra: žr. išnašas 1, 2, 3, 4.

- Per didelės kapsulės susitraukimas – naudojant plyšinę lempą matomos fibropzinės juostos, strijos ir neskaidrumas.
- Refrakcijos ydos pokyčiai – nustatomi rankiniu ar automatinu būdu matuojant refrakciją.
 - Priekinis išsigaubimas – optinė dalis pasislenka į priekį, sustiprėja miopija.
 - Užpakalinis išsigaubimas – optinė dalis pasislenka atgal, sustiprėja hiperopija.
 - Asimetrinis išsigaubimas – optinė dalis pakrypsta, atsiranda astigmatizmas ir pasislenka ašis.

Naudojant plyšinę lempą gautos asimetrinio išsigaubimo nuotraukos pateikiamos 2, 3 ir 4 išnašose išvardytuose šaltiniuose.

Išsigaubimo priežastys nenustatytos. Galimai išsigaubimą skatinantys veiksniai yra:

- asimetrinė priekinė kapsulotomija – „Crystalens“ intraokulinis lęšis yra simetriškas, lęšio optinė dalis po implantavimo turi būti kapsulės maišo centre. Asimetrinė kapsulotomija gali lemti nesimetrinį kapsulės sąlytį su intraokuliniu lęšiu, dėl to po operacijos pasireiškus kapsulės spaudžiamosios jėgos. Žr. išnašas 1, 2, 3, 4.
- Nevisiškai pašalinta lęšio medžiaga – medicininėje literatūroje išsamiai aprašyta, kad lęšio medžiagos likučiai po operacijos gali sukelti audrinę uždegimo reakciją. Po operacijos išsivystęs uždegimas gali lemti intensyvią kapsulės fibrozę, dėl kurios intraokulinio lęšio lankstus gali veikti stiprios kapsulės spaudžiamosios jėgos. Žr. išnašas 1, 2, 3, 4.
- Kapsulės defektas – defektas kapsuleje, galintis lemti asimetriską kapsulės atramą intraokuliniame lęšiu, taigi ir galimą intraokulinio lęšio pasislinkimą iš centro ar pakrypį. Po operacijos vystantis kapsulės fibrozėi šie veiksniai gali lemti asimetrines sutraukiamąsias jėgas, veikiančias intraokulinio lęšio lankstus ir padidinančias poslinkį nuo centro / pakrypį. Žr. 4 išnašą.
- Zonulės defektas – zonulės paremia kapsulės maišą / intraokulinį lęšį ir palaiko pusiausvyrą. Netekus zonulių paramos kapsulės maišas gali pasislinkti iš centro arba pakrypti, o intraokulinio lęšio lankstus gali veikti asimetrinės jėgos. Žr. 4 išnašą.
- Netinkama intraokulinio lęšio įdėjimo vieta – netinkamos lęšio vietos pavyzdžiai: 1) intraokulinio lęšio apatinės plokštėlės netolygiai išdėstytos kapsulės pusiaujyje; 2) viena ar daugiau tvirtinimo plokštelių yra vagoje, o ne kapsulės maišelyje; 3) dėtas atvirktinės konfigūracijos intraokulinis lęšis. Bet kuris iš šių scenarijų gali sukelti intraokulinio lęšio asimetrinį poslinkį, kai lankstai lankstioje konfigūracijoje „užstringa“. Žr. 4 išnašą.

- Šlapiuojanti žaizda – šlapiuojant žaidai iš priekinės kameros ant išorinio ragenos paviršiaus išsilyje skystis, todėl priekinėje kameroje skysčio kiekis yra nedidelis ir nepastovus. Mažas slėgis priekinėje kameroje, palyginti su slėgiu užpakaliniame stiklakūnyje, gali pastumti intraokulinį lęšį pirmyn, dėl to išsivysto priekinis išsigaubimas. Žr. išnašas 1, 4.
- Intensyvu uždegimas po operacijos ir pernelyg intensyvi kapsulės fibrozė – po operacijos pasireiškiantis uždegimas yra susijęs su pernelyg intensyvia kapsulės fibroze. Kapsulės fibrozė gali sukelti spaudžiančias jėgas, veikiančias intraokulinio lęšio lankstus. Žr. išnašas 1, 2, 3, 4.

Jei pirmiau išvardyti išsigaubimo rizikos veiksniai diagnozuojami prieš implantavimą, „Crystalens“ implantuoti negalima. Žr. šio dokumento skyrių „Perspėjimai“. 14-as perspėjimas specialiai skirtas išsigaubimo problemoms.

Galimos išsigaubimo pasekmės:

- Su išsigaubimu dažnai yra susijusios refrakcijos ydos (pvz., miopija, hiperopija ar astigmatizmas); jos gali būti koreguojamos, jei pavyksta „Crystalens“ grąžinti į tinkamą lęšio padėtį.
- Išsigaubimas įprastai pasireiškia neryškiu matymu. Regėjimas gali sutrikti palaipsniui arba staiga. Išsigaubimą galima koreguoti intraokulinį lęšį grąžinant į normalią padėtį. Tam gali prireikti chirurginės intervencijos.
- Išsigaubimui koreguoti gali prireikti papildomos chirurginės intervencijos.

Prieš apsisprendami dėl tinkamo gydymo, gydytojai turi įvertinti kiekvieno išsigaubimo atvejo charakteristikas. Ilgalaikio išsigaubimo korekcijos stebėjimo duomenų nėra.

KLINIKINIS TYRIMAS

„Crystalens“ modelio AT-45 klinikinis tyrimas JAV buvo atliktas su 324 pacientų 497 akimis. „Crystalens“ klinikinio tyrimo ašies ilgių 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, panardinimo 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 tolį, į vidutinį nuotolį ir arti jie galėjo žiūrėti be akinių. 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 tolį	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 akyje neviršijo $\pm 0,5$ D, pacientų, kuriems nekoreguotas vaizdo ryškumas per vienerius metus pagerėjo iki 20/32 (J2) ar geresnio rezultato, dalis procentine išraiška buvo:	
Į tolį	100 %
Į vidutinį nuotolį	100 % 80 cm atstumu
Arti	97,3 % 40 cm atstumu

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

Rezultatų stabilumas buvo patvirtintas pagal nuosekliai 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., vienasluoksnių, daugiasluoksnių) 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 LENTELĖJE**.

Buvo atliktas modelio AT-45-HD100 klinikinis tyrimas, kuriame 123 tiriamieji buvo stebimi 4–6 mėnesius. **11 LENTELĖJE** 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 % 20 dioptrijų ekvivalentui vyksta prie 400 nm ± 7 nm, kaip pavaizduota **3 PAV.**
- Lūžio rodiklis: 1,430 (35 °C)

Lęšio modelis

„Crystalens“ AO modelis A01UV (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 A02UV (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 LĘŠIAI – 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 tolį 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 vyresnius 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 vizualinio erdmės ir priekinės kameros slėgio pasikeitimus įsitampiant ir atsipalaiduojant kryptingai 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 plastikinę lęšio dėžutės 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“ intraokulinį lęšių chirurgines žnyples. Suimkite lęšį taip, kad žnyplės užteiktų 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 žnyplę į priekį, kol *priekinės plokštelės kojelė* įeis į distalinį kapsulinį maišelį, visiškai užpildyta kohezinė viskoelastinė medžiaga.
7. Priekinės kojelės kilpos apvalus galiukas turi būti dešinėje, kad būtų galima užtikrinti, kad vyriolio „atviroji“ pusė būtų nustatyta „dešinėje pusėje į viršų“ ir implantuojant būtų atsukta į priekinę pusę.
8. Antru instrumentu prilaukiškite 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. *Dėl to priekinės plokštelės kojelė gliaui susilenks į maišelį dešiniuoju kampu.*
11. Nepaleiskite *galinės plokštelės kojelės* galiuko. Vieną po kito sukiškite į kapsulinį maišelį poliimido kilpas. **Nepaleiskite galiuko, iki kol kilpos nebus maišelyje.**
12. Atleiskite ir ištraukite žnyplę. 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 „CrystalertSM“ 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>.

LĘŠIO 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: chirurgo koeficiento, A konstantos ir ACD vertės, nurodytos ant išorinės pakuotės, yra tik apytikslės. 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 Intraokulinį 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 atsikirtų pasislėpusi ar įstrigusi kortikalinės medžiagos dalis.
- Po chirurginės operacijos mažiausiai 4 savaites pacientams mažėjančiomis dozėmis reikia skirti uždegimą slopinantį gydymą. Pacientams, kuriems pasireiškia liekamųjų uždegimo požymių ar atsiranda kapsulės strijų, chirurgas gali svarstyti galimybę skirti ilgesnį uždegimą slopinantį gydymą. Žr. išnašas 1, 4.

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 išsiunsti 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 nepageidaujamas reakcijas ir (arba) komplikacijas būtina pranešti „Bausch + Lomb“ telefono numeriu 866-393-6642 (JAV).

PAKUOTĖ

Vidinio ir išorinio atplėšiamo maišelio turinys yra sterilus, jei pakuotės nėra pažeistos ar atidarytos. Intraokuliniai lęšiai yra sterilizuoti drėgnu karščiu ir pateikiami lęšių pakuotėje 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.

LEŠIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

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

IŠNAŠOS

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Bus spausdinamas žurnale „Journal of Clinical Ophthalmology“.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

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.

ONAKOWANIE 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 korekcji bezsoczewkowości (afakii) po usunięciu zaćmy u osób dorosłych ze starcowzrocznością lub bez niej. Soczewka Crystalens® zapewni w przybliżeniu jedną dioptrię jednoocznej 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 wtrektomii 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 oślnienie 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. Nacięcie 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 wszczępiona, 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 zmęczenie źrenicy spowodowane zżywaniem 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 choroby 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 wszczepiania soczewki wewnątrzgałkowej mogące zwiększyć zagrożenie powikłań (np. długotrwałe krwawienie, obkurczenie ciała szklistego lub jego ubytek)
 - j. Dystrofia śródbłonkowa rogówki
 - k. Zespół pseudoeksfoliacyjny
 - l. Podejrzewana infekcja mikrobiologiczna
9. Chirurgzy rozważający wszczepienie 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 wszczepieniu.
 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 – torebce.
 13. Nie należy wszczepiać tej soczewki w komorze przedniej ani bruzdzie rzęskowej.
 14. W przeciwieństwie do innych soczewek wewnątrzgałkowych część optyczna soczewki Crystalens ma zawiasy łączące ją z częścią haptyczną. Jednym ze zdarzeń niepożądanych jest sytuacja, kiedy część optyczna utkwi w pozycji przedniej, tylnej i/lub odchylonej (asymetrycznej), a zawiasy zablokują się w pozycji przemieszczonej. Takie zdarzenie określa się jako przypadek „wypuklenia soczewki”, co zwykle powoduje zaburzenia widzenia oraz nieoczekiwaną krótkowzroczność, nadwzroczność i/lub astygmatyzm, a także potencjalnie aberracje wyższego rzędu. Kiedy dochodzi do wypuklenia soczewki, często niezbędne jest przeprowadzenie kolejnego zabiegu, aby przywrócić poprawną pozycję części optycznej, a także czasami, aby usunąć soczewkę. Należy przede wszystkim wziąć pod uwagę poniższe kwestie:
 - a. wypuklenie jest czasami wynikiem nadmiernego zwłóknienia torebki po zabiegu. W związku z tym należy rozważyć zastosowanie technik chirurgicznych i farmakoterapii minimalizujących ryzyko wystąpienia takiego zwłóknienia. Należy uważnie monitorować pacjentów po zabiegu, aby kontrolować ewentualne stany zapalne i wdrożyć odpowiedni schemat wizyt kontrolnych umożliwiających wczesne wykrycie objawów nadmiernego zwłóknienia torebki.
 - b. Należy zapewnić odpowiednie umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej poprzez obracanie i kontrolę wzrokową.
 - c. Nieszczęśliwe rany może doprowadzić do przedniego wypuklenia części optycznej. Dlatego też zaleca się stosowanie tunelu twardówkowego lub długie, wielopłaszczyznowe nacięcie rąbka rogówki/rogówki z długimi, wąskimi nakłuciami. Należy upewnić się, że wszystkie nacięcia są wodoszczelne i nie przeciekają.
 - d. Podczas zabiegu część optyczna powinna być przesunięta do tyłu w pozycji odpowiadającej normalnemu umiejscowieniu tylnej torebki. Należy unikać prób umieszczenia soczewki głębiej przez hiperinflację gałki za pomocą roztworu soli fizjologicznej, gdyż mogłoby to doprowadzić do tylnego wypuklenia i nadwzroczności.
 - e. Asymetryczne i nadmierne zwłóknienie torebki może być przyczyną wypuklenia asymetrycznego. Czynniki indukujące wypuklenie obejmują między innymi decenterację lub rozerwanie przedniej lub tylnej torebki, lub rozerwanie obwódki rzęskowej. Jeśli któryś z powyższych czynników występuje przed wszczepieniem soczewki, nie należy przeprowadzać zabiegu wszczepienia soczewki Crystalens.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO

Jeżeli ten produkt zostanie przetworzony i/lub powtórnie użyty, firma Bausch + Lomb nie gwarantuje funkcjonowania, struktury materiału ani czystości bądź jakości tego produktu. Powtórne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub urazu pacjenta lub użytkownika, oraz w skrajnych przypadkach śmierci. Produkt ten jest oznaczony jako produkt „jednorazowego użytku”, co oznacza, że urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

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. W przypadku gdy pacjent jest jednooczny lub znacznie gorzej widzi na drugie oko, powinien zachować szczególną ostrożność, jeśli dojdzie do takiego zdarzenia w potencjalnie niebezpiecznych okolicznościach (np. kierowania pojazdem). Jeśli pacjent ma zaburzenia widzenia, powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to wskazywać na problemy z pozycją soczewki.

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, niesie on ze sobą ryzyko. Potencjalne zdarzenia niepożądane towarzyszące chirurgii zaćmy lub operacji wszczepienia, które mogą wystąpić, to między innymi: podwichnięcie soczewki, uszkodzenie śródbłonka rogówki, osady niepigmentacyjne, cystyczny obrzęk płamki, infekcję, odwarstwienie siatkówki, ubytek ciała szklistego, blokadę żreniczną, jaskrę wtórną, odpadnięcie tężówki, syndrom ciała szklistego, zapalenie błony naczyniowej oka oraz ciała rzęskowego.

Wypuklenie

Wypuklenie to zdarzenie niepożądane występujące po zabiegu, kiedy zawiasy części optycznej soczewki Crystalens® przesuną się i zablokują w pozycji przemieszczonej. Wypuklenie odnotowano w 0,3% przypadków (1 zdarzenie na 324 uczestników) podczas badania klinicznego przeprowadzonego na oryginalnych soczewkach wewnątrzgałkowych Crystalens (model AT-45) oraz w 0,9% przypadków (2 zdarzenia na 227 uczestników, dotyczy obu grup) podczas badania klinicznego przeprowadzonego na torycznych soczewkach wewnątrzgałkowych Trulign (wariant soczewki wyposażony w ten sam rodzaj zawiasów, model AT50T). Część optyczna może przemieścić się do przodu, do tyłu lub odchylić/dojść do decenteracji. Wypuklenie przyjmuje trzy postaci:

1. wypuklenie przednie – oba zawiasy są przemieszczone do przodu;
2. wypuklenie tylne – oba zawiasy są przemieszczone do tyłu;
3. wypuklenie asymetryczne (zespół Z) – jeden zawias przemieszcza się do przodu, a drugi do tyłu.

Objawy wypuklenia:

- Wypuklenie zwykle objawia się zaburzeniami widzenia, które nasilają się stopniowo lub występują nagle.
- Zaburzenia widzenia po zabiegu usunięcia zaćmy mogą mieć różne przyczyny, stąd zaleca się, aby pacjent zasięgnął porady chirurga prowadzącego przypadek, jeśli zauważy pogorszenie widzenia.

Rozpoznanie wypuklenia:

wypuklenie rozpoznaje się na podstawie ułożenia soczewki wewnątrzgałkowej, co można sprawdzić za pomocą lampy szczelinowej. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

- Wypuklenie przednie – oba zawiasy i część optyczna są przemieszczone do przodu, z dala od torebki tylnej.
- Wypuklenie tylne – oba zawiasy i część optyczna są przemieszczone do tyłu, przechylając torebkę tylną.

- Wypuklenie asymetryczne – jeden zawias jest przemieszczony do przodu, a drugi do tyłu, powodując odchylenie części optycznej.

Dodatkowo wyniki kliniczne pomagające w rozpoznaniu wypuklenia obejmują: Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

- nadmierne kurczenie się torebki – w lampie szczelinowej widać zwłókniałe więzadła, bruzdy i zmętnienie.
- Zmiany w wadzie wzroku – zmierzone w ręcznym lub automatycznym badaniu refrakcji.
 - Wypuklenie przednie – część optyczna jest przemieszczona do przodu, co skutkuje zmianami w zakresie krótkowzroczności.
 - Wypuklenie tylne – część optyczna jest przemieszczona do tyłu, co skutkuje zmianami w zakresie nadwzroczności.
 - Wypuklenie asymetryczne – część optyczna jest odchylona, co skutkuje astygmatyzmem wzdłuż osi odchylenia.

Zdjęcia w lampie szczelinowej wypuklenia asymetrycznego znajdują się w przypisach 2, 3 i 4.

Nie ustalono ostatecznie przyczyn wypuklenia. Czynniki sugerowane jako prawdopodobnie wywołujące te zdarzenia uwzględniają między innymi:

- asymetryczną kapsulotomię przednią – soczewka wewnątrzgałkowa Crystalens jest symetryczna i część optyczna soczewki powinna pozostać na środku torebki po wszczepieniu. Kapsulotomia asymetryczna może skutkować nierównym kontaktem torebki z soczewką wewnątrzgałkową, co podczas kurczenia się torebki po zabiegu może spowodować wystąpienie nierównych sił działających na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej. Patrz przypisy 1, 2, 4.
- Niepełne usunięcie materiału soczewki – wiele źródeł medycznych potwierdza, że reszkowy materiał soczewki może wzmacniać intensywność reakcji zapalnej po zabiegu. Reakcja zapalna po zabiegu może przyspieszyć nadmierne zwłóknienie torebki, co może prowadzić do zbyt dużej siły działającej na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej w wyniku kurczenia się torebki. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.
- Wadę torebki – wada torebki może skutkować asymetrycznym wsparciem soczewki wewnątrzgałkowej przez torebkę i potencjalnie decentracją lub odchylenie soczewki wewnątrzgałkowej. W przebiegu zwłóknienia torebki po zabiegu czynniki te mogą wywołać asymetryczne siły kurczące działające na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej i pogłębienie się decentracji / odchylenia. Patrz przypis 4.
- Wadę obwódki rzęskowej – obwódka zapewnia podparcie i równowagę torebki / soczewki wewnątrzgałkowej. Utrata podparcia ze strony obwódki może wywołać decentrację lub odchylenie torebki i asymetryczne siły działające na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej. Patrz przypis 4.
- Nieprawidłowe umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej – przykłady: 1) ramiona części haptycznej są nierówno rozmieszczone względem równika torebki; 2) przynajmniej jedno ramie soczewki zostało umieszczone w bruzdzie rzęskowej zamiast w torebce; 3) soczewka wewnątrzgałkowa została umieszczona odwrotnie. Każda z tych sytuacji może spowodować przemieszczenie się soczewki w sposób asymetryczny lub zablokowanie się zawiasów. Patrz przypis 4.
- Nieszczelność rany – nieszczelność rany powoduje ucieczkę płynu z komory przedniej do zewnętrznej powierzchni twardówki, co powoduje niski i zmienny poziom stabilności komory przedniej. Niskie ciśnienie w komorze przedniej względem ciśnienia wewnątrz oka może przepchnąć do przodu część optyczną soczewki, powodując wypuklenie przednie. Patrz przypisy 1, 4.
- Rozległe zapalenie po zabiegu oraz nadmierne zwłóknienie torebki – uporczywe zapalenie po zabiegu przyczynia się do nadmiernego zwłóknienia torebki. Zwłóknienie torebki może wywołać nadmierne siły kurczące działające na zawiasy soczewki. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

Jeśli któryś z czynników zwiększających ryzyko wypuklenia występuje przed wszczepieniem soczewki, nie należy przeprowadzać zabiegu wszczepienia soczewki Crystalens.

Zob. punkt „Ostrzeżenia” w tym dokumencie. Ostrzeżenie nr 14 odnosi się konkretnie do problemów związanych z wypukleniem.

Potencjalne powikłania związane z wypukleniem:

- wypuklenie zwykle indukuje wady wzroku (np. krótkowzroczność, nadwzroczność lub astygmatyzm), które mogą być odwracalne po przywróceniu soczewki Crystalens do prawidłowej pozycji.
- Wypuklenie najczęściej objawia się zaburzeniami widzenia, które nasilają się stopniowo lub występują nagle. Wypuklenie bywa odwracalne po przywróceniu soczewki do prawidłowej pozycji, co może wymagać wykonania ponownego zabiegu.
- Leczenie wypuklenia może wymagać kolejnej interwencji chirurgicznej.

Lekarze powinni przeanalizować cechy charakterystyczne każdego przypadku wypuklenia przed podjęciem decyzji o sposobie leczenia. Brak jest danych dotyczących skutków długoterminowych leczenia wypuklenia.

PRÓBA KLINICZNA

Amerykańska próba kliniczna soczewki Crystalens® model AT-45 została przeprowadzona na 497 oczach u 324 pacjentów. Zakres długości osi badany 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 pooperacyjnie większość pacjentów z wszczepionymi 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 wszczepiona do obu oczu.

1. U 124 pacjentów z soczewkami wszczepionymi do obu oczu proporcja 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 wszczepionymi 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 pooperacyjnych 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 wszczepionymi soczewkami Crystalens®, niż w przypadku wszczepień 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 A01UV (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 A02UV (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 Crystalens® ma wydłużone powierzchnie asferyczne i została zaprojektowana jako element wolny od aberracji sferycznej. Jakość obrazu w soczewce asferycznej Crystalens® jest przedstawiona na **RYS. 4** w postaci krzywej przenoszenia 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 Crystalens® AT-45.

UWAGA: Jakość obrazu w modelu A01UV została określona poprzez zmierzenie funkcji przenoszenia 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 polimidowe (Kapton) są dołączone do każdego przeciwległego końca płytek (patrz ilustracje soczewek odnośnie do całkowitej długości w danym modelu). Długość płytki wynosi 10,5 mm.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Soczewka Crystalens® 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 wiskoelastycznym.
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 polimidową 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 polimidowe zostaną wygięte na siebie w momencie przechodzenia przez małe nacięcia. Przesuń wiodącą płytkę w kierunku rogówki. *Sprowadź to wygięcie wiodącej płytki części haptycznej pod kątem prostym głęboko do torebki.*
11. Utrzymaj uchwyt u koniuszka **tylnej płytki części haptycznej**. Wsuń pętle polimidowe 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 Crystalens® zaleca się stosowanie systemu wprowadzającego Crystalert® Do smarowania iniekтора podczas wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej należy stosować jeden preparat wiskoelastyczny. Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być wstrzyknięta w przeciągu trzech minut od ładowania. Patrz instrukcje użycia dołączone

do iniektora. Patrz <http://www.Crystalens.com> odnośnie do dalszych szczegółów na temat użycia iniektora z soczewkami Crystalens®.

OBLICZENIA MOCY SOCZEWKI

Chirurg powinien przed operacją określić moc soczewki do wszczepienia 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. Nakłucie powinno mieć szerokość około 1,0 do 1,5 mm, a długość około 2,0 mm.
- Kapsułoreksja powinna być okrągła (5,5 do 6,0 mm), z przednią torebką pokrywającą część haptyczną. Jeśli kapsułoreksja 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 przeciwwzapalne w stopniowo zmniejszanych dawkach przez okres minimum 4 tygodni po zabiegu. Lekarz może zdecydować o wydłużeniu terapii przeciwwzapalnej u pacjentów z objawami zapalenia resztkowego lub bruzdami na torebce. Patrz przypisy 1, 4.

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

Działania niepożądane i/lub komplikacje należy zgłaszać w Bausch + Lomb pod numerem 866-393-6642 (USA).

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.

PRZYPISY

- Page, Timothy i Whitman, Jeffrey. „A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses”. Publikacja zatwierdzona przez *Journal of Clinical Ophthalmology*.
- Yuen, Leonard; Trattler, William i Boxer-Wachler, Brian. „Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery”. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie i Starr, Christopher. „Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens”. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
- Masket, Samuel. „Cataract Surgical Problem: Consultation” *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

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 UREĐAJA

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 prilagođavanja 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 posteriorne kapsulotomije treba odložiti do najmanje 12 sedmica nakon implantacije. Otvor posteriorne 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. Pacijent 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 pseudoeksfolijacije
 - l. Pretpostavljena mikrobna infekcija
9. Hirurzi koji razmatraju implantaciju sočiva kod tih pacijenata treba da ispitaju 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.
13. Nemojte implantirati ovo sočivo u anteriornu očnu komoru ili sulkus.
14. Za razliku od većine intraokularnih sočiva, Crystalens optika ima zglobove koji je povezuju sa haptikom. Postoje neželjene pojave kada se optika zaglavi u prednjem, zadnjem i/ili nagnutom (asimetričnom) položaju, a zglobovi ostanu fiksirani u nepravilnom položaju. Ove pojave se nazivaju „izmeštanje sočiva“ ili „izbacivanje“ i obično dovode do zamućenog vida i neočekivane miopije, hiperopije i/ili astigmatizma i, verovatno, do ozbiljnijih aberacija. Kada dođe do izmeštanja sočiva, sekundarna operacija je često obavezna da bi se optika vratila u pravilan položaj, a ponekad je potrebno i da se sočivo ukloni. U nastavku su navedene važne napomene:
 - a. Izmeštanje sočiva je ponekad povezano sa prekomernom postoperativnom kapsularnom fibrozom. Razmislite o korišćenju hirurških tehnika i lekova koji smanjuju mogućnost ove pojave. Pažljivo pratite pacijente nakon operacije da biste kontrolisali zapaljenje i napravili raspored kontrola takav da možete otkriti rane znake prekomerne kapsularne fibroze.
 - b. Obavite rotaciju i vizuelnu proveru da biste bili sigurni da je intraokularno sočivo pravilno postavljeno.
 - c. Čurenje iz rane može dovesti do izmeštanja optike unapred. Zato se preporučuje rez u skleralnom tunelu ili dugački limbalni/kornealni rez u više ravni sa dugim uskim paracenzama. Vodite računa da su rezovi nepropusni i da ne cure.
 - d. Tokom operacije optika treba da se okrene unazad u položaj koji odgovara normalnoj lokaciji posteriorne kapsule. Pokušajte postavljanja sočiva još više unazad preteranim naduvavanjem jabečice pomoću balansiranoog slonog rastvora mogu dovesti do posteriornog izbacivanja i hiperopije i treba ih izbegavati.
 - e. Asimetrična i prekomerna fibroza kapsule može da bude povezana sa asimetričnim izmeštanjem. Faktori koji tome doprinose mogu da obuhvataju decentraciju ili cepanje anteriorne ili posteriorne kapsule ili perforirane zonule. Ako je nešto od toga prisutno pre implantacije sočiva, nemojte implantirati Crystalens.

IZJAVA O PONOVMOM KORIŠĆENJU MEDICINSKOG UREĐAJA

Ako se ovaj proizvod ponovo obradi i/ili ponovo koristi, Bausch + Lomb ne može da garantuje funkcionalnost, materijalnu strukturu, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovno korišćenje može da dovede do bolesti, infekcije i/ili povrede pacijenta ili korisnika i u ekstremnim incidentima, do smrti. Ovaj proizvod je označen za „jednokratnu upotrebu“ što se definiše kao uređaj koji je namenjen da se koristi samo jednom za jednog pacijenta.

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. Pacijenti koji imaju monokularan vid ili izuzetno smanjenu oštrinu vida na drugom oku trebalo bi da budu veoma oprezni ako se to desi u potencijalno opasnim situacijama (kao što je vožnja). Ako se pacijentu zamuti vid, trebalo bi da odmah kontaktira lekara, jer to može da ukazuje na probleme sa položajem sočiva.

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.

Izmeštanje sočiva

Izmeštanje je postoperativni neželjeni efekat kada se zglobovi optike Crystalens® sočiva pomere i ostanu u nepravilnom položaju. Učestalost izmeštanja iznosila je 0,3% (1 događaj na 324 ispitanika) u kliničkoj studiji koja je sprovedena za originalna Crystalens intraokularna sočiva (model AT-45), a u kliničkoj studiji koja je sprovedena za Trulign Toric intraokularna sočiva (izmena sa istim zglobnim dizajnom haptika; model AT50T) učestalost je iznosila 0,9% (2 događaja na 227 ispitanika; kombinovane su obe ručice). Optika može da se izmesti anteriorno, posteriorno ili da dođe do nagiba/decentriranja. Do izmeštanja može da dođe na tri načina:

1. Anteriorno izmeštanje – oba zgloba su izmeštena unapred
2. Posteriorno izmeštanje – oba zgloba su izmeštena unazad
3. Asimetrično izmeštanje (z-sindrom) – jedan zglob je izmešten unapred, a drugi je izmešten unazad

Simptomi izmeštanja:

- Izmeštanje se obično manifestuje zamagljenim vidom, koji može da se javi postepeno ili akutno.
- Zamagljeni vid nakon operacije katarakte može da se javi usled nekih drugih pojava i pacijentima se savetuje da kontaktiraju hirurga ako primete promene u vidu.

Dijagnostikovanje izmeštanja:

Dijagnostikovanje izmeštanja zasniva se na konfiguraciji intraokularnog sočiva, a to može da se vidi slit-lampom.

Pogledajte fusnote 1, 2, 3, 4.

- Anteriorno izmeštanje – oba zgloba i optika su izmešteni unapred, dalje od posteriorne kapsule.
- Posteriorno izmeštanje – oba zgloba i optika su izmešteni unazad, što dovodi do prekomernog posteriornog savijanja posteriorne kapsule.
- Asimetrično izmeštanje – jedan zglob je izmešten unapred, a drugi je izmešten unazad, što dovodi do nagiba optike.

Dodatni klinički nalazi koji podržavaju dijagnozu izmeštanja obuhvataju sledeće: Pogledajte fusnote 1, 2, 3, 4.

- Prekomerna kapsularna kontrakcija – pri pregledu slit-lampom uočavaju se fibrozne trake, strije i opacifikacija.
- Promene u refrakcijskoj grešci – izmereno ručnom ili automatskom refrakcijom.
 - Anteriorno izmeštanje – optika je izmeštena unapred što dovodi do miopije.
 - Posteriorno izmeštanje – optika je izmeštena unazad što dovodi do hiperopije.
 - Asimetrično izmeštanje – optika je nagnuta, što dovodi do astigmatizma duž ose nagiba.

Fotografije asimetričnog izmeštanja snimljene slit-lampom su navedene u fusnotama 2, 3 i 4.

Definitivni uzroci koji dovode do izmeštanja nisu utvrđeni. U faktore za koje se smatra da potencijalno doprinose izmeštanju spadaju:

- Asimetrična anteriorna kapsulotomija – Crystalens intraokularno sočivo je simetrično i nakon implantacije optika sočiva treba da bude smeštena u centar kapsularne kese. Asimetrična kapsulotomija može da dovede do nejednakog kontakta između kapsule i intraokularnog sočiva, što tokom postoperativne kapsularne kontrakcije može da dovede do nejednakih sila koje deluju na zglobove intraokularnog sočiva. Pogledajte fusnote 1, 2, 4.
- Nepotpuno uklanjanje materijala sočiva – U brojnoj medicinskoj literaturi je utvrđeno da ostaci materijala sočiva mogu da dovedu do snažne postoperativne inflamatorne reakcije. Postoperativno zapaljenje može da pospeši pojavu prekomerne kapsularne fibroze, što može da dovede do prekomernih kapsularnih kontrakcija koje deluju na zglobove intraokularnog sočiva. Pogledajte fusnote 1, 2, 3, 4.
- Oštećenje kapsule – Oštećenje kapsule dovodi do asimetrične kapsularne podrške za intraokularno sočivo i moguće decentracije ili nagiba intraokularnog sočiva. Tokom postoperativne kapsularne fibroze ovi faktori mogu da dovedu do asimetričnih kontrakcija koje deluju na zglobove intraokularnih sočiva i mogu da pogoršaju decentraciju/nagib. Pogledajte fusnotu 4.
- Oštećenje zonula – Zonule pružaju podršku i ravnotežu za kapsularnu kesu/intraokularno sočivo. Gubitak zonularne podrške može da dovede do decentracije ili nagiba kapsularne kese i do toga da nejednake sile deluju na zglobove intraokularnog sočiva. Pogledajte fusnotu 4.
- Nepravilno postavljanje intraokularnog sočiva – Primeri nepravilnog postavljanja obuhvataju: 1) Pločice haptika intraokularnog sočiva nisu jednako postavljene oko kapsularnog ekvatora; 2) jedna ili više pločica haptika postavljene su u sulkus umesto u kapsularnu kesu; 3) intraokularno sočivo je postavljeno naopako. Svaki od ovih scenarija može da dovede do toga da se intraokularno sočivo asimetrično pomeri ili da zglobovi ostanu „zaglavljeni“ u savijenoj konfiguraciji. Pogledajte fusnotu 4.
- Čurenje rane – Čurenje rane omogućava da tečnost izađe iz anteriorne komore i dospe na spoljnu površinu rožnjače, što dovodi do toga da stabilnost anteriorne komore bude niska i promenljiva. Nizak pritisak u anteriornoj komori u odnosu na posteriorni pritisak staklastog tela može da gurne intraokularno sočivo unapred, što može da dovede do anteriornog izmeštanja. Pogledajte fusnote 1, 4.
- Jako postoperativno zapaljenje i prekomerna kapsularna fibroza – Uporno postoperativno zapaljenje je povezano sa prekomernom kapsularnom fibrozom. Kapsularna fibroza može da dovede do kontrakcija koje deluju na zglobove intraokularnog sočiva. Pogledajte fusnote 1, 2, 3, 4.

Ako je neki od gorenavedenih rizika od izmeštanja prisutan pre implantacije sočiva, nemojte implantirati Crystalens.

Pogledajte odeljak „Upozorenja“ u ovom dokumentu. Upozorenje 14 se posebno bavi problemima sa izmeštanjem.

Potencijalne posledice izmeštanja sočiva:

- Izmeštanje obično dovodi do refrakcijske greške (npr. miopija, hiperopija ili astigmatizam), što može da se otkloni ako Crystalens može da se vrati u normalan položaj.
- Izmeštanje se najčešće manifestuje zamagljenim vidom, koji može da se javi postepeno ili akutno. Izmeštanje može da se otkloni ako se intraokularno sočivo vrati u normalan položaj, a za to može da bude potrebna operacija.
- Terapija za izmeštanje može da obuhvata sekundarnu hiruršku intervenciju.

Lekari treba da uzmu u obzir karakteristike svakog pojedinačnog slučaja izmeštanja pre nego što donesu odluku o odgovarajućem tretmanu. Podaci o dugoročnim kontrolama nakon terapije izmeštanja nisu dostupni.

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 $\pm 0,5$ 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 predstavljani 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 UREĐAJA

Optika sočiva

- Materijal: Silikonski elastomer (Biosil)
- Prenos svetlosti: 95% ($\pm 5\%$) u vidljivom opsegu spektra svetlosti (425-750 nm). UV odsecanje 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 ilustrovan je na **SLICI 4** u obliku krivolice 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

1. Pre implantacije potražite na pakovanju sočiva tip IOL-a, snagu i datum isteka.
2. 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.
3. 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. Uхватите сочиво тако да се 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 omći 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 poliimidnu omću 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, *poliimidne omće* 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 kesi.*
- Nastavite da držite vrh *pratećeg pločastog haptika*. Gurnite poliimidne omće jednu po jednu u kapsularnu kesu. **Nemojte puštati vrh dok omće 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 oku 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, imerziona biometrija ili interferometrija.
- Implant u prvom oku treba da bude ciljani između dioptrije -0,25 i -0,50, a implant u drugom oku treba da bude ciljani bez dioptrije. 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 zaglavljani ostaci korteksa.
- Pacijenti treba da najmanje četiri sedmice nakon operacije primaju protivupalnu terapiju koja se postepeno smanjuje. Hirurg može da uzme u obzir i dužu protivupalnu terapiju za pacijente sa znacima rezidualnog zapaljenja ili kapsularnih strija. Pogledajte fusnote 1, 4.

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 komplikacije treba prijaviti kompaniji Bausch + Lomb na broj 866-393-6642 (SAD).

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.

FUSNOTE

- Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. „A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses.“ Prihvatio za objavljivanje *Journal of Clinical Ophthalmology*.
- Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. „Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery.“ *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986–1989.

- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. „Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens.“ *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
- Masket, Samuel. „Cataract Surgical Problem: Consultation“ *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFIJA

- 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.

INFORMÁCIA PRE LEKÁRA

OPIS VÝROBKU

Akomodačná zadnokomorová vnútroočná šošovka Bausch + Lomb Crystalens® je šošovka s modifikovanými platňovými haptikmi s pántmi naprieč platňami susediacimi s optikou.

SK

INDIKÁCIE POUŽITIA

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

UPOZORNENIA

- Niektorí pacienti môžu aj po zákroku potrebovať pri určitých činnostiach okuliare.
- Neexistujú žiadne klinické údaje o umiestnení tejto šošovky do vráskovcovej ryhy.
- Nebola vyhodnotená bezpečnosť a účinnosť tejto šošovky u pacientov mladších ako 50 rokov.
- Účinnosť vitrektómie na akomodáciu je neznámy.
- Malá decentrácia šošovky, ktorá sa objavuje u vnútroočných šošoviek s úzkou alebo malou optikou (< 5,5 mm), môže za určitých svetelných podmienok spôsobiť oslnenie alebo iné zrakové poruchy. Chirurg musí pred implantovaním vnútroočnej šošovky s malou alebo úzkou optikou tieto potenciálne komplikácie zvážiť. Táto šošovka obsahuje optiku veľkú 5,0 mm.
- Zadné 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 vnútroočných šošovkách, pri skoršej alebo veľkej YAG kapsulotómii existuje zvýšené riziko dislokácie šošovky a nutnosti sekundárneho chirurgického zásahu.
- Šošovka Crystalens® by sa nemala implantovať, ak kapsulárne puzdro nie je intaktné alebo v prípade akejkoľvek zonulárnej trhliny.
- Bezpečnosť a účinnosť tohto výrobku nebola zistená u pacientov s týmito stavmi:
 - chronická mióza z liekov
 - amblyopia
 - diabetická retinopatia
 - predošlá transplantácia rohovky
 - odlúčenie siete v minulosti
 - vrodené bilaterálne katarakty
 - opakujúce sa zápaly predného alebo zadného segmentu neznámeho pôvodu alebo akékoľvek ochorenie s následkom zápalovej reakcie v oku
 - pacienti, u ktorých by mohla vnútroočná šošovka sťažovať sledovanie, diagnostikovanie alebo liečenie ochorení zadného segmentu
 - chirurgické ťažkosti v čase implantácie vnútroočnej šošovky, ktoré môžu zvýšiť riziko komplikácií (napr. vytrvalé krvácanie alebo významný prolaps alebo strata vnútroočného moku)
 - dystrofia endotelu rohovky
 - pseudoexfoliačný syndróm
 - podозrenie na mikrobiálnu infekciu.
- Chirurg zvažujúci implantáciu šošovky u takýchto pacientov by mal zhodnotiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.
- 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.
- Nebola zistená účinnosť šošoviek absorbujúcich ultrafialové svetlo pri znižovaní výskytu porúch siete v oku.
- Pri umiestnení haptiku spôsobom ryha-puzdro môže byť vyšší výskyt cystoidného makulárneho edému.
- Túto šošovku neimplantujte do prednej komory ani sulkusu.
- Na rozdiel od väčšiny iných VOŠ má optika Crystalens závesy, ktoré ju pripevňujú k haptike. Existujú nežiaduce udalosti, pri ktorých sa optika zasekáva v prednej, zadnej a/alebo naklonenej (asymetrickej) polohe a závesy sa upevnia v posunutej konfigurácii. Tieto udalosti sa označujú ako prípady „preklenutia šošovky“ alebo „preklenutia“ a zvyčajne spôsobujú rozmazané videnie a neočakávanú myopiu, hyperopiu a/alebo astigmatizmus a prípadne

aberrácie vyššieho stupňa. Keď dôjde k preklenutiu, často sa vyžaduje sekundárny chirurgický zákrok na obnovenie správnej polohy optiky či prípadné odstránenie šošovky. Dôležité je zväziť nasledovné:

- Preklenutie niekedy súvisí s nadmernou pooperačnou kapsulárnou fibrózou. Zväzťe chirurgické techniky a lieky na minimalizáciu tejto možnosti. Po operácii pozorne monitoruje pacienta, aby ste zaručili kontrolu zápalu a implementovanie vhodného režimu kontrol na zistenie skorých znakov nadmernej kapsulárnej fibrózy.
- Rotáciu a vizuálnu kontrolou zabezpečte správne umiestnenie VOŠ.
- Netesnosť rany môže spôsobiť preklenutie optiky smerom dopredu. Preto sa odporúča sklerálny tunel alebo dlhý viacrovinný limbálny/korneálny rez s dlhými, úzkymi paracentézami. Zabezpečte, aby boli všetky rezy vodotesné a nedochádzalo k únikom.
- Počas chirurgického zákroku by sa optika mala preklopiť späť do polohy zodpovedajúcej normálnej polohe zadného puzdra. Pokusy o umiestnenie šošovky viac dozadu hyperinfláciou očnej gule pomocou vyváženého solného roztoku môžu viesť k zadnému preklenutiu a ďalekozrakosti a chirurga sa im má vyhýbať.
- Asymetrická a nadmerná fibróza puzdra môže súvisieť s asymetrickým preklenutím. K faktorom, ktoré k tomu prispievajú, môžu patriť decenterácia alebo roztrhnutie predného alebo zadného puzdra alebo roztrhnuté vlákna. Ak pred implantáciou šošovky existuje niektorý z týchto stavov, Crystalens neimplantujte.

UYHLÁSENIE O OPAKOVANOM POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

V prípade reprocessingu a/alebo opakovaného použitia tohto produktu nemôže spoločnosť Bausch + Lomb garantovať jeho funkčnosť, štruktúru materiálu, čistotu ani sterilitu. Opakované použitie môže viesť k ochoreniu, infekcii a/alebo poraneniu pacienta alebo používateľa a v extrémnych prípadoch až k smrti. Tento produkt je označený ako produkt na „jednorazové použitie“, čo znamená, že je určený len na jedno použitie pre jedného pacienta.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Túto vnútroočnú šošovku žiadnym spôsobom opakovane nesterilizujte (pozri Zásady vracania šošoviek).
- Šošovky neskladujte pri teplotách nad 45 °C (113 °F).
- V prípadoch, kedy sú pacienti monokulárni alebo majú na druhom oku oveľa slabšiu ostrosť, musia si dávať mimoriadny pozor, ak k tomu dôjde v potenciálne nebezpečných situáciách (napr. pri šoférovaní). Ak pacient pociťuje rozmazané videnie, má sa urýchlene obrátiť na svojho lekára, pretože to môže indikovať problém s umiestnením šošovky.

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 **TABUČKU 10**). Ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu sa vyskytuje riziko. Implantačnú 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 spojoviek a pupilárna membrána.

Preklenutie

Preklenutie je pooperačná nežiaduca udalosť, kedy sa závesy optiky šošovky Crystalens® presunú do nesprávnej konfigurácie a ostanú tak. K udalostiam s preklenutím došlo s frekvenciou 0,3 % (1 udalosť / 324 probandov) v klinickej štúdií vykonanej pre originálnu VOŠ Crystalens (model AT-45) a s frekvenciou 0,9 % (2 udalosti / 227 probandov; obe ramená kombinované) v klinickej štúdií vykonanej pre VOŠ Trulign Toric (modifikácia s rovnakým dizajnom závesnej haptiky; model AT50T). Optika sa môže posunúť anteriórne, posteriórne alebo nakloniť/decentrovať. Preklenutie má tri formy:

- Anteriórne (predné) preklenutie – oba závesy sa posunú anteriórne
- Posteriórne (zadné) preklenutie – oba závesy sa posunú posteriórne
- Asymetrické preklenutie (z-syndróm) – jeden záves sa posunie anteriórne a jeden záves sa posunie posteriórne

Symptómy preklenutia:

- Pri preklenutí sa typicky vyskytuje rozmazané videnie, ktoré môže byť buď postupné alebo náhle.
- Rozmazané videnie po chirurgickom zákroku na odstránenie katarakty môže byť spôsobené rôznymi inými stavmi a pacientom sa pri zaznamenaní zmeny videnia odporúča kontaktovať svojho chirurga.

Diagnóza preklenutia:

Diagnóza preklenutia sa zakladá na konfigurácii VOŠ, ktorá sa dá vizualizovať štrbinovou lampou. Pozri poznámky 1, 2, 3, 4.

- Anteriórne (predné) preklenutie – oba závesy a optika sa presunú anteriórne, preč od posteriórneho puzdra.
- Posteriórne (zadné) preklenutie – oba závesy a optika sa presunú posteriórne, čím spôsobia nadmerné posteriórne ohnutie posteriórneho puzdra.
- Asymetrické preklenutie – jeden záves sa posunie anteriórne a jeden posteriórne, čím spôsobia naklonenie optiky.

Ďalšie klinické zistenia, ktoré podporujú diagnózu preklenutia, zahŕňajú: Pozri poznámky 1, 2, 3, 4.

- Nadmerná kapsulárna kontrakcia – fibrotické pásy, strie a zakalenie ukázané štrbinovou lampou.
- Zmeny refrakčnej chyby – namerané cez manuálnu alebo automatickú refrakciu.
 - Anteriórne preklenutie – optika sa posunie anteriórne, čo spôsobí posun krátkozrakosti.
 - Posteriórne preklenutie – optika sa posunie posteriórne, čo spôsobí posun ďalekozrakosti.
 - Asymetrické preklenutie – optika sa nakloní, čo spôsobí astigmatizmus pozdĺž osi naklonenia.

Fotografické snímky asymetrického preklenutia zo štrbinovej lampy sú zahrnuté v poznámkach 2, 3 a 4.

Definitívne príčiny preklenutia neboli určené. Faktory, ktoré boli navrhnuté ako potenciálne prispievajúce k preklenutiu, zahŕňajú tieto:

- Asymetrická anteriórna kapsulotómia – VOŠ Crystalens je symetrická a optika šošovky má po implantácii spočívať v strede kapsulárnej kapsy. Asymetrická kapsulotómia môže spôsobiť asymetrické množstvo kapsulárneho kontaktu s VOŠ, ktorá pri pooperačnej kapsulárnej kontrakcii môže viesť k asymetrickému pôsobeniu sil na závesy VOŠ. Pozri poznámky 1, 2, 4.
- Neúplné odstránenie materiálu šošovky – Široká medicínska literatúra popisuje, že zvyčajový materiál šošovky môže vytvoriť nadmernú pooperačnú zápalovú reakciu. Pooperačný zápal môže prívodiť nadmernú kapsulárnu fibrózu, ktorá môže viesť k nadmerným kapsulárnym kontrakčným silám pôsobiacim na závesy VOŠ. Pozri poznámky 1, 2, 3, 4.
- Kapsulárny defekt – chyba v kapsule, ktorá vyústí do asymetrickej kapsulárnej podpory pre VOŠ a prípadnej decenterácii alebo nakloneniu VOŠ. Počas pooperačnej kapsulárnej fibrózy môžu tieto faktory viesť k asymetrickým kontrakčným silám pôsobiacim na závesy VOŠ a k zhoršeniu decenterácie / naklonenia. Pozri poznámku 4.
- Defekt vlákien – Vlákna poskytujú podporu a vyváženú kapsulárnu kapsu / VOŠ. Strata podpory vlákien môže viesť k decenterácii alebo nakloneniu kapsulárnej kapsy a asymetrickým silám pôsobiacim na závesy VOŠ. Pozri poznámku 4.
- Nesprávne umiestnenie VOŠ – príklady nesprávneho umiestnenia zahŕňajú: 1) Plošný nožičiek haptik VOŠ umiestnené nerovnomerne okolo kapsulárneho ekvátora; 2) jedna alebo viaceré plošné nožičiek haptik v sulkuse

namiesto v kapsulárnej kapse; 3) VOŠ umiestnená v prevrátenej konfigurácii. Každý z týchto možných scenárov môže spôsobiť, že sa VOŠ presunie asymetrickým spôsobom alebo závesy ostanú „zaseknuté“ v prehnutej konfigurácii. Pozri poznámku 4.

- Netesnosť rany – Netesnosť rany umožňuje vytekanie tekutiny z anteriornej komory k externému povrchu rohovky, čím zapríčiňuje nízke a premenlivé hladiny stability anteriornej komory. Nízky tlak v anteriornej komore vzhľadom na posteriórny sklovcový tlak môže tlačiť optiku VOŠ anteriorne, čím spôsobuje anteriorne preklenutie. Pozri poznámky 1, 4.
- Nadmerný pooperačný zápal a nadmerná kapsulárna fibróza – pretrvávajúci pooperačný zápal súvisí s nadmernou kapsulárnou fibrózou. Kapsulárna fibróza môže spôsobovať pôsobenie kontrakčných síl na závesy VOŠ. Pozri poznámky 1, 2, 3, 4.

Ak je pred implantáciou šošovky prítomný niektorý z rizikových faktorov preklenutia, Crystalens neimplantujte.

Pozrite si časť „Varovania“ v tomto dokumente. Varovanie 14 sa špeciálne týka problémov s preklenutím.

Potenciálne následky preklenutia:

- Preklenutie často vedie k refrakčnej chybe (napr. myopii, hyperopii alebo astigmatizmu), ktoré môžu byť reverzibilné, ak sa šošovka Crystalens vráti do svojej normálnej polohy.
- Pri preklenutí sa často vyskytuje rozmazané videnie, ktoré môže byť buď postupné alebo náhle. Preklenutie môže byť reverzibilné pri obnovení normálnej polohy VOŠ, ktoré si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Liečba preklenutia si môže vyžadovať sekundárny chirurgický zákrok.

Lekári majú pred určením vhodnej liečby zvážiť charakteristiku každého individuálneho prípadu preklenutia. Údaje o dlhodobej následnej kontrole po liečbe preklenutia nie sú k dispozícii.

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-konstanty 119,0, vzorca SRK/T, imerznej biometrie alebo interferometrie a ručnej keratometrie.

VÝSLEDKY

Výsledky dosiahnuté u 304 pacientov sledovaných počas jedného roka poskytli 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 zlepší 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 $\pm 0,5$ 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 urcovaná na základe manifestného sférického ekvivalentu (MRSE) aj ostrosti zraku.

Podľa substúdie 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 (VOŠ). 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 – ASFÉRICKÁ 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 účinok pridaného asférického povrchu na sférickú aberáciu, zrakovú 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 pripojené 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 sklovcovej dutine a prednej komore, ktoré vznikajú v dôsledku uvoľňovania a sťahovania ciliárneho svalu. Presný mechanizmus činnosti nie je vysvetlený detailne.

NAVOD NA POUŽITIE

1. Pred implantáciou si skontrolujte typ vnútroočnej šošovky v balení, jej mohutnosť a dátum expirácie.
2. Najprv otvorte vrečko a potom stlačením a zdvihnutím krytu z plastového puzdra (držačka) šošovky vyberte šošovku zo sterilného obalu. Šošovku umiestnite do sterilného prostredia.
3. Dôkladne skontrolujte, či sa na šošovke nezachytily cudzie častice a či na povrchu optiky šošovky nie sú iné defekty.
4. Vložte dolnú čelust' 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 pántu bola „lícom 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* zasunie až k rohovke. *Zavádzací platňový haptik sa tým ohne do praveho 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 nezachytily cudzie častice.

INFORMÁCIE O ZAVÁDZACOM ZARIADENÍ

Na injekčnú aplikáciu VOŠ Crystalens® sa odporúča použiť zavádzací systém Crystalsert®. Kohéznym viskoelastickým prípravkom 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 imernej 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.

ODPORÚČANIA PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY U PACIENTOV

- V záujme optimálnych výsledkov u pacienta dôrazne odporúčame vykonať VOŠ Master alebo ručnú keratometriu, imerznú 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 treba podávať postupne znižované dávky protizápalových liekov minimálne počas 4 týždňov po chirurgickom zákroku. Chirurg môže uvažovať o dlhšom trvaní protizápalovej liečby pre pacientov so znakmi zvyšového zápalu alebo kapsulárných strií. Pozri poznámky 1, 4.

POKYNY K REGISTRÁCII 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 komplikácie treba nahlasovať spoločnosti Bausch + Lomb na tel. č. 866-393-6642 (USA).

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 dvojitoj 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.

POZNÁMKY

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Prijaté na publikáciu v žurnále Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

LITERATÚRA

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.

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 afachie în urma îndepărtării unei lentile de cataractă la pacienții adulți care suferă sau nu de prezbیتism. 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. Orificiul 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 extinsă prin laser YAG.
7. Lentila Crystalens® nu trebuie implantată dacă sacul capsular nu este intact sau dacă există o perforație zonulară.
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. Inflamare 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 vitroasă)
 - 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.
 13. Nu se recomandă schimbarea tei soczewki w komorze przedniej ani bruździe rzęskowej.
 14. W przeciwieństwie do innych soczewek wewnątrzgałkowych część optyczna soczewki Crystalens ma zawiasy łączące ją z częścią haptyczną. Jednym ze zdarzeń niepożądanych jest sytuacja, kiedy część optyczna utkwi w pozycji przedniej, tylnej i/lub odchylonej (asymetrycznej), a zawiasy zablokują się w pozycji przemieszczonej. Takie zdarzenie określa się jako przypadek „wypuklenia soczewki”, co zwykle powoduje zaburzenia widzenia oraz nieoczekiwaną krótkowzroczność, nadwzroczność i/lub astygmatyzm, a także potencjalnie aberracje wyższego rzędu. Kiedy dochodzi do wypuklenia soczewki, często niezbędne jest przeprowadzenie kolejnego zabiegu, aby przywrócić poprawną pozycję części optycznej, a także czasami, aby usunąć soczewkę. Należy przede wszystkim wziąć pod uwagę poniższe kwestie:
 - a. wypuklenie jest czasami wynikiem nadmiernego zwłóknienia torebki po zabiegu. W związku z tym należy rozważyć zastosowanie technik chirurgicznych i farmakoterapii minimalizujących ryzyko wystąpienia takiego zwłóknienia. Należy uważnie monitorować pacjentów po zabiegu, aby kontrolować ewentualne stany zapalne i wdrożyć odpowiedni schemat wizyt kontrolnych umożliwiających wczesne wykrycie objawów nadmiernego zwłóknienia torebki.
 - b. Należy zapewnić odpowiednie umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej poprzez obracanie i kontrolę wzrokową.
 - c. Nieszczelność rany może doprowadzić do przedniego wypuklenia części optycznej. Dlatego też zaleca się stosowanie tunelu twardówkowego lub długie, wielopłaszczyznowe nacięcia rąbka rogówki/rogówki z długimi, wąskimi nakłuciami. Należy upewnić się, że wszystkie nacięcia są wodoszczelne i nie przeciekają.
 - d. Podczas zabiegu część optyczna powinna być przesunięta do tyłu w pozycji odpowiadającej normalnemu umiejscowieniu tylnej torebki. Należy unikać prób umieszczenia soczewki głębiej przez hiperinflację gałki za pomocą roztworu soli fizjologicznej, gdyż mogłoby to doprowadzić do tylnego wypuklenia i nadwzroczności.
 - e. Asymetryczne i nadmierne zwłóknienie torebki może być przyczyną wypuklenia asymetrycznego. Czynniki indukujące wypuklenie obejmują między innymi decenterację lub rozerwanie przedniej lub tylnej torebki, lub rozerwanie obwódki rzęskowej. Jeśli któryś z powyższych czynników występuje przed wszczęciem soczewki, nie należy przeprowadzać zabiegu wszczęcia soczewki Crystalens.

DECLARAȚIE PRIVIND REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Dacă acest produs este reprocesat și/sau reutilizat, compania Bausch + Lomb nu este răspunzătoare pentru funcționalitatea, pentru structura materială, sau pentru starea de curățenie sau de sterilitate a produsului. Reutilizarea produsului poate conduce la imbolnăvirea, infectarea și/sau la vătămarea pacientului sau a utilizatorului și, în cazul incidentelor extreme, la decesul acestuia. Acest produs poartă eticheta de „produs de unică folosință” care este definit drept un produs destinat pentru o singură utilizare, la un singur pacient.

PRECAUȚII

1. Nu resterilizați 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. W przypadku gdy pacjent jest jednooczny lub znacznie gorzej widzi na drugie oko, powinien zachować szczególną ostrożność, jeśli dojdzie do takiego zdarzenia w potencjalnie niebezpiecznych okolicznościach (np. kierowania pojazdem). Jeśli pacjent ma zaburzenia widzenia, powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza, ponieważ może to wskazywać na problemy z pozycją soczewki.

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, dezlăpirea retinei, pierderea umorii vitroase, blocajul pupilar, glaucomul secundar, prolapsul irisului, hernia corpului vitros, uveita și membrana pupilară.

Uwpuklenie

Uwpuklenie to zdarzenie niepożądane występujące po zabiegu, kiedy zawiasy części optycznej soczewki Crystalens® przesuną się i zablokują w pozycji przemieszczonej. Uwpuklenie odnotowano w 0,3% przypadków (1 zdarzenie na 324 uczestników) podczas badania klinicznego przeprowadzonego na oryginalnych soczewkach wewnątrzgałkowych Crystalens (model AT-45) oraz w 0,9% przypadków (2 zdarzenia na 227 uczestników, dotyczy obu grup) podczas badania klinicznego przeprowadzonego na torycznych soczewkach wewnątrzgałkowych Trulign (wariant soczewki wyposażony w ten sam rodzaj zawiasów, model AT50T). Część optyczna może przemieścić się do przodu, do tyłu lub odchylić/dojść do decenteracji. Uwpuklenie przyjmuje trzy postaci:

1. uwpuklenie przednie – oba zawiasy są przemieszczone do przodu;
2. uwpuklenie tylne – oba zawiasy są przemieszczone do tyłu;
3. uwpuklenie asymetryczne (zespół Z) – jeden zawias przemieszcza się do przodu, a drugi do tyłu.

Objawy uwpuklenia:

- Uwpuklenie zwykle objawia się zaburzeniami widzenia, które nasilają się stopniowo lub występują nagle.

- Zaburzenia widzenia po zabiegu usunięcia zaćmy mogą mieć różne przyczyny, stąd zaleca się, aby pacjent zasięgnął porady chirurga prowadzącego przypadek, jeśli zauważy pogorszenie widzenia.

Rozpoznanie uwypuklenia:

uwypuklenie rozpoznaje się na podstawie ułożenia soczewki wewnątrzgałkowej, co można sprawdzić za pomocą lampy szczelinowej. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

- Uwypuklenie przednie – oba zawiasy i część optyczna są przemieszczone do przodu, z dala od torebki tylnej.
- Uwypuklenie tylne – oba zawiasy i część optyczna są przemieszczone do tyłu, przechylając torebkę tylną.
- Uwypuklenie asymetryczne – jeden zawias jest przemieszczony do przodu, a drugi do tyłu, powodując odchylenie części optycznej.

Dodatkowo wyniki kliniczne pomagające w rozpoznaniu uwypuklenia obejmują: Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

- nadmierne kurczenie się torebki – w lampie szczelinowej widać zwłókniałe więzadła, bruzdy i zmętnienie.
- Zmiany w wadzie wzroku – zmierzone w ręcznym lub automatycznym badaniu refrakcji.
- Uwypuklenie przednie – część optyczna jest przemieszczona do przodu, co skutkuje zmianami w zakresie krótkowzroczności.
- Uwypuklenie tylne – część optyczna jest przemieszczona do tyłu, co skutkuje zmianami w zakresie nadwzroczności.
- Uwypuklenie asymetryczne – część optyczna jest odchylona, co skutkuje astygmatyzmem wzdłuż osi odchylenia.

Zdjęcia w lampie szczelinowej uwypuklenia asymetrycznego znajdują się w przypisach 2, 3 i 4.

Nie ustalono ostatecznie przyczyn uwypuklenia. Czynniki sugerowane jako prawdopodobnie wywołujące te zdarzenia uwzględniają między innymi:

- asymetryczną kapsulotomię przednią – soczewka wewnątrzgałkowa Crystalens jest symetryczna i część optyczna soczewki powinna pozostać na środku torebki po wszczępieniu. Kapsulotomia asymetryczna może skutkować nierównym kontaktem torebki z soczewką wewnątrzgałkową, co podczas kurczenia się torebki po zabiegu może spowodować wystąpienie nierównych sił działających na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej. Patrz przypisy 1, 2, 4.
- Niepełne usunięcie materiału soczewki – wiele źródeł medycznych potwierdza, że resztkowy materiał soczewki może wzmacniać intensywność reakcji zapalnej po zabiegu. Reakcja zapalna po zabiegu może przyspieszyć nadmierne zwłóknienie torebki, co może prowadzić do zbyt dużej siły działającej na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej w wyniku kurczenia się torebki. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.
- Wadę torebki – wada torebki może skutkować asymetrycznym wsparciem soczewki wewnątrzgałkowej przez torebkę i potencjalnie decentracją lub odchylenie soczewki wewnątrzgałkowej. W przebiegu zwłóknienia torebki po zabiegu czynniki te mogą wywołać asymetryczne siły kurczące działające na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej i pogłębienie się decentracji /odchylenia. Patrz przypis 4.
- Wadę obwódki rzęskowej – obwódka zapewnia podparcie i równowagę torebki / soczewki wewnątrzgałkowej. Utrata podparcia ze strony obwódki może wywołać decentrację lub odchylenie torebki i asymetryczne siły działające na zawiasy soczewki wewnątrzgałkowej. Patrz przypis 4.
- Nieprawidłowe umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej – przykłady: 1) ramiona części haptycznej są nierówno rozmieszczone względem równika torebki; 2) przynajmniej jedno ramię soczewki zostało umieszczone w bruzdzie rzęskowej zamiast w torebce; 3) soczewka wewnątrzgałkowa została umieszczona odwrotnie. Każda z tych sytuacji może spowodować przemieszczenie się soczewki w sposób asymetryczny lub zablokowanie się zawiasów. Patrz przypis 4.
- Nieszczelność rany – nieszczelność rany powoduje ucieczkę płynu z komory przedniej do zewnętrznej powierzchni twardówki, co powoduje niski i zmienny poziom stabilności komory przedniej. Niskie ciśnienie w komorze przedniej względem ciśnienia wewnątrz oka może przepchnąć do przodu część optyczną soczewki, powodując uwypuklenie przednie. Patrz przypisy 1, 4.
- Rozległe zapalenie po zabiegu oraz nadmierne zwłóknienie torebki – uporczywe zapalenie po zabiegu przyczynia się do nadmiernego zwłóknienia torebki. Zwłóknienie torebki może wywołać nadmierne siły kurczące działające na zawiasy soczewki. Patrz przypisy 1, 2, 3, 4.

Jeśli któryś z czynników zwiększających ryzyko uwypuklenia występuje przed wszczępieniem soczewki, nie należy przeprowadzać zabiegu wszczępienia soczewki Crystalens.

Zob. punkt „Ostrzeżenia” w tym dokumencie. Ostrzeżenie nr 14 odnosi się konkretnie do problemów związanych z uwypukleniem.

Potencjalne powikłania związane z uwypukleniem:

- uwypuklenie zwykle indukuje wady wzroku (np. krótkowzroczność, nadwzroczność lub astygmatyzm), które mogą być odwracalne po przywróceniu soczewki Crystalens do prawidłowej pozycji.
- Uwypuklenie najczęściej objawia się zaburzeniami widzenia, które nasilają się stopniowo lub występują nagle. Uwypuklenie bywa odwracalne po przywróceniu soczewki do prawidłowej pozycji, co może wymagać wykonania ponownego zabiegu.
- Leczenie uwypuklenia może wymagać kolejnej interwencji chirurgicznej.

Lekarze powinni przeanalizować cechy charakterystyczne każdego przypadku uwypuklenia przed podjęciem decyzji o sposobie leczenia. Brak jest danych dotyczących skutków długoterminowych leczenia uwypuklenia.

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 urmăriți 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 $\pm 0,5$ 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 INTRAOCULARĂ 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 poliamidă 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 vitrosă și camera anterioară rezultate în urma relaxării și contractării mușchiiului ciliar. 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). Amplasați lentila într-un mediu steril.
3. Examinați cu atenție lentila pentru a vă asigura că nicio particulă 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 pense de tip Cumming pentru lentilă intraoculară. Apucați lentila în așa fel încât pensa să treacă dincolo de mecanismul de prindere distal pentru a stabiliza haptica plăcuței anterioare. **Nu apucați 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 vâscoelastică 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.

- Cu un al doilea instrument, țineți ansa proximală din poliamidă pentru a menține poziția lentilei în sacul capsular în momentul în care pensa pentru implantare este retrasă din ochi.
- Apucați din nou vârful *hapticele plăcuței posterioare* cu pensa pentru implantare.
- Pe măsură ce avansați *haptica plăcuței posterioare* în camera anterioară, ansele din poliamidă se vor curba înapoi, pe ele inele, 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.*
- Continuați să țineți vârful *hapticele plăcuței posterioare*. Pliati ansele din poliamidă, una câte una, în interiorul sacului capsular. **Nu eliberați vârful până când ansele nu se află în sac.**
- 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 Crystalsert® pentru a injecta Crystalens®. Trebuie utilizată o substanță coezivă vâscoelastică 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. Chirurgul îi se recomandă să determine propriile sale valori pe baza propriei sale experiențe clinice. Chirurgii care doresc să afle 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 hapticelor plăcuțelor.
- Trebuie 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 captive.
- Pacienții trebuie să urmeze un tratament cu doze descrescătoare de medicamente antiinflamatoare timp de cel puțin 4 săptămâni după operație. Medicul chirurg poate dori să ia în considerare o perioadă mai lungă de tratament antiinflamator la pacienții cu semne de inflamație reziduală sau striații capsulare. A se vedea notele de subsol 1, 4.

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 trebuie raportate către Bausch + Lomb la numărul de telefon 866-393-6642 (SUA).

MOD DE FURNIZARE

Conținutul pungii interioare și exterioare de unică folosință este steril în 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.

PRZYPISY

- Page, Timothy și Whitman, Jeffrey. „A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses”. Publicația zatwierdzona przez Journal of Clinical Ophthalmology.
- Yuen, Leonard; Trattler, William și Boxer-Wachler, Brian. „Two cases of Z syndrome with the Crystalens after an eventful cataract surgery”. Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
- Jardim, Daniela; Soloway, Barrie și Starr, Christopher. „Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens”. Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
- Masket, Samuel. „Cataract Surgical Problem: Consultation” Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

ЕТИКЕТ ЗА ЛЕКАРЯ



ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Вътреочната леща за акомодация на задна камера Crystalens® на Bausch + Lomb е модифицирана леща с пластиновидни хаптични 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 ВОЛ 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 ВОЛ 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 ВОЛ, 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 засегнат 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. Спроведено 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.
13. Не имплантирайте тази леща в предната камера или сулкуса.
14. За разлика от повечето други вътреочни лещи, оптиката на Crystalens има шарнири, свързващи я към хаптичния елемент. Има нежелани реакции, при които оптиката остава в anteriorna, posteriorna и/или наклонена (асиметрична) позиция и шарнирите се закрепят в отместена конфигурация. Тези събития са посочени като случаи на „огъване на лещата“ или „огъване“ и обикновено причиняват замъглено зрение и неочаквана миопия, хиперопия и астигматизъм, и евентуално aberации от по-висок клас. При възникване на огъване често се изисква вторична хирургическа намеса, за да се възстанови правилното оптично положение или понякога, за да се премахне лещата. Важните съображения са следните:

- Огъването понякога е свързано с прекомерна следоперативна капсулна фиброза. Помислете за хирургически техники и лекарства за намаляване на тази възможност. Внимателно наблюдавайте пациентите постоперативно, за да се гарантира контрол на възпалението и за прилагане на подходящ последващ график за откриване на ранни признаци на прекомерна капсулна фиброза.
- Осигурете правилно поставяне на вътреочната леща чрез завъртване и визуална инспекция.
- Теч от раната може да предизвика anteriorno огъване на оптиката. Затова се препоръчва инцизия на склералния тунел или дълга многогравинна лимбална/корнеална инцизия с дълга тясна парацентеза. Уверете се, че всички инцизии са водонепропускливи и не текат.
- По време на хирургичната интервенция оптиката трябва да бъде огъната назад до положение, съответстващо на нормалното място на задната капсула. Опитите за поставяне на лещата по-назад чрез прекалено разширяване на очната ябълка с балансиран физиологичен разтвор (BSS) могат да доведат до хиперопия и трябва да се избягват.
- Асиметрична и прекомерна фиброза на капсулата може да се свърже с асиметрично огъване. Допринасящите фактори могат да включват децентриране или разкъсване на предната или задната капсула, или разкъсани зонули. Ако някои от тези са налице преди имплантиране на лещата, не имплантирайте Crystalens.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

Ако този продукт е преработван и/или използван повторно, Bausch + Lomb не може да гарантира функционалността, структурата на материала, чистотата или стерилността на продукта. Повторната употреба би могла да доведе до заболяване, инфекция и/или увреждане на пациента или потребителя, а при екстремни случаи и смърт. Този продукт е обозначен за „еднократна употреба“, което го определя като изделие, предназначено да бъде използвано само веднъж за един пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тази вътреочна леща не трябва да се стерилизира повторно по какъвто и да било начин (виж Политиката за връщане на лещи).
- Лещите не трябва да се съхраняват при температури над 45°C (113°F).
- В случаите, когато пациентите са с едно око или имат много по-ниска острота в другото око, те трябва да са изключително внимателни, ако това се случи в потенциално опасни ситуации (например шофиране). Ако пациентът има замъглено зрение, той трябва да се свърже със своя лекар незабавно, тъй като това може да означава проблем с позиционирането на лещата.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Честотата на нежеланите събития, наблюдавани по време на клиничното изпитване, е съпоставима със или по-ниска от честотата, докладвана в историческата контролна група („контролна група на FDA“) (виж **ТАБЛИЦА 10**). Като 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, увреждане на роговичния ендотел, непигментни преципитати, кистозен оток на макулата, загуба на стъкловидното тяло, зенична блокада, вторична глаукома, пролапс на ириса, синдром на „фитила“, увеит и зенична мембрана.

Огъване

Огъването е следоперативна нежелана реакция, при която шарнирите на оптиката на лещата Crystalens® се преместват и остават в отместена конфигурация. Реакции, свързани с огъване, се появяват с честота 0,3% (1 събитие / 324 пациента) в клиничното проучване, проведено за оригиналната VOL Crystalens (модел AT-45), и с честота 0,9% (2 събития / 227 пациента; с комбиниране на двете рамена) в клиничното проучване, проведено за VOL Trulign Toric (модификация със същия дизайн на шарнирната хаптика; модел AT50T). Оптиката може да се измести anteriorno, posteriorno или наклонено/децентрирано. Огъването приема три форми:

- Антериorno огъване – двата шарнира се отместват anteriorno
- Постериorno огъване – двата шарнира се отместват posteriorno
- Асиметрично огъване (z-синдром) – един шарнир се отмества anteriorno и един шарнир се отмества posteriorno

Симптоми на огъване:

- Огъването обикновено води до замъглено зрение, което може да бъде постепенно или остро в началото.
- Замъгленото зрение след операция на катаракта може да бъде поради различни други състояния и на пациентите се препоръчва да се свържат със своя лекар, ако забележат промяна в зрението.

Диагностициране на огъване:

Диагностициране на огъване се базира на конфигурацията на VOL, която може да се визуализира с шпалт-лампа. Вижте бележки под линията 1, 2, 3, 4.

- Антериorno огъване – двата шарнира и оптиката са отместени anteriorno, далеч от постериорната капсула.
- Постериorno огъване – двата шарнира и оптиката са отместени posteriorno, причиняващо прекомерно постериorno огъване на постериорната капсула.
- Асиметрично огъване – един шарнир е отместен anteriorno и един – posteriorno, причиняващо накланяне на оптиката.

Допълнителни клинични находки, които са в подкрепа на диагностицирането на огъването, включват: Вижте бележки под линията 1, 2, 3, 4.

- Прекомерно капсулно свиване – фиброзни ленти, стрии и опащификация, визуализирани при шпалт-лампа.
- Промени в грешката на пречупване – измерва се чрез ръчно или автоматично пречупване.
 - Антериorno огъване – оптиката е отместена anteriorno, което води до миопично изместване.
 - Постериorno огъване – оптиката е отместена posteriorno, което води до хиперопично изместване.
 - Асиметрично огъване – оптиката е наклонена, което води до астигматизъм по оста на накланяне.

Фотографски изображения с шпалт-лампа на асиметрично огъване са дадени в бележки под линията 2, 3 и 4.

Окончателните причини за огъването не са установени. Фактори, за които се предполага, че потенциално допринасят за огъването, включват следните:

- Асиметрична anteriorna капсулотомия – VOL Crystalens е симетрична и оптиката на лещата е предназначена да се постави в центъра на капсулния сак след имплантирането. Асиметрична капсулотомия може да доведе до асиметрично количество на капсулен контакт с VOL, което по време на постоперативното капсулно свиване може да доведе до асиметрични сили, действащи върху шарнирите на VOL. Вижте бележки под линията 1, 2, 4.
- Непълно премахване на материала на лещата – в обширна медицинска литература е установено, че остатъчен материал от лещата може да доведе до силна постоперативна възпалителна реакция. Постоперативното възпаление може да ускори прекомерната капсулна фиброза, което може да доведе до

прекомерни сили на капсулно свиване, действащи върху шарнирите на ВОЛ. Вижте бележките под линията 1, 2, 3, 4.

- Капсулен дефект – дефект в капсулата ще доведе до асиметрична капсулна опора за ВОЛ и евентуално децентриране или накланяне на ВОЛ. По време на постоперативната капсулна фиброза тези фактори могат да доведат до асиметрични сили на свиване, действащи върху шарнирите на ВОЛ, и влошаване на децентрирането/накланянето. Вижте бележка под линията 4.
- Зонулен дефект – зонулите осигуряват опора и баланс за капсулния сак/ВОЛ. Загуба на зонулна опора може да доведе до децентриране и накланяне на капсулния сак и асиметрични сили, действащи върху шарнирите на ВОЛ. Вижте бележка под линията 4.
- Неправилно поставяне на ВОЛ – примери за неправилно поставяне включват: 1) Опората на хаптиката на ВОЛ не е равномерно поставена около капсулния екватор; 2) една или повече хаптични опори са поставени в сулуса, вместо в капсулния сак; 3) ВОЛ е поставена в обърната вертикално конфигурация. Всеки един от тези сценарии може да предизвика преместване на ВОЛ по асиметричен начин или шарнирите да останат „залепнали“ в сгъната конфигурация. Вижте бележка под линията 4.
- Изтичане от раната – изтичане от раната позволява течност да излезе от предната камера към външната повърхност на роговицата, което води до ниски и вариращи нива на стабилност на предната камера. Ниско налягане на камерата anteriorno спрямо налягане на стъкловидното тяло posteriorno може да избухне оптиката на ВОЛ anteriorno, което да доведе до anteriorno огъване. Вижте бележки под линията 1, 4.
- Прекомерно постоперативно възпаление и прекомерна капсулна фиброза – устойчиво постоперативно възпаление е свързано с прекомерна капсулна фиброза. Капсулната фиброза може да предизвика сили на свиване, които да действат на шарнирите на ВОЛ. Вижте бележки под линията 1, 2, 3, 4.

Ако някои от идентифицираните по-горе рискови фактори за огъване са налице преди имплантиране на лещата, не имплантирайте Crystalens.

Вижте раздела „Предупреждения“ на този документ. Предупреждение 14 специално се отнася до проблеми с огъването.

Потенциални последствия от огъването:

- Огъването често предизвиква грешка в речупването (например миопия, хиперопия или астигматизъм), които може да са обратими, ако Crystalens може да бъде възстановена към нормалното си положение.
- Огъването често се представя като замъглено зрение, което може да бъде постепенно или остро в началото. Огъването може да бъде обратимо при възстановяване на ВОЛ до нормалното и положение, което може да наложи хирургична намеса.
- Лечението на огъването може да изисква вторична хирургична интервенция.

Лекарите трябва да разгледат характеристиките на всеки отделен случай на огъване, преди определяне на подходящо лечение. Няма налични данни относно дългосрочно проследяване след лечение на огъване.

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Проведеното в САЩ клинично изпитване на Crystalens® модел 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 „A“ 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 проявения 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 праговете 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)

Модели 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

Пластиновидните 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 (Kartoon). 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 вътрешни лещи Summing. 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. Придвигнете напред пинцетата, за да поставите *предната хаптична пластина* на лещата в дисталния капсулен сак, който трябва да бъде изцяло запълнен със свързваща вискозостанция.
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 капсулния сак да се запази, докато изтеглите имплантационната пинцета от окото.
9. Захванете отново върха на *задната хаптична пластина* с имплантационната пинцета.
10. Докато придвигвате напред *задната хаптична пластина* в предната камера, *полиимидните* клопове ще се огънат назад, пресичайки малката индизия. Придвигнете предната пластина по посока към роговицата. *Това ще доведе до огъване на предната хаптична пластина под прав ъгъл дълбоко в сак.*
11. Не изпускате върха на *задната хаптична пластина*. Подвийте полиимидните клопове един по един в капсулния сак. **Не изпускате върха преди клоповете да са в сак.**
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 полепнали по повърхността ѝ частици.

ПОДРОБНОСТИ ЗА ВКАРВАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО

Доставящата система Crystalert® се препоръчва за инжектиране на Crystalens®. При вкарване на ВОЛ трябва да се използва вискозостанция за смазване на инжектора. ВОЛ 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 Crystalens®.

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. Хирурзите, 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 заклещени остатъци от кортекса.
- Пациентите трябва да се поддържат на курс с постепенно намаление на дозата с противовъзпалителни вещества за минимум 4 седмици след операцията. Хирургът може да иска да вземе предвид по-продължителен курс на противовъзпалително лечение при пациенти с признаци на остатъчно възпаление или капсулирани стрии. Вижте бележки под линията 1, 4.

УКАЗАНИЯ ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ДОКЛАДИ

Всеки пациент с имплантирана леща Crystalens® трябва да бъде регистриран в Vausch + Lomb по време на имплантацията на лещата.

Регистрирането става чрез попълване на Карта за регистриране на имплант, която е включена в опаковката на лещата и изпращането ѝ до Vausch + Lomb. Регистрирането на пациента е важно и ще помогне на Vausch + 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 усложнения трябва да бъдат съобщавани на Vausch + Lomb на 866-393-6642 (САЩ).

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 Vausch + Lomb относно замяната на лещи.

БЕЛЕЖКИ ПОД ЛИНИЯТА

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Одобрено за публикуване от Journal of Clinical Ophthalmology.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

ЛЕКАРСТВЕННА МАРКИРОВКА

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аккомодационна заднекамерна интраокуларна линза Crystalens® от Vausch + 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

1. Отдельным пациентам все еще могут понадобиться очки для выполнения определенных задач.
2. Нет клинических данных относительно поддержки размещения этой линзы в цилиарной борозде.
3. Безопасность и эффективность этой линзы не оценивались для пациентов в возрасте до 50 лет.
4. Влияние витректомии на аккомодацию неизвестно.
5. Незначительное смещение линзы, которое возникает, если ИОЛ имеет узкую или малую оптику (< 5,5 мм), может вызвать блиск или другие визуальные помехи при определенных условиях освещения. Хирургам следует учитывать следующие потенциальные осложнения, прежде чем имплантировать ИОЛ с малой или узкой оптикой. Оптическая часть этой линзы имеет размер 5,0 мм.
6. 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.
7. Линзу Crystalens® нельзя имплантировать при наличии каких-либо нарушений капсулярного мешка или разрывов зонулярных волокон.
8. Безопасность и эффективность устройства не определялись для пациентов с такими состояниями глаз:
 - a. хронический медикаментозный миоз;
 - b. амблиопия;
 - c. диабетическая ретинопатия;
 - d. предыдущая трансплантация роговицы;
 - e. отслоение сетчатки в анамнезе;
 - f. врожденные двусторонние катаракты;
 - g. рецидивирующие воспаления переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, которое вызывает воспалительную реакцию в глазу;
 - h. пациенты, у которых интраокулярная линза может препятствовать возможности наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента;
 - i. хирургические трудности при имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность потенциальных осложнений (например, устойчивого кровотечения, значительного пролапса или потери стекловидного тела);
 - j. дистрофия эндотелия роговицы;
 - k. псевдоэкзофталмический синдром;
 - l. подозрение на микробную инфекцию.
9. Хирургам, которые рассматривают возможность имплантации линзы таким пациентам, следует исследовать соотношение потенциальных рисков и преимуществ.
10. 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 глазе не определялась. Соответственно, хирургам следует продолжать регулярное наблюдение за пациентами после имплантации.
11. Эффективность линз, которые поглощают ультрафиолетовое излучение, в уменьшении вероятности нарушений сетчатки не установлено.
12. Распространенность цистойдного макулярного отека может повышаться из-за размещения гаптики линзы между капсулярным мешком и цилиарной бороздой.
13. Не имплантируйте эту линзу в передней камере или борозде.
14. В отличие от большинства других интраокулярных линз, оптика Crystalens имеет петли, соединяющие ее с гаптическим элементом. Существуют неблагоприятные явления, при которых оптика застревает в переднем, заднем и/или наклонном (асимметричном) положении, а петли фиксируются в смещенном положении. Эти явления рассматриваются как случаи «изгиба линзы» или «изгибания», и, как правило, вызывают расплывчатое зрение и внезапную близорукость, дальзорукость и/или астигматизм, а также, возможно, аберрации высших порядков. Когда происходит изгиб, часто требуется повторное хирургическое вмешательство, чтобы восстановить правильное положение оптики или в некоторых случаях удалить линзу. Ниже приведены важные аспекты:
 - a. Изгиб иногда связан с чрезмерным послеоперационным капсульным фиброзом. Рассмотрите хирургические методы и средства для лечения, чтобы минимизировать эту возможность. Внимательно следите за состоянием пациентов в послеоперационном периоде, чтобы обеспечить контроль за воспалением и последовательным выполнением соответствующих действий для выявления ранних признаков чрезмерного капсульного фиброза.
 - b. Посредством вращательных движений и визуального осмотра обеспечьте надлежащее размещение интраокулярной линзы.
 - c. Подтекание из раны может вызвать изгиб оптики вперед. Поэтому рекомендуется применять склеральный туннель или долгий многоплоскостной лимбальный/роговичный разрез с длинным узким парацентезом. Убедитесь, что все разрезы являются водонепроницаемыми и не протекают.
 - d. Во время операции 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 могут привести к изгибу назад и гиперметропическим результатам, поэтому они не допускаются.
 - e. Асимметричный и чрезмерный фиброз капсулы может быть связан с асимметричным изгибом. Сопутствующие факторы могут включать децентрацию или разрыв передней или задней капсулы, или разорванные ресничные пояска. Если любой из этих факторов наблюдается до имплантации линзы, не имплантируйте линзу Crystalens.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В случае переработки и/или повторного использования данного изделия, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, чистоту или стерильность изделия. Повторное использование может привести к болезни, инфекции и/или травме пациента или пользователя, а в исключительных случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как «изделие одноразового применения»; это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Никим образом не стерилизуйте эту интраокулярную линзу повторно (см. раздел «Правила возврата линз»).
2. Не храните линзы при температуре выше 45 °C (113 °F).
3. В тех случаях, когда у пациента один глаз или гораздо меньшая острота зрения второго глаза, им следует проявлять крайнюю осторожность в потенциально опасных ситуациях (например, во время вождения). Если пациент испытывает расплывчатое зрение, он должен сразу же обратиться к своему врачу, так как это может указывать на проблему с расположением линзы.

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, непигментный осадок, цистозидный макулярный отек, инфекцию, отслоение сетчатки, потерю стекловидного тела, блокировку зрачка, вторичную глаукому, пролапс радужки, синдром стекловидного тела, увеит и зрачковую мембрану.

Изгиб

Изгиб — это послеоперационное нежелательное явление, при котором петли линзовой оптики Crystalens® смещаются внутрь и остаются в таком положении. Явление изгиба произошло в 0,3% случаев (1 явление / 324 пациента) в клиническом исследовании, проведенном для оригинальной интраокулярной линзы Crystalens (модель AT-45), а также в 0,9% случаев (2 явления / 227 пациентов) в клиническом исследовании, проведенном для интраокулярной линзы Trulign Toric (модификация с тем же гаптическим дизайном с петлями; модель AT50T). Оптика может быть смещена вперед, назад или наклонена / расположена не по центру. Существует три формы изгибов:

1. Изгиб вперед — обе петли смещены вперед
2. Изгиб назад — обе петли смещены назад
3. Асимметричный изгиб (z-синдром) — одна петля смещена вперед, а другая — назад

Симптомы изгиба:

- Чаще всего изгиб проявляется в виде расплывчатого зрения, которое может возникнуть постепенно, либо внезапно.
- Расплывчатое зрение после операции по удалению катаракты может быть связано со многими другими причинами, и пациентам рекомендуется связаться со своими хирургами, если они заметили изменение в зрении.

Диагностика изгиба:

Диагностику изгиба можно провести с помощью щелевой лампы, которая позволяет рассмотреть положение интраокулярной линзы. См. сноски 1, 2, 3, 4.

- Изгиб вперед — обе петли и оптика смещаются от задней капсулы вперед.
- Изгиб назад — обе петли и оптика смещаются назад, вызывая чрезмерный перекус задней капсулы назад.
- Асимметричный изгиб — одна петля смещается вперед, а другая назад, в результате чего происходит наклон оптики.

Дополнительные клинические данные, помогающие диагностировать изгиб, включают в себя: См. сноски 1, 2, 3, 4.

- Чрезмерное сокращение капсульного мешка — фиброзные полосы, бороздки и помутнения, которые можно увидеть с помощью щелевой лампы.
- Изменения в рефракционной аномалии — измеряются с помощью ручной или автоматической рефракции.
 - Изгиб вперед — оптика смещается вперед, что приводит к миопическому сдвигу.
 - Изгиб назад — оптика смещается назад, что приводит к гиперопическому сдвигу.
 - Асимметричный изгиб — оптика наклонена, что приводит к астигматизму вдоль оси наклона.

Фотографические изображения асимметричного изгиба, сделанные с помощью щелевой лампы, включены в сноски 2, 3 и 4.

Определенные причины изгиба установлены не были. Факторы, которые были предложены в качестве потенциально способствующих возникновению изгибов, включают в себя следующее:

- Асимметричная передняя капсулотомия — интраокулярная линза Crystalens симметрична и после имплантации оптика линзы должна находиться в центре капсульного мешка. Асимметричная капсулотомия может привести к асимметричному количеству капсульного контакта с интраокулярной линзой, что во время послеоперационного сокращения капсулы может привести к асимметричным силам, действующим на петли интраокулярной линзы. См. сноски 1, 2, 4.
- Неполное удаление материала линзы. По данным многочисленных медицинских литературных источников установлено, что остаточный материал линзы может стать причиной избыточной послеоперационной воспалительной реакции. Послеоперационное воспаление может ускорить чрезмерный капсульный фиброз, что может привести к чрезмерным капсульным сократительным силам, действующим на петли интраокулярной линзы. См. сноски 1, 2, 3, 4.
- Капсульный дефект. Дефект в капсуле приведет к асимметричному капсульному основанию для интраокулярной линзы и, возможно, ее децентрации или наклону. Во время послеоперационного капсульного фиброза эти факторы могут привести к асимметричным сократительным силам, действующим на петли интраокулярной линзы и усугублению децентрации/наклона. См. сноску 4.
- Зонулярный дефект — ресничные пояски обеспечивают поддержку и баланс для капсульного мешка / интраокулярной линзы. Потеря зонулярной поддержки может привести к децентрации или наклону капсульного мешка, и появлению асимметричности сил, действующих на петли интраокулярной линзы. См. сноску 4.
- Неправильное размещение интраокулярной линзы. Примеры неправильного размещения: 1) гаптические опорные поверхности интраокулярных линз неравномерно расположены вокруг капсульного экватора; 2) одна или несколько гаптических опорных поверхностей помещены в борозду вместо капсульного мешка; 3) интраокулярная линза размещена в перевернутом положении. Каждый из этих сценариев может привести к асимметричному сдвигу интраокулярной линзы или петель, оставаясь «застывшими» в согнутом положении. См. сноску 4.
- Подтекание из раны. Подтекание из раны позволяет жидкости выходить из передней камеры в внешней поверхности роговицы, что приводит к низким и неустойчивым уровням стабильности передней камеры. Низкое давление в передней камере в сравнении с давлением заднего стекловидного тела может сместить оптику интраокулярной линзы вперед, в результате чего произойдет изгиб вперед. См. сноски 1, 4.

- Чрезмерное послеоперационное воспаление и чрезмерный капсульный фиброз. Стойкое послеоперационное воспаление связано с чрезмерным капсульным фиброзом. Капсульный фиброз может создать сократительные силы, воздействующие на петли интраокулярной линзы. См. сноски 1, 2, 3, 4.

Если любой из установленных выше факторов риска касательно изгибов наблюдается до имплантации линзы, не имплантируйте линзу Crystalens.

См. раздел «Предупреждения» этого документа. В частности, предупреждение 14 относится к проблемам изгиба.

Потенциальные осложнения после изгиба:

- Изгиб обычно вызывает рефракционные аномалии (например, близорукость, дальнозоркость или астигматизм), которые могут быть обратимыми, если можно восстановить нормальное положение линзы Crystalens.
- Обычно изгиб проявляется в виде расплывчатого зрения, которое может возникнуть постепенно, либо внезапно. Изгиб может быть обратимым путем восстановления нормального положения интраокулярной линзы, что может потребовать хирургического вмешательства.
- Лечение изгиба может потребовать повторного хирургического вмешательства.

Врачи должны учитывать особенности каждого отдельного случая изгиба для определения надлежащего лечения. Данные о долгосрочном наблюдении после лечения изгибов отсутствуют.

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 119,0, формулы SRK/T, иммерсионной биометрии или ручной фотоофтальмометрии.

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-HD100 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)
- Светопропускаемость: 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® AO, 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® AO, 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® AO — ИНФОРМАЦИЯ ПРО АСФЕРИЧНОСТЬ

Линза Crystalens® AO имеет удлиненные асферические поверхности и разработана так, чтобы не иметь сферических aberrаций. Качество изображения линзы Crystalens® AO 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 абберацию, 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 (Картон) 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 сокращения 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 паз контейнера под линзой. Рекомендуется применять пинцет для интраокулярных линз Каминга (Cuming). 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 CrystalSert® 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, является 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 $-0,50$ диоптрии, 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. Парацентез 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° .

- Hastalara gerekli olmak üzere kurs anti-inflamatuvar preparatlar en az 4 hafta sonra ameliyattan itibaren azaltılmaya başlanmalıdır. Cerrah, daha uzun süreli kurs anti-inflamatuvar tedavisi için hastaları değerlendirilmelidir. Sm. notları 1, 4.

İNSTRUKSIYONLAR HASTA VE HASTA KAYITINDA

Her hasta, ameliyata Crystalens® lensi implantasyonu için, Bausch + Lomb tarafından kayıtlı olmalıdır.

Hasta kayıtlı olmak için hasta, lensin ameliyat için paketlendiği kutuyu doldurmalıdır, bu kutu Bausch + Lomb tarafından sağlanır. Hasta, lensin ameliyat için paketlendiği kutuyu doldurmalıdır, bu kutu Bausch + Lomb tarafından sağlanır. Hasta, lensin ameliyat için paketlendiği kutuyu doldurmalıdır, bu kutu Bausch + Lomb tarafından sağlanır.

HAZIRLIK

Hasta, ameliyattan önce ve/veya ameliyattan sonra Bausch + Lomb'a bilgi verilmelidir. 866-393-6642 (ABD).

HAZIRLIK

İç ve dış ambalaj steril olmalıdır, eğer ambalaj zarar görmüş veya açılmıştır. İntraoküler lensler sterilizasyon için nemli buharla sterilize edilir ve ambalajda lensler için ambalajda sterilize edilir.

SÜREKLİLİK

Haftanın garanti edilmesi, eğer steril ambalaj zarar görmüş veya açılmıştır. Ayrıca, dış ambalajda net olarak belirtilen sterilizasyon tarihi. Ameliyattan önce lens kullanılmamalıdır.

HAZIRLIK

Ameliyattan önce lens için bilgi almak için Bausch + Lomb'a başvurulmalıdır.

HAZIRLIK

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." *Practicing Ophthalmology*.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

HAZIRLIK

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 Ophthalmol 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. *Trans 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.

HAZIRLIK

HAZIRLIK

Bausch + Lomb Crystalens® Uyumlu Posterior Hazne İntraoküler Lens, optiğin yanındaki plakalar boyunca tıraklara sahip, değişimli plakalı haptik lenstir.

HAZIRLIK

Crystalens®, presbiyopi olan ve olmayan yetişkin hastalarda kataraktlı lensin alınmasından sonra afakinin görsel olarak düzeltilmesine yönelik göz kapsülüne temel implantasyon için tasarlanmıştır. Crystalens®, gözlükler olmadan yakın, orta ve uzak görüşe olanak tanıyan yaklaşık bir diyopterlik monoküler kullanım sağlar.

HAZIRLIK

1. Yine de bazı hastalar belirli işleri yerine getirmek için gözlüğe ihtiyaç duyabilirler.
2. Bu lensin siliyer sulkusa yerleştirilmesini destekleyen klinik veri yoktur.
3. Bu lensin güvenlik ve etkinliği, 50 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.
4. Kullanımda vitrektomi etkisi bilinmemektedir.
5. Dar veya küçük optiğe (< 5,5 mm) sahip IOL'de lensin çok az merkezden kayması, bazı aydınlatma koşullarında göze batma veya diğer görsel rahatsızlıklara neden olabilir. Cerrahlar, dar veya küçük bir optiğe sahip bir IOL yerleştirmeden 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 açıklığı, en fazla 4 mm ile sınırlanmalıdır. Diğer IOL'lerle tutarlı olarak, erken veya büyük YAG kapsülotomide lensin çıkması ve/veya ikinci yeniden cerrahi müdahale riski yüksektir.
7. Crystalens®, kapsül sağlam şekilde veya zonüler rüptür varsa implante edilmemelidir.



8. Çihazın güvenlik ve etkinliği, aşağıdaki oküler koşullara sahip hastalarda belirlenmemiştir:
 - a. Kronik ilaç miyozu
 - 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 lensin posterior segment hastalıklarının gözlemlenme, teşhis veya tedavi süreçlerini engelleyebileceği hastalar
 - i. İntraoküler lens implantasyonu sırasında komplikasyon potansiyelini artıracak cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli vitröz prolaps veya kayıp)
 - j. Korneal endotelyal distrofi
 - k. Psödoekfoliyasyon sendromu
 - l. Mikrobik enfeksiyon şüphesi
9. Bu tür hastalara lens implantasyonu yapmayı planlayan cerrahlar, potansiyel risk/fayda oranını araştırmalıdır.
10. Mekanik tırnak testi, laboratuvar ortamında değerlendirilmiştir. Tırnakta saniyede 10 döngüyle 1.000.000 döngüden sonra tırnak 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.
13. Bu lensi anterior odaya veya sulkusa implante etmeyin.
14. Diğer birçok IOL'nin aksine Crystalens optikte onu haptike bağlayan eklemler bulunur. Optiğin anterior, posterior ve/veya eğilmiş (asimetrik) pozisyonda sıkıştığı ve eklemlerin yer değiştirmiş bir konfigürasyonda sabitlendiği advers olaylar vardır. Bu olaylar "dışbükeylik" veya "dışbükeylik" vakaları olarak adlandırılır ve genellikle bulanık görmeye ve beklenmeyen miyop, hipermetropi ve/veya astigmat durumlarının yanı sıra daha yüksek düzeyde anormalliklere neden olabilir. Dışbükeylik oluştuğunda doğru optik pozisyonu yeniden sağlamak ya da bazı durumlarda lensi çıkarmak için çoğunlukla ikincil ameliyat gerekli olur. Önemli hususlar aşağıda ele alınmıştır:
 - a. Dışbükeylik bazen ameliyat sonrası aşırı kapsüller fibroz ile ilişkilendirilir. Bu olasılığı azaltmak için ameliyat tekniklerini ve ilaç tedavisini düşünün. İnflamasyonu kontrol altına almak üzere hastalan ameliyat sonrasında dikkatlice izleyin ve aşırı kapsüller fibrozun erken belirtilerini tespit etmek üzere uygun bir takip planı uygulayın.
 - b. Döndürerek ve gözle inceleyerek IOL'nin doğru yerleştirildiğinden emin olun.
 - c. Yara sızıntısı optiğin öne doğru uzanmasına neden olabilir. Bu nedenle, dar uzun bir parasentez ile skleral tünel veya uzun çok düzlemli limbal/korneal insizyon önerilir. Tüm insizyonların su geçirmez olduğundan ve sızıntı yapmadığından emin olun.
 - d. Ameliyat sırasında, optik posterior kapsülün normal konumuna denk gelen bir konuma geriye doğru kubbeleştirilmelidir. BSS ile yuvarlağın aşırı şişirilmesiyle lensi daha arkaya doğru konumlandırma çalışmak posterior dışbükeyliğe ve hiperoptik sonuçlara neden olabileceği için kaçınılması gereken bir durumdur.
 - e. Kapsülün asimetrik ve aşırı fibroz asimetrik dışbükeylikle ilişkilendirilebilir. Anterior veya posterior kapsülün merkezden kayması ya da yırtılması veya zonüllerin kopması katkıda bulunan faktörler arasındadır. Lens implantasyonundan önce bunlardan biri mevcutsa Crystalens'i implante etmeyin.

TIBBİ ÇİHAZ TEKRAR KULLANIM BEYANI

Ürün yeniden işlenirse ve/veya yeniden kullanılırsa Bausch + Lomb ürünün işlevselliğini, malzeme yapısını veya temizliğini ve sterilliğini garanti edemez. Tekrar kullanılması hastalık, enfeksiyon ve/veya hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına ve uç durumlarda ölümüne neden olabilir. Bu ürün sadece tek bir hasta tarafından kullanılmasına amaçlanan 'tek kullanımlık' cihaz olarak etiketlenmiştir.

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. Hastaların monoküler olduğu veya diğer gözünde çok daha zayıf bir keskinlik bulunduğu durumlarda, tehlikeli olabilecek koşullarda (araba kullanmak gibi) bu durumun oluşması halinde çok dikkatli olmaları gerekir. Hasta bulanık görme sorunu yaşarsa, bu durum lens konumuyla ilgili bir sorunu ifade edebileceğinden vakit geçirmeden doktoruyla iletişim kurmalıdır.

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 endotelyal hasar, pigmentsiz çökeltiler, kistoid maküler ödem, enfeksiyon, retina yırtılması, vitreus kaybı, pupiller blok, ikincil glokom, iris prolapsı, vitreus wick sendromu, uveit ve pupiller membran.

Dışbükeylik

Dışbükeylik, Crystalens® lens optik eklemlerinin hareket ettiği ve yer değiştirmiş bir konfigürasyonda kaldığı ameliyat sonrası advers bir olaydır. Orijinal Crystalens IOL (Model AT-45) ile yapılan bir klinik araştırmada dışbükeylik olayları %0,3 oranında (1 olay / 324 denek) ve Trulign Toric IOL (aynı eklemlerli haptik tasarıma sahip farklı bir ürün; Model AT50T) ile yapılan klinik araştırmada ise %0,9 oranında (2 olay / 227 denek; her iki kol birlikte) gerçekleşmiştir. Optik; anterior yönde, posterior yönde veya eğilmiş/merkezden kaymış pozisyonda yer değiştirebilir. Dışbükeylik üç şekilde gerçekleşir:

1. Anterior dışbükey – her iki eklem de anterior yönde yer değiştirir
2. Posterior dışbükey – her iki eklem de posterior yönde yer değiştirir
3. Asimetrik dışbükey (z sendromu) – bir eklem anterior, diğer eklem ise posterior yönde yer değiştirir

Dışbükeylik Semptomları:

- Dışbükeylik genellikle zamanla ya da başlangıçta akut olarak ortaya çıkan bulanık görme ile kendini gösterir.
- Katarakt ameliyatından sonra ortaya çıkan bulanık görme sorunu, diğer birçok koşuldaki kaynaklanabilir ve hastaların görme yeteneğinde bir değişiklik fark etmesi durumunda cerrahlarıyla iletişim kurmaları önerilir.

Dışbükeylik Teşhisi:

Dışbükeyliğin teşhisi, yarı lamba ile görüntülenebilen IOL konfigürasyonunu temel alır. Bkz. dipnot 1, 2, 3, 4.

- Anterior dışbükeylik – her iki eklem ve optik anterior yönde, posterior kapsülün uzağa yer değiştirir.

- Posterior dışbükeylik – her iki eklem ve optik posterior yönde yer değiştirir ve posterior kapsülün posterior yönde aşırı eğilmesine neden olur.
- Asimetrik dışbükeylik – bir eklem anterior ve diğer eklem posterior yönde yer değiştirerek optiğin eğilmesine neden olur.

Dışbükeyliğin teşhisini destekleyen diğer klinik bulgular şunlardır: Bkz. dipnot 1, 2, 3, 4.

- Aşırı kapsülün kontraksiyonu – yarı lambada fibrotik bantlar, damarlanma ve opaklaşma görüntülenir.
- Kırılma kusurunda değişimler – manuel veya otomatik kırılma ile ölçülür.
 - Anterior dışbükeylik – optik anterior yönde yer değiştirerek miyopik kaymaya yol açar.
 - Posterior dışbükeylik – optik posterior yönde yer değiştirerek hiperoptik kaymaya yol açar.
 - Asimetrik dışbükeylik – optik eğilerek eğilme ekseninde astigmatlıkla sonuçlanır.

Yarı lamba ile elde edilen asimetrik dışbükeylik görüntüleri dipnot 2, 3 ve 4'e eklenmiştir.

Dışbükeyliğin kesin nedenleri henüz belirlenmemiştir. Dışbükeyliğe katkı yapabileceği öne sürülen faktörler aşağıdakileridir:

- Asimetrik anterior kapsülometri – Crystalens IOL simetrik ve lens optiğinin implantasyon sonrasında kapsül kesesinin merkezine yaslanması amaçlanır. Asimetrik kapsülometri, IOL ile asimetrik miktarda kapsülün teması nedeniyle ameliyat sonrası kapsülün kontraksiyon sırasında IOL eklemleri üzerine asimetrik kuvvetlerin uygulanmasına yol açabilir. Bkz. dipnot 1, 2, 4.
- Lens malzemesinin tamamen çıkarılmaması – Çok sayıda tıbbi çalışma, lens malzemesi kalıntılarının bol miktarda ameliyat sonrası inflamatuvar reaksiyona neden olabileceğini belirlemiştir. Ameliyat sonrası inflamasyon, IOL eklemleri üzerine aşırı kapsülün kontraktıl kuvvetlerin uygulanmasına yol açabilen aşırı kapsülün fibroza zemin hazırlayabilir. Bkz. dipnot 1, 2, 3, 4.
- Kapsülün bozukluk – Kapsüldeki bir bozukluk IOL için asimetrik kapsülün desteğe ve muhtemelen IOL'nin merkezden kaymasına ya da eğilmesine yol açabilir. Ameliyat sonrası kapsülün fibroz sırasında bu faktörler IOL eklemleri üzerine asimetrik kontraktıl kuvvetlerin uygulanmasına ve merkez kaymasının / eğilmenin kötüleşmesine neden olabilir. Bkz. dipnot 4.
- Zonüller bozukluk – Zonüller kapsülün kese / IOL için destek ve denge sağlar. Zonüller desteğin kaybedilmesi kapsülün kesesinin merkezden kaymasına veya eğilmesine ve IOL eklemlerinin üzerine asimetrik kuvvetlerin uygulanmasına yol açabilir. Bkz. dipnot 4.
- Yanlış IOL yerleşimi – Yanlış yerleşim örnekleri şunlardır: 1) Kapsülün ekvator çevresine eşit oranda yerleştirilmemiş IOL haptik taban plakaları; 2) kapsülün kese yerine sulkusa yerleştirilmiş bir veya daha fazla haptik taban plakası; 3) Baş aşağı konfigürasyonda yerleştirilmiş IOL. Bu senaryoların her biri IOL'nin asimetrik bir şekilde hareket etmesine veya eklemlerin esnememiş bir konfigürasyonda "sıkışık" kalmasına neden olabilir. Bkz. dipnot 4.
- Yara sızıntısı – Yara sızıntısı sıvının anterior odadan dış kornea yüzeyine çıkmasına imkan tanıyarak anterior oda kararlılığının düşük ve dalgalanan düzeylerde olmasına neden olur. Posterior vitröz basınca göre anterior oda basıncının düşük olması IOL optiğini anterior yönde iterek anterior dışbükeyliğe neden olabilir. Bkz. dipnot 1, 4.
- Ameliyat sonrası aşırı inflamasyon ve aşırı kapsülün fibroz – Ameliyat sonrası kalıcı inflamasyon, aşırı kapsülün fibroz ile ilişkilidir. Kapsülün fibroz, IOL eklemlerine kontraktıl kuvvetlerin uygulanmasına yol açabilir. Bkz. dipnot 1, 2, 3, 4.

Lens implantasyonundan önce yukarıda tanımlanan dışbükeylik risk faktörlerinden herhangi biri mevcutsa Crystalens'i implante etmeyin.

Bu belgenin "Uyarılar" bölümüne bakın. Uyarı 14 özellikle dışbükeylik sorunlarıyla ilgilidir.

Potansiyel Dışbükeylik Sekelleri:

- Dışbükeylik genellikle Crystalens normal pozisyonuna tekrar getirilebilirse geri alınabilen kırılma kusuruna (örn. miyop, hipermetrop veya astigmat) neden olur.
- Dışbükeylik genellikle zamanla ya da başlangıçta akut olarak ortaya çıkabilen bulanık görme olarak kendini gösterir. Dışbükeylik, IOL'nin ameliyatla normal pozisyonuna getirilmesi yoluyla geri alınabilir.
- Dışbükeyliğin tedavisi ikincil cerrahi müdahale gerektirebilir.

Doktorlar uygun tedaviyi belirlemeden önce kişiye özel her bir dışbükeylik vakasının özelliklerini göz önünde bulundurmalarıdır. Dışbükeylik tedavisinden sonra uzun süreli takibe ilişkin veriler mevcut değildir.

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 $\pm 0,5$ 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 ila Form 4 (1-2 ay ila 3-6 ay) ve Form 4 ila 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 (örn. tek parçalı, çok parçalı) ve malzemelerden (örn. silikon, akrilik) üretilmiş farklı modellerde standart IOL'lerden oluşan bir kontrol popülasyonuyla karşılaştıran 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. **TABLE 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 ($\pm 5\%$). 20,0 diyoptriye eş değerde bir lens için %10 T'de UV kesimler **ŞEKİL 3**'te gösterildiği gibi 400 nm +/- 7 nm'de gerçekleşir.
- 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 İNTRAOKÜLER 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: Sınama testine dayalı olarak, asferik yüzeylere sahip lens modelleri, asferik modelleri 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: A01UV 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 poliiimid (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

- İmplantasyon öncesinde lens paketinin IOL türünü, gücünü ve son kullanma tarihini inceleyin.
- Sıyırma kesesini açın ve lensi plastik lens kutusunun (kabinin) kapağını bastırıp kaldırarak steril ambalajından çıkarın. Lensi steril bir ortamda tutun.
- Üzerine parçacık yapışmamış olduğundan emin olmak için lensin her yerini inceleyin, lens optik yüzeyinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
- 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.**
- Lensi implantasyon için tek bir hareketle yerinden çıkarın.
- Forsepsi ilerleterek lensin *ön plaka haptiğini* tamamen kohesiv viskoelastikle dolu olması gereken distal kapsüle yerleştirin.
- Ön haptik halkasındaki yuvarlak tepelik, menteşenin "açık" tarafının "sağ kenarının yukarıda" olduğundan ve implantasyonda gözün anterior kısmına dönük olduğundan emin olmak için sağda olmalıdır.
- İkinci bir aletle proksimal poliiimid halkayı tutarak implantasyon forsepsleri gözden çekilirken lensin kapsüldeki konumunu koruyun.
- İmplantasyon forsepsleriyle *arka plaka haptiğinin* ucunu yeniden kavrayın.
- Arka plaka haptiğini* anterior odaya doğru ilerletirken, *poliiimid* halkalar küçük insizyondan geçerken arkaya doğru kendi üzerlerine eğilirler. Ön plakayı korneaya doğru yukarı ilerletin. *Bu, ön plaka haptiğinin kapsül içinde sağ açılıya eğilmesine neden olur.*
- Arka plaka haptiğinin* ucunu tutmaya devam edin. Poliiimid halkaları tek tek kapsüle sokun. **Halkalar kapsüle girinceye kadar ucu serbest bırakmayın.**
- 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

Crystalens® iletim sisteminin, Crystalens® enjektörüne takılarak kullanılması önerilir. IOL yerleştirilirken enjektörün yağlanması için kohesiv viskoelastik kullanılmalıdır. IOL yüklenildikten sonra üç dakika içinde enjektör edilmelidir. Enjektörle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Enjektörün Crystalens® ile kullanılmasına ilişkin diğer ayrıntılar için bkz. <http://www.Crystalens.com>

LENS GÜCÜ HESAPLAMALARI

Cerrah, imerasyon 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.
- Kapsüloreksis, anterior kapsül plaka haptikleri kaplayacak şekilde yuvarlak (5,5 ila 6,0 mm) olmalıdır. Kapsüloreksis oval şeklindeyse, 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 ameliyattan sonra minimum 4 hafta boyunca gittikçe azalan dozda antienflamatuar uygulanmalıdır. Cerrah, inflamasyon kalıntısı veya kapsüller damarlanma belirtileri olan hastalar için daha uzun süreli bir antienflamatuar tedavisi düşünebilir. Bkz. dipnot 1, 4.

HASTA KAYDI TALİMATLARI VE RAPORLAMA KAYDI

Crystalens® alan her bir hastanın lens implantasyonu sırasında Bausch + Lomb'a kayıtlı olması gerekir.

Kayıt işlemi lens paketine ekli olan İmplant Kayıt Kartı doldurularak ve bu kart Bausch + Lomb'a postalanarak yapılır. Hasta kaydı önemlidir, bu kayıtlar Bausch + Lomb'un advers reaksiyon raporlarına ve/veya potansiyel görüşü tehdit eden komplikasyonlara yanıt vermesine yardımcı olur. Lens paketinde bir adet implant kimlik kartı bulunur, bu kart hastaya verilmelidir.

RAPORLAMA

Olumsuz reaksiyonlar ve/veya komplikasyonların 866-393-6642 (ABD) numaralı telefon üzerinden Bausch + Lomb'a bildirilmesi gerekir.

NASIL TEDARİK EDİLİR

Çe ve dış sıyrma keselerinin içeriği, ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilidir. İntaoküler lensler, nemli ısıda sterilize edilmiş ve çift aseptik transfer sıyrma kesesi içinde bir lens kutusunda sağlanmıştır.

SON KULLANMA TARİHİ

Steril kese açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilite garanti edilir. Ayrıca, ambalajın dış kısmında açıkça belirtilen bir sürelik bitme tarihi vardır. Belirtilen tarihten sonra bu lens kullanılmamalıdır.

İADE EDİLEN LENS POLİTİKASI

Lens değişimi konusunda lütfen yerel Bausch + Lomb ofisinize başvurun.

DİPNOTLAR

1. Page, Timothy ve Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." Journal of Clinical Ophthalmology tarafından yayınlanması kabul edilmiştir.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William ve Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie ve Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

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.

TİETOJA LÄÄKÄRILLE

LAITTEEN KUVAUS

Bausch + Lomb Crystalens®- mukautuva takakammion tekomykiö on muunnettu tukilevyllä varustettu linssi, jossa levyjen poikki kulkevat saranat ovat optiikan viressä.

FI

KÄYTTÖTARKOITUS

Crystalens® on tarkoitettu primääri-implantiksi mykiön koteloon kaihisen mykiön poistosta johtuvan afakian korjaamiseen aikuisilla potilailla, joilla on tai ei ole ikänäköä. 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 tiettyssä 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 dislokaattoriksi 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 lääkemioosi
 - b. Amblyopia
 - c. diabeettinen retinopatia
 - d. aiempi korneatransplanti
 - e. aiempi verkkokalvon irtauma
 - f. synnynnäinen 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, diagnosointia tai hoitoa
 - i. tekomykiön asettamiseen liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävät lasiasien esiinluisukahdut tai menetyt)
 - j. sarveiskalvon endoteelin dystrofia
 - k. pseudoeksofoliaatio-oireyhtymä
 - l. oletettu mikrobi-infektio
9. Jos harkitaan linsin asetusta tällaisille potilaille, kirurgin tulee selvittää mahdollisten riskien ja hyötyjen suhde.
10. Mekaaninen saranatestaus on arvioitu laboratorio-oloissa. Saranoiden jheydessä 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 linsien tehoa verkkokalvohäiriöiden esiintyvyyden vähentämisessä ei ole osoitettu.
12. Rakkulainen makulaturvotus saattaa lisääntyä, jos tuki asetetaan sulkuskoteloon.
13. Tätä linssiä ei saa asettaa etukammioon tai sulkukseen.
14. Toisin kuin useimmissa intraokulaarilinsseissä Crystalens-optiikassa on saranat, jotka liittyvät sen sakaraan. Haitallisissa tilanteissa optiikka juuttuu etu-, taka- ja/tai vinoon (asymmetriseen) asentoon, ja saranat jäävät väärään asentoon. Näitä tilanteita kutsutaan linsin kaareutumiseksi, ja se aiheuttaa tyyppisesti näön sumentumista ja odottamatonta likinäköä, kaukonäköä ja/tai hajataittoa sekä mahdollisesti muita vääristymiä. Kaareutumisen yhteydessä tarvitaan usein uutta leikkausta linsin oikean asennon palauttamiseksi tai joskus linsin poistamiseksi. Tärkeitä näkökohtia:
 - a. Kaareutuminen liittyy joskus leikkauksen jälkeiseen, runsaaseen kotelon fibroosiin. Harkitse leikkausteknikkaa ja lääkitystä tämän mahdollisuuden minimoimiseksi. Tarkkaile potilasta leikkauksen jälkeen, jotta tulehdus pysyy hallinnassa ja noudata asianmukaista seurantaan runsaan kotelon fibroosin havaitsemiseksi varhaisessa vaiheessa.
 - b. Varmista intraokulaarilinsin oikea asento kiertämällä ja silmämääräisellä tarkastuksella.
 - c. Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin. Tämän vuoksi on suositeltavaa tehdä skleraalin tunneli tai pitkä monitorisoitu limbaalinen/kornealinen viilto ja pitkä kapea parasenteesi. Varmista, että kaikki viillot ovat vesitiiviitä eivätkä vuoda.
 - d. Leikkauksen aikana optiikka tulee kaartaa taaksepäin asentoon, joka vastaa takakotelon normaalia sijaintia. Yritykset siirtää linssiä kauemmas posterioresiä ylityttämällä silmämunaa BSS:llä voivat aiheuttaa takaosan kaareutumista ja kaukotaitoisuutta, ja sitä tulee välttää.
 - e. Kotelon asymmetrinen ja runsas fibroosi voi liittyä asymmetriseen kaareutumiseen. Myötävaikuttavia tekijöitä voivat olla etu- tai takakotelon keskeisyysvirhe tai repeämä tai repeytyneet ripustinsäikeet. Jos jokin näistä ilmenee ennen linsin implantointia, älä aseta Crystalens-linssiä.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN UDELLENKÄYTTÖÄ KOSKEVA ILMOITUS

Bausch + Lomb ei voi taata tuotteen toimivuutta, rakennetta, puhtautta tai steriiliyttä, jos tuote uudelleenkäsitellään ja/tai käytetään uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, tulehdukseen ja/tai vammoihin potilaalle tai käyttäjälle, ja ääritapauksissa kuolemaan. Tämä tuote on merkitty "kertakäyttöiseksi", mikä määrittää laitteen olevan tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdellä potilaalla.

VAROITIMENPITEET

1. Tekomykiötä ei saa steriloida uudestaan millään menetelmällä (katso linsien palautusta koskevia ohjeita).
2. Linsejä ei saa säilyttää yli 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
3. Jos potilas on yksilinsinen tai hänen toisen silmänsä näöntarkkuus on paljon huonompi, on käyttäjän oltava erityisen varovainen, kun tämä tapahtuu potentiaalisesti vaarallisessa tilanteessa (kuten ajettaessa autoa). Mikäli potilas kokee näön sumentumista, hänen tulee ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriinsä, koska kyseessä voi olla ongelma linsin asennossa.

HAITALLISET TAPAHTUMAT

Kliinisen kokeen aikana koettujen haittavaikutusten ilmaantuvuus oli verrattavissa aiempiin julkaistuihin vertailupopulaation tietoihin ("FDA grid") (katso **TAULUKKOA 10**). Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Kaihi- tai implanttileikkaukseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: linsin subluksaatio, sarveiskalvon endoteelin vaurio, ei-pigmenttiset saostumat, rakkulainen makulaturvotus, infektio, verkkokalvon irtoaminen, lasiasien

menetyks, mustaissaalpaus, sekundaariglaukooma, iiriksen prolapsi, lasiaisen wick-oireyhtymä, uveitti ja mustuaisen sulkukalvo.

Kaareutuminen

Kaareutuminen on leikkauksen jälkeinen haitallinen tapahtuma, jossa Crystalens®-linssin optiikan saranat siirtyvät virheelliseen asentoon ja jäävät siihen. Kaareutumistapahtumia ilmeni 0,3 % (1 tapahtuma / 324 potilasta) kliinisessä tutkimuksessa, joka tehtiin alkuperäiselle Crystalens-intraokulaarilinsille (malli AT-45), ja 0,9 % (2 tapahtumaa / 227 potilasta; molemmat varret yhteensä) kliinisessä tutkimuksessa, joka tehtiin Truligin Toric -intraokulaarilinsille (versio, jossa on sama saranallinen sakara; malli AT50T). Optiikka voi siirtyä eteen, taakse tai kallistua/epäkeskittyä. Kaareutumista on kolmea lajia:

1. kaareutumisen eteenpäin – molemmat saranat siirtyvät eteenpäin
2. kaareutumisen taaksepäin – molemmat saranat siirtyvät taaksepäin
3. asymmetrinen kaareutumisen (z-syndrooma) – yksi sarana siirtyy eteenpäin ja toinen taaksepäin

Kaareutumisen oireet:

- Kaareutumisen ilmenee yleensä näön sumentumisena, joka voi tapahtua vähitellen tai nopeasti.
- Näön sumentuminen kaihi-leikkauksen jälkeen voi johtua monista muista syistä, ja potilaita kehoitetaan ottamaan kirurgiin yhteyttä, mikäli näössä ilmenee muutoksia.

Kaareutumisen diagnosointi:

Kaareutumisen diagnosointi perustuu intraokulaarilinsin konfiguraatioon, joka voidaan nähdä rakolampulla. Katso alaviitteet 1, 2, 3, 4.

- Kaareutumisen eteenpäin – molemmat saranat ja optiikka siirtyvät eteenpäin, pois päin takakotelosta.
- Kaareutumisen taaksepäin – molemmat saranat ja optiikka siirtyvät taaksepäin aiheuttaen runsasta takakotelon taakse kaareutumista.
- Asymmetrinen kaareutumisen – yksi sarana siirtyy eteenpäin ja toinen taaksepäin, jolloin optiikka kallistuu.

Muita kliinisiä löytöjä, jotka tukevat kaareutumisen diagnosoita: Katso alaviitteet 1, 2, 3, 4.

- Runsa kotelon supistuminen – fibroottiset säikeet, viirut ja samentuminen, jotka näkyvät rakolampulla.
- Taittovirheiden muutokset – mitataan manuaalisesti tai automaattisesti.
 - Kaareutumisen eteenpäin – optiikka siirtyy eteenpäin, minkä seurauksena on muutos likinäköisyydessä.
 - Kaareutumisen taaksepäin – optiikka siirtyy taaksepäin, minkä seurauksena on muutos kaukonäköisyydessä.
 - Asymmetrinen kaareutumisen – optiikka kallistuu, minkä seurauksena on hajataittoa kallistumisaksella.

Rakolampun valokuvat asymmetrisestä kaareutumisesta sisältyvät alaviitteisiin 2, 3 ja 4.

Kaareutumisen selviä syitä ei ole löydetty. Kaareutumiseen mahdollisia tekijöitä ovat seuraavat:

- Asymmetrinen etukapselin avaus – Crystalens IOL on symmetrinen ja linssi-optiikan on tarkoitus olla keskellä mykiön koteloa implantoinnin jälkeen. Asymmetrinen etukapselin avaus voi johtaa IOL:n asymmetriseen kosketukseen koteloon, mikä leikkauksen jälkeisessä kotelon supistumisessa voi johtaa IOL:n saranoihin kohdistuvien voimien epäsymmetriaan. Katso alaviitteet 1, 2, 4.
- Riittämätön linssimateriaalin poisto – useissa lääketieteellisissä julkaisuissa on todettu, että jäännöslinssimateriaali voi herättää voimakkaan leikkauksen jälkeisen tulehdusreaktion. Leikkauksen jälkeinen tulehdus voi nopeuttaa runsasta kotelon fibroosia, joka voi johtaa suuren kotelon supistusvoimiin, jotka vaikuttavat IOL:n saranoihin. Katso alaviitteet 1, 2, 3, 4.
- Kotelon vika – vika kotelossa aiheuttaa intraokulaarilinsille epäsymmetrisen tuen ja mahdollisesti poistaa linssin keskityksen tai kallistaa sitä. Leikkauksen jälkeisen kotelon fibroosin aikana nämä tekijät voivat johtaa epäsymmetrisiin supistusvoimiin, jotka vaikuttavat IOL:n saranoihin ja pahentavat keskitystä/kallistusta. Katso alaviite 4.
- Ripustimen vika – ripustinsäikeet tukevat ja tasapainottavat mykiön koteloa / IOL:ää. Ripustimen tuen menetys voi johtaa mykiön kotelon epäkeskeisyyteen tai kallistumaan sekä IOL:n saranoihin kohdistuviin epäsymmetrisiin voimiin. Katso alaviite 4.
- Virheellinen IOL:n sijoitus – esimerkkejä virheellisestä sijoituksesta: 1) IOL:n sakan jalat eivät ole tasavälein kotelon keskiliinjalla; 2) yksi tai useampi sakan jalka on asetettu sulkukseen eikä mykiön koteloon; 3) IOL sijoitettu ylösalaisin. Kukin näistä tilanteista voi aiheuttaa sen, että IOL siirtyy epäsymmetrisesti tai saranat jäävät ”jumiin” taipuneina. Katso alaviite 4.
- Haavavuoto – haavavuoto päästää nestettä etukammion sarveiskalvon ulkopinnalle, minkä seurauksena on etukammion vakauden matala vaihteleva taso. Pieni etukammion paine suhteessa takalasiaisen paineeseen voi työntää IOL:n optiikkaa eteenpäin aiheuttaen eteenpäin kaareutumisen. Katso alaviitteet 1, 4.
- Voimakas leikkauksen jälkeinen tulehdus ja kotelon fibroosi – jatkuva leikkauksen jälkeinen tulehdus liitetään runsaaseen kotelon fibroosiin. Kotelon fibroosi voi aiheuttaa IOL:n saranoihin kohdistuvia supistusvoimia. Katso alaviitteet 1, 2, 3, 4.

Jos jokin edellä mainituista kaareutumisen riskitekijöistä ilmenee ennen linssin implantointia, älä implantoi Crystalens-linssiä.

Katso tämän asiakirjan osio Varoitukset. Varoitus 14 liittyy erityisesti kaareutumisoongelmiin.

Potentiaaliset kaareutumisen jälkitilat:

- Kaareutumisen aiheuttaa yleisesti taittovirheen (esim. likinäköä, kaukonäköä ja/tai hajataittoa), joka voidaan korjata, jos Crystalens voidaan palauttaa sen normaaliin asentoon.
- Kaareutumisen ilmenee yleensä näön sumentumisena, joka voi tapahtua vähitellen tai nopeasti. Kaareutumisen voidaan poistaa palauttamalla IOL normaaliin asentoonsa, mikä voi edellyttää leikkausta.
- Kaareutumisen hoito voi edellyttää toissijaista kirurgista toimenpidettä.

Lääkäreiden tulisi arvioida kunkin yksittäisen kaareutumistapauksen ominaisuuksia ennen soveltuvan hoidon päättämistä. Kaareutumisen pitkäaikaisia seurantatietoja ei ole saatavilla.

KLIININEN TUTKIMUS

Yhdysvalloissa tehty Crystalens®-mallin AT-45 kliininen tutkimus tehtiin 497 silmässä 324 potilaalla. Crystalens®-tekomykiön kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin aksiaalisen pituuksia 21,0–26,6 mm ja dioptrinen teho oli 16,5–27,5 D. Kliiniset tulokset saatiin käyttämällä A-vakiota 119,0, SRK/T-kaavaa, immersiobiometriaa tai interferometriaa ja manuaalista keratometriaa.

TULOKSET

Tulokset, jotka saatiin seuraamalla 304 potilasta yhden vuoden ajan, antoivat tiedot, joita käytettiin tukemaan johtopäätöstä, että suurin osa potilasta, joille tämä linssi asetetaan, saavuttavat erinomaisen lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälasia leikkauksen jälkeen. Näöntarkkuus korjauksen kanssa tai ilman korjausta paranee kaikilla etäisyyksillä, kun Crystalens® asetetaan kumpaankin silmään.

1. 124:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai sitä paremman vuoden kuluttua:	
Kaus	97,6 %
Keskietäisyydelle	100 %, 80 cm
Lähelle	93,5 %, 40 cm
2. 74:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta, jotka olivat tasolla $\pm 0,5$ D kummankin silmän osalta, saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai paremman vuoden kuluttua:	
Kaus	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.

Allitutkimuksessa, jossa verrattiin Crystallens®-linssiä verrokkipopulaatioon, jossa käytettiin useita erimallisia vakiotyypisiä tekomykiöitä (esim. yksiosaisia, moniosaisia) ja eri materiaaleja (esim. silikoni, akryyli), näöntarkkuus kaikilla etäisyyksillä 3–6 kuukautta leikkauksen jälkeen oli merkittävästi parempi Crystallens®-implantoiduissa silmissä kuin silmissä, joissa oli vakiotyyppinen tekomykiö. Tulokset on näytetty **TAULUKOSSA 1**.

Mallin AT-45-HD100 kliinisessä tutkimuksessa oli 123 potilasta, joita seurattiin 4–6 kuukautta. **TAULUKOSSA 11** verrataan näöntarkkuustuloksia vanhempaan malliin AT-45.

LAITTEEN TARKKA KUVAUUS

Linssin optiikka

- Materiaali: silikonielastomeeri (Biosil)
- Valonläpäisykyky: 95 % (± 5 %) säteilyspektrin näkyvällä alueella (425–750 nm). UV-valon 10 %:n läpäisy raja-arvo on 20,0 dioptrian vastaavuudelle on 400 nm +/- 7 nm, kuten on näytetty **KUVASSA 3**
- Taitekerroin: 1,430 (35 °C)

Linssimallit

Crystallens® AO malli AO1UV (katso KUVA 1)

Kokonaisläpimitä: 11,5 mm
 Vahvuus dioptrioita: +17–+33
 (0,5:n välein)
 +17–+27
 (0,25:n välein)

Crystallens® AO malli AO2UV (katso KUVA 2)

Kokonaisläpimitä: 12,0 mm
 Vahvuus dioptrioita: +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

Crystallens® AO -linssissä on pitkänomaiset asfääriset pinnat, ja se on suunniteltu siten, ettei siinä ole palloaberraatiota. Crystallens® 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. Crystallens®-malliin AT-45 vertaavia kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty myöskään seuraavien seikkojen arvioimiseksi: lisätyn asfäärisen pinnan vaikutus palloaberraatioon, kaukonäön tarkkuus pimeässä ja kontrastiherkkyys.

HUOMAA: Mallin AO1UV kuvanlaatu arvioitiin mittaamalla modulaation siirtofunktio (MTF) mallisilmässä (kuvattu ISO 11979-2-standardissa) 3 mm:n ja 4,5 mm:n linssin aukon läpi.

HAPTIikka

Tukilevyissä on saranat levyjen pinnalla optiikan vieressä. Levyjen kumpaankin distaaliseen ääripäähän on kiinnitetty kaksi joustavaa värillistä polyimidisakaraa (Kapton) (katso mallikohtaiset kokonaispituudet linssin kuvista). Levyjen pituus on 10,5 mm.

TOIMINTAMEKANISMI

Crystallens® on suunniteltu siirtymään taaksepäin ja eteenpäin silmän akselin suuntaisesti sädelihaksen rentoutumisesta ja supistumisesta johtuvan lasiaison telon 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 pihlien 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 tuista.**
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 saranan pyöreän nupin tulee olla oikealla puolella, jotta saranan avoin puoli on varmasti oikeinpäin ja kohti silmän anteriorista osaa, kun implantoitua 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 siirrätkä *takimmaista tukilevyä* eteenpäin etukammioon, *polymidisakararit* 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 *polymidisakararit* yksitellen mykiön koteloon. **Älä vapauta kärkeä, ennen kuin sakarit ovat kotelossa.**
12. Avaa ja poista pihdit. Linssi asettuu 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 Crystalsert[®]-asennusjärjestelmän käyttöä. Injektorin voiteluun tulee käyttää koossapitävää viskoelastista materiaalia tekomykiötä asetettaessa. Tekomykiötä 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, immersiobiometria tai interferometria ovat erittäin suositeltavia optimaalisten hoitotulosten saamiseksi.
- Ensimmäisen silmäimplantin tavoitteena tulisi olla -0,25...-0,50 dioptriaa 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.
- Piihossa olevan tai kiinni jääneen kuorikerroksen irrottamiseksi tulee tehdä huolellinen kuorikerroksen puhdistus ja linssiä tulee kääntää vähintään 90°.
- Potilaat tulee pitää pienenevällä tulehduskäsitelöllä vähintään 4 viikon ajan leikkauksen jälkeen. Kirurgi voi harkita pidempää tulehdusneestohoitoa potilailla, joilla on merkkejä kotelon viirujen jäännöstulehduksesta. Katso alaviitteet 1, 4.

POTILAAK REKISTERÖINTIOHJEET JA REKISTERÖINNIN ILMOITTAMINEN

Jokainen potilas, joka saa Crystalens[®]-linssin, täytyy rekisteröidä Bausch + Lombille linssin implantoinnin yhteydessä. Rekisteröinti 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

Haitalliset reaktiot ja/tai komplikaatiot tulee ilmoittaa Bausch + Lombille numeroon 866-393-6642 (USA).

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 linskitelossa, kaksinkertaisessa aseptisessä auki repäistävissä siirtopussissa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuote on steriili, jos steriili pussi on ehjä ja avaamaton. Tämän lisäksi steriiliden viimeinen päivämäärä on merkitty selvästi pakkauksen ulkopuolelle. Linssiä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn päivämäärän jälkeen.

LINSSIEN PALAUTUSOIKEUS

Ota yhteys paikalliseen Bausch + Lombin toimistoon linssin vaihtoa koskeissa asioissa.

ALAVIITTEET

1. Page, Timothy ja Whitman, Jeffrey. "A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses." *Journal of Clinical Ophthalmology* hyväksynyt julkaistavaksi.
2. Yuen, Leonard; Trattler, William ja Boxer-Wachler, Brian. "Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie ja Starr, Christopher. "Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens." *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. "Cataract Surgical Problem: Consultation" *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354-358.

KIRJALLISUUSLUETTELO

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.

- 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.

ZDRAVNIŠKA OZNAKA

OPIS PRIPOMOČKA

Akomodativna intraokularna leča Bausch + Lomb Crystalens® za vstavitve v zadajšnji prekat je modificirana leča s haptikami, ki ima na ploščicah poleg optike tečajje.



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 dioptrijo monokularne akomodacije, kar bolniku omogoči, da brez očal vidi na bližnji, vmesne in daljše razdalje.

OPOZORILA

- Nekateri bolniki bodo za opravljanje določenih opravil morda še vedno potrebovali očala.
- Ni kliničnih podatkov, ki bi podpirali vstavitve teh leč v sulkus ciliarnika.
- Varnost in učinkovitost teh leč pri bolnikih, mlajših od 50 let, nista bili preverjeni.
- Učinek vitrektomije na akomodacijo ni znan.
- 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 vstavitve intraokularne leče z majhno ali ozko optiko. Ta leča ima 5,0 mm.
- S posteriorno kapsulotomijo z laserjem YAG je treba po vstavitvi leče počakati vsaj 12 tednov. Odrpina pri posteriorni kapsulotomiji naj ne bo večja od 4 mm. Tako kot pri drugih intraokularnih lečah prežgodnja ali velika kapsulotomija z laserjem YAG tudi tu poveča tveganje, da se leča premakne in/ali da je potreben sekundarni kirurški poseg.
- Leča Crystalens® ne vstavljajte, če so kapsularna vrečka ali zonule poškodovane.
- Varnost in učinkovitost nista bili preverjeni pri bolnikih z naslednjimi očesnimi boleznimi:
 - kronično zoženje zenic zaradi zdravlil;
 - ambliopija;
 - diabetična retinopatija;
 - predhodna presaditev roženice;
 - pojavi odstopa očesne mrežnice;
 - prirojena obojestranska siva mrena;
 - ponavljajoče se vnetje prednjega ali zadnjega očesnega segmenta neznanega izvora ali katera koli bolezen, ki v očesu povzroči vnetno reakcijo;
 - bolniki, pri katerih lahko intraokularna leča vpliva na zmožnost opažanja, diagnosticiranja ali zdravljenja boleznih zadnjega očesnega segmenta;
 - kirurški zapleti med postopkom vstavljanja intraokularne leče, ki lahko povečajo možnost zapletov (npr. dolgotrajno krvavenje, hud prolaps ali izguba steklovine);
 - distrofija endotelijskih celic roženice;
 - pseudoefoliacijski glavkom;
 - sum okužbe z mikrobi.
- Kirurgi, ki razmišljajo o vstavitvi leče pri takšnih bolnikih, morajo preučiti razmerje med morebitnimi tveganji in prednostmi.
- V laboratoriju so bili opravljeni mehanski preskusi tečajjev. V 10 ciklih na sekundo je bilo zabeleženo 1.000.000 premikov tečajjev, pri čemer pri tečajih ni bilo opaziti poškodb ali poslabšanja stabilnosti. Dolgotrajna stabilnost v človeškem očesu še ni potrjena. Zato morajo kirurgi pri bolnikih, ki jim vstavijo leče, še naprej izvajati redne preglede tudi po operaciji.
- Učinkovitost leč, ki absorbirajo UV-svetlobo, pri zmanjševanju pogostosti boleznih mrežnice trenutno še ni potrjena.
- Pri vstavitvi haptik v sulkusno vrečko lahko pride do hitrejšega napredka cistoidnega makularnega edema.
- Leče ne vstavljajte v sprednji prekat ali sulkus.
- Optika Crystalens se od optike večine drugih intraokularnih leč loči po zgibih, s katerimi je povezana s haptiko. Ob določenih neželenih dogodkih lahko se lahko optika zatakne v sprednjem, zadnjem in/ali nagnjenem (asimetričnem) položaju in zgibi se fiksirajo v zamaknjeni konfiguraciji. Take dogodke imenujemo tudi primeri »obokane leče« ali »bočenja« in običajno povzročijo zamegljen vid in nepričakovano kratkovidnost, daljnovidnost in/ali astigmatizem, lahko pa tudi aberacije višjega reda. Kadar pride do bočenja, je pogosto treba opraviti ponovni kirurški poseg za povrnitev optike v pravičen položaj ali občasno za odstranitev leče. Spodaj so opisani nekateri pomembni vidiki, ki jih je treba upoštevati:
 - Bočenje je včasih povezano s prekomerno pooperativno kapsularno fibrozo. Premislite o kirurških tehnikah in zdravlilih za zmanjšanje možnosti njegovega nastanka. Po operaciji skrbno opazujte bolnike, da boste zagotovili nadzor nad vnetjem in izvajajte ustrezni umik kontrolnih pregledov, da boste odkrili zgodnje znake prekomerne kapsularne fibroze.
 - Zagotovite pravilno postavitev intraokularne leče z rotacijo in vizualnim pregledom.
 - Izcedek iz rane lahko povzroči sprednje bočenje optike. Zato je priporočljivo narediti skleralni tunel ali dolg večplastni limbusni/roženični rez z dolgimi ozkimi paracitezami. Prepričajte se, da so vsi rezi vodotesni in brez izcedkov.
 - Med operacijo je treba optiko vbočiti v položaj, ki ustreza običajnemu položaju zadnje kapsule. Poskusi, da bi lečo potisnili bolj nazaj s hiperinflacijo zraka z BSS, lahko privedejo do bočenja na zadnji strani in hiperopije ter se jim je treba izogibati.
 - Asimetrična in prekomerna fibroza kapsule je lahko povezana z asimetričnim bočenjem. Pomembni dejavniki, ki lahko prispevajo k temu, vključujejo decentracijo ali raztrganino sprednje ali zadnje kapsule ali pretrg zonul. Če je pred vsaditvijo leče prisotno katero izmed zgoraj navedenih stanj, leče Crystalens ne vsadite.

IZJAVA O PONOVI UPORABI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Družba Bausch + Lomb ob ponovni obdelavi in/ali ponovni uporabi tega izdelka ne more zagotoviti funkcionalnosti, sestave materiala, čistote ali sterilnosti izdelka. Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči bolezn, okužbe in/ali poškodbe bolnika ali uporabnika ter v izjemnih primerih smrt. Izdelek je označen kot »izdelek za enkratno uporabo«, kar pomeni, da je opredeljen kot pripomoček za enkratno uporabo pri enem bolniku.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Te intraokularne leče na noben način ne sterilizirajte znova (glej Priloge o vračilu leč).
2. Leč ne hranite pri temperaturi, višji od 45 °C (113 °F).
3. Bolniki z monokularnim vidom ali bolniki, pri katerih je ostrina vida drugega očesa veliko slabša, morajo biti izjemno previdni, če se jim to pripeti v potencialno nevarnih situacijah (kot je npr. vožnja). Če bolnikov vid postane zamegljen, morajo o tem takoj obvestiti svojega zdravnika, saj to lahko kaže na težavo s položajem leče.

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 mrežnice ali vstavitvi leče, so med drugim: subluksacija leče, poškodba endoteljskih celic roženice, brezbarvne obloge, cistioidni makularni edem, okužbe, odstop očesne mrežnice, izguba steklovine, zenični blok, sekundarni glavkom, prolaps šarenice, sindrom „stenja“ na steklovini, uveitis in vnetje zenične membrane.

Bočenje

Bočenje je neželen pooperativni dogodek, ko se zgibi optike leče Crystalens® premaknejo in ostanejo v zamaknjeni konfiguraciji. Pogostost bočenja je bila 0,3 % (1 dogodek/324 preiskovancev) v klinični študiji, ki je bila izvedena za originalne intraokularne leče Crystalens (model AT-45) in 0,9 % (2 dogodka/227 preiskovancev) v klinični študiji, ki je bila izvedena za intraokularne leče Trulign Toric (modificirani model z enako zasnovano haptike z zgibi, model AT50T). Položaj optike je lahko zamaknjen spredaj, zadaj ali nagnjen/decentriran. Oblike bočenja so tri:

1. Sprednje bočenje – oba zgiba sta zamaknjena na sprednji strani
2. Zadnje bočenje – oba zgiba sta zamaknjena na zadnji strani
3. Asimetrično bočenje (sindrom z) – en zgib je zamaknjen na sprednji in drugi na zadnji strani

Znaki bočenja:

- Bočenje se običajno kaže z zamegljenim vidom, ki lahko nastopi postopoma ali akutno.
- Po operaciji sive mrežnice lahko pride do zamegljenega vida zaradi številnih drugih razlogov in priporočeno je, da bolniki ob spremembi vida o tem obvestijo svojega kirurga.

Diagnoza bočenja:

Diagnoza bočenja temelji na konfiguraciji intraokularne leče, ki jo je mogoče vidno prikazati s špransko svetilko. Glejte opombe 1, 2, 3, 4.

- Sprednje bočenje – oba zgiba in optika so zamaknjeni na sprednji strani, stran od zadnje kapsule.
- Zadnje bočenje – oba zgiba in optika so odmaknjeni na zadnji strani, kar povzroči prekomerno usločenost zadnje kapsule.
- Asimetrično bočenje – en zgib je zamaknjen na sprednji in drugi na zadnji strani, kar povzroči, da je optika nagnjena.

Dodatne klinične ugotovitve, ki potrjujejo diagnozo bočenja, so: Glejte opombe 1, 2, 3, 4.

- Prekomerna kapsularna kontrakcija – s špransko svetilko vidni fibrozni trakovi, strije in opacifikacija.
- Spremembe refrakcijske napake – merjene z ročno ali samodejno refrakcijo.
 - Sprednje bočenje – optika je zamaknjena spredaj, kar privede do premika kratkovidnosti.
 - Zadnje bočenje – optika je zamaknjena zadaj, kar privede do premika daljnovidnosti.
 - Asimetrično bočenje – optika je nagnjena, kar privede do astigmatizma na osi nagnjenja.

Fotografije asimetričnega bočenja, ustvarjene s špransko svetilko, najdete v opombah 2, 3 in 4.

Natančni vzroki za nastanek bočenja še niso bili ugotovljeni. Dejavniki, predlagani kot morebitni vzroki, ki lahko prispevajo k bočenju, so med drugim naslednji:

- Asimetrična sprednja kapsulotomija – intraokularna leča Crystalens je simetrična in optika leče je oblikovana tako, da po vsaditvi leži na sredini kapsularne vrečke. Asimetrična kapsulotomija lahko privede do asimetričnega kapsularnega stika z intraokularno lečo, kar lahko med pooperativno kontrakcijo privede do tega, da na zgibe intraokularne leče delujejo asimetrične sile. Glejte opombe 1, 2, 4.
- Nepopolna odstranitev materiala leče – v obsežni medicinski literaturi najdemo ugotovitve, da lahko ostanek materiala leče spodbudi močno pooperativno vnetno reakcijo. Pooperativno vnetje lahko izzove prekomerno kapsularno fibrozo, ki lahko privede do tega, da na zgibe intraokularne leče delujejo prekomerne kontrakcijske sile. Glejte opombe 1, 2, 3, 4.
- Kapsularna okvara – okvara kapsule lahko privede do asimetrične kapsularne podpore intraokularne leče in morebitne decentracije ali nagiba intraokularne leče. Med pooperativno kapsularno fibrozo lahko ti dejavniki privedejo do tega, da na zgibe intraokularne leče delujejo asimetrične kontrakcijske sile, ki še poslabšajo decentracijo/nagib. Glejte opombo 4.
- Zonularna okvara – zonule kapsularni vrečki/intraokularni leči nudijo podporo in ravnotežje. Izguba zonularne podpore lahko privede do decentracije ali nagiba kapsularne vrečke in do delovanja asimetričnih sil na zgibe intraokularne leče. Glejte opombo 4.
- Nepravilno nameščena intraokularna leča – primeri nepravilne namestitve vključujejo naslednje: 1) spodnje haptične ploščice intraokularne leče niso enakomerno nameščene okoli kapsularnega ekvatorja; 2) ena ali več spodnjih haptičnih ploščic je nameščena v sulkus namesto v kapsularno vrečko; 3) intraokularna leča je nameščena na glavo obrnjeni konfiguraciji. Vsak izmed teh potekov lahko povzroči asimetrično premikanje intraokularne leče ali pa »ujetost« z gibov v upognjeni konfiguraciji. Glejte opombo 4.
- Izcedek iz rane – zaradi izcedka iz rane lahko tekočina izstopa iz sprednjega prekata v zunanjo površino roženice, kar privede do nizke in nihajoče stopnje stabilnosti sprednjega prekata. Nizek tlak sprednjega prekata v razmerju do posteriornega tlaka steklovine lahko optiko intraokularne leče potisne naprej, kar privede do sprednjega bočenja. Glejte opombi 1, 4.
- Prekomerno pooperativno vnetje in prekomerna kapsularna fibroza – vztrajno pooperativno vnetje je povezano s prekomerno kapsularno fibrozo. Kapsularna fibroza lahko povzroči, da na zgibe intraokularne leče delujejo kontrakcijske sile. Glejte opombe 1, 2, 3, 4.

Če je pred vsaditvijo leče prisoten kateri koli izmed zgoraj navedenih dejavnikov tveganja za bočenje, leče Crystalens ne vsadite.

Glejte poglavje »Opozorila« v tem dokumentu. Opozorilo št. 14 se še posebej nanaša na probleme bočenja.

Možne posledice bočenja:

- Bočenje pogosto povzroča refrakcijske napake (npr. kratkovidnost, daljnovidnost ali astigmatizem), ki jih je včasih mogoče odpraviti s povmitvijo leče Crystalens v normalni položaj.
- Bočenje se običajno kaže v obliki zamegljenega vida, ki lahko nastopi postopoma ali akutno. Bočenje je včasih mogoče odpraviti s povmitvijo intraokularne leče v normalni položaj, za kar je morda potreben kirurški poseg.
- Med zdravljenjem bočenja je včasih treba opraviti dodatni kirurški poseg.

Zdravniki morajo pred določitvijo ustreznega načina zdravljenja preučiti značilnosti vsakega posameznega primera bočenja. Podatki o rednem dolgoročnem spremljanju bolnikov po zdravljenju niso na voljo.

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, imerzijske 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 očal 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 nekorrigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljše:	
Daleč	97,6 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Blizu	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 $\pm 0,5$ D, je bil odstotek tistih, ki so v enem letu dosegli nekorrigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljše:	
Daleč	100 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Blizu	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 kooperativnih 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 podštudiji, 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 boljše pri bolnikih z vstavljenimi lečami Crystalens® kot pri bolnikih, ki so jim vstavili standardne intraokularne leče. Rezultati so prikazani v **PREGLEDNICI 1**.

Opravljen 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® AO, 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® AO, 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 Crystalens® AO imajo ovalno asferično površino, njihova zasnova pa preprečuje sferično aberacijo. Kakovost slike pri leči Crystalens® 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 Crystalens® AT 45.

OPOMBA: Kakovost slike pri modelu A01UV 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 Crystalens® 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 pregledajte 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 Cummingovih 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 vstavev.
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 sprednjemu 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 centriral.

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 namestitvev Crystalser® se priporoča za vstavljanje leč Crystalens®. 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 Crystalens® je na voljo na <http://www.Crystalens.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 določiti 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.
- Bolniki naj vsaj 4 tedne po operaciji prejemajo odmerke protivnetnih sredstev, ki naj se postopoma zmanjšujejo. Kirurg se lahko odloči za daljše zdravljenje s protivnetnimi sredstvi pri bolnikih z znaki preostalega vnetja ali kapsularnimi strijami. Glejte opombi 1, 4.

NAVODILA ZA REGISTRACIJO BOLNIKOV IN POROČANJE O REGISTRACIJI

Vsakega bolnika, ki prejme lečo Crystalens®, 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 učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid. Kartica za identifikacijo vsadka je priložena leči in jo je treba dati bolniku.

POROČANJE

O neželenih učinkih in/ali zapletih je treba poročati družbi Bausch + Lomb na številko 866-393-6642 (ZDA).

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.

OPOMBE

1. Page, Timothy in Whitman, Jeffrey. »A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses.« Dobreno za objavo s strani Journal of Clinical Ophthalmology.

2. Yuen, Leonard; Trattler, William in Boxer-Wachler, Brian. »Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery.« *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1986–1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie in Starr, Christopher. »Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens.« *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 347–350.
4. Masket, Samuel. »Cataract Surgical Problem: Consultation« *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 354–358.

BIBLIOGRAFIJA

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.

ЛІКАРСЬКЕ МАРКУВАННЯ

ОПИС ПРИСТРОЮ

Акомодаційна задньокамерна інтраокулярна лінза Crystalens® від Vausch + Lomb — це модифікована пластинчаста лінза з шарнірами на пластинах, дотичних до оптичної частини.



ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Лінза Crystalens® призначена для первинної імплантації до капсулярного мішка ока з метою візуальної корекції афакті, 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 алюмоітрієвому 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. псевдоекзофталмічний синдром;
 - l. підозра на мікробну інфекцію.
9. Хірургам, які розглядають можливість імплантації лінзи таким пацієнтам, слід дослідити співвідношення потенційних ризиків і переваг.
10. 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.
11. Ефективність лінз, які поглинають ультрафіолетове випромінювання, у зменшенні ймовірності порушень сітківки не встановлено.
12. Поширеність цистодного макулярного набряку може підвищуватися через розміщення гаптики лінзи між капсулярним мішком і циліарною борозною.

13. Цю лінзу не можна імплантувати в передню камеру або борозну.
14. На відміну від більшості інших ІОЛ, оптика лінзи Crystalens має петлі, що з'єднують її з гаптикою. Існують небажані явища, за яких оптика застрягає в передньому, задньому та/або нахиленому (асиметрично) положенні, і петлі закріплюються в зміщеної конфігурації. Ці явища називаються випадками «вигинання лінзи» або «вигинання», і, як правило, викликають розфокусований зір та непередбачені короткозорість, далекозорість та/або астигматизм, а також можливі аберації вищого порядку. Коли відбувається вигинання, часто потрібне вторинне хірургічне втручання для відновлення правильної позиції оптики, а іноді – вилучення лінзи. Нижче наведено важливі зауваження.
 - a. Вигинання іноді пов'язане з надмірним післяопераційним фіброзом капсули кришталика. З метою мінімізації цієї можливості рекомендуємо зважати на це при виборі хірургічних методів і медикаментів. Для виявлення ранніх ознак надмірного фіброзу капсули слід уважно стежити за станом пацієнтів у післяопераційний період із метою контролю запалення й виконувати подальше спостереження за належним графіком.
 - b. Забезпечте належне розміщення ІОЛ, обертаючи її та візуально контролюючи процес.
 - c. Підтікання з рани може спричинити вигинання оптики вперед. Тому рекомендується робити склеральний тунель або довгий багатоплощинний лімбальний/рогівковий розріз із довгим вузьким парацентезом. Переконайтеся в тому, що всі розрізи є водонепроникними і не мають протікань.
 - d. Під час хірургічної операції оптика може 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 переднього вигинання та гіперметропії, тому вони не допускаються.
 - e. Асиметричний і надмірний фіброз капсули може бути пов'язаний з асиметричним вигинанням. Сприяючи цьому чинники можуть включати децентрацію або розрив передньої або задньої капсули чи розірвані циннові зв'язки. Якщо будь-яке з цих явищ буде присутнє перед імплантацією лінзи, імплантувати Crystalens забороняється.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

У разі вторинної обробки та (або) повторного використання цього виробу компанія Vausch + Lomb не зможе гарантувати його функціональність, збереження структури матеріалів, а також чистоту та стерильність виробу. Повторне використання пристрою може призвести до захворювань, інфікування та (або) травмування пацієнта чи користувача та, в найтяжчих випадках, до смерті. Цей виріб має маркування «одноразового». Це означає, що його призначено для одноразового використання одним пацієнтом.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. Не стерилізуйте цю інтраокулярну лінзу повторно жодним способом (див. розділ «Правила повернення лінз»).
2. Не зберігайте лінзи за температури понад 45 °C (113 °F).
3. У випадках, коли пацієнт має лише одне око або набагато гіршу гостроту зору в іншому оці, йому слід проявляти велику обережність, якщо це відбувається в потенційно небезпечних ситуаціях (наприклад, під час водіння). Якщо пацієнт має розфокусований зір, йому слід невідкладно звернутися до свого лікаря, адже це може вказувати на проблему з розміщенням лінзи.

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 імплантаційну хірургію, можуть включати, серед іншого, такі: підвивих кришталика, пошкодження ендотелію рогівки, непігментний осад, цистодіний макулярний набряк, інфекція, відшарування сітківки, втрата скловидного тіла, блокування зіниці, вторинна глаукома, пролапс райдувної оболонки, синдром скловидного тіла, увеїт і зінична мембрана.

Вигинання

Вигинання є післяопераційним небажаним явищем, при якому петлі лінзи Crystalens® зрушуються й залишаються в зміщеному положенні. Випадки вигинання спостерігалися з частотою 0,3 % (1 випадок на 324 пацієнти) в клінічному дослідженні, проведеному для оригінальних ІОЛ Crystalens (модель AT-45), і з частотою 0,9 % (2 випадки на 227 пацієнтів; з урахуванням обох груп) у клінічному дослідженні, проведеному для торичних ІОЛ Trulign (модифікація з таким самим дизайном гаптики з петлями; модель AT50T). Оптика може бути зміщеною в передньому, задньому напрямку або нахиленою/децентрованою. Вигинання може мати три форми.

1. Переднє вигинання – обидві петлі зміщені вперед.
2. Заднє вигинання – обидві петлі зміщені назад.
3. Асиметричне вигинання (синдром z) – одна петля зміщується вперед, а інша назад.

Симптоми вигинання

- Вигинання зазвичай проявляється розфокусованим зором, що може з'являтися поступово або відразу в гострій формі.
- Розфокусований зір після операції з видалення катаракти може бути пов'язаний із різними іншими станами, і пацієнту рекомендується звернутися до свого хірурга, якщо помітні зміни в якості зору.

Діагностування вигинання

Вигинання діагностують, оцінюючи розміщення ІОЛ, яке може бути візуалізовано за допомогою щільної лампи. Див. виноски 1, 2, 3, 4.

- Переднє вигинання – обидві петлі та оптика зміщені вперед, у протилежному напрямку від задньої капсули.
- Заднє вигинання – обидві петлі та оптика зміщені назад, викликаючи надмірний вигин задньої капсули назад.
- Асиметричне вигинання – одна петля зміщується вперед, а інша – назад, викликаючи нахил оптики.

Додаткові клінічні дані, що підтверджують діагноз вигинання перелічено нижче. Див. виноски 1, 2, 3, 4.

- Надмірне скорочення капсули – фіброзні смуги, смуги та помутніння, що візуалізуються за допомогою щільної лампи.
- Зміни в рефракції, які вимірюються за допомогою ручної або автоматичної рефрактометрії.
 - Переднє вигинання – оптика зміщена вперед, викликаючи зменшення гостроти зору до міопії.
 - Заднє вигинання – оптика зміщена назад, викликаючи зменшення гостроти зору до гіперметропії.
 - Асиметричне вигинання – оптика в нахилі, викликаючи астигматизм уздовж осі нахилу.

Зображення асиметричного вигину, отримані за допомогою щільної лампи, включено до виноску 2, 3 та 4.

Конкретні причини вигинання не були встановлені. Зазначені нижче фактори вважаються такими, що потенційно сприяють вигинанню.

- Асиметрична передня капсулотомія. ІОЛ Crystalens є симетричною, тому оптику лінзи після імплантації має бути розміщено в центрі капсулярного мішка. Асиметрична капсулотомія може привести до асиметрії в контактї капсули з ІОЛ, що під час післяопераційного скорочення капсули може призвести до асиметричного тиску, що діє на петлі ІОЛ. Див. виноски 1, 2, 4.
- Неповне видалення матеріалу кришталіка. У значній кількості джерел медичної літератури встановлено, що залишковий матеріал кришталіка може провокувати надмірну післяопераційну запальну реакцію. Післяопераційне запалення може в результаті спричинити надмірний фіброз капсули, що може призвести до надмірного тиску, що діє на петлі ІОЛ, через скорочення капсули. Див. виноски 1, 2, 3, 4.
- Дефект капсули. Дефект капсули призводить до асиметричної підтримки ІОЛ у капсулі та, можливо, децентрації або нахилу ІОЛ. У випадку післяопераційного фіброзу капсули ці фактори можуть призвести до асиметричної скорочувальної сили, що діє на петлі ІОЛ, і погіршити децентрацію/нахил. Див. виноску 4.
- Дефект циннових зв'язок. Циннові зв'язки забезпечують підтримку й баланс капсулярного мішка / ІОЛ. Втрата підтримки циннових зв'язок може призвести до децентрації або нахилу капсулярного мішка й асиметричного тиску, що діє на петлі ІОЛ. Див. виноску 4.
- Неправильне розміщення ІОЛ. Приклади неправильного розміщення включають в себе: 1) гаптичні опорні елементи ІОЛ нерівномірно розташовані відносно екватора капсули; 2) один або більше гаптичних опорних елементів розміщено в борозні замість капсулярного мішка; 3) ІОЛ розміщено в перевернутому положенні. Кожен із цих сценаріїв може привести до асиметричного зміщення ІОЛ або до «застягання» петель у зігнутому положенні. Див. виноску 4.
- Підтікання з рани. У випадку підтікання з рани рідина виходить із передньої камери до зовнішньої поверхні рогівки, що призводить до низьких і колиливих рівнів стабільності передньої камери. Низький тиск у передній камері відносно до тиску склоподібного тіла в задній камері може проштовхнути оптику ІОЛ вперед, викликаючи переднє вигинання. Див. виноски 1, 4.
- Надмірні післяопераційне запалення та фіброз капсули. Важковиліковне післяопераційне запалення пов'язане з надмірним фіброзом капсули. Фіброз капсули може бути причиною скорочувальних сил, що діють на петлі ІОЛ. Див. виноски 1, 2, 3, 4.

Якщо будь-який із зазначених вище факторів ризику, пов'язаних із вигинанням, буде присутній перед імплантацією лінзи, імплантувати Crystalens забороняється.

Див. розділ «Попередження» цього документа. Попередження 14 безпосередньо стосується проблем, пов'язаних із вигинанням.

Можливі ускладнення, пов'язані з вигинанням

- Вигинання зазвичай викликає проблеми рефракції (наприклад, короткозорість, далекозорість або астигматизм), які можуть бути зворотними, якщо лінзу Crystalens можливо повернути в нормальне положення.
- Вигинання зазвичай проявляється як розфокусований зір, що може розвиватися поступово або відразу переходити в гостру форму. Вигинання можна усунути шляхом повернення ІОЛ в нормальне положення, що може потребувати хірургічного втручання.
- Лікування вигинання може потребувати вторинного хірургічного втручання.

Лікар має враховувати особливості кожного окремого випадку вигинання, перш ніж призначити відповідне лікування. Дані про довгострокове спостереження після лікування вигинання відсутні.

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 діоптрії. 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 більшості 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 $\pm 0,5$ діоптрії, 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 вираженням 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, багатоконпонентних) 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% (± 5) на видимій ділянці світлового спектра (425–750 нм). Відсікання 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® AO, 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® AO, 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® AO — ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО АСФЕРИЧНОСТІ

Лінза Crystalens® AO має видовжені асферичні поверхні та розроблена так, щоб не мати сферичних аберацій. Якість зображення лінзи Crystalens® AO 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 (Kapton) кріпляться до кожного дистального кінця пластин (загальну довжину кожної моделі див. на зображенні лінзи). Довжина пластини 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 цилиарного м'яза. Точний механізм дії повністю не пояснено.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед імплантацією перевірте тип, оптичну силу та термін придатності ІОЛ на упаковці.
2. Відкрийте стерильну упаковку та дістаньте лінзу, натиснувши та піднявши кришку пластикового контейнера для лінзи (тримача). Помістіть лінзу в стерильне середовище.
3. Ретельно перевірте лінзу, щоб переконатися, що на неї не налипили частки, а також перевірте оптичну поверхню лінзи на наявність інших пошкоджень.
4. 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 *дистальний шарнір*, щоб стабілізувати *провідну гаптику пластини*. **Не захоплюйте лінзу за гаптику.**
5. Витягніть лінзу в потрібному для імплантації положенні одним рухом.
6. Підведіть пінцет так, щоб помістити *провідну гаптику пластини* лінзи в дистальну частину капсулярного мішка, який потрібно заповнити когезивним віскоеластичним матеріалом.
7. Крутла голівка на петлі провідної гаптки має бути праворуч, щоб гарантувати, що під час імплантації «відкрита» сторона шарніра розташована «правильною стороною догори» та направлена до передньої частини ока.
8. За допомогою другого інструмента утримуйте проксимальну поліімідну петлю, щоб підтримати положення лінзи в капсулярному мішку після видалення хірургічного пінцета з ока.
9. Повторно захопіть кінчик *задньої гаптки пластини* хірургічним пінцетом.
10. Під час просування *задньої гаптки 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.*
11. Не відпускайте кінчик *задньої гаптки пластини*. Втягніть поліімідні петлі до капсулярного мішка одну за одною. **Не відпускайте кінчик гаптки, доки всі петлі не опиняться в капсулярному мішку.**
12. 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 фотоофтальмометрії. 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, А-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 настійно рекомендується проведення фотоофтальмометрії за допомогою приладу «IOL Master», ручної фотоофтальмометрії, імерсійної біометрії або інтерферометрії.
- Імплатат першого ока слід скеровувати 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. Парацентез 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° .
- Після операції пацієнтам необхідно призначити курс протизапальних препаратів щонайменше на 4 тижні з поступовим зменшенням дози. Хірург може розглянути можливість більш тривалого курсу протизапальної терапії для пацієнтів із симптомами залишкового запалення або смугами в капсулі. Див. виноски 1, 4.

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 необхідно повідомляти компанії Bausch + Lomb за номером 866-393-6642 (США).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вміст внутрішньої та зовнішньої упаковки стерильний, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Інтраокулярні лінзи проходять стерилізацію вологою парою та постачаються в контейнері для лінз у подвійній асептичній транспортувальній 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.

ВИНОСКИ

1. Page, Timothy and Whitman, Jeffrey. «A stepwise approach to the management of capsular contraction syndrome in hinged-based accommodative intraocular lenses.» Прийнято до публікації в журналі «Journal of Clinical Ophthalmology»
2. Yuen, Leonard; Trattler, William and Boxer-Wachler, Brian. «Two cases of Z syndrome with the Crystalens after uneventful cataract surgery.» Journal of Cataract & Refractive Surgery 34.11 (2008): 1986-1989.
3. Jardim, Daniela; Soloway, Barrie and Starr, Christopher. «Asymmetric vault of an accommodating intraocular lens.» Journal of Cataract & Refractive Surgery 32.2 (2006): 347-350.
4. Masket, Samuel. «Cataract Surgical Problem: Consultation» Journal of Cataract & Refractive Surgery 36.2 (2010): 354-358.

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 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 **Crystallens** هو الزرع الأولي في الكيس الكبسولي للعين لتصحيح البصر بسبب انعدام العدسة الذي يلي إزالة العدسات السائدة لدى المرضى البالغين الذين يعانون والذين لا يعانون من طول النظر. توفر عدسة **Crystallens** قرابة ديوبتر واحد من التكيف للعين الواحدة ما ينتج الرؤية القريبة، المتوسطة والبعيدة من دون نظارات.

تحذيرات

1. قد يظل بعض المرضى بحاجة إلى نظارات لأداء بعض المهام.
2. لا توجد معطيات سريرية تدعم وضع هذه العدسات في التلم 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 انزياح العدسات عن المركز والذي يحدث في عدسات باطن العين (IOL) التي لها إبطار 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 الإبطار الصغير أو الضيق. لهذه العدسات إبطار قدره 5.0 مم.
6. ينبغي تأخير عملية استئصال المحفظة الخلفية بالليزر **YAG** إلى 12 أسبوعاً على الأقل بعد جراحة الزرع. ويجب حدّ فتحة استئصال المحفظة الخلفية بما لا يزيد عن 4 مم. وقاشياً مع عدسات (IOLs) الأخرى، فإن هناك خطراً متزايداً من انخلاع العدسات و/أو إعادة التدخل الجراحي الثانوي في عمليات استئصال المحفظة المبكرة **YAG** أو الكبيرة.
7. ينبغي عدم زرع عدسات **Crystallens** إذا لم يكن الكيس الكبسولي سليماً أو إذا كان هناك أي تمزق تُطيق.
8. من يتم التأكد من سلامة وفعالية هذا الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من الحالات العينية التالية:
 - a. العلاج المزمّن لتقبض الحدقة
 - b. العُشى
 - c. اعتلال الشبكية السكري
 - d. زرع قرنية سابق
 - e. تاريخ من انفصال الشبكية
 - f. حالات ساء جانبي خلقي
 - g. تكرار حدوث التهاب للقسّم 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 الزجاجية البالغ)
 - ج. حثل القرنية البطاني
 - k. عرض التقشر الكاذب
 - أ. عدوى ميكروبية محتملة
9. ينبغي على الجراحين الذين يفكرون في زرع عدسات لدى هؤلاء المرضى النظر في نسبة الخطر/المنفعة المحتملة.
10. تم تقييم اختبارات المفاصل الميكانيكية في المختبر. وتم توثيق حركة المفاصل بواقع 1,000,000 دورة بسرعة 10 دورات في الثانية بدون تحلل المفاصل 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 ثلعي للاطراف المسية.
13. لا تزرع هذه العدسات في التجويف الأمامي.
14. على عكس معظم عدسات باطن العين الأخرى، تشتمل عدسات كريستالزنز على مفاصل تربطها بحاسة اللمس. وهناك أحداث معاكسة تعلق في موقع أمامي، خلفي، و/أو مائل (غير متماثل) وتصبح المفاصل ثابتة في وضعية خارجة عن محلها. يشار إلى هذه الأحداث كحالات "سحب العدسات" أو "السحب" وتسبب عادة رؤية مشوشة، قصر نظر، طول نظر، و/أو انحراف النظر، وربما اضطرابات أكبر. عندما يحدث السحب، غالباً ما تكون هناك حاجة لجراحة ثانوية لاستعادة وضع البصر الصحيح أو إزالة العدسات أحياناً. التالية هي اعتبارات مهمة:
 - a. وبصاحب السحب أحياناً تليف محفظي شديد بعد العملية. يبحث الأساليب الجراحية لتقليل هذه الاحتمالية. احرص على مراقبة المرضى بعد العملية لضمان السيطرة على الالتهاب وتنفيذ جدول متابعة مناسب لكشف العلامات المبكرة للتليف المحفظي.
 - b. تأكد من وضع عدسة باطن العين بشكل صحيح عبر التدوير والمعاينة البصرية.
 - c. قد يؤدي تسرب جرح إلى سحب العدسة إلى الأمام. لذلك يُنصح بعمل قناة صليوية أو شق قرني/طري/طول متعدد المستويات مع بزل ضيق طويل. تأكد من أن جميع الشقوق سدودة للماء ولا تسرب.
 - d. ينبغي سحب العدسة إلى الخلف إلى موضع متوافق مع الموقع الطبيعي للكبسولة الخلفية. قد تؤدي محاولات وضع العدسات إلى الخلف أكثر باللفخ الزائد للكرة بواسطة **BSS** إلى امتداد البصر وينبغي تجنبها.
 - e. وربما يصاحب التليف الحاد وغير المتماثل للكبسولة سحب غير متماثل. ومن بين العوامل المساعدة انحراف أو تمزق الكبسولة الأمامية أو الخلفية، أو تمزق المناطق المثبتة. إذا اكتشفت أي منها قبل زرع العدسات، لا تزرع عدسات كريستالزنز.

العبارة الخاصة بإعادة استخدام الأجهزة الطبية

إذا كان هذا المنتج معاد معالجته و/أو معاد استخدامه، فلا يمكن لـ **Bausch + Lomb** أن تضمن أداء المنتج، تركيبة مادته، أو نظافته أو تعقيمه. فقد يؤدي إعادة الاستخدام إلى المرض، العدوى و/أو الإصابة للمرضى أو المستخدم، وإلى الوفاة في الظروف القصوى. يحمل هذا المنتج ملصقاً بعبارة "للاستعمال مرة واحدة" وهو ما يُعبر به جهاز يُقصد منه الاستخدام مرة واحدة فقط لمريض واحد فقط.

الاحتياطات

1. لا تعد تعقيم عدسات باطن العين هذه بأية طريقة (راجع سياسة العدسات المسترجعة).
2. لا تخزن العدسات في درجات حرارة تزيد عن 45 درجة مئوية (113 فهرنهايت).
3. وفي حالات المرضى أحادي العين أو الذين يعانون من حدة ضعيفة في العين الأخرى، يجب أن يمارسوا أقصى درجات الحيلة إذا حدث ذلك في الأوضاع الخطرة (مثل القيادة). إذا إغى المريض من رؤية مشوشة، يجب أن يتصل بطبيبه فوراً، فقد يشير ذلك إلى مشكلة في موقع العدسة.

الأعراض السلبية

كانت حوادث الأعراض السلبية المخترعة خلال التجارب العيادية مقارنة أو أدنى من الحوادث المذكورة في عبنة الضبط التاريخية ("شبكة إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)" (راجع الجدول 10). وكما هو الحال في أية إجراء جراحي، هناك مخاطر فالأعراض السلبية المحتملة للمصاحبة لعملية زرع أو ساء قد تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، التالي: الخلع الجزئي للعدسات، التلف القرني الباطني، الترسبات غير البقعية، الوذمة البقعية الكيسية، العدوى، الانفصال الشبكي، فقد الجسم الزجاجي، الانسداد الحديفي، مرض الزرقة الثانوي، تدلي القرنية، متلازمة الفتيلة الزجاجية، التهاب العنبية، وغشاء الحدقة.

المصعب

يعتبر السحب حدثاً معاكساً يقع بعد العملية الجراحية حيث تتحرك مفاصل عدسات كريستالزنز إلى الداخل وتبقى في وضعية مختلة المكان. وقعت حوادث السحب بمعدل 0.3% (حوادث واحد/324 مشارك) في الدراسة السريرية التي أجريت على عدسات كريستالزنز الأصلية (انظر 45-AT). وبمعدل 0.9% (حوادث/227 مشارك) في الدراسة السريرية التي أجريت على عدسات تزلون توريك (طرز معدل لنس التصميم المفضل؛ طراز AT50T). وقد تتراج العدسات إلى الأمام أو الخلف و/أو تميل/تتحيد عن مركزها. وللسحب ثلاثة أشكال:

1. سحب أمامي - انزياح كلا المفضلين إلى الأمام
 2. سحب خلفي - انزياح كلا المفضلين إلى الخلف
 3. سحب غير متماثل (متلازمة Z) - انزياح مفصل واحد إلى الأمام والآخر إلى الخلف
- أعراض السحب:
- يصاحب السحب رؤية مشوشة عادة، وقد تكون تدريجية أو حادة في بدايتها.
 - وربما يعود سبب الرؤية المشوشة بعد الجراحة إلى ظروف أخرى عديدة وينصح المرضى بالاتصال بجراحهم إذا لاحظوا تغييراً في الرؤية.

يرتكز تشخيص السحب على وضعية العدسة، التي يمكن تصويرها بواسطة مصباح الشقوق. انظر التذييل 1، 2، 3، 4.

- السحب الأمامي - انزياح كلا المفصلين إلى الأمام، بعيداً عن الكبسولة الخلفية.
- السحب الخلفي - انزياح كلا المفصلين إلى الخلف، بعيداً عن الكبسولة الخلفية.
- السحب غير المتماثل - انزياح مفصل واحد إلى الأمام والآخر إلى الخلف، مسبباً ميلان العدسة.

نتائج سريرية إضافية تؤيد تشخيص السحب: انظر التذييل 1، 2، 3، 4.

- الانكماش الحاد للكبسولة - الشريط الليفي، الشروخ، والتعتم المرئي في مصباح الشقوق.
- التغيرات في الخطأ الانكساري - تقاس عبر الانكسار اليودي أو التلقائي.
- السحب الأمامي - انزياح العدسة إلى الأمام، ما يؤدي إلى انحراف يصاحبه قصر نظر.
- السحب الخلفي - انزياح العدسة إلى الخلف، ما يؤدي إلى انحراف يصاحبه طول نظر.
- السحب غير المتماثل - ميلان العدسة، ما يؤدي إلى انحراف البؤرة على طول محور الميلان.

يحتوي التذييل 1، 2، 3، 4 على صور فوتوغرافية من مصباح الشقوق للسحب غير المتماثل.

لم تحدد المسببات المؤكدة للسحب. تتضمن العوامل التي اقترحت على أنها مساهمة محتملة في السحب:

- بضع المحلظة الأمامية غير المتماثل - تمتاز عدسات كريستالنز بأنها متماثلة والهدف من العدسة هو تثبيت في مركز الكيس الكبسولي بعد الزرع. وقد يؤدي بضع المحلظة غير المتماثل إلى مقدار غير متماثل من التماس الكبسولي مع العدسة، والذي قد يؤدي أثناء الانكماش الكبسولي بعد الجراحة إلى قوى غير متماثلة تؤثر على مفاصل العدسة. انظر التذييل 1، 2، 4.
- الإزالة الكلية لمادة العدسة - أكدت الأعمال الطبية المكثفة أن مادة العدسة المتبقية يمكن أن تسبب بالتهاب مفرط بعد الجراحة. وقد ينتج عن التهاب ما بعد الجراحة تليف كبسولي حاد، الأمر الذي قد يؤدي إلى قوى انقباضية كبسولية حادة تؤثر على مفاصل العدسة. انظر التذييل 1، 2، 3، 4.

- الخلل الكبسولي - خلل في الكبسولة يؤدي إلى إسناد كبسولي غير متماثل للعدسة وربما انحراف أو ميلان العدسة. قد تؤدي هذه العوامل أثناء التليف الكبسولي بعد الجراحة إلى قوى انقباضية غير متماثلة تؤثر على مفاصل العدسة وتفاقم الانحراف/الميلان. انظر التذييل 4.
- خلل المناطق - توفر المناطق إسناداً وتوازناً للكيس الكبسولي/العدسة. يمكن أن يؤدي انعدام إسناد المناطق إلى انحراف أو ميلان الكيس الكبسولي وقوى غير متماثلة تؤثر على مفاصل العدسة. انظر التذييل 4.

- الوضع الخاطي للعدسة - أمثلة على الوضع الخاطي: (1) الصفايح القديمة غير الموضوع بالتساوي حول خط الاستواء الكبسولي؛ (2) وضع صفيحة قديمة أو أكثر في الشق بدلاً من الكيس الكبسولي؛ (3) وضع العدسة رأساً على عقب. قد يسبب أي من هذه السيناريوهات إلى تحرك العدسة بصورة غير متماثلة أو بقاء المفاصل "عائقة" في وضعية مطوية. انظر التذييل 4.

- تسرب الجرح - يسمح تسرب الجرح لسائل أن ينفذ من الحجرة الأمامية لسطح القرنية الخراجي، ما يؤدي إلى مستويات منخفضة ومتقلبة من استقرار الحجرة الأمامية. وربما يدفع الضغط المنخفض للحجرة الأمامية نسبة إلى الضغط البلوري الخلفي للعدسة إلى الأمام، ما يؤدي إلى سحب أمامي. انظر التذييل 1، 4.

- التهابات الحاد بعد الجراحة والتليف الكبسولي الحاد - يصاحب الالتهاب المستمر بعد الجراحة تليف كبسولي حاد. وقد يتسبب التليف الكبسولي بتأثير القوى الانقباضية على مفاصل العدسة. انظر التذييل 1، 2، 3، 4.

إذا وجد أي من مضاعفات السحب المحددة أعلاه قبل زرع العدسات، لا تزرع عدسات كريستالنز.

انظر قسم "التحذيرات" في هذه الوثيقة. يتعلق التحذير 14 بمشاكل السحب تحديداً.

عواقب السحب المحتملة:

- يسبب السحب خطأ انكسارياً بشكل شائع (مثلاً، قصر النظر، طول النظر أو انحراف النظر) والذي يمكن معالجته إذا أمكن إعادة عدسات كريستالنز إلى وضعها الطبيعي.
- يصاحب السحب رؤية مشوشة بشكل شائع، وقد تكون تدريجية أو حادة في بدايتها. يمكن معالجة السحب بإعادة العدسات إلى وضعها الطبيعي، مما قد يتطلب الجراحة.
- وقد تتطلب معالجة السحب جراحة ثانوية.

يتعين على الأطباء دراسة خصائص كل حالة سحب مفردتها قبل تحديد المعالجة المناسبة. ولا تتوفر بيانات عن المتابعة طويلة الأجل بعد معالجة السحب.

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 المعمق أو قياس التداخل وقياس القرنية اليودي.

النتائج

تؤكد النتائج المحصلة من قبل 304 مريضاً الذين تم تبنيهم 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 بدونها لجميع الأبعاد عندما تم زرع كلا العينين بعدسات **Crystalens**.

1. من بين المرضى الـ 124 الذين زرعوا عدسات في كلتا العينين، كانت نسبة المرضى الذين حصلوا على حدة بصر غير مصحح قدرها 32/20 (J2) 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 زرعوا عدسات في كلتا العينين ممن كانوا ضمن $D 0.5 \pm$ للعدسة المستوية في كل عين، كانت نسبة المرضى الذين حصلوا على حدة بصر غير مصحح قدرها 32/20 (J2) أو أفضل في عام واحد:	
البعيدة	100%
المتوسطة	100% عند 80 سم
القريبة	97.3% عند 40 سم

نتائج استبيان حدة البصر والمرضى مبيئة في الجدول 10-2.

تم إظهار استقرار النتائج في مجموعة متسقة من المرضى عبر فترات ما بعد العملية الاستمارة 3 إلى الاستمارة 4 (2-1 شهر إلى 6-3 أشهر) والاستمارة 4 إلى الاستمارة 5 (3-6 أشهر إلى 15-11 شهراً). تم قياس الاستقرار باستعمال كل من المكافئ الكروي المبرهن (MRSE) وحدة البصر.

في دراسة فرعية قارنت **Crystalens** بعينة ضبط مكونة من عدة نماذج لعدسات (IOLs) قياسية من أنواع مختلفة (مثل قطعة واحدة، قطع متعددة) ولهاواد (مثل السيليكون، الأكريليك)، كانت حدة البصر لجميع المسافات بعد العملية بـ 3 شهور و 6 شهور أكبر بكثير في العين التي تم زرع **Crystalens** فيها منه في العين التي تم زرع عدسات (IOL) قياسية. النتائج مبيئة في الجدول 1.

تم إجراء تجربة طبية على الطراز AT-45-HD100 مكونة من 123 شخصاً على مدار 4-6 شهور. في الجدول 11، تم مقارنة نتائج حدة البصر بالطراز الأصلي AT-45.

الوصف المفصل للجهاز

العدسات البصرية

- المادة: السيليكون المطاطي (Biosil)
- المنفذية للضوء: 95% ($\pm 5\%$) في المنطقة المنظورة من الطيف الضوئي (425-750 م). عزل الضوء فوق البنفسجي بنسبة 10% T للعدسات ذات 20.0 ديوبتر يحدث عند 400 م عند $+/- 7$ كما هو مبين في الشكل 3.
- معامل الانكسار: 1.430 (35 درجة مئوية)

Crystalens® AO طراز A02UV (راجع الشكل 2)	إجمالي القطر: قوة الديوبتر:	Crystalens® AO طراز A01UV (راجع الشكل 1)	إجمالي القطر: قوة الديوبتر:
12.0 مم	إجمالي القطر:	11.5 مم	إجمالي القطر:
4+ إلى 9+	قوة الديوبتر:	17+ إلى 33+	قوة الديوبتر:
(1.0 زيادة)		(0.5 زيادة)	
10+ إلى 16+		17+ إلى 27+	
(0.5 زيادة)		(0.25 زيادة)	
16.0+ إلى 27+			
(0.25 زيادة)			
27.5+ إلى 33+			
(0.5 زيادة)			

CRYSTALENS® AO IOL – معلومات شبه الكروية

لعدسات Crystalens® AO أسطح شبه كروية متطاولة 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® طراز AT-4. ملاحظة: جودة الرؤية للطراز A01UV وُصفت بقياس وظيفة النقل المعدلة (MTF) في عين نموذجية مبنية في 1979 - تقبوع العدسات قياس 2 إلى 3 مم و4.5 مم.

الأطراف اللمسية

للأطراف اللمسية للصفحة مفصلات على طول وجه الصفائح بجوار العدسة. وهناك عقدتان مرتتان ملونتان من البوليميد (كابنون) مربوطتان بالطرفين البعديين للصفائح (راجع شروح العدسات لمعرفة الطول الإجمالي لكل طراز). طول الصفحة 10.5 مم.

آلية العمل

تم تصميم Crystalens® لتتحرك إلى الأمام والخلف على طول محور العين استجابة للتغيرات في الضغط في فجوة الجسم الزجاجي والغرفة الأمامية التي تنتج عن استرخاء وانقباض العضلات. وقد تم توضيح الآلية الدقيقة للعمل بالكامل.

تعليمات الاستعمال

1. قبل الزرع، تفحص عبوة العدسات لمعرفة نوع (IOL)، وقوتها وتاريخ انتهائها.
 2. افتح الكيس القابل للزرع وأزل العدسات من عبوة التعقيم بالضغط على الغطاء ورفعها مع حافظة العدسات البلاستيكية (الحاملة). ضع العدسات في بيئة معقمة.
 3. تفقد العدسات بدقة لضمان عدم التصاق جسيمات بها، وتفحص السطح البصري للعدسات للعيوب الأخرى.
 4. ضغ الشفرة السفلية للكلايات في فتحة حافظة العدسات تحت العدسات. يوصى باستعمال كلابات عدسات باطن العين Cumming. امسك العدسات بحيث تمتد الكلايات عبر المغااصل البعيدة لتثبيت الطرف اللمسي للصفحة الرئيسية. لا تمسك العدسات بالأطراف اللمسية.
 5. أزل العدسات في موضعها لزرعها بسحبة واحدة.
 6. ادفع الكلايات لوضع الطرف اللمسي للصفحة الرئيسية للعدسات في الكيس الكبسولي البعيد، الذي ينبغي أن يكون مملوواً بالكامل بالمادة الزجاجية المرنة اللاصقة.
 7. ينبغي أن تكون المسكة الدائرية على عقدة الطرف اللمسي الرئيس على اليمين لضمان أن يكون جانب "فتح" المفصل "إلى الأعلى الأيمن" ويواجه الجزء الأمامي من العين عند الزرع.
 8. بأداة أخرى، ثبت العقدة البوليميدية الدائرية للمحافظة على وضع العدسات في الكيس الكبسولي أثناء سحب كلابات الزرع من العين.
 9. أعد مسك حافة الطرف اللمسي للصفحة الخلفية مع كلابات الزرع.
 10. أثناء دفعك لـ الطرف اللمسي للصفحة الخلفية في الغرفة الأمامية، سوف تنطوي العقد البوليميدية إلى الخلف على نفسها وهي تجتاز الشق. ادفع الصفحة الرئيسية إلى الأعلى باتجاه القرنية. سوف يؤدي هذا إلى انطواء الطرف اللمسي للصفحة الرئيسية بزوايا قائمة عميقاً في الكيس.
 11. ابق ممسكاً بحافة الطرف اللمسي للصفحة الخلفية. أدخل العقد البوليميدية، واحدة تلو الأخرى، في الكيس الكبسولي. لا تترك الحافة إلى أن تصبح العقد 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 Crystalisert® لحقن Crystalens®. ينبغي استعمال المادة اللزجة المرنة اللاصقة لتزيت الحافة عند إدخال عدسات (IOL). ينبغي حقن (IOL) خلال ثلاث دقائق بعد التحميل. راجع لتعليمات 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 وقبل العملية قوة العدسات المراد زرعها وذلك باستعمال إما الإحصاء الحيوي المعمم أو الرئيسي لـ (IOL) وقياس القرنية البديوي. 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. Cataract Refract Surg 16 مايو/أيار 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. Cataract Refract Surg 19 نوفمبر/تشرين ثاني 1993.

ملاحظة: العامل الملتصق بالجراح، الثابت 'A' وقيم (ACD)، الموجودة على الجهة الخارجية للعبوة، هي تقديرية فقط. ويوصى بأن يحدد الجراح قيمه هو/هي 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 البديوي الإحصاء الحيوي المعمم 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 المستوية. وعلى كل حال، ينبغي تحديد نتيجة زرع العين الثانية استناداً إلى نتيجة العين الأولى.
- يوصى بإفساح 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 البرزق قرابة 1.0 إلى 1.5 مم عرضاً وقرابة 2.0 مم طولاً.
- ينبغي أن يكون تمزق الكبسولة دائرياً (5.5 إلى 6.0 مم) وأن تغطي الكبسولة الأمامية الأطراف اللمسية للصفحة. فإذا كان تمزق الكبسولة يضاوياً، ينبغي تدوير العدسات لضمان التغطية القصوى للأطراف اللمسية للصفحة.
- ينبغي عمل تنظيف قشري دقيق وتدوير العدسات بزوايا 90° على الأقل لطرخ أية قشور مخفية أو محصورة.
- ينبغي مواصلة إعطاء المرضى أدوية مضادة للالتهاب وتقليصها تدريجياً لمدة 4 أسابيع بعد الجراحة كحد أدنى. قد يرغب الجراح في النظر في مدة معالجة أطول بالأدوية المضادة للالتهاب للمرضى الذين يظهرون علامات التهابات متبقية أو شروخ في الكبسولة. انظر التذييل 4.1.

تعليمات تسجيل المرضى وتسجيل التقارير

كل مريض يحصل على Crystalens[®] يجب تسجيله لدى شركة Bausch + Lomb وقت زرع العدسات. وتحقق عملية التسجيل بإكمال بطاقة تسجيل الزرع المرفقة في عبوة العدسات وإرسالها بالبريد إلى شركة Bausch + Lomb. يعتبر تسجيل المرضى ضرورياً وسوف يساعد شركة Bausch + Lomb في الاستجابة إلى تقارير التفاعلات الضارة و/أو المضاعفات المحتملة المهددة للإبصار. ويتم تقديم بطاقة تعريف بالزرع في عبوة العدسات ويجب إعطاؤها إلى المريض.

الإبلاغ

ينبغي الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية و/أو المضاعفات إلى شركة Bausch + Lomb على هاتف رقم 866-393-6642 (الولايات المتحدة الأمريكية).

كيفية التوريد

إن محتويات الأكياس الخارجية والداخلية القابلة للزرع معقمة ما لم تكن العبوات تالفة أو مفتوحة. وعدسات باطن العين رطبة ومعقمة وتوزد 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 للتعقيم 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.

التذييل

1. بيچ، تيموني ووايت، جفري. "منهجية متدرجة للتعامل مع متلازمة الانكماش الكيسولي في عدسات باطن العين التي تعتمد على المفاصل". *Journal of Clinical Ophthalmology* السريري
2. يون، ليونارد؛ ترانتر، ويليام ويوكس واشلر، بريان. "حالتان لمتلازمة Z عند استخدام عدسات كريستالز بعد جراحة اعتماد العدسة غير الصحيحة". *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 34.11 (2008): 1989-1986.
3. جاردنيم، دانييلا؛ سولويه، باري وستار، كريستوفر. "السحب غير المتماثل لعدسات باطن العين المرحة". *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32.2 (2006): 350-347.
4. ماسكت، صمويل. "مشاكل جراحة اعتماد العدسة: استشارة". *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 36.2 (2010): 358-354.

المراجع

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.

FIG. 1

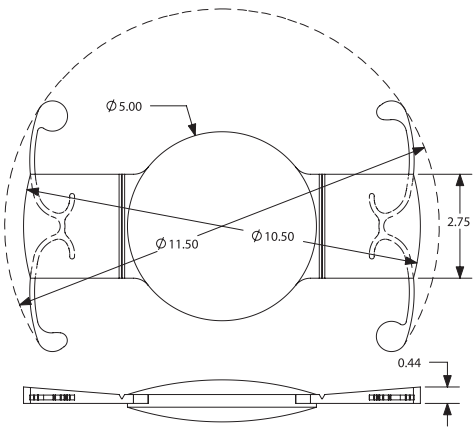


FIG. 2

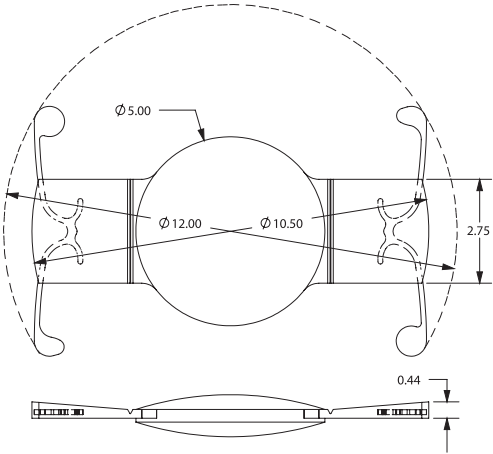
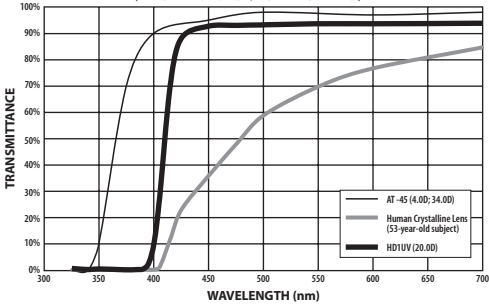


FIG. 3
SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE
(PERCENTAGE OF UV/VIS TRANSMITTED)



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

FIG. 4
Modulation Transfer Function of AO1UV
+22 Diopter Lenses

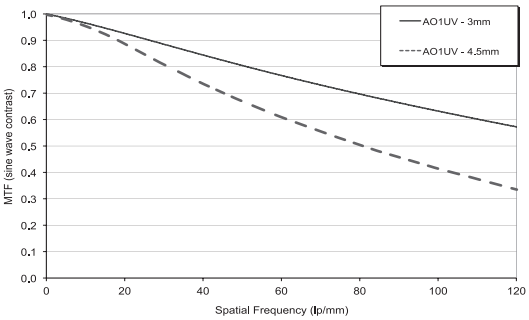


TABLE 1
CRYSTALENS® VS STANDARD IOL VISUAL ACUITY
(BEST SPECTACLE CORRECTED DISTANCE AND NEAR AND INTERMEDIATE
ACUITY THROUGH THE DISTANCE CORRECTION)

	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	
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

SYMBOLS

ENGLISH



Manufacturer



Do not reuse



Use By, YYYY-MM-DD



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Consult 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 GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
©Bausch & Lomb Incorporated

4125004

Rev. 2018-09

