AMO TECNIS CL Foldable Silicone IOL with OptiEdge Design

Z310702P Rev. C 110 EN

DEVICE DESCRIPTION
Abbott Medical Optics Inc. (AMO) TECNIS CL monofocal foldable IOLs with OptiEdge design (see Fig.1) are ultraviolet-absorbing posterior chamber intraocular lenses which compensate for corneal spherical aberrations. However, accommodation will not be restored. The optical portion has the capability of being folded prior to insertion, allowing the lens to be inserted through an incision of 3.0 mm when using The UNFOLDER Silver Series implantation system.

Detailed Device Description

Optic Design:	Modified prolate anterior surface
Optic Material:	SLM-2/UV
Power:	5 to 30 diopter in 0.5 diopter increments
Index of Refraction:	1.460 (35˚C)
Light Transmittance:	5.0D Lens – uv cutoff at 10% is 398 nm 30.0D Lens – uv cutoff at 10% is 403 nm
Haptic Material:	Blue core polymethyl-methacrylate (PMMA) monofilament
Haptic Configuration:	Modified-C

INDICATIONS
TECNIS CL Silicone Intraocular Lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction or phacoemulsification. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

PRECAUTIONS
1. Do not resterilize the lens as this can produce undesirable side effects.
2. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
3. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45°C (113°F). Do not autoclave the intraocular lens. Avoid exposure to volatile chemicals.

WARNINGS: Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
1. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which may increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss).
4. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
8. Since the clinical study of parent lens Model 911A was conducted with the lens implanted in the capsular bag, there are insufficient clinical data to demonstrate the safety and efficacy for placement in the ciliary sulcus.
9. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
10. The use of silicone lenses in patients with current vitreoretinal disease or those who are at high risk for future vitreoretinal disease that may require silicone oil as part of therapy should be reconsidered.

ADVERSE EVENT
The adverse events designated in the FDA "grid" which occurred during the clinical trial of lens models SI-20NB and SI-22NB are shown in Table 1 below. The cumulative and persistent rates of these complications during the first postoperative year (stratified by cataract extraction method) and data for those patients available three years postoperatively are presented. Additional adverse events reported, in order of frequency, included the following: posterior capsule opacification resulting in capsulotomy, macular degeneration and lens decentration. Reports of secondary surgical intervention during the study included: penetrating keratoplasty (2 patients), lens replacement (1 patient) and lens removal (1 patient). Other complications that were not reported during the study but have been documented as occurring with the same type of intraocular lens include, but are not limited to, the following: flat anterior chamber, cumulative hyphema, Elschnig pearls, choroidal detachment, non-constricting pupil, retinal detachment and optic atrophy.

The adverse events designated in the FDA "grid" which occurred during the clinical trial of the Tecnis parent, Model 911A, are shown in Table 4 in the 911A Clinical Trial section and are compared to the FDA "grid" values. Additional complications reported, in order of frequency, include the following: fibrosis, macular degeneration, posterior capsule opacification resulting in capsulotomy, Elschnig's pearls and diabetic retinopathy. Other complications that were not reported in the clinical trial but have been documented as occurring with the same type of intraocular lens include, but are not limited to, the following: flat anterior chamber, hyphema, vitreous in the anterior chamber, vitreous to wound, vitritis, anterior synechiae, posterior synechiae, non-constricting pupil, fibrin in pupil, cortical remnants, nuclear remnants, retinal detachment and optic atrophy.

CLINICAL TRIAL (Models SI20NB and SI22NB)
Clinical trial of the SI20NB and SI22NB silicone posterior chamber lenses began on November 3, 1986. The results achieved by the Core patients successfully followed for one year indicate that the SI20NB and SI22NB silicone posterior chamber intraocular lenses are safe and effective devices for the visual correction of aphakia.

In a randomized, prospective trial, visual acuity loss from best postoperative acuity, incidence of Nd:YAG capsulotomy, and "PCO value" were all significantly lower at two years (p < 0.001) in eyes implanted with the SLM-2/UV silicone posterior chamber IOL (PHACOFLEX® II Model SI30NB IOL) vs. eyes with a single piece PMMA IOL (12.5 mm overall diameter, 5° haptic angulation). The "PCO value" was determined by calculating an average opacification density of the 4 meridians (0°, 45°, 90° and 135°) using axial densitometry of the Scheimpflug videophotography system.

The population in the clinical trials consisted of 64.4% females and 35.6% males (1.3% non-reported), 92.1% were Caucasian, 4.5% were Black, and 3.3% were "Other". The mean age for the total population was 74.0 years. See Tables 1, 2 and 3 for additional data.

CLINICAL TRIAL (Tecnis Lens, Model Z9000):
In a controlled, multi-center, intra-individual clinical investigation of the Z9000 lens (modified prolate anterior surface) and an acrylic lens (spherical optic), ocular spherical aberrations were significantly less with the Tecnis lens than with the acrylic lens. The simulated night driving results (functional vision) under several of the conditions tested and the visual acuity results were statistically significantly better in eyes implanted with the Tecnis lens (Tecnis IOL eyes). The clinical significance of the reduction of ocular spherical aberration was to be demonstrated using contrast sensitivity testing. Functional significance was to be demonstrated using simulated night driving.

Spherical Aberration
The mean ocular spherical aberration of the Tecnis IOL eyes was not significantly different from zero. This was not true for eyes implanted with the lens with the spherical optic. The mean difference in ocular spherical aberration between the two eyes of patients was statistically significantly different from zero. Figure 2 provides the mean spherical aberration measurements of all eyes with evaluable wavefront measurements. As evidenced in the figure, the significant reduction in the spherical aberration in the Tecnis IOL eyes was independent of age.

Figure 3 presents the wavefront measurements of the 22 patients for whom evaluable data were available for both eyes.

Visual Acuity
The monocular visual acuity results (90 ± 15 days postoperatively) of each patient in the Safety Population and in the subset of patients who underwent wavefront measurement and night driving simulation are presented in Table 5.

Contrast Sensitivity
The primary objective of the clinical investigation was to demonstrate the mesopic (6 cd/m²) intra-individual difference in the postoperative quality of vision using sine-wave contrast sensitivity testing between the Tecnis lens (Z9000) and a lens with a spherical optic. In this clinical investigation, the contrast sensitivity results were not significantly different. The mesopic log contrast sensitivity results at all spatial frequencies tested for the Z9000 and the control lens are presented in Figure 4.

Simulated Night Driving
A subset of patients (29) randomly selected from all of the investigational sites underwent testing in a validated night driving simulator. Patients were tested monocularly in simulated city normal, city glare, rural normal and rural glare lighting conditions.

The night driving simulator consisted of an automobile cab/frame with a windshield, video screen and target projectors, glare sources, a display screen and a computer. The front cab included a windshield with a rear-view mirror, a non-functioning dashboard, a door-mounted side-view mirror, front seats with contoured headrests, seat belts and a steering wheel. The ambient lighting of the simulator was similar to average nighttime scenes.

The nighttime city driving scene was of a long, straight city street with a simulated traveling speed of 35 miles per hour with a variety of street lights, cars, store lights and signs creating a high degree of ambient lighting. The nighttime rural driving scene was of a long, straight country road with a traveling speed of 55 miles per hour and minimum ambient lighting. Each driving scene was about 30 seconds in duration.

For testing under glare conditions, the constant size glare source was a simulation of a real-life headlight disability glare from a following vehicle reflected in rear- and side-view mirrors adjusted to shine in the eyes of the patient. The amount of glare was set to produce a 10% loss in detection distance.

Patients were asked to detect and identify targets, including white-on-green information highway signs, black-on-yellow warning signs and pedestrian hazards. They were asked to respond when the sign or the hazard was first **detected**, and the detection distances were recorded. Patients were then asked to respond when the sign or hazard could first be **identified**, i.e., what did the sign say, which direction was the pedestrian walking, and the identification distances were recorded. The patient responses for each target set and visibility condition were averaged.

Figures 5 and 6 present the average difference between the detection and identification distances with testing of the Z9000 eye and the detection and identification distances with testing of the spherical optic lens of each subject (the mean of the intra-individual differences).

The Z9000 eyes performed functionally better than the control eyes in 21 of the 24 conditions tested. This means the Z9000 lens improves both detection and identification distances across the driving scenes (city and rural) and visibility conditions (with/without glare) compared to the control lens. Z9000 eyes performed statistically significantly better than the control eyes in 9 of the test conditions. The greatest advantage of the Z9000 lens is for increased detection and identification of the pedestrian hazard under rural visibility conditions with and without glare. Under these conditions, the increased visibility distance at 55 miles per hour provides for an average of about 0.5 seconds more time to perceive and react to the pedestrian hazard. A 0.5 second increase in perception and reaction time is functionally significant in increasing the time to take evasive action, time to stop or effect of impact.

These findings suggest there is likely to be a meaningful safety benefit to elderly drivers with Tecnis lenses, and to the drivers and pedestrians with whom they share the road. The results of this performance/functional test demonstrate that the Tecnis lens improves functional vision, which in turn may improve patient safety for other life situations under low visibility conditions.

CLINICAL TRIAL (Parent Lens, Model 911A): The parent lens of the Tecnis Z9000 lens is the Model 911A. The difference between the Z9000 and the 911A is the modified prolate anterior optic surface of the Z9000. The clinical results of the 911A investigation are pertinent to the Z9000. The 911A study was initiated on December 17, 1996. The results achieved by 320 patients followed for one year provide the basis for the data supporting the use of this lens design for visual correction of aphakia. In the total study population (425 patients), 58% of the patients were female, and 42% were male; 93% were Caucasian, 5% were Black, 2% were "Mixed" and 0.2% were designated as "Other". The Nd:YAG laser capsulotomy rate in the study population was 3.3% (14/425) at one year.

Table 6 provides the visual acuity results of the "best case" patients at 330-420 days postoperatively. "Best case" subjects are those patients with no preoperative pathology or macular degeneration at any time during the study. In addition, the data are compared to FDA "grid" values. (Table 7).

DIRECTIONS FOR USE
1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power and proper configuration.
2. Open the peel pouch and remove 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 surfaces for other defects.
4. AMO recommends using the McDonald folder or equivalent to insert silicone lenses in the folded state.
5. Refer to the specific instructions included with the appropriate AMO The UNFOLDER implantation system. The lens should be discarded if it remains folded in the IOL insertion instrument for longer than 5 minutes or as described by the manufacturer of the instrument.

Caution: Do not use the lens if the package has been damaged. The sterility of the lens may have been compromised.

***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 it.

LENS POWER CALCULATIONS
The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact Abbott Medical Optics Inc. (AMO) at 1-877-AMO-4-LIFE in the USA. Outside the USA, contact your local AMO representative.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION
Each patient who receives an AMO CLARIFLEX Silicone Lens must be registered with AMO at the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens box and mailing it to AMO. Patient registration is essential for AMO's long-term patient follow-up program and will assist AMO in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications. **FDA REQUIRES THAT REGISTRATION BE COMPLETED FOR ALL PATIENTS.**

An Implant Identification Card is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

Reporting
Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation.

Purpose
Physicians must report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with the silicone Posterior Chamber Lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOLs in general.
Physicians should use the following toll-free number when reporting adverse events or potentially sight-threatening complications involving AMO intraocular lenses. **National:** 1-877-AMO-4-LIFE. Outside the USA, contact your AMO representative.

HOW SUPPLIED
AMO TECNIS CL IOLs are supplied as individual sterile units. Each sterile lens is enclosed in its own case within a double aseptic transfer peel pouch, the contents of which are sterile unless the packages are damaged or opened. The external surfaces of the double aseptic transfer peel pouch are not sterile.

EXPIRATION DATE
Sterility is guaranteed unless the double aseptic transfer peel pouch is damaged or opened. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the shelf-pack. The lens should not be used after the indicated date.

RETURN LENS POLICY
The lens may be returned to the manufacturer for credit within 30 days of purchase. After 30 days it can be replaced or exchanged at no charge.

PATIENT INFORMATION
It is recommended that each patient receive information regarding intraocular lenses in a manner that is suitable to the patient. This information should be provided prior to the decision to implant an intraocular lens. Postoperative information should also be provided by the physician.

AMO has a patient brochure available that may be used to help the patient make an informed decision regarding the mode of treatment of aphakia, and to provide postoperative self-care guidance. It is suggested that the surgeon discuss the material in this brochure with the patient at some time prior to surgery.

The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge and PHACOFLEX are trademarks owned by or licensed to Abbott Laboratories, its subsidiaries or affiliates.

CEEON is a trademark of AMO Uppsala AB.

Note: Patent information now appears on box.

Rx only

Symbol/Explanation

SYMBOL	ENGLISH
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide
	DO NOT REUSE
	USE BY (YYYY-MM: year-month)
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	EUROPEAN REPRESENTATIVE

Manufactured in the USA

Abbott Medical Optics Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
1-877-AMO-4-LIFE
www.amo-inc.com

CE 0344

EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

Graphics

TRANSMITTANCE/WAVELENGTH

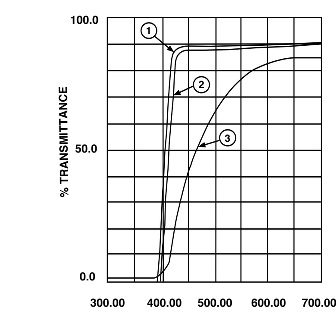
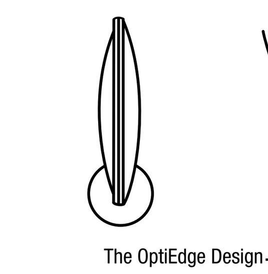


FIGURE 1



The OptiEdge Design

LEGEND:
Curve 1: Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to Central Region of a 5-Diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 398 nm.
Curve 2: Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to Central Region of a 30-Diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 403 nm.
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve*Corresponding to 53-year-old Phakic Eye.

Note: *The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of transmittance values of IOLs made with this material.*

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

CLARIFLEX IOL (SI-20NB & SI-22NB) CLINICAL DATA

TABLE 1: ADVERSE EVENTS
The Food and Drug Administration has identified eleven (11) potentially sight-threatening complications which may occur following cataract extraction and/or intraocular lens implantation. The cumulative and persistent rates of these complications during the first postoperative year (stratified by cataract extraction method) for the SI20NB and SI22NB cohort patients and for patients followed for three years are shown below:

AT ONE YEAR (12-14 MONTHS):

	ECCE N = 12				PHACO N = 509				OVERALL N = 521			
	CUM	%	PERS	%	CUM	%	PERS	%	CUM	%	PERS	%
Upper Corneal Edema	0	-	0	-	36	7.1	0	-	36	6.9	0	-
Lower Corneal Edema	0	-	0	-	21	4.1	0	-	21	4.0	0	-
Iritis	3	25.0	1	8.3	38	7.5	0	-	41	7.9	0	-
Hyphema	0	-	0	-	8	1.6	0	-	8	1.5	0	-
Macular Edema	1	8.3	0	-	19	3.7	0	-	20	3.8	5	1.0
Pupillary Block	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Secondary Glaucoma	0	-	0	-	9	1.8	0	-	9	1.7	1	0.2
Cyclitic Membrane	0	-	0	-	2	0.4	0	-	2	0.4	0	-
Vitritis	0	-	0	-	3	0.6	0	-	3	0.6	1	0.2
Endophthalmitis	0	-	0	-	1	0.2	0	-	1	0.2	0	-
Retinal Detachment	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Lens Dislocation	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-

AT THREE YEARS:

	THREE YEARS (N=501)	
	Persistent	
	N	%
Corneal Edema	1	0.2
Iritis	1	0.2
Hyphema	1	0.2
Macular Edema	3	0.6
Pupillary Block	0	--
Secondary Glaucoma	4	0.8
Cyclitic Membrane	0	--
Vitritis	0	--
Endophthalmitis	0	--
Retinal Detachment	0	--
Lens Dislocation	1	0.2

TABLE 2: VISUAL ACUITY
The following is a summary of postoperative visual acuity achieved by subjects implanted with the SI20NB or SI22NB who do not have a preoperative ocular pathology or postoperative ocular patholgy or postoperative macular degeneration (Best Case).

AT ONE YEAR (12-14 MONTHS):

Age	N	Best Case 20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	16	15	93.8	1	6.3	0	---	0	---	0	---
60-69	111	111	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
70-79	219	215	98.2	4	1.8	0	---	0	---	0	---
≥80	97	93	95.9	3	3.1	0	---	1	1.0	0	---
TOTAL	443	434	98.0	8	1.8	0	---	1	0.2	0	---

AT THREE YEARS:

Best Case Subjects	N	20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
At 3 Years	368	347	94.3	18	4.9	0	---	0	---	3	0.8

TABLE 3: VISUAL ACUITY BY EXTRACTION METHOD
The following is a summary of final visual acuity results for subjects without preoperative ocular pathology or postoperative macular degeneration (Best Case) who underwent extracapsular (ECCE) or phacoemulsification (Phaco) cataract extraction.

AT ONE YEAR (12-14 MONTHS):

Age	N	Phacoemulsification Cataract Extraction 20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	16	15	93.8	1	6.2	0	---	0	---	0	---
60-69	108	108	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
70-79	216	212	98.1	4	1.9	0	---	0	---	0	---
≥80	95	91	95.8	3	3.2	0	---	1	1.1	0	---
TOTAL	435	426	97.9	8	1.8	0	---	1	0.2	0	---

AT THREE YEARS:

Age	N	Phacoemulsification Cataract Extraction 20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	23	23	100.0	0	0.0	0	---	0	0.0	0	---
60-69	102	97	95.1	5	4.9	0	---	0	---	0	---
70-79	175	165	94.3	9	5.0	0	---	0	---	1	0.6
≥80	65	59	90.8	4	6.2	0	---	0	---	2	3.1
Not Reported	2	2	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
TOTAL	367	346	94.3	18	4.9	0	---	0	---	3	0.8

AT ONE YEAR (12-14 MONTHS):

Age	N	Extracapsular Cataract Extraction 20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	0	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---
60-69	3	3	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
70-79	3	3	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
≥80	2	2	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
TOTAL	8	8	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---

AT THREE YEARS:

Age	N	Extracapsular Cataract Extraction 20/40 or Better		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		Worse than 20/200	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	0	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---
60-69	0	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---
70-79	0	0	---	0	---	0	---	0	---	0	---
≥80	1	1	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---
TOTAL	1	1	100.0	0	---	0	---	0	---	0	---

TECNIS IOL (Z9000) CLINICAL DATA

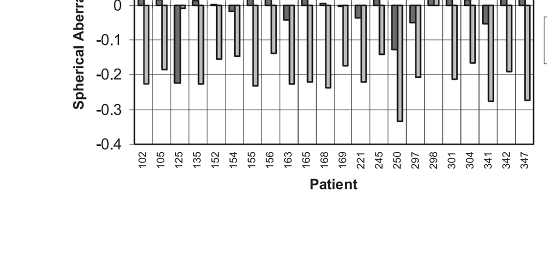
Figure 2

Mean Spherical Aberration Measurements, 90 ±15 Days Postoperatively, Study 001: Z9000: N = 25; Lens with Spherical Optic: N = 24

* Denotes significance from zero (p<0.05)

Figure 3

Individual Spherical Aberration Results at 90 ± 15 Days Postoperatively. Subset of ITT* Population (N=22).



Graphics

TECNIS IOL (Z9000) CLINICAL DATA (CONT'D)

Figure 4

Log Contrast Sensitivity at 6 cd/m², 90 ± 15 Days Postoperatively. ITT Population (N=75).

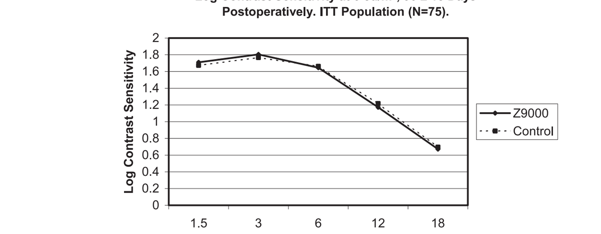
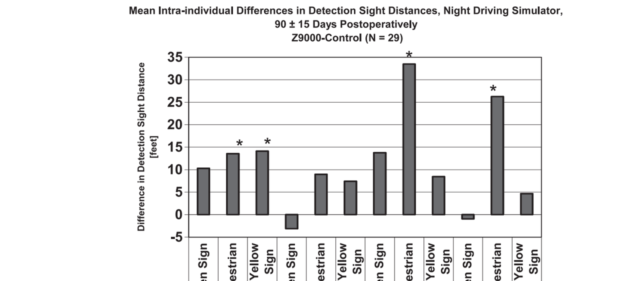


Figure 5

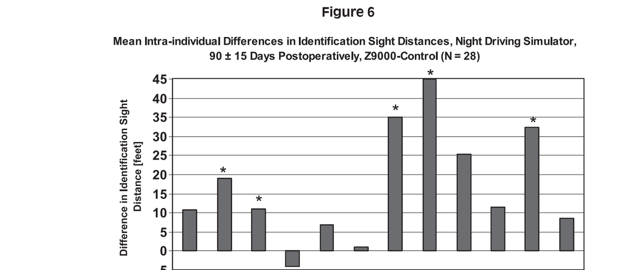
Mean Intra-individual Differences in Detection Sight Distances, Night Driving Simulator, 90 ± 15 Days Postoperatively Z9000-Control (N = 29)



* Denotes statistical significance (p<0.05)

Figure 6

Mean Intra-individual Differences in Identification Sight Distances, Night Driving Simulator, 90 ± 15 Days Postoperatively, Z9000-Control (N = 28)



* Denotes statistical significance (p<0.05)

CEEON IOL (911A) CLINICAL DATA

Table 4
Adverse Events - 330-420 Days Postoperatively, Model 911A
N = 425 (Cumulative); N = 326 (Persistent)

Adverse Event	Model 911A (%)	FDA Grid (%)
Cumulative Hyphema	0.0	1.0
Cumulative Macular Edema	3.8	3.5
Cumulative Retinal Detachment	0.0	0.5
Cumulative Pupillary Block	0.0	0.3
Cumulative Lens Dislocation	0.0	0.4
Cumulative Endophthalmitis	0.0	< 0.1
Cumulative Hypopyon	0.0	0.4
Cumulative corneal Decompensation	0.2	0.2
Cumulative Surgical Reintervention - Lens repositioning - Wound leak repair - Focal laser therapy	0.9 (0.2) (0.2) (0.5)	2.0 -- -- --
Persistent Cyclitic Membrane	0.0	< 0.1
Persistent Vitritis	0.0	0.1
Persistent Macular Edema	0.9	0.8
Persistent Corneal Edema	0.0	0.6
Persistent Iritis	0.0	1.0
Persistent Raised IOL Requiring Treatment	0.0	0.5

Table 5
ETDRS Visual Acuity (logMAR), 90 ± 15 Days Postoperatively
Safety Population (N = 72); Subset Population (N = 28)

Population	Z9000	Control Lens	Difference**
Safety Population			
N	72	71	N = 71
Mean	0.140	0.171	-0.031
SD	0.117	0.140	0.103
P-value*	--	--	0.0066
Subset Population			
N	28	28	N = 28
Mean	0.094	0.137	-0.044
SD	0.113	0.125	0.107
P-value*	--	--	0.0201

* One-sided paired t-test
** Difference between logMAR visual acuity in the eye receiving Z9000 and the eye receiving the control lens (spherical optic) for each patient.

Table 6
"Best Case" Visual Acuity - 330-420 Days Postoperatively, Model 911A
N = 275

Age	N	Best Corrected Visual Acuity - 330-420 Days Postoperatively 20/20 or Better	20/21/ to 20/40	20/41 to 20/80	20/81 to 20/100	20/101 to 20/200	Worse Than 20/200
< 60	11	5 (45%)	6 (55%)				
60-69	73	46 (63%)	27 (37%)				
70-79	139	71 (51%)	66 (47%)	2 (1%)			
> 79	52	19 (37%)	32 (62%)	1 (2%)			
Total	275	141 (51%)	131 (48%)	3 (1%)			

Table 7
911A "Best Case" Visual Acuity Results vs. FDA Grid – 330-420 Days Postoperatively
N = 275

Age	N	Percent of "Best Case" Patients with Visual Acuity of 20/40 or Better: Model 911A	FDA Grid
< 60	11	100%	96.9%
60-69	73	100%	93.8%
70-79	139	98%	94.9%
> 79	52	98%	87.9%
Total	275	99%	94.0%

BIBLIOGRAPHY
- Apple DJ, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinico-pathologic analysis. Ophthalmology. 103(10):1555-1562, 1996.
- Blaydes JE. Small incision intraocular lens: past, present and future. Developments in Ophthalmology. 18:107-110, 1989.
- Brint SF, Ostrick DM, Bryuan JE. Keratometric cylinder and visual performance following phacoemulsification and implantation with silicone small incision or polymethylmethacrylate intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 17(1):32-36, 1991.
- Consultation section. Implanting silicone foldable lenses. J Cataract Refract Surg. 18(2):206-214, 1992.
- Cornic JC, Pouliquen Y. First results with soft lens implants. Developments in Ophthalmology. 18:114-120, 1989.
- Cumming JS. Postoperative complications and uncorrected acuities after implantation of plate haptic silicone and three-piece silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 19(2):263-274, 1993.
- Davison JA. Inflammatory sequelae with silicone and three-piece silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 18(4):421-422, 1992.
- Davison JA. Modified insertion technique of the SI-18NB intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 17(6):849-853, 1991.
- Gillis JP, Sanders DR. Use of small incisions to control induced astigmatism and inflammation following cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 17 Suppl:740-744, 1991.
- Guthoff R, Abramo F, Draeger J, Chumbley L. Measurement of elastic resisting forces of intraocular loops of varying geometrical designs and material composition. J Cataract Refract Surg. 16(5):551-558, 1990.
- Hall DL. Silicone intraocular lens implants and circular anterior capsulotomy (capsulorhexis). J of the Louisiana State Medical Society. 141(2):20-21, 24-25, 1989.
- Koch DD, Heat LE. Discoloration of silicone intraocular lenses. Archives Ophthalmol. 110(3):319-320, 1992.
- Koch PS, Bradley H, Swenson N. Visual acuity recovery rates following cataract surgery and implantation of soft intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 17(2):143-147, 1991.
- Legler UF, Apple DJ. Comments on silicone intraocular lens discoloration. Archives Ophthalmol. 109(11):1495-1496, 1991.
- Martin RG, Sanders DR, VanderKarr MA, Deluca M. Effect of small incision intraocular lens surgery on postoperative inflammation and astigmatism. A study of the AMO SI-18NB small incision lens. J Cataract Refract Surg. 18(1):51-57, 1992.
- McBride DK, Matson W. Assessing the Significance of Optically Produced Reduction in Braking Response Time: Possible Impacts on Automotive Safety Among the Elderly. Potomac Institute for Policy Studies, Arlington, VA. April 1, 2003.
- Mester U, Dillinger P, Anterist N. Impact of a modified optic design on visual function: Clinical comparative study. J Cataract Refract Surg. 29(4):652-660, 2003.
- Neuman AC, Cobb B. Advantages and limitations of current soft intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 15(3):257-263, 1989.
- Nimoy M. Silicone intraocular lens implant discoloration in humans. Archives Ophthalmol. 109(8):1057, 1991.
- Oh KT. Simplified insertion technique for the SI-18NB intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 18(6):619-622, 1992.

AMO TECNIS CL vouwbare siliconen IOL met OptiEdge ontwerp

NL

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
Abbott Medical Optics Inc. (AMO) TECNIS CL monofocale vouwbare IOL's met OptiEdge ontwerp (zie Figure 1) zijn ultraviolet-absorberende intraoculaire lenzen voor de achterste oogkamer, die sferische aberraties van de cornea compenseren. Het accommodatievermogen wordt echter niet hersteld. Het optische deel kan voorafgaand aan het inbrengen gevouwen worden, zodat de lens bij gebruik van het The UNFOLDER Silver Series-implantatiesysteem door een incisie van 3,0 mm ingebracht kan worden.

Gedetailleerde beschrijving van het hulpmiddel

Optisch ontwerp:	gemodificeerd verbreed anterieur oppervlak
Optisch materiaal:	SLM-2/UV
Sterkte:	dioptriesterkte van 5 tot 30 in stappen van 0,5 dioptrie
Brekingsindex:	1,460 (35 °C)
Lichttransmissie:	5,0 dioptrie lens – uv-filter bij 398 nm is 10% 30,0 dioptrie lens – uv-filter bij 403 nm is 10%
Haptisch materiaal:	blauwe kern van polymethylmethacrylaat (PMMA) monofilament
Haptische configuratie:	gemodificeerd C

INDICATIES
TECNIS CL siliconen intraoculaire lenzen zijn geïndiceerd voor primaire implantatie voor de visuele correctie van afakie bij volwassenen, bij wie een troebele lens verwijderd is met behulp van extracapsulaire cataractextractie of faco-emulsificatie. Deze lenzen zijn bedoeld om in het kapselzakje geplaatst te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De lens niet opnieuw steriliseren; dit kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken.
2. Bewaar of spoel de intraoculaire lens niet met een andere oplossing dan een steriele gebalanceerde zoutoplossing of een steriele fysiologische zoutoplossing.
3. Bewaar de lens niet in direct zonlicht of bij een temperatuur boven 45 °C. De intraoculaire lens niet autoclaveren. Blootstelling aan vluchtige chemicaliën dient vermeden te worden.

WAARSCHUWINGEN: Artsen die lensimplantatie overwegen onder een van de volgende omstandigheden, dienen de mogelijke risico's tegen de voordelen af te wegen:
1. Patiënten met ernstige recidiverende ontsteking van het voorste of achterste oogsegment of uveïtis.
2. Patiënten bij wie de intraoculaire lens van invloed kan zijn op de mogelijkheid aandoeningen in het achterste oogsegment te observeren, te diagnosticeren of te behandelen.
3. Operatieproblemen ten tijde van de cataractextractie die de kans op complicaties (bijv. aanhoudende bloeding, ernstige beschadiging van de iris, niet onder controle te brengen overdruk of ernstige prolaps of verlies van het corpus vitreum) zouden kunnen vergroten.
4. Een oog dat door eerder trauma of een ontwikkelingsdefect vervormd is, waarbij een goede ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
5. Omstandigheden die tijdens de implantatie tot beschadiging van het endotheel zouden leiden.
6. Een vermoedelijke bacteriële infectie.
7. Patiënten bij wie noch het achterste lenskapsel noch de zonula ciliaris voldoende intact zijn om steun te verschaffen aan de IOL.
8. Aangezien het klinisch onderzoek van het moederlensmodel 911A werd uitgevoerd terwijl de lens in het lenskapsel was geïmplanteerd, bestaan er onvoldoende klinische gegevens om de veiligheid en werkzaamheid bij plaatsing in de sulcus ciliaris aan te tonen.
9. Kinderen jonger dan 2 jaar komen niet in aanmerking voor intraoculaire lenzen.
10. Het gebruik van siliconen lenzen dient opnieuw overwogen te worden bij patiënten met een huidige vitreoretinale aandoening of patiënten met een hoog risico om vitreoretinale aandoening te ontwikkelen, waarbij siliconenolie deel uitmaakt van de behandeling.

BIJWERKINGEN
De bijwerkingen aangemerkt in het "FDA grid" (FDA-stelsel), die tijdens het klinische onderzoek van lensmodellen SI-20NB en SI-22NB optraden, worden hieronder vermeld in Table 1. De cumulatieve en persisterende incidentie van deze complicaties in het postoperatieve jaar (gestratificeerd naar cataractextractiemethode) en de gegevens voor patiënten die drie jaar na de ingreep beschikbaar waren, worden in deze tabel gepresenteerd. Andere gemelde bijwerkingen zijn, in volgorde van frequentie: vertroebeling van het achterste lenskapsel resulterend in capsulotomie, maculadegeneratie en lensdecentratie. De volgende secundaire chirurgische ingrepen werden tijdens het onderzoek gemeld: penetrerende keratoplastiek (2 patiënten), lensvervanging (1 patiënt) en lensverwijdering (1 patiënt). Andere complicaties, die niet gerapporteerd werden tijdens het klinische onderzoek, maar zich met hetzelfde type intraoculaire lens kunnen voordoen, zijn, maar beperken zich niet tot: platte voorste oogkamer, cumulatieve hyphaema, lichaampjes van Elschnig, loslating van het vaatvlies, niet-samentrekkende pupil, loslating van het netvlies en optische atrofie.

De bijwerkingen aangemerkt in het FDA-stelsel, die tijdens het klinische onderzoek van het Tecnis-moedermodel 911A optraden, worden vermeld in Table 4 in de sectie 911A Klinisch onderzoek en worden vergeleken met de waarden uit het FDA-stelsel. Andere gemelde complicaties zijn, in volgorde van frequentie: fibrose, maculadegeneratie, vertroebeling van het achterste lenskapsel resulterend in capsulotomie, lichaampjes van Elschnig en retinitis diabetica. Andere complicaties, die niet gerapporteerd werden in het klinisch onderzoek, maar zich met hetzelfde type intraoculaire lens kunnen voordoen, zijn, maar beperken zich niet tot: platte voorste oogkamer, hyphaema, glasachtig lichaam in de voorste oogkamer, glasvocht op de wonde, vitritis, synechiae anterior, synechiae posterior, niet-samentrekkende pupil, fibrine in de pupil, corticale resten, nucleaire resten, loslating van het netvlies en optische atrofie.

KLINISCH ONDERZOEK (Modellen SI20NB en SI22NB)
Klinisch onderzoek met de SI20NB en SI22NB siliconen lenzen voor de achterste oogkamer begon op 3 november 1986. De resultaten van de patiënten die met succes gedurende één jaar gevolgd werden, geven aan dat de SI20NB en SI22NB siliconen lenzen voor de achterste oogkamer veilige en effectieve hulpmiddelen zijn voor de visuele correctie van afakie.

In een gerandomiseerd prospectief onderzoek waren het verlies aan gezichtsscherpte ten opzichte van de beste postoperatieve scherpte, de incidentie van Nd: YAG capsulotomie en de PCO-waarde (posterior capsule opafication) twee jaar na de ingreep significant lager (p < 0,001) in ogen die geïmplanteerd waren met de SLM-2/UV siliconen lenzen voor de achterste oogkamer (PHACOFLEX® II model SI30NB IOL) vergeleken met ogen die geïmplanteerd waren met één PMMA IOL (12,5 mm totale diameter, 5° haptische angulatie). De 'PCO-waarde' werd bepaald door een gemiddelde vertroebelingsdichtheid te berekenen van de 4 meridianen (0°, 45°, 90° en 135°) met behulp van axiale densitometrie van het Scheimpflug-videofotografiesysteem.

De populatie in het klinische onderzoek bestond uit 64,4% vrouwen en 35,6% mannen (1,3% niet vermeld); 92,1% was blank, 4,5% was zwart en 3,3% behoorde tot een ander ras. De gemiddelde leeftijd van de totale populatie was 74,0 jaar. Zie Table 1, 2 en 3 voor aanvullende gegevens.

KLINISCH ONDERZOEK (Tecnis lens, model Z9000)
In een gecontroleerd, multicenter, intra-individueel klinisch onderzoek naar de Z9000-lens (gemodificeerd verbreed anterieur oppervlak) en een acryl lens (sferische optiek), waren de sferische aberraties van het oog significant kleiner met de Tecnis lens dan met de acryl lens. De resultaten voor de gesimuleerde nachtrijtaak (functionele visus) onder verschillende testcondities en de resultaten voor de visuele scherpte waren significant beter voor de ogen waarin de Tecnis geïmplanteerd was (Tecnis IOL-ogen). Het klinische belang van de afname in sferische aberraties in het oog werd aangetoond met behulp van het testen van de contrastgevoeligheid. Het functionele belang werd aangetoond met behulp van de gesimuleerde nachtrijtaak.

Sferische aberratie
De gemiddelde oculaire sferische aberratie in de Tecnis IOL-ogen week niet significant af van nul. Dit gold niet voor de ogen waarin de lens met de sferische optiek geïmplanteerd was. Het gemiddelde verschil in oculaire sferische aberratie tussen de twee ogen van de patiënten week statistisch significant af van nul. In Figure 2 staan de gemiddelde sferische aberratiewaarden van alle ogen met bruikbare golffrontmetingen. Zoals uit de afbeelding blijkt, was de significante afname in sferische aberratie in de Tecnis IOL-ogen onafhankelijk van de leeftijd.
In Figure 3 staan de golffrontmetingen van de 22 patiënten, voor wie bruikbare gegevens beschikbaar waren voor beide ogen.

Visuele scherpte
De resultaten van de monoculaire visuele scherpte (90 ± 15 dagen postoperatief) van iedere patiënt in het veiligheidsonderzoek en in de subset patiënten bij wie golffrontmetingen gedaan werden en die de gesimuleerde nachtrijtaak verrichtten, worden in Table 5 weergegeven.

Contrastgevoeligheid
Het primaire doel van het klinisch onderzoek was met behulp van een sinus contrastgevoeligheidstest het mesopische (6 cd/m²) intra-individuele verschil in postoperatieve gezichtskwaliteit aan te tonen tussen de Tecnis lens (Z9000) en een lens met een sferische optiek. In dit klinische onderzoek waren de resultaten voor de contrastgevoeligheid niet significant verschillend. De resultaten van de mesopische log contrastgevoeligheid bij alle geteste spatiële frequenties voor de Z9000 lens en de controlelens worden in Figure 4 weergegeven.

Gesimuleerde nachtrijtaak
Een subset van patiënten (29) die willekeurig geselecteerd waren uit alle onderzoekscentra, is getest in een gevalideerde simulator voor nachtrijden. De patiënten werden monoculair getest onder de volgende gesimuleerde lichtomstandigheden: stad normaal, stad verblinding, landelijk normaal en landelijk verblinding.

De simulator voor nachtrijden bestond uit het chassis van een auto met een voorruit, videoprojectoren voor achtergrond en doel, verblindingsbronnen, een weergavescherm en een computer. De voorcabine bevatte een voorruit met een achteruitkijkspiegel, een niet-functionerend dashboard, een zijspiegel die op de deur bevestigd was, stoelen met voorgevormde hoofdsteunen, veiligheidsgordels en een stuur. De omgevingsverlichting van de simulator was vergelijkbaar met een gemiddeld nachtelijk landschap.

Het nachtelijke stadslandschap voor de rijvaardigheidstaak bestond uit een lange, rechte stadsstraat met een gesimuleerde rijsnelheid van 56 kilometer per uur en een verscheidenheid aan straatlantaarns, auto's, winkelverlichting en borden die een hoge mate van omgevingslicht creëerden. Het nachtelijke landelijke landschap was een lange, rechte provinciale weg met een rijsnelheid van 88 kilometer per uur en minimale omgevingsverlichting. Iedere rijvaardigheidstaak duurde ongeveer 30 seconden.

Voor testen onder verblindingscondities, bestond de verblindingsbron met constante afmeting uit een simulatie van een werkelijke verblindende koplamp van een volgauto die in de achteruitkijk- en zijspiegels gereflecteerd werd in de ogen van de proefpersoon scheen. De mate van verblinding werd zo ingesteld dat er een verlies van 10% in de detectieafstand optrad.

De proefpersonen werden gevraagd doelen te detecteren en te identificeren, waaronder groene snelweginformatieborden met witte letters, gele waarschuwingsborden met witte letters en plotseling overstekende voetgangers. Ze werden gevraagd te reageren zodra ze het bord of de voetganger **detecteerden**; de detectieafstanden werden genoteerd. De proefpersonen werden vervolgens gevraagd te reageren wanneer ze het bord of het gevaar voor het eerst konden **identificeren**, d.w.z. wat stond er op het bord, in welke richting liep de voetganger; de identificatieafstanden werden genoteerd. De responsen voor iedere doelset en zichtconditie werden gemiddeld over alle proefpersonen.

In Figure 5 en 6 wordt per proefpersoon het gemiddelde verschil tussen de detectie- en de identificatieafstand voor het Z9000-oog en de detectie- en de identificatieafstand voor het oog met de sferische optiek weergegeven (het gemiddelde van de intra-individuele verschillen).

De Z9000-ogen presteerden functioneel beter dan de controleogen in 21 van de 24 testcondities. Dit betekent dat de Z9000-lens vergeleken met de controlelens zowel de detectie- als de identificatieafstand verbetert over alle landschappen (stad en landelijk) en zichtomstandigheden (met/zonder verblinding). Z9000-ogen presteerden statistisch significant beter dan de controleogen in 9 van de testcondities. Het grootste voordeel van de Z9000-lens lag in de verbeterde detectie- en identificatieafstand van de plotseling overstekende voetganger onder landelijke zichtomstandigheden met en zonder verblinding. Onder deze omstandigheden leidt een toename in de gezichtsafstand bij 88 kilometer per uur ertoe dat er gemiddeld ongeveer 0,5 seconde meer tijd is om een plotseling overstekende voetganger waar te nemen en hierop te reageren. Een afname in de waarnemings- en reactietijd van een 0,5 seconde is functioneel significant met betrekking tot de tijd voor een ontwijkende handeling, de tijd om te stoppen of het effect van een botsing.

Deze bevindingen suggereren dat oudere autobestuurders en de autobestuurders en voetgangers waarmee zij de weg delen waarschijnlijk een betekenisvol veiligheidsvoordeel hebben van Tecnis lenzen. De resultaten van deze rijvaardigheids-/functionele test tonen aan dat de Tecnis lens de functionele visus verbetert, waardoor de veiligheid van de patiënt ook in andere leefsituaties onder lage zichtomstandigheden kan verbeteren.

KLINISCH ONDERZOEK (moederlens, model 911A): De moederlens van de Tecnis Z9000-lens is model 911A. Het verschil tussen de Z9000 en de 911A is het gemodificeerde verbrede anterieure optische oppervlak van de Z9000. De klinische resultaten van het 911A-onderzoek zijn van toepassing op de Z9000. Het 911A-onderzoek ging op 17 december 1996 van start. De resultaten die zijn behaald bij 320 patiënten die gedurende één jaar zijn gevolgd, vormen de basis voor de gegevens die werden gebruikt om te staven dat dit lensontwerp bruikbaar is voor de visuele correctie van afakie. Van de totale onderzoekspopulatie (425 patiënten) was 58% vrouwelijk en 42% mannelijk; 93% van de patiënten was blank, 5% zwart, 2% van gemengd ras en 0,2% viel in de categorie Overige. De frequentie van Nd:YAG-laser capsulotomie in de onderzoekspopulatie bedroeg na één jaar 3,3% (14/425).

In Table 6 staan de resultaten van de visuele scherpte van de 'beste' patiënten na 330-420 dagen postoperatief. De 'beste' patiënten zijn patiënten zonder preoperatieve pathologie of bij wie op geen enkel moment tijdens het onderzoek maculadegeneratie geconstateerd is. De data worden bovendien vergeleken met de waarden uit het FDA-stelsel. (Table 7).

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Alvorens met de implantatie te beginnen, dient de verpakking van de lens gecontroleerd te worden op informatie over het type IOL, de dioptrische sterkte en de juiste configuratie.
2. Trek de blisterverpakking open en haal de lens op steriele wijze uit de verpakking.
3. Kijk de lens grondig na en verzeker u ervan dat zich geen deeltjes erop hebben vastgezet, en onderzoek de optische oppervlakken van de lens op andere gebreken.
4. AMO raadt aan de McDonald-vouwer of een gelijksoortig hulpmiddel te gebruiken om siliconen lenzen gevouwen te implanteren.
5. Zie de specifieke instructies die bij het van toepassing zijnde AMO The UNFOLDER implantatiesysteem bijgesloten zijn. De lens dient weggegooid te worden als hij zich langer dan 5 minuten in gevouwen toestand in het inbrenginstrument bevindt of langer dan in de instructies van de fabrikant van dit instrument vermeld wordt.

Waarschuwing: De lens niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De steriliteit van de lens kan aangetast zijn.

***Opmerking*:** de lens kan bij het openen van de verpakking een elektrostatische lading krijgen. U dient de lens zorgvuldig te onderzoeken om er zeker van te zijn dat er geen deeltjes aan kleven.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE
De arts dient voor de operatie de sterkte van de te implanteren lens te bepalen. Methoden voor berekening van lenssterkte staan beschreven in de volgende literatuur:
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

Artsen die nadere informatie nodig hebben over de berekening van de lenssterkte kunnen contact opnemen met Abbott Medical Optics Inc. (AMO) op 1-877-AMO-4-LIFE in de VS. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw plaatselijke AMO-vertegenwoordiger.

INSTRUCTIES VOOR REGISTRATIE VAN PATIËNTEN EN RAPPORTEREN VAN BIJWERKINGEN
Iedere patiënt die een AMO CLARIFLEX siliconen lens ontvangt, dient ten tijde van de lensimplantatie bij AMO te worden geregistreerd.

U kunt de patiënt registreren door de implantatie-registratiekaart die in de lensdoos is bijgesloten in te vullen en naar AMO te sturen. Patiëntenregistratie is van essentieel belang voor het langlopende programma van AMO voor follow-up van patiënten en zal voor AMO van nut zijn bij het optreden naar aanleiding van meldingen van bijwerkingen en/of complicaties die de visus kunnen bedreigen. **DE FDA VEREIST DAT ALLE PATIËNTEN GEREGISTREERD WORDEN.**

In de lensverpakking bevindt zich een implantaat-identificatiekaart. Deze kaart dient aan de patiënt te worden gegeven met de instructie dat deze als permanente documentatie van de implantatie moet worden bewaard en moet worden getoond aan elke oogarts of opticien die de patiënt in de toekomst bezoekt.

Rapportering
Bijwerkingen en/of gezichtsbedreigende complicaties waarvan redelijkerwijs verondersteld kan worden dat ze gerelateerd zijn aan de lens en die niet op basis van eerdere meldingen in aard, ernst of frequentie van voorkomen verwacht kunnen worden, dienen aan AMO gemeld te worden. Alle chirurgen worden verzocht deze gegevens te melden zodat eventuele effecten van intraoculaire lensimplantatie op de lange termijn gedocumenteerd kunnen worden.

Doel
Artsen zijn verplicht deze voorvallen te melden zodat problemen die zich met de lenzen voor de achterste oogkamer kunnen voordoen geïdentificeerd kunnen worden. Deze problemen kunnen gerelateerd zijn aan een specifieke partij of kunnen duiden op problemen die zich op de lange duur met deze lenzen of met IOL's in het algemeen voordoen.
Artsen kunnen het volgende gratis nummer gebruiken om bijwerkingen of mogelijk gezichtsbedreigende complicaties van AMO intraoculaire lenzen te rapporteren. **Binnen de VS:** 1-877-AMO-4-LIFE. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw AMO-vertegenwoordiger.

VERPAKKING
AMO TECNIS CL IOL's voor de achterste oogkamer worden geleverd als individuele steriele eenheden. Iedere steriele lens bevindt zich in zijn eigen houder binnen in een dubbele aseptische blisterverpakking; de inhoud van de verpakking is steriel tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. De buitenkant van de dubbele aseptische blisterverpakking is niet steriel.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Steriliteit wordt gegarandeerd tenzij de dubbele aseptische blisterverpakking geopend of beschadigd is. Er is bovendien een uiterste gebruiksdatum voor de steriliteit die duidelijk aangegeven is op de buitenkant van de verpakking. De lens dient niet na de vervaldatum gebruikt te worden.

RETOURBELEID
Als de lens binnen 30 dagen na aankoop naar de fabrikant geretourneerd wordt, wordt deze vergoed. Na 30 dagen kan de lens gratis vervangen of geruild worden.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Het wordt aanbevolen dat iedere patiënt op hem of haar afgestemde informatie ontvangt over intraoculaire lenzen. Deze informatie dient gegeven te worden voorafgaande aan het besluit om een intraoculaire lens te implanteren. De arts dient de patiënt ook bovendien van postoperatieve informatie te voorzien.

AMO stelt een patiëntenbrochure beschikbaar die u kunt gebruiken om patiënten te helpen een geïnformeerde beslissing te nemen over de wijze waarop hun afakie behandeld moet worden; deze brochure kan tevens als leidraad bij de postoperatieve zelfzorg dienen. Het verdient aanbeveling dat de chirurg het materiaal in deze brochure enige tijd voor de ingreep met de patiënt bespreekt.

The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge en PHACOFLEX zijn handelsmerken in eigendom van of in licentie gegeven aan Abbott Laboratories, zijn dochterondernemingen of gelieerde ondernemingen.

CEEON is een handelsmerk van AMO Uppsala AB.

NB: De patiënteninformatie staat nu op de verpakking.

Uitsluitend op recept verkrijgbaar

Verklaring van de symbolen

SYMBOOL	NEDERLANDS
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	NIET HERGEBRUIKEN
	NIET GEBRUIKEN NA (JJJJ-MM: jaar-maand)
	ZIE DE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	FABRIKANT
EC REP	VERTEGENWOORDIGER IN EUROPA

Vervaardigd in de VS

AMO TECNIS CL – faltbare Silikon-IOL mit OptiEdge-Design

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die monofokalen faltbaren TECNIS CL-Intraokularlinsen (IOL) mit OptiEdge-Design (s. Figure 1) von Abbott Medical Optics Inc. (AMO) sind Hinterkammer-Intraokularlinsen mit UV-Schutz, die die sphärische Aberration der Hornhaut kompensieren. Die Akkomodation wird jedoch nicht wiederhergestellt. Die Linsenoptik kann vor der Implantation gefaltet werden, so dass die IOL mithilfe des Implantationssystems der The UNFOLDER Silver-Serie durch eine Inzision von 0,3 mm eingeführt werden kann.

Detaillierte Produktbeschreibung

Optikdesign:	modifizierte flache Vorderfläche
Optikmaterial:	SLM-2/UV
Brechkraft:	5,0 bis 30,0 Dioptrien in Schritten von 0,5 Dioptrien
Brechungsindex:	1,460 (35 °C)
Lichtdurchlässigkeit:	5,0-D-Linse – UV-Cutoff bei 10 % beträgt 398 nm 30,0-D-Linse – UV-Cutoff bei 10 % beträgt 403 nm
Haptikmaterial:	blaues Polymethylmethacrylat-Monofilament (PMMA-Monofilament)
Haptikkonfiguration:	modifizierte C-Form

INDIKATIONEN
Die faltbaren TECNIS CL-Silikon-Intraokularlinsen sind angezeigt als primäres Implantat zur Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen, bei denen eine vom Katarakt getrübte natürliche Linse durch extrakapsuläre Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation entfernt wurde. Die Intraokularlinsen sind zur Platzierung in den Kapselsack bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Linse nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.
2. Die Intraokularlinse nur mit steriler isotonischer Salzlösung oder steriler physiologischer Kochsalzlösung einweichen oder spülen. Es darf keine andere Lösung verwendet werden.
3. Die Intraokularlinse vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Temperaturen unter 45 °C aufbewahren. Die Intraokularlinse nicht im Autoklaven sterilisieren. Vor einer Exposition gegenüber flüchtigen Chemikalien schützen

WARNHINWEISE: In folgenden Fällen sollte die IOL-Implantation erst nach einer sorgfältigen Risiko/Nutzen-Abwägung durch den Arzt erfolgen:
1. Patienten mit wiederholten schwerwiegenden Entzündungen des vorderen oder hinteren Augenabschnitts bzw. Uveitis.
2. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts beeinträchtigen könnte.
3. Operative Schwierigkeiten während der Kataraktextraktion, die das Komplikationsrisiko (z.B. persistierende Blutungen, signifikanter Irisschaden, unkontrollierter Hochdruck oder signifikanter Glaskörpervorfall oder -verlust) erhöhen könnten.
4. Augendistorsion aufgrund von Trauma oder eines Entwicklungsdefekts, wo eine angemessene Unterstützung der IOL nicht möglich ist.
5. Umstände, die bei der Implantation zu Endothelschäden führen würden.
6. Verdacht auf mikrobielle Infektion.
7. Patienten, bei denen aufgrund von Hinterkapsel- bzw. Zonuladefekten kein ausreichender Halt für die IOL gewährleistet ist.
8. Da die klinischen Studien des Intraokularlinsen-Vorgängermodells 911A bei Implantation der Linse in den Kapselsack durchgeführt wurden, reichen die vorliegenden klinischen Daten zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit zur Platzierung in den Ziliarsulcus nicht aus.
9. Kinder unter 2 Jahren sind für Intraokularlinsen nicht geeignet.
10. Die Verwendung von Silikonlinsen bei Patienten mit einer bestehenden vitreoretinalen Erkrankung oder bei denen ein hohes Risiko für eine vitreoretinale Erkrankung besteht, deren Therapie u. U. den Einsatz von Silikonöl erfordert, sollte nur nach gründlicher Erwägung erfolgen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Die während der klinischen Studie für die Linsenmodelle SI-20NB und SI-22NB aufgetretenen Komplikationen gemäß dem „FDA-Grid" („FDA-Raster") sind in Table 1 aufgelistet. Die Tabelle zeigt die entsprechenden Komplikationsraten (kumulativ und persistierend) für die unterschiedlichen Methoden der Kataraktextraktion ein Jahr nach der Implantation sowie drei Jahre nach der Implantation (für die verfügbaren Patienten). Zu den weiteren berichteten Komplikationen zählten u. a. die folgenden (aufgeführt nach Häufigkeit): Hinterkapseltrübung mit anschließender Kapsulotomie, Makuladegeneration und Dezentrierung der Intraokularlinse. Zu den berichteten Folgeoperationen im Verlauf der Studie zählten unter anderem: penetrierende Keratoplastik (2 Patienten), Austausch der Intraokularlinse (1 Patient) sowie Entfernen der Intraokularlinse (1 Patient). Weitere Komplikationen, die während der Studie nicht berichtet wurden, jedoch in Verbindung mit Intraokularlinsen desselben Typs beobachtet wurden, sind unter anderem: abgeflachte Vorderkammer, kumulatives Hyphaema, Elschnig-Perlen, Ablösung der Chorioidea, fehlende Pupillenverengung, Netzhautablösung und Optikusatrophie.

Die während der klinischen Studie für die Intraokularlinse 911A, das Vorgängermodell der Tecnis-IOL, aufgetretenen Komplikationen gemäß dem „FDA-Grid" („FDA-Raster") sind in Table 4 aufgelistet und in Bezug zu den Werten des „FDA-Grid" („FDA-Raster") dargestellt. Zu den weiteren berichteten Komplikationen zählten die Folgenden (aufgeführt nach Häufigkeit): Fibrose, Makuladegeneration, Hinterkapseltrübung mit anschließender Kapsulotomie, Elschnig-Perlen und diabetische Retinopathie. Weitere Komplikationen, die während der klinischen Studie nicht berichtet wurden, jedoch in Verbindung mit Intraokularlinsen desselben Typs beobachtet wurden, sind unter anderem: abgeflachte Vorderkammer, Hyphaema, Glaskörper in der Vorderkammer, Glaskörperaustritt aus der Wunde, Vitritis, vordere Synechien, hintere Synechien, fehlende Pupillenverengung, Fibrin in der Pupille, Verbleib von Kortexmaterial, Verbleib von Überresten des Linsenkerns, Netzhautablösung und Optikusatrophie.

KLINISCHE STUDIE (Modelle SI20NB und SI22NB)
Die klinische Studie der Silikon-Hinterkammerlinsen SI20NB und SI22NB begann am 3. November 1986. Die mit den erfolgreich über den Zeitraum eines Jahres nachbeobachteten Core-Patienten erzielten Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Silikon-Hinterkammerintraokularlinsen SI20NB und SI22NB sichere und effiziente Produkte für die Korrektur der Aphakie sind.

In einer randomisierten, prospektiven Studie waren sowohl der Sehschärfeverlust im Verhältnis zum besten postoperativen Visus als auch die Inzidenz einer Nd:YAG-Kapsulotomie und der „PCO-Wert" der Augen mit SLM-2/UV-Silikon-Hinterkammer-IOL (PHACOFLEX® II-IOL, Modell SI30NB) nach 2 Jahren signifikant niedriger (p < 0,001) als bei Augen mit einer einteiligen PMMA-IOL (12,5 mm Gesamtdurchmesser, Haptik-Angulation von 5°). Der „PCO-Wert" wurde durch Berechnung einer durchschnittlichen Opazifikationsdichte der 4 Meridiane (0°, 45°, 90° und 135°) mithilfe der axialen Densitometrie des Scheimpflug-Videofotografie-Systems bestimmt.

Die an der Studie teilnehmende Patientenpopulation setzte sich aus 64,4 % Frauen und 35,6 % Männern (1,3 % ohne Angabe) zusammen, davon waren 92,1 % Kaukasier, 4,5 % Schwarze und 3,3 % „Sonstige". Das Durchschnittsalter der Gesamtpopulation betrug 74,0 Jahre. Weitere Angaben sind Table 1, 2 und 3 zu entnehmen.

KLINISCHE STUDIE (Tecnis-Linse, Modell Z9000):
In einer kontrollierten, intraindividuellen klinischen Multi-Center-Studie der Z9000-IOL (modifizierte flache Vorderfläche) und einer Acryllinse (sphärische Optik) wurden mit der Tecnis-Linse signifikant weniger sphärische Aberrationen beobachtet, als mit der Acryllinse. Die Ergebnisse der simulierten Nachtfahrt (funktionelle Sicht) unter einigen der getesteten Bedingungen sowie die Ergebnisse der Sehschärfe waren bei den Augen mit implantierten Tecnis-Linsen („Tecnis-IOL-Augen") statistisch signifikant besser. Die klinische Signifikanz der Verringerung der sphärischen Aberration des Auges sollte anhand von Kontrastsensitivitätstests nachgewiesen werden. Die funktionelle Signifikanz sollte anhand von Nachtfahrtsimulationen demonstriert werden.

Sphärische Aberration
Die mittlere okulare sphärische Aberration der TECNIS-Augen unterschied sich nicht signifikant von Null. Dies galt nicht für Augen, in die die Linse mit der sphärischen Optik implantiert worden war. Der mittlere Unterschied in der okularen sphärischen Aberration zwischen den beiden Augen der Patienten unterschied sich statistisch signifikant von Null. Figure 2 zeigt die Messungen der mittleren sphärischen Aberration bei allen Augen mit auswertbaren Wellenfront-Messungen. Wie in der Abbildung zu erkennen ist, war die signifikante Verringerung der sphärischen Aberration in den TECNIS-Augen unabhängig vom Alter.

Figure 3 zeigt die Wellenfrontmessungen von 22 Patienten, für die auswertbare Daten für beide Augen vorlagen.

Sehschärfe
Die monokulare Sehschärfe (90 ± 15 Tage nach der Operation) jedes Patienten im Sicherheitskollektiv und in der Untergruppe von Patienten mit Wellenfrontmessung und simulierten Nachtfahrten ist in Table 5 aufgeführt.

Kontrastsensitivität
Das Hauptziel der klinischen Untersuchungen war der Nachweis des intraindividuellen Unterschieds der postoperativen Sehleistung im mesopischen Bereich (6 cd/m²) zwischen der Tecnis-Linse (Z9000) und einer Intraokularlinse mit sphärischer Optik anhand von Sinuswellen-Kontrastsensitivitätstests. In dieser klinischen Untersuchung zeigte sich kein signifikanter Unterschied der Kontrastsensitivitäts-Ergebnisse. Die Kontrastsensitivitäts-Ergebnisse im mesopischen Bereich bei allen für die Z9000- und die Kontroll-Linse untersuchten räumlichen Frequenzen sind in Figure 4 dargestellt.

Simulierte Nachtfahrt
Eine Untergruppe (29) von willkürlich aus allen Studienstandorten ausgewählten Patienten wurde Untersuchungen mit einem validierten Nachtfahrtssimulator unterzogen. Dabei handelte es sich um monokulare Untersuchungen unter simulierten Lichtbedingungen (normale Stadtumgebung, Stadtumgebung mit Blendung, Landstraße unter normalen Bedingungen, Landstraße mit Blendung).

Der Nachtfahrtsimulator bestand aus einer PKW-Fahrerkabine mit Windschutzscheibe, Videosimulation und Zielprojektoren, Blendungsquellen, einem Bildschirmdisplay und einem Computer. Die Fahrerkabine verfügte über eine Windschutzscheibe mit Rückspiegel, ein funktionsloses Armaturenbrett, einen an der Tür montierten Seitenspiegel, Vordersitze mit Kontur-Kopfstützen, Sicherheitsgurte und ein Lenkrad. Die Umgebungsbeleuchtung des Simulators ähnelte durchschnittlichen Nachtfahrtbedingungen.

Die Nachtfahrtsimulation in der Stadtumgebung stellte eine lange, gerade Stadtstraße bei simulierter Fahrgeschwindigkeit von 56 km/h nach, wobei eine Vielzahl von Straßenlampen, Fahrzeugen, Schaufensterbeleuchtungen und Schildern ein hohes Maß an Umgebungsbeleuchtung erzeugten. Die Nachtfahrtsimulation in der Landumgebung stellte eine lange, gerade Landstraße bei simulierter Fahrgeschwindigkeit von 88 km/h mit minimaler Umgebungsbeleuchtung nach. Jede Fahrtsimulation dauerte ungefähr 30 Sekunden.

Für die Untersuchungen unter Blendungsbedingungen bestand die Blendungsquelle gleichbleibender Größe aus einer simulierten, der Realität nachgestellten Behinderung aufgrund von Blendung durch das Scheinwerferlicht eines nachfolgenden Fahrzeugs, das in Rück- und Seitenspiegel reflektiert wird; letztere wurden so eingestellt, dass das Licht direkt in die Augen des Patienten schien. Das Ausmaß der Blendung wurde so gewählt, dass ein 10-%iger Verlust der Sehweite entstand.

Die Patienten wurden aufgefordert, bestimmte Ziele wahrzunehmen und zu identifizieren, darunter Autobahnbeschilderungen mit weißer Schrift auf grünem Hintergrund, gelbe Warnschilder mit schwarzer Aufschrift und Gefahren durch Fußgänger. Sie wurden gebeten zu reagieren, sobald sie das betreffende Schild bzw. die Gefahr zuerst **wahrnahmen**. Die Wahrnehmungsentfernungen wurden aufgezeichnet. Die Patienten wurden anschließend gebeten anzugeben, ab wann sie das Schild bzw. die Gefahr **identifizieren** konnten (d. h. was auf dem Schild stand, in welche Richtung der Fußgänger lief.) Die entsprechenden Identifikationsentfernungen wurden ebenfalls festgehalten. Aus den Angaben der Patienten wurde für jede Zielkategorie und jede Sichtbedingung der Durchschnitt errechnet.

Figure 5 und Figure 6 veranschaulichen die durchschnittliche Differenz zwischen der Wahrnehmungs- und der Identifizierungs-Sehweite des Auges mit der Z9000-Linse und der Wahrnehmungs- und Identifizierungs-Sehweite des Auges mit der Linse mit sphärischer Optik jedes Patienten (Mittelwert der intraindividuellen Unterschiede).

Bei 21 der 24 verschiedenen Testbedingungen war die funktionelle Leistung der „Z9000-Augen" statistisch signifikant besser als die der Kontrollaugen. Dies bedeutet sowohl eine bessere Wahrnehmungs- als auch eine bessere Identifikations-Sehweite mit der Z9000-Linse in allen Fahrtsimulationen (Stadt- und Landumgebung) und unter allen Sichtbedingungen (mit/ohne Blendung) im Vergleich zur Kontrolllinse. Bei 9 der verschiedenen Testbedingungen war die Leistung der „Z9000-Augen" statistisch signifikant besser als die der Kontrollaugen. Die größten Vorteile der Z9000-Linse im Vergleich zur Kontrolllinse bestehen in der verbesserten Wahrnehmung und Identifizierung der Gefahren durch Fußgänger unter den Sichtbedingungen auf der Landstraße mit und ohne Blendung. Unter diesen Bedingungen führt die verbesserte Sehweite bei einer Geschwindigkeit von 88 km/h zu einem Zeitgewinn von durchschnittlich 0,5 Sekunden für die Wahrnehmung der Gefahr durch den Fußgänger und die entsprechende Reaktion. Eine verbesserte Wahrnehmungs- und Reaktionszeit von 0,5 Sekunden stellt einen funktionell signifikanten Zeitgewinn für Ausweichmanöver, Bremsvorgänge oder die Verringerung von Auswirkungen eines Zusammenstoßes dar.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass ältere Fahrzeugführer mit den Tecnis-Linsen mit hoher Wahrscheinlichkeit einen deutlichen Sicherheitsvorteil für sich und die anderen Fahrzeugführer und Fußgänger im Verkehr erlangen. Die Ergebnisse dieses Leistungs-/Funktionstests beweisen, dass die Tecnis-Linse die funktionelle Sicht verbessert, wodurch wiederum die Sicherheit des Patienten in anderen Situationen mit schlechten Sichtbedingungen erhöht werden kann.

KLINISCHE STUDIE (Vorgängerlinse, Modell 911A): Die Tecnis Z9000-Linse ist eine Weiterentwicklung der Intraokularlinse des Modells 911A. Der Unterschied zwischen dem Linsenmodell Z9000 und dem Modell 911A besteht in der flachen Vorderfläche der Optik der Z9000-Linse. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen des Linsenmodells 911A sind auch für das Modell Z9000 relevant. Die Studie zur Untersuchung der 911A-Linse wurde am 17. Dezember 1996 begonnen. Die erzielten Ergebnisse aus der einjährigen Nachbeobachtung von 320 Patienten bilden die Grundlage für die Daten, welche die Eignung dieses IOL-Designs zur Korrektur der Aphakie stützen. Die an der Studie teilnehmende Patientenpopulation (425 Patienten) setzte sich aus 58 % Frauen und 42 % Männern zusammen, davon waren 93 % Kaukasier, 5 % Schwarze, 2 % „Gemischt" und 0,2 % wurden als „Sonstige" aufgeführt. Die Häufigkeit einer Nd:YAG-Laser-Kapsulotomie in der Studienpopulation betrug 3,3 % (14/425) nach einem Jahr.

Table 6 enthält die Visusergebnisse der Patienten der „besten Kohorte" nach 330–420 Tagen postoperativ. Zur „besten Kohorte" zählen Patienten, bei denen zu keinem Zeitpunkt der Studie eine präoperative Erkrankung oder Makuladegeneration bestand. Die Daten werden zusätzlich mit den Werten des „FDA-Grid" („FDA-Rasters") verglichen (Table 7).

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Vor der Implantation die Linsenpackung auf IOL-Typ, Stärke, richtige Konfiguration und Verfalldatum prüfen.
2. Den Aufreißbeutel öffnen und die Linse in einem sterilen Umfeld entnehmen.
3. Die Linse gründlich auf eventuell anhaftende Partikel untersuchen, und die Oberflächen der Linsenoptik auf sonstige Beschädigungen überprüfen.
4. AMO empfiehlt die Verwendung des McDonald-Faltinstruments oder eines gleichwertigen Instruments zur Einführung von Intraokularlinsen im gefalteten Zustand.
5. Speziell auf das AMO The UNFOLDER-Implantationssystem bezogene Informationen sind der Anleitung für das betreffende Implantationssystem zu entnehmen. Die Intraokularlinse entsorgen, wenn diese in gefaltetem Zustand länger als 5 Minuten bzw. länger als die vom Hersteller des Instruments empfohlene Dauer im IOL-Implantationsinstrument verblieben ist.

Achtung: Die Intraokularlinse nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität der Linse ist dann nicht mehr gewährleistet.

Hinweis: Beim Öffnen der Verpackung kann es zur elektrostatischen Aufladung der Intraokularlinse kommen. Die Intraokularlinse sollte sorgfältig auf möglicherweise anhaftende Partikel überprüft werden.

BERECHNUNGEN DER LINSENSTÄRKE
Der Arzt sollte die Stärke der zu implantierenden Linse bereits vor der Operation bestimmen. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke finden sich in folgenden Literaturstellen:
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

Ärzte, die weitere Informationen über die Berechnung der Linsenstärke benötigen, können sich in den USA an Abbott Medical Optics Inc. (AMO) unter der Nummer 1-877-AMO-4-LIFE wenden. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre zuständige AMO-Vertretung.

ANWEISUNGEN ZUR PATIENTENREGISTRIERUNG UND MELDUNG VON KOMPLIKATIONEN
Jeder Patient, der eine AMO CLARIFLEX-Silikonlinse erhält, muss zum Zeitpunkt der Linsenimplantation bei AMO registriert werden.

Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der der Linsenverpackung beiliegenden Implantat-Registrierungskarte und deren Einsendung an AMO. Die Registrierung der Patienten ist für das Langzeitverlaufskontrollprogramm von AMO von großer Bedeutung und hilft AMO, auf Meldungen von Nebenwirkungen und/oder Komplikationen mit potentiell nachteiligen Auswirkungen auf die Sehkraft zu reagieren. **GEMÄSS DEN VORSCHRIFTEN DER FDA IST FÜR ALLE PATIENTEN EINE REGISTRIERUNG VORZUNEHMEN.**

Eine Implantat-Identifizierungskarte liegt der Linsenverpackung bei. Diese Karte ist dem Patienten mit der Anweisung auszuhändigen, sie als dauerhaften Nachweis des Implantats aufzubewahren und sie jedem in Zukunft aufgesuchten Augenarzt vorzulegen.

Meldewesen
Unerwünschte Ereignisse und/oder Komplikationen mit potentiell nachteiligen Wirkungen auf die Sehkraft, die möglicherweise mit der Linse in Zusammenhang stehen und die nach Art, Schwere oder Inzidenz nicht vorhersehbar waren, müssen AMO gemeldet werden. Diese Informationspflicht besteht für alle implantierenden Chirurgen, um potentielle Langzeitwirkungen der Implantation der Intraokularlinse zu dokumentieren.

Zweck
Ärzte müssen die genannten Ereignisse melden, um die Identifizierung neu entstehender bzw. potentieller Probleme im Zusammenhang mit den Silikon-Hinterkammerlinsen zu unterstützen. Derartige Probleme können mit einer spezifischen Charge von Intraokularlinsen in Zusammenhang stehen oder ein Hinweis auf langfristige Probleme sein, welche mit diesen IOL oder IOL im Allgemeinen assoziiert sind.
Zur Meldung von unerwünschten Wirkungen oder potentiell sehkraftgefährdenden Komplikationen im Zusammenhang mit Intraokularlinsen von AMO steht Ärzten **in den USA** folgende gebührenfreie Nummer zur Verfügung: 1-877-AMO-4-LIFE. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre zuständige AMO-Vertretung.

LIEFERFORM
AMO TECNIS CL-Intraokularlinsen werden in Form von sterilen Einzelpackungen geliefert. Jede sterile Linse ist in einer separaten Verpackung in einem doppelt aseptischen Transfer-Aufreißbeutel verpackt, dessen Inhalt bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril ist. Die Außenflächen des doppelt aseptischen Transfer-Aufreißbeutels sind nicht steril.

VERFALLDATUM
Die Sterilität des Produkts ist nur bei unbeschädigtem und ungeöffnetem doppelt aseptischem Transfer-Aufreißbeutel gewährleistet. Des Weiteren ist die Sterilität des Produkts nur bis zum Ablauf des Verfallsdatums gewährleistet, das auf der Außenverpackung verzeichnet ist. Die Intraokularlinse darf nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

RÜCKGABE DER INTRAOKULARLINSE
Die Intraokularlinse kann innerhalb von 30 Tagen nach dem Kaufdatum gegen Gutschrift an den Hersteller zurückgesandt werden. Nach Ablauf von 30 Tagen ist ein gebührenfreier Umtausch oder Ersatz möglich.

PATIENTENINFORMATION
Es wird empfohlen, jeden Patienten in einer ihm verständlichen Weise über Intraokularlinsen zu informieren. Diese Information sollte vor der Entscheidung zur Implantation einer Intraokularlinse erfolgen. Des Weiteren sollte der behandelnde Arzt postoperative Informationen zur Verfügung stellen.

AMO hält eine Patientenbroschüre bereit, die zur Unterstützung des Patienten bei der Entscheidung über die gewünschte Form der Aphakie-Behandlung, sowie als Leitfaden für die postoperative Verhaltensweise herangezogen werden kann. Es wird empfohlen, dass der behandelnde Chirurg den Inhalt der Broschüre im Vorfeld des Eingriffs mit dem Patienten bespricht.

Die Warenzeichen The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge und PHACOFLEX bzw. die entsprechenden Lizenzen sind Eigentum von Abbott Laboratories, seinen Niederlassungen oder Tochtergesellschaften.

CEEON ist eine Marke von AMO Uppsala AB.

Hinweis: Patenthinweise sind ab sofort auf der Verpackungsschachtel verzeichnet.

Rezeptpflichtig

Symbol/Erklärung

SYMBOL	DEUTSCH
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM: Jahr-Monat)
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT RESTERILISIEREN
	HERSTELLER
EC REP	VERTRETUNG IN EUROPA

Hergestellt in den USA

Lentille intraoculaire pliable en silicone TECNIS CL d'AMO intégrant la conception OptiEdge

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les lentilles intraoculaires pliables monofocales TECNIS CL de Abbott Medical Optics Inc. (AMO) avec OptiEdge (voir Figure 1) sont des lentilles intraoculaires à chambre postérieure absorbant le rayonnement ultraviolet qui compensent les aberrations sphériques de la cornée. Toutefois, l'accommodation ne sera pas restaurée. La partie optique offre la possibilité d'être repliée avant son insertion, permettant ainsi d'introduire la lentille par une incision de 3,0 mm en utilisant le système d'implantation The UNFOLDER de la série Silver.

Description détaillée du dispositif

Conception optique :	Surface antérieure prolate modifiée
Matériau optique :	SLM-2/UV
Puissance :	5 à 30 D par incréments de 0,5 D
Indice de réfraction :	1 460 (35 °C)
Transmittance :	Lentille 5,0 D – le seuil de passage UV à 10 % est de 398 nm Lentille 30 D – le seuil UV à 10 % est 403 nm
Matériau haptique :	Monofilament de polyméthyle méthacrylate (PMMA) à noyau bleu
Configuration haptique :	C modifié

INDICATIONS
Les lentilles intraoculaires en silicone TECNIS CL sont indiquées pour une implantation primaire dans la correction de l'aphakie chez les patients adultes, après extraction d'une cataracte extracapsulaire ou phacoémulsification. Ces dispositifs sont destinés à être placés dans la poche capsulaire.

PRÉCAUTIONS
1. Ne pas restériliser la lentille afin d'éviter les effets indésirables.
2. Ne pas tremper ni rincer la lentille intraoculaire autrement que dans une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline normale stérile.
3. Ne pas entreposer la lentille à la lumière directe du soleil ni à une température supérieure à 45 °C. Ne pas autoclaver la lentille intraoculaire. Éviter toute exposition aux agents chimiques volatiles.

MISES EN GARDE : Les ophtalmologistes envisageant une implantation de lentille dans l'un des cas suivants doivent peser les risques et les avantages potentiels :
1. Les patients souffrant d'une uvéite ou d'une inflammation grave ou récurrente du segment antérieur ou postérieur.
2. Les patients dont la lentille intraoculaire risque de compromettre la possibilité d'observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur.
3. Les difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte, susceptibles d'accroître le risque de complications (p. ex. saignements persistants, lésion importante de l'iris, pression positive non contrôlée ou perte ou prolapsus vitréen important).
4. Un œil déformé suite à un traumatisme précédent ou à un trouble du développement dans lequel une prise en charge appropriée de la lentille intraoculaire n'est pas possible.
5. Les situations entraînant l'endommagement à l'endothélium pendant l'implantation.
6. Infection microbienne suspectée.
7. Les patients chez qui l'intégrité de la capsule postérieure et des zonules ne sont pas suffisantes pour la prise en charge de la lentille intraoculaire.
8. Étant donné que l'étude clinique de la lentille mère modèle 911A a été menée sur la lentille implantée dans la poche capsulaire, les données cliniques sont insuffisantes pour démontrer la sécurité et l'efficacité du positionnement dans le sulcus ciliaire.
9. Les enfants âgés de moins de 2 ans ne sont pas des candidats appropriés pour les lentilles intraoculaires.
10. Il faut reconsidérer l'utilisation de lentilles en silicone chez les patients atteints de maladies vitréorétiniennes en cours ou avec un fort risque de maladie vitréorétinale future qui exigeraient une huile au silicone dans le cadre de leur traitement.

RÉACTIONS ADVERSES
Les réactions adverses répertoriées dans la « FDA grid » (grille FDA) qui se sont produites pendant l'essai clinique des modèles de lentille SI-20NB et SI-22NB sont présentées dans le tableau Table 1. Il présente les taux cumulés et persistants de ces complications pendant la première année postopératoire (stratifiés par la méthode d'extraction de la cataracte) ainsi que les données liées à ces patients pendant trois années postopératoires. D'autres réactions adverses ont été signalées, indiquées par ordre de fréquence : opacification de la capsule postérieure entraînant une capsulotomie, une dégénérescence maculaire et une décentration de la lentille. Les rapports de l'intervention chirurgicale secondaire pendant l'étude incluent : kératoplastie pénétrante (2 patients), remplacement de la lentille (1 patient) et retrait de la lentille (1 patient). D'autres complications n'ayant pas été signalées pendant l'étude mais qui se sont produites selon le rapport avec le même type de lentille intraoculaire concernent sans s'y limiter les événements suivants : chambre antérieure plate, hyphéma cumulé, perles d'Elschnig, détachement choroïdien, absence de constriction de la pupille, détachement rétinien et atrophie optique.

Les réactions adverses désignées dans la « grille » FDA qui se sont produites pendant l'essai clinique de la lentille mère Tecnis, modèle 911A, sont présentées dans le tableau Table 4 de la section clinique 911A et comparés aux valeurs de la « grille » FDA. D'autres complications ont été signalées, indiquées par ordre de fréquence : fibrose, dégénérescence maculaire, opacification de la capsule postérieure entraînant une capsulotomie, perles d'Elschnig et rétinopathie diabétique. D'autres complications n'ayant pas été signalées pendant l'étude clinique mais qui se sont produites selon le rapport avec le même type de lentille intraoculaire concernent sans s'y limiter les événements suivants : chambre antérieure plate, hyphéma, vitréité dans la chambre antérieure, vitreux avec plaie, vitrite, synéchie antérieure, synéchie postérieure, absence de constriction de la pupille, fibrine dans la pupille, fragments corticaux et nucléaires, détachement rétinien et atrophie optique.

ESSAI CLINIQUE (Modèles SI20NB et SI22NB)
L'essai clinique des lentilles à chambre postérieure en silicone SI20NB et SI22NB a commencé le 3 novembre 1986. Les résultats obtenus auprès du groupe de patients sélectionné qui ont été suivis avec succès pendant un an indiquent que les lentilles intraoculaires à chambre postérieure en silicone SI20NB et SI22NB sont sans danger et efficaces pour la correction visuelle de l'aphakie.

Lors d'une étude aléatoire, prospective, la perte d'acuité visuelle depuis l'acuité postopératoire optimale, l'incidence de la capsulotomie Nd:YAG et de la « valeur PCO » étaient toutes sensiblement inférieures après deux ans (p < 0,001) dans les yeux implantés avec la lentille intraoculaire à chambre postérieure en silicone SLM-2/UV (lentille intraoculaire PHACOFLEX® II modèle SI30NB) par rapport aux yeux utilisant une lentille intraoculaire PMMA mono-bloc (12,5 mm de diamètre global, angulation haptique de 5°). La « valeur PCO » a été déterminée en calculant une densité d'opacification moyenne des 4 méridiens (0°, 45°, 90° et 135°) en utilisant la densitométrie axiale du système de vidéophotographie de Scheimpflug.

La population des essais cliniques était à 64,4 % féminine et à 35,6 % masculine (1,3 % non documenté), 92,1 % des sujets étaient de type indo-européen, 4,5 % de type africain et 3,3 % « autre ». L'âge moyen de la population globale était de 74,0 ans. Se reporter aux tableaux Table 1, Table 2 and Table 3 pour d'autres informations.

ESSAIS CLINIQUES (Lentille Tecnis, modèle Z9000) :
Dans une investigation clinique contrôlée, multicentrée et intra-individuelle de la lentille Z9000 (surface antérieure prolate modifiée) et d'une lentille acrylique (optique sphérique), les aberrations sphériques oculaires étaient sensiblement moindres avec la lentille Tecnis qu'avec la lentille acrylique. Les résultats de simulation de conduite de nuit (vision fonctionnelle) dans plusieurs des conditions testées et les résultats d'acuité visuelle ont été statistiquement meilleurs pour les yeux porteurs de la lentille Tecnis (yeux Tecnis). La signification clinique de la réduction de l'aberration sphérique oculaire devait être démontrée en utilisant des tests de sensibilité au contraste. La signification fonctionnelle devait être démontrée par le biais d'une conduite de nuit simulée.

Aberration sphérique
L'aberration sphérique oculaire moyenne des yeux Tecnis n'était pas significativement différente de zéro. Cela n'était pas vrai pour les yeux implantés avec la lentille à optique sphérique. La différence moyenne dans l'aberration sphérique oculaire entre les deux yeux des patients était statistiquement sensiblement différente de zéro. La Figure 2 fournit les mesures d'aberration sphérique moyenne de tous les yeux avec des mesures de front d'onde évaluables. Comme le montre la figure, la réduction sensible dans l'aberration sphérique des yeux Tecnis était indépendante de l'âge.

La Figure 3 présente les mesures de front d'onde des 22 patients offrant des données évaluables pour les deux yeux.

Acuité visuelle
Les résultats de l'acuité visuelle monoculaire (90 ± 15 jours postopératoires) de chaque patient dans la population de sécurité et dans le sous-ensemble de patients ayant subi une mesure de front d'onde et une simulation en conduite de nuit sont présentés dans le tableau Table 5.

Sensibilité au contraste
Le principal objectif de l'investigation clinique était de démontrer la différence mésopique (6 cd/m²) intra-individuelle dans la qualité postopératoire de la vision en utilisant un test de sensibilité au contraste sinusoïdal entre la lentille Tecnis (Z9000) et une lentille à optique sphérique. Dans cette investigation clinique, les résultats de sensibilité au contraste n'étaient pas sensiblement différents. Les résultats de sensibilité au contraste mésopique à toutes les fréquences spatiales testées pour la Z9000 et la lentille de contrôle sont présentés dans la Figure 4.

Conduite de nuit simulée
Un sous-ensemble de patients (29) sélectionnés de façon aléatoire dans les divers sites d'enquête ont subi des tests dans un simulateur de conduite de nuit validé. Les patients ont été testés en mode monoculaire dans une simulation d'éclairage urbain normal et éblouissant, d'éclairage hors-agglomération normal et éblouissant.

Le simulateur de conduite de nuit était constitué d'un habitacle/cabine automobile équipé d'un pare-brise, d'un paysage vidéo et de projecteurs cibles, de sources d'éblouissement, d'un écran d'affichage et d'un ordinateur. La cabine avant était équipée d'un pare-brise avec rétroviseur, d'un tableau de bord non opérationnel, d'un rétroviseur latéral monté sur portière, de sièges avant dotés d'appuis-têtes contournés, de ceintures de sécurité et d'un volant. L'éclairage ambiant du simulateur était similaire aux paysages de conduite de nuit classiques.

La scène de conduite de nuit en milieu urbain montrait une longue rue rectiligne avec un véhicule circulant à une vitesse de 56 km/h, et présentant divers feux de circulation, automobiles, enseignes et panneaux lumineux créant un niveau élevé d'éclairage ambiant. La scène de conduite de nuit hors-agglomération montrait une longue route rectiligne avec un véhicule circulant à une vitesse de 88 km/h et présentant un éclairage ambiant minimum. Chaque scène de conduite durait environ 30 secondes.

Pour tester la conduite en conditions d'éblouissement, la source éblouissante à taille constante simulait le reflet éblouissant en conditions réelles des phares d'un véhicule situé derrière le conducteur, réfléchi dans les rétroviseurs central et latéraux positionnés de façon à éblouir les yeux du patient. Le volume d'éblouissement était réglé de façon à produire une perte de 10 % dans la distance de détection.

Il était demandé aux patients de détecter et d'identifier les cibles, y compris les indications blanc sur fond vert des panneaux de signalisation autoroutiers nord-américains, les panneaux indiquant un danger noir sur fond jaune et les dangers pour les piétons. Il était demandé aux patients de réagir dès la **détection** du panneau ou du danger, et les distances de détection étaient ensuite enregistrées. Il était ensuite demandé aux patients de réagir dès l'**identification** du panneau ou du danger, autrement dit de réagir à la signification du panneau, au sens de la marche des piétons, et les distances d'identification étaient ensuite enregistrées. Les réactions moyennes des patients à chaque groupe de cibles et les conditions de visibilité ont été calculées.

Les Figures 5 et 6 présentent la différence moyenne entre les distances d'identification et de détection avec le test de l'œil Z9000 et la lentille à optique sphérique pour chaque sujet (la moyenne des différences intra-individuelles).

Les yeux Z9000 présentaient une efficacité supérieure aux yeux de contrôle dans 21 des 24 conditions testées. Autrement dit, la lentille Z9000 améliore les distances d'identification et de détection dans toutes les situations de conduites (en agglomération et hors agglomération) et les conditions de visibilité (avec/sans éblouissement) par rapport à la lentille de contrôle. Les yeux Z9000 présentaient une efficacité sensiblement supérieure en termes statistiques aux yeux de contrôle dans 9 des conditions testées. Le grand avantage de la lentille Z9000 est d'augmenter la détection et l'identification des dangers pour les piétons par visibilité hors-agglomération avec et sans éblouissement. Dans ces conditions, la distance de visibilité accrue à 88 km/h assure un temps moyen de perception et de réaction accru d'environ 0,5 seconde des dangers posés aux piétons. Une augmentation de 0,5 seconde du temps de réaction et de perception est fonctionnellement significative car elle augmente d'autant le temps de réaction, pour prendre une mesure d'évitement, s'arrêter ou affecter l'effet de l'impact.

Les résultats de ces études suggèrent que les lentilles Tecnis apportent un gain de sécurité important aux conducteurs âgés, ainsi qu'aux conducteurs et piétons avec qui ils partagent la route. Les résultats de ce test fonctionnel et de ces performances démontrent que la lentille Tecnis améliore la vision fonctionnelle, et qu'elle favorise donc la sécurité du patient dans d'autres situations avec faible visibilité.

ESSAI CLINIQUE (Lentille mère, modèle 911A) : La lentille mère de la lentille Tecnis Z9000 est le modèle 911A. La différence entre les modèles Z9000 et 911A tient à la surface optique antérieure prolate modifiée de la Z9000. Les résultats cliniques de l'investigation 911A sont pertinents à la Z9000. L'étude 911A a été lancée le 17 décembre 1996. Les résultats obtenus auprès de 320 patients suivis pendant un an ont fourni la base des données soutenant l'utilisation de ce modèle de lentille pour la correction visuelle de l'aphakie. La population d'étude globale (425 patients) comptait 58 % de patients féminins, 42 % de patients masculins ; 93 % étaient de type indo-européen, 5 % de type africain, 2 % de type « mixte » et 0,2 % classés « autres ». Le taux de capsulotomie laser Nd:YAG dans la population étudiée était de 3,3 % (14/425) à un an.

Le tableau Table 6 décrit les résultats d'acuité visuelle des « meilleurs cas » de patients après 330 à 420 jours postopératoires. Les « meilleurs cas » regroupaient les patients ne présentant pas de pathologie préopératoire ni de dégénérescence maculaire pendant l'étude. Ces données ont été également comparées aux valeurs de la « grille » FDA (Table 7).

MODE D'EMPLOI
1. Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour identifier le type, la puissance et la configuration appropriée.
2. Ouvrir la poche autocollante et retirer la lentille dans un environnement stérile.
3. Inspecter soigneusement la lentille pour vérifier qu'aucune particule n'y a adhéré, et examiner les surfaces optiques de la lentille pour identifier tout autre défaut.
4. AMO recommande d'utiliser un dispositif de pliage McDonald ou équivalent pour introduire les lentilles en silicone dans l'état replié.
5. Se reporter aux instructions spécifiques incluses avec l'injecteur approprié AMO The UNFOLDER. La lentille doit être mise au rebut si elle reste repliée dans l'injecteur plus de 5 minutes, ou selon les instructions du fabricant de l'instrument.

Attention : Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été endommagé. La stérilité de la lentille est susceptible d'être compromise.

Remarque **:** La lentille est susceptible de capter une charge électrostatique à l'ouverture de l'emballage. La lentille doit être soigneusement examinée pour vérifier qu'aucune particule n'y a adhéré.

CALCULS DE PUISSANCE DE LENTILLE
L'ophtalmologiste doit déterminer en mode préopératoire la puissance de la lentille à implanter. Les méthodes de calcul de puissance de la lentille sont décrites dans la bibliographie suivante :
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

Les ophtalmologistes souhaitant des renseignements supplémentaires sur les calculs de puissance des lentilles peuvent contacter Abbott Medical Optics Inc. (AMO) en composant le 1-877-AMO-4-LIFE aux États-Unis. Prière de contacter le représentant AMO local en dehors des États-Unis.

ENREGISTREMENT DES RAPPORTS ET INSTRUCTIONS POUR L'INSCRIPTION DES PATIENTS
Chaque patient recevant une lentille en silicone AMO CLARIFLEX doit se faire enregistrer auprès d'AMO au moment de l'implantation de la lentille.

L'inscription consiste à compléter la carte d'enregistrement d'implant jointe au boîtier de la lentille et à l'envoyer par courrier à AMO. L'enregistrement des patients est essentiel au programme de suivi des patients à long terme d'AMO ; il nous aide à réagir aux complications potentiellement dangereuses pour la vue et/ou aux rapports de réactions adverses. **LA FDA REQUIERT L'INSCRIPTION DE TOUS LES PATIENTS.**

Une carte d'identification d'implant est fournie dans le boîtier de la lentille. Cette carte doit être remise au patient en lui indiquant qu'il s'agit du registre permanent de l'implant et qu'il devra la présenter à tout ophtalmologiste qu'il visitera par la suite.

Rapports
Les réactions adverses et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui seraient raisonnablement liées aux lentilles et qui n'étaient pas prévues par nature, gravité ou degré d'incidence doivent être signalées à AMO. Nous demandons ces informations à tous les chirurgiens afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation d'une lentille intraoculaire.

Objectif
Les ophtalmologistes doivent nous signaler ces événements pour aider à l'identification des problèmes potentiels ou nouveaux qui se posent avec les lentilles à chambre postérieure en silicone. Ces problèmes peuvent être apparentés à un lot de lentilles spécifique ou signaler des problèmes à long terme associés à ces lentilles ou aux lentilles intraoculaires en général.
Les ophtalmologistes doivent utiliser le numéro d'appel gratuit suivant pour signaler les réactions adverses ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue impliquant les lentilles intraoculaires AMO. **États-Unis :** 1-877-AMO-4-LIFE. Prière de contacter le représentant AMO en dehors des États-Unis.

MODE DE FOURNITURE
Les lentilles intraoculaires TECNIS CL d'AMO sont fournies en unités stériles individuelles. Chaque lentille stérile est contenue dans son propre écrin dans une double poche autocollante de transfert aseptique dont le contenu est stérile si les emballages n'ont été ni endommagés ni ouverts. Les surfaces externes de la double poche autocollante de transfert aseptique ne sont pas stériles.

DATE DE PÉREMPTION
La stérilité est garantie si la double poche autocollante de transfert aseptique n'est ni endommagée ni ouverte. Une date d'expiration de la stérilité est en outre clairement indiquée sur la surface externe de l'emballage groupé. La lentille ne doit pas être utilisée au-delà de la date indiquée.

POLITIQUE DE RENVOI DES LENTILLES
La lentille peut être renvoyée au fabricant pour un remboursement du client dans les 30 jours suivant l'achat. Passé ce délai de 30 jours, elle peut être remplacée ou échangée gratuitement.

INFORMATIONS AU PATIENT
Il est recommandé de fournir des informations sur, les lentilles intraoculaires, adaptées au patient. Ces informations doivent lui être remises avant la décision d'implanter une lentille intraoculaire. Les informations postopératoires doivent être également fournies par le médecin.

AMO propose une brochure pour aider les patients à prendre une décision informée sur le mode de traitement de l'aphakie, et pour fournir des consignes de soins personnels postopératoires. Nous recommandons au chirurgien de discuter du contenu de cette brochure avec son patient lors d'un entretien précédant l'intervention.

The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge et PHACOFLEX sont des marques commerciales détenues ou exploitées par Abbott Laboratories, ses filiales ou les sociétés lui étant associées.

CEEON est une marque commerciale de AMO Uppsala AB.

Remarque : Les informations destinées au patient figurent maintenant sur la boîte.

Sur prescription uniquement

Symbole/explication

SYMBOLE	FRANÇAIS
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE PÉREMPTION (AAAA-MM : année-mois)
	VOIR LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS RESTÉRILISER
	FABRICANT
EC REP	REPRÉSENTANT EN EUROPE

Fabriqué aux États-Unis

LIO de Silicona Plegable AMO TECNIS CL con Diseño OptiEdge

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Las LIO monofocales plegables TECNIS CL de Abbott Medical Optics Inc. (AMO) con diseño OptiEdge (vea la Figura 1) son lentes intraoculares (LIO) con absorción ultravioleta para la cámara posterior que compensan las aberraciones esféricas corneales. No obstante ello, no se restaurará la acomodación. La porción óptica tiene la capacidad de ser plegada antes de la inserción, permitiendo insertar la lente por medio de una incisión de 3,0 mm al utilizar el sistema de implantación The UNFOLDER, serie plateada.

Descripción detallada del dispositivo

Diseño óptico:	Superficie anterior prolata modificada
Material óptico:	SLM-2/UV
Potencia:	5 a 30 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías
Índice de refracción:	1,460 (35 ºC)
Transmitancia de la luz:	Lente de 5,0 D – el límite UV al 10% es de 398 nm Lente de 30,0 D – el límite UV al 10% es de 403 nm
Material háptico:	Monofilamento de polimetil-metacrilato (PMMA) con núcleo azul
Configuración háptica:	C modificada

INDICACIONES
Las lentes intraoculares siliconicas TECNIS CL están indicadas para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia, en pacientes adultos, después de la extracción del cristalino opacificado por cataratas mediante extracción extracapsular de catarata o facoemulsificación. Estos dispositivos están destinados a la colocación dentro de la bolsa capsular.

PRECAUCIONES
1. No impregne ni aclare la lente, ya que esto puede producir efectos secundarios indeseables.
2. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
3. No almacene la lente en luz solar directa ni a una temperatura mayor que 45 °C. No esterilice la lente intraocular en autoclave. Evite la exposición a sustancias químicas volátiles.

ADVERTENCIAS: Los médicos que estén considerando la implantación de la lente en cualquiera de las circunstancias siguientes deben sopesar la relación de riesgos/beneficios potenciales:
1. Pacientes con inflamación severa recurrente del segmento anterior o posterior, o uveítis.
2. Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
3. Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata, que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos al iris, presión positiva no controlada, o prolapso o pérdida significativa de vítreo).
4. Un ojo distorsionado debido a trauma previo o defecto del desarrollo en que no es posible el apoyo apropiado de la LIO.
5. Circunstancias que ocasionarían daños al endotelio durante la implantación.
6. Sospecha de infección microbiana.
7. Pacientes en quienes ni la cápsula posterior o ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo para la LIO.
8. Dado que el estudio clínico del modelo 911A de la lente originaria fue realizado con la lente implantada en la bolsa capsular, existe una cantidad insuficiente de datos clínicos para demostrar la seguridad y eficacia para la colocación en el surco ciliar.
9. Los niños de menos de 2 años de edad no son candidatos idóneos para lentes intraoculares.
10. Debe reconsiderarse el uso de lentes siliconicas en pacientes con enfermedad vitreorretineana vigente o en aquellos con alto riesgo de una futura enfermedad vitreorretineana que pueda requerir aceite siliconico como parte de la terapia.

EVENTOS ADVERSOS
Los eventos adversos designados en la la "FDA grid" o cuadrícula FDA que ocurrió durante el ensayo clínico de los modelos SI-20NB y SI-22NB de la lente se muestran en la Table 1, a continuación. Se presentan las tasas acumulativas y persistentes de estas complicaciones durante el primer año postoperatorio (estratificado por el método de extracción de catarata) y los datos para aquellos pacientes disponibles tres años después de realizada la intervención. Los efectos adversos adicionales notificados, en orden de frecuencia, incluyeron los siguientes: opacificación de la cápsula posterior que termina en capsulotomía, degeneración macular y descentramiento de la lente. Las notificaciones de intervención quirúrgica secundaria durante el estudio incluyen: queratoplastia penetrante (2 pacientes), reemplazo de la lente (1 paciente) y extracción de la lente (1 paciente). Otras complicaciones que no fueron notificadas durante el estudio, pero que han sido documentadas como que ocurren con el mismo tipo de lente intraocular incluyen las siguientes, sin limitarse a ellas: cámara anterior plana, hipema acumulativo, perlas de Elschnig, desprendimiento coroideo, pupila no constrictora, desprendimiento retinal y atrofia óptica.

Los eventos adversos designados en la cuadrícula FDA que ocurrieron durante el ensayo clínico del modelo 911A, originario de Tecnis, se muestran en la Table 4 en la sección de ensayos clínicos del modelo 911A, y se comparan con los valores de la cuadrícula FDA. Las complicaciones adicionales notificadas, en orden de frecuencia, incluyen las siguientes: fibrosis, degeneración macular, opacificación de la cápsula posterior que termina en capsulotomía, perlas de Elschnig y retinopatía diabética. Otras complicaciones que no fueron notificadas en el estudio clínico, pero que han sido documentadas como que ocurren con el mismo tipo de lente intraocular incluyen las siguientes, sin limitarse a ellas: cámara anterior plana, hipema, vítreo en la cámara anterior, vítreo a la lesión, vitritis, sinequia anterior, sinequia posterior, pupila no constrictora, fibrina en la pupila, remanentes corticales, remanentes nucleares, desprendimiento retinal y atrofia óptica.

ENSAYO CLÍNICO (modelos SI20NB y SI22NB)
El ensayo clínico de las lentes SI20NB y SI22NB de cámara posterior siliconica comenzó el 3 de noviembre de 1986. Los resultados logrados por los pacientes del grupo principal cuyo seguimiento satisfactorio se realizó a lo largo de un año indican que las lentes intraoculares SI20NB y SI22NB de cámara posterior siliconica son dispositivos seguros y eficaces para la corrección visual de la afaquia.

En un ensayo prospectivo aleatorizado, la pérdida de capacidad visual a partir de la mejor capacidad postoperatoria, la incidencia de capsulotomía Nd:YAG y el "valor PCO" fueron todos significativamente menores a los dos años (p < 0,001) en ojos implantados con la LIO SLM-2/UV de cámara posterior de silicona (LIO PHACOFLEX® II modelo SI30NB) frente a aquellos ojos con una LIO de PMMA de una sola pieza (12,5 mm de diámetro total, 5° de angulación háptica). El valor PCO se determinó al calcular una densidad promedio de opacificación de los 4 meridianos (0°, 45°, 90° y 135°) utilizando densitometría axial del sistema de videofotografía Scheimpflug.

La población en los ensayos clínicos consistía de un 64,4% de mujeres y un 35,6% de hombres (1,3% no notificado), entre los cuales un 92,1% eran caucásicos, un 4,5% eran negros y un 3,3% eran "otros". La edad media para la población total era de 74,0 años. Consulte la Table 1, la Table 2 y la Table 3 para obtener datos adicionales.

ENSAYO CLÍNICO (lente Tecnis, modelo Z9000):
En una investigación clínica controlada intraindividual en varios centros de la lente Z9000 (superficie anterior prolata modificada) y una lente acrílica (óptica esférica), las aberraciones esféricas oculares fueron significativamente menores con la lente Tecnis que con la lente acrílica. Los resultados de la simulación de conducción nocturna (visión funcional) en varias condiciones analizadas y los resultados de capacidad visual estadísticamente fueron significativamente mejores en los ojos sometidos a la implantación de las lentes Tecnis (ojos con lentes intraoculares Tecnis). La importancia clínica de la reducción de la aberración esférica ocular se demostró utilizando la comprobación de la sensibilidad de contraste. La importancia funcional se demostró utilizando la simulación de conducción nocturna.

Aberración esférica
La aberración esférica ocular media de los ojos con lentes intraoculares Tecnis no difería significativamente de cero. Esto no era cierto para ojos implantados con la lente que tenía una óptica esférica. La diferencia media en aberración esférica ocular entre los dos ojos de los pacientes estadísticamente fue significativamente diferente de cero. La Figure 2 proporciona las mediciones de aberración esférica media de todos los ojos con mediciones de frente de ondas evaluable. Tal como surge de la figura, la reducción significativa de la aberración esférica en los ojos con lentes intraoculares Tecnis era independiente de la edad.

La Figure 3 presenta las mediciones del frente de ondas de los 22 pacientes para los cuales se disponía de datos evaluables para ambos ojos.

Capacidad visual
Los resultados de capacidad visual monocular (90 ± 15 días postoperatoriamente) de cada paciente en la población de seguridad y el subconjunto de pacientes sometidos a la medición del frente de ondas y simulación de conducción nocturna se presentan en la Table 5.

Sensibilidad de contraste
El objetivo principal de la investigación clínica fue demostrar la diferencia intraindividual mesópica (6 cd/m²) en la calidad postoperatoria de la visión utilizando comprobación de sensibilidad de contraste de onda senoidal entre la lente Tecnis (Z9000) y una lente con una óptica esférica. En esta investigación clínica, los resultados de sensibilidad de contraste no fueron significativamente diferentes. Los resultados de sensibilidad de contraste del logaritmo mesópico a todas las frecuencias espaciales comprobadas para la lente Z9000 y la lente de control se presentan en la Figure 4.

Simulación de conducción nocturna
Un subconjunto seleccionado aleatoriamente de pacientes (29) de todos los sitios de investigación fue sometido a pruebas en un simulador validado de conducción nocturna. Los pacientes fueron analizados respecto a la función de un ojo en condiciones simuladas de iluminación de ciudad normal, ciudad con reflejo, rural normal y rural con reflejo.

El simulador de conducción nocturna consistía de una cabina o estructura de automóvil con parabrisas, una pantalla de vídeo y proyectores del objetivo, fuentes de reflejos, una pantalla de visualización y un ordenador. La cabina frontal incluía un parabrisas y un espejo retrovisor, un tablero no funcional, un espejo lateral montado en la puerta, asientos delanteros con apoyacabezas ergonómicos, cinturones de seguridad y un volante. La iluminación ambiente del simulador era similar a las escenas nocturnas promedio.

La escena de conducción nocturna en ciudad fue de una calle larga y recta de una ciudad con una velocidad simulada de desplazamiento de 56 kilómetros por hora con una variedad de luces en la calle, automóviles, luces de tiendas y carteles que creaban un alto grado de iluminación ambiente. La escena de conducción rural nocturna fue de un camino rural largo y recto con una velocidad de desplazamiento de 88 kilómetros por hora y una iluminación ambiente mínima. Cada escena de conducción tenía una duración aproximada de 30 segundos.

Para realizar las pruebas bajo condiciones de reflejo, la fuente de reflejo de tamaño constante fue una simulación de un reflejo de discapacidad de un faro real de un vehículo que venía atrás, reflejada en los espejos laterales y retrovisores, ajustado para brillar en los ojos del paciente. La cantidad de reflejo se ajustó para producir una pérdida del 10% en la distancia de detección.

Se les pidió a los pacientes que detecten e identifiquen objetivos, que incluían carteles informativos de carretera con texto blanco sobre un fondo verde, carteles de advertencia con texto negro sobre un fondo amarillo y peligros de peatones. Se les pidió que respondieran apenas **detectaban** el cartel o el peligro, y se registraron las distancias de detección. Se les pidió luego a los pacientes en qué momento pudo **identificarse** el cartel o peligro; es decir, qué decía el cartel, en qué dirección caminaba el peatón, registrándose las distancias de identificación. Se promediaron las respuestas de los pacientes para cada conjunto de objetivos y condiciones de visibilidad.

La Figure 5 y la Figure 6 presentan la diferencia promedio entre las distancias de detección e identificación con las pruebas para el ojo Z9000, así como las distancias de detección e identificación con las pruebas para la lente óptica esférica de cada sujeto (la media de las diferencias intraindividuales).

Los ojos Z9000 tuvieron un desempeño funcional mejor que los ojos de control en 21 de las 24 condiciones analizadas. Esto significa que la lente Z9000 mejora tanto las distancias de detección como aquellas de identificación a lo largo de las escenas de conducción (ciudad y rural) y las condiciones de visibilidad (con o sin reflejo) en comparación con la lente de control. Los ojos Z9000 según las estadísticas funcionaron significativamente mejor que los ojos de control en 9 de las condiciones analizadas. La mayor ventaja de la lente Z9000 es lograr una mayor detección e identificación del peligro de peatones bajo condiciones rurales de visibilidad con y sin reflejo. Bajo estas condiciones, la mayor distancia de visibilidad a 88 kilómetros por hora proporciona un promedio de aproximadamente 0,5 segundos más de tiempo para percibir y reaccionar ante el peligro de peatones. Un aumento de 0,5 segundos en la percepción y el tiempo de reacción es funcionalmente significativo para aumentar el tiempo para tomar una acción evasiva, el tiempo para detenerse o el efecto del impacto.

Estos hallazgos sugieren que es probable que exista un significativo beneficio a la seguridad para los conductores de mayor edad con lentes Tecnis, y para los conductores y peatones con quienes comparten la carretera. Los resultados de esta prueba de rendimiento y funcional demuestran que la lente Tecnis mejora la visión funcional, que a su vez puede mejorar la seguridad del paciente para otras situaciones de vida bajo condiciones de baja visibilidad.

ENSAYO CLÍNICO (lente originaria, modelo 911A): La lente originaria de la lente Tecnis Z9000 es el modelo 911A. La diferencia entre la lente Z9000 y la lente 911A es la superficie óptica anterior prolata modificada de la lente Z9000. Los resultados clínicos de la investigación de la lente 911A son pertinentes para la lente Z9000. El estudio de la lente 911A se inició el 17 de diciembre de 1996. Los resultados logrados por 320 pacientes seguidos a lo largo de un año proporcionan la base de los datos que apoyan el uso de este diseño de lente para la corrección visual de la afaquia. En la población total del estudio (425 pacientes), un 58% de los pacientes eran mujeres y un 42% eran hombres; entre ellos, el 93% eran caucásicos, el 5% eran negros, el 2% eran "mixtos" y el 0,2% fueron designados como "otros". La tasa de capsulotomía con láser Nd:YAG en la población de estudio fue del 3,3% (14/425) al cabo de un año.

La Table 6 proporciona los resultados de capacidad visual de los pacientes del "mejor caso" a los 330-420 días postoperatorios. Los sujetos del "mejor caso" son aquellos pacientes sin patología preoperatoria o degeneración macular en ningún momento durante el estudio. Asimismo, los datos se comparan con los valores de la cuadrícula FDA (Table 7).

INSTRUCCIONES DE USO
1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para determinar el tipo, la potencia y la configuración correcta.
2. Abra la envoltura separable y retire la lente en un entorno estéril.
3. Examine la lente detenidamente para asegurarse de que no haya partículas adheridas a la misma, y examine las superficies ópticas de la lente en busca de otros defectos.
4. AMO recomienda utilizar el dispositivo de plegado McDonald o su equivalente para insertar lentes de silicona plegados.
5. Consulte las instrucciones específicas incluidas con el sistema apropiado de implantación AMO The UNFOLDER. La lente debe descartarse si permanece plegada en el instrumento de inserción de LIO durante más de 5 minutos, o según indicaciones del fabricante del instrumento.

Precaución: No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haberse visto comprometida.

***Nota*:** La lente puede recoger una carga electrostática al abrirse el paquete. Debe examinarse cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se hayan atraído partículas a la misma.

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE
Previamente a realizarse la intervención, el médico deberá determinar la potencia de la lente a implantar. Los métodos de cálculo de potencia de la lente se describen en las referencias siguientes:
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

Los médicos que requieran información adicional con respecto a los cálculos de potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Abbott Medical Optics Inc. (AMO) llamando al 1-877-AMO-4-LIFE en EE.UU. Fuera de los EE.UU., póngase en contacto con el representante de AMO de su localidad.

INSTRUCCIONES DE REGISTRO DEL PACIENTE Y NOTIFICACIÓN DEL REGISTRO
Cada paciente que recibe una lente siliconica AMO CLARIFLEX deberá registrarse con AMO en el momento de implantación de la lente.

El registro se logra completando la tarjeta de registro del implante adjunta en la caja de la lente, enviándola a AMO. El registro del paciente resulta esencial para el programa de seguimiento del paciente a largo plazo de AMO y ayudará a AMO a responder a informes de reacciones adversas y/o complicaciones que potencialmente pueden poner en peligro la vista. **LA FDA REQUIERE COMPLETAR UN REGISTRO PARA TODOS LOS PACIENTES.**

Se suministra una tarjeta de identificación del implante en el paquete de la lente. Esta tarjeta deberá entregarse al paciente indicándole que debe guardarla como registro permanente del implante, y mostrar la tarjeta a cualquier óptico u oftalmólogo vista que visite que lo viera en el futuro.

Informes
Debe notificarse a AMO cualquier evento adverso y/o complicación que potencialmente ponga en peligro la vista y que razonablemente pudiera considerarse relacionado con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no hubieran sido previamente esperados. Esta información se solicita de todos los cirujanos con el propósito de documentar potenciales efectos a largo plazo de la implantación de la lente intraocular.

Propósito
Los médicos deben notificar de estos eventos con el propósito de ayudar a identificar problemas emergentes o potenciales con las lentes de silicona de cámara posterior. Estos problemas pueden estar relacionados con un lote específico de lentes o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados con estas lentes o con las LIO en general.
Los médicos deben utilizar el siguiente número gratuito al notificar sobre eventos adversos o complicaciones que potencialmente pongan en peligro la vista y estén relacionados con lentes intraoculares AMO. **En EE.UU.:** 1-877-AMO-4-LIFE. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con el representante de AMO.

PRESENTACIÓN
Las LIO AMO TECNIS CL se suministran como unidades estériles individuales. Cada lente estéril viene envasada en su propia caja con una envoltura despegable doble de transferencia aséptica, cuyo contenido es estéril hasta el momento de dañarse o abrirse los paquetes. Las superficies externas de la envoltura despegable doble de transferencia aséptica no son estériles.

FECHA DE CADUCIDAD
Se garantiza la esterilidad a menos que se haya dañado o abierto la envoltura despegable doble de transferencia aséptica. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilidad que está claramente indicada en la cara externa del paquete. No debe usarse la lente después de la fecha indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES
Las lentes pueden ser devueltas al fabricante para recibir crédito dentro de los 30 días de adquisición. Después de 30 días, puede reemplazarse o cambiarse sin cargo alguno.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES
Se recomienda que cada paciente reciba información con respecto a las lentes intraoculares de una manera idónea para dicho paciente. Esta información debe suministrarse antes de tomarse la decisión de implantar una lente intraocular. El médico también debe proporcionar información postoperatoria.

AMO dispone de un folleto para pacientes que puede usarse para ayudar al paciente a tomar una decisión informada con respecto al modo de tratamiento de la afaquia, y para servir como guía de autocuidados postoperatorios. Se sugiere que el cirujano discuta con el paciente el material incluido en este folleto, en algún momento antes de la cirugía.

The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge y PHACOFLEX son marcas comerciales que son propiedad o concedidas bajo licencia a Abbott Laboratories, sus sucursales o filiales.

CEEON es una marca comercial de AMO Uppsala AB.

Nota: La información sobre patentes ahora aparece en la caja.

Venta sólo con receta

Símbolo/Explicación

SÍMBOLO	ESPAÑOL
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE CADUCIDAD (AAAA-MM: año-mes)
	VÉANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE EN EUROPA

Fabricado en EE.UU.

©2009 Abbott Medical Optics Inc.

Lente intraoculare pieghevole in silicone AMO TECNIS CL con OptiEdge

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Le lenti intraoculari pieghevoli monofocali TECNIS CL con OptiEdge di Abbott Medical Optics Inc. (AMO) (vedi Figure 1) sono lenti intraoculari ad assorbimento UV per camera posteriore che compensano le aberrazioni sferiche della cornea. Non sono comunque in grado di ripristinare l'accomodazione. La parte ottica può essere piegata prima dell'inserimento, consentendo così al chirurgo di introdurre la lente attraverso un'incisione di 3,0 mm con l'ausilio del sistema di impianto The UNFOLDER della serie Silver.

Descrizione dettagliata del dispositivo

Parte ottica:	Superficie anteriore prolata modificata
Materiale ottico:	SLM-2/UV
Potenza:	Da 5 a 30 diottrie, in incrementi di 0,5 diottrie
Indice di rifrazione:	1,460 (35 °C).
Trasmittanza della luce:	Lente 5,0D – il cutoff delle radiazioni ultraviolette al 10% è 398 nm Lente 30,0D – il cutoff delle radiazioni ultraviolette al 10% è 403 nm
Materiale della parte aptica:	Monofilamento di polimetilmetacrilato (PMMA) con interno blu
Configurazione della parte aptica:	A C modificata

INDICAZIONI
Le lenti intraoculari in silicone TECNIS CL sono indicate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti nei quali il cristallino catarattoso sia stato rimosso mediante estrazione extracapsulare della cataratta o mediante facoemulsificazione. Le lenti devono essere inserite nel sacco capsulare.

PRECAUZIONI
1. Non risterilizzare le lenti, poiché possono verificarsi effetti collaterali indesiderati.
2. Immergere o sciacquare le lenti intraoculari solo in soluzioni saline sterili bilanciate o in soluzioni saline sterili normali.
3. Non conservare le lenti alla luce diretta del sole o a temperature superiori a 45 °C. Non sterilizzare le lenti intraoculari in autoclave. Evitarne l'esposizione ad agenti chimici volatili.

AVVERTENZE – I medici che intendono effettuare l'impianto di una lente in una delle circostanze seguenti devono soppesare il rapporto rischi/benefici:
1. Pazienti con grave infiammazione recidiva del segmento anteriore o posteriore, oppure uveite.
2. Pazienti in cui la lente intraoculare potrebbe alterare la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare le patologie del segmento posteriore.
3. Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare il rischio di complicanze (per es. emorragia persistente, lesione significativa dell'iride, pressione positiva non controllata, prolasso o perdita significativi del corpo vitreo).
4. Assenza di supporto adeguato per la lente intraoculare a causa di distorsioni oculari causate da precedenti traumi o da difetti dello sviluppo.
5. Circostanze che porterebbero ad una lesione dell'endotelio durante la procedura d'impianto.
6. Infezione microbica sospetta.
7. Pazienti nei quali né la capsula posteriore né le zonule sono abbastanza integre da fornire un sostegno alla lente intraoculare.
8. Poiché lo studio clinico sulla lente progenitrice (il modello 911A) è stato condotto nel caso di impianti di lenti nel sacco capsulare, non vi sono dati clinici a sufficienza per dimostrane la sicurezza e l'efficacia nel caso di impianto nel solco ciliare.
9. Le lenti intraoculari non sono adatte all'impianto nei bambini di età inferiore a 2 anni.
10. Il chirurgo deve riconsiderare l'impianto di lenti in silicone nei pazienti con degenerazione vitreoretinica in atto o negli individui con un rischio elevato di futura degenerazione vitreoretinica che potrebbero necessitare della somministrazione di olio siliconico nell'ambito della terapia.

EVENTI AVVERSI
Gli eventi avversi designati nella FDA "grid" ("griglia" FDA) verificatisi nel corso dello studio clinico sui modelli di lenti SI-20NB e SI-22NB sono riportati nella Table 1 qui di seguito. Vengono presentati i tassi cumulativo e persistente di queste complicanze durante il primo anno post-intervento (stratificati in base al metodo di estrazione della cataratta) e i dati dei pazienti disponibili a distanza di tre anni dall'impianto. Tra gli altri eventi avversi riportati, in ordine di frequenza, vi sono stati: opacificazione della capsula posteriore che ha comportato capsulotomia, degenerazione maculare e decentrazione della lente. Tra gli interventi chirurgici secondari riportati durante lo studio vi sono stati: cheratoplastica penetrante (2 pazienti), sostituzione della lente (1 paziente) ed espianto della lente (1 paziente). Altre complicanze non riportate durante lo studio, ma documentate con lo stesso tipo di lenti intraoculari includono, non in via limitativa, le seguenti: camera anteriore piatta, ifema cumulativo, perle di Elschnig, distacco coroidale, mancato restringimento della pupilla, distacco della retina e atrofia ottica.

Gli eventi avversi designati nella "griglia" FDA verificatisi nel corso dello studio clinico con la progenitrice della lente Tecnis (il modello 911A), sono riportati nella Table 4 nella sezione Studio clinico 911A, e sono stati messi a confronto con i valori della "griglia" FDA. Tra le altre complicanze riportate, in ordine di frequenza, vi sono state: fibrosi, degenerazione maculare, opacificazione della capsula posteriore che ha comportato capsulotomia, perle di Elschnig e retinopatia diabetica. Altre complicanze non riportate durante lo studio, ma documentate con lo stesso tipo di lenti intraoculari includono, non in via limitativa, le seguenti: camera anteriore piatta, ifemia, corpo vitreo nella camera anteriore, corpo vitreo nella ferita, vitrite, sinechie anteriori, sinechie posteriori, mancanza di restringimento della pupilla, fibrina nella pupilla, residui corticali, residui di nucleo, distacco della retina e atrofia ottica.

STUDIO CLINICO (modelli SI20NB e SI22NB)
Lo studio clinico sui modelli SI20NB e SI22NB di lenti in silicone per camera posteriore è iniziato il 3 novembre 1986. I risultati ottenuti nei pazienti iscritti nello studio centrale e seguiti per un anno indicano che i modelli SI20NB e SI22NB di lenti in silicone per camera posteriore sono dispositivi sicuri ed efficaci per la correzione visiva dell'afachia.

In uno studio prospettico randomizzato, la perdita dell'acuità visiva dalla migliore acuità post-operatoria, l'incidenza di capsulotomia Nd:YAG e il "valore PCO" sono tutti risultati significativamente inferiori a distanza di due anni ($p < 0,001$) nei pazienti sottoposti ad impianto di lente intraoculare in silicone per camera posteriore SLM-2/UV (lente intraoculare PHACOFLEX® II modello SI30NB) rispetto ai pazienti con lente intraoculare in PMMA monopezzo (diametro complessivo 12,5 mm, 5° di angolazione aptica). Il "valore PCO" è stato determinato calcolando la densità di opacificazione media dei 4 meridiani (0°, 45°, 90° e 135°) mediante densitometria assiale del sistema videofotografico Scheimpflug.

I pazienti inclusi negli studi clinici erano per il 64,4% donne e per il 35,6% uomini (1,3% non riportati), di cui il 92,1% di razza bianca, il 4,5% di razza nera e il 3,3% di altre razze. L'età media della popolazione totale era di 74,0 anni. Per ulteriori dati, vedere le Tables 1, 2 e 3.

STUDIO CLINICO (lente Tecnis, modello Z9000)
In uno studio clinico controllato, multicentrico e di variabilità intra-individuale della lente Z9000 (superficie anteriore prolata modificata) e di una lente acrilica (parte ottica sferica), le aberrazioni oculari sferiche sono risultate notevolmente meno frequenti con la lente Tecnis rispetto a quella acrilica. I risultati della guida notturna simulata (visione funzionale) in molte delle condizioni analizzate e i risultati dell'acuità visiva si sono rivelati significativamente migliori a livello statistico negli occhi con impianto di lente Tecnis (occhi con lentri intraoculari Tecnis). Il rilievo clinico della riduzione dell'aberrazione oculare sferica doveva essere dimostrato mediante test della sensibilità al contrasto. Il rilievo funzionale doveva essere dimostrato mediante guida notturna simulata.

Aberrazione sferica
L'aberrazione oculare sferica media degli occhi con impianto di lente Tecnis non era significativamente diversa da zero, contrariamente agli occhi con impianto di lente con parte ottica sferica. La differenza media nell'aberrazione oculare sferica tra i due occhi dei pazienti era statisticamente significativamente diversa da zero. La Figure 2 riporta le misure dell'aberrazione sferica media di tutti gli occhi con misurazioni valutabili del fronte d'onda. Come si nota dalla figura, la riduzione significativa dell'aberrazione sferica negli occhi con impianto di lente Tecnis non è dipesa dall'età del paziente.

La Figure 3 presenta le misurazioni del fronte d'onda dei 22 pazienti per i quali erano disponibili dati valutabili per entrambi gli occhi.

Acuità visiva
I risultati dell'acuità visiva monoculare (a 90 ± 15 giorni dall'intervento) di ciascun paziente incluso nella popolazione di valutazione della sicurezza e nel sottogruppo di pazienti sottoposti a misurazione del fronte d'onda e alla simulazione della guida notturna sono presentati nella Table 5.

Sensibilità al contrasto
L'obiettivo primario dell'indagine clinica era di dimostrare la differenza mesopica (6 cd/m^2) intraindividuale nella qualità post-operatoria della visione mediante test della sensibilità al contrasto con onda sinusoidale tra la lente Tecnis (Z9000) e una lente con parte ottica sferica. In questa indagine clinica, i risultati della sensibilità al contrasto non erano significativamente diversi. I risultati della sensibilità al contrasto logaritmica mesopica in tutte le frequenze spaziali analizzate per la lente Z9000 e la lente di controllo sono riportati nella Figure 4.

Guida notturna simulata
Un sottogruppo di pazienti (29) selezionati a caso tra tutti i centri di indagine sono stati sottoposti a test in un simulatore di guida notturna omologato. I pazienti sono stati sottoposti a test monoculare nelle seguenti condizioni simulate: guida in condizioni di luce normale in città, luce abbagliante in città, luce normale in campagna e luce abbagliante in campagna.

Il simulatore di guida notturna era costituito da un abitacolo/telaio di automobile con parabrezza, scena video e proiettori di segnaletica, sorgenti di luce abbagliante, un display e un computer. L'abitacolo anteriore comprendeva un parabrezza con specchietto retrovisore, un cruscotto non funzionante, uno specchietto laterale montato sulla portiera, sedili anteriori con poggiatesta sagomato, cinture di sicurezza e un volante. La luce ambiente del simulatore era simile a quella media notturna.

Il percorso di guida notturno consisteva in una lunga strada cittadina diritta, a una velocità simulata di guida di 56 km orari, con luci dei lampioni, automobili, luci delle vetrine dei negozi e insegne luminose che creavano un alto grado di luce ambiente. Il percorso di guida notturno in campagna consisteva in una lunga strada diritta di campagna, a una velocità simulata di guida di 88 km orari, e luce ambiente ridotta. La durata di ciascun percorso era di circa 30 secondi.

Per il test in condizioni di luce abbagliante, l'intensa sorgente abbagliante continua era costituita dalla simulazione dei fari abbaglianti di un veicolo che segue da vicino, riflessi nello specchietto retrovisore e in quello laterale, regolati in modo tale che tali fari si riflettessero negli occhi del paziente. L'effetto abbagliante era impostato in modo tale da produrre una perdita del 10% della distanza di rilevamento.

Ai pazienti è stato chiesto di rilevare e identificare elementi specifici, inclusa la segnaletica autostradale in lettere bianche su sfondo verde, la segnaletica di avviso in lettere nere su sfondo giallo e i pericoli correlati alla presenza di pedoni. Ai pazienti è stato chiesto di reagire all'immediato **rilevamento** del segnale o del pericolo, e le distanze di rilevamento sono state registrate. Ai pazienti è stato poi chiesto di reagire all'immediata **identificazione** del segnale o del pericolo (ovvero indicare che cosa diceva il segnale, in quale direzione stava camminando il pedone, ecc.), e le distanze di identificazione sono state registrate. È stata poi calcolata la media delle risposte date dal paziente per ogni gruppo di obiettivi e condizione di visibilità.

Le Figures 5 e 6 presentano la differenza media tra le distanze di rilevamento e di identificazione nell'occhio con lente Z9000 e le distanze di rilevamento e di identificazione nell'occhio con lente sferica di ciascun soggetto (la media delle differenze intraindividuali).

Gli occhi con lente Z9000 hanno mostrato prestazioni funzionali migliori rispetto agli occhi di controllo in 21 delle 24 condizioni di test. Ciò significa che la lente Z9000 migliora entrambe le distanze di rilevamento e di identificazione sia per quanto riguarda i percorsi di guida (in città e campagna) che le condizioni di visibilità (con e senza abbagliamento) rispetto alla lente di controllo. Gli occhi con lente Z9000 hanno rivelato prestazioni statisticamente significativamente migliori rispetto agli occhi di controllo in 9 delle condizioni di test. Il principale vantaggio delle lenti Z9000 è il miglioramento del rilevamento e dell'identificazione dei pericoli correlati alla presenza dei pedoni in condizioni di visibilità su strade di campagna con e senza abbagliamento. In queste condizioni, la maggiore distanza di visibilità a 88 km orari consente all'operatore del veicolo di avere in media circa 0,5 secondi in più per individuare il pedone e reagire di conseguenza. Un aumento di 0,5 secondi nei tempi di individuazione e reazione è funzionalmente significativo nell'allungare il tempo a disposizione per poter evitare l'ostacolo, fermare il veicolo o in termini di effetto dell'impatto.

Questi dati suggeriscono che le lenti Tecnis rappresentano molto probabilmente un importante vantaggio in termini di sicurezza per i guidatori più anziani, nonché per i guidatori e i pedoni con i quali essi condividono la strada. I risultati di questo test prestazionale/funzionale dimostrano che la lente Tecnis migliora la visione funzionale, il che a sua volta può migliorare la sicurezza del paziente in altre situazioni quotidiane in condizioni di scarsa visibilità.

STUDIO CLINICO (lente progenitrice, modello 911A) – La lente progenitrice della lente Tecnis Z9000 è il modello 911A. La differenza tra la lente Z9000 e la 911A è la superficie ottica anteriore prolata modificata della Z9000. I risultati clinici dello studio sulla lente 911A sono validi anche per la Z9000. Lo studio sul modello 911A ha avuto inizio il 17 dicembre 1996. I risultati ottenuti in 320 pazienti seguiti per un anno forniscono la base dei dati utilizzati a favore dell'utilizzo di questo tipo di lente nella correzione visiva dell'afachia. Nella popolazione complessiva dello studio (425 pazienti), il 58% dei pazienti era costituito da donne e il 42% da uomini; il 93% era di razza bianca, il 5% di razza nera, il 2% di razza mista e lo 0,2% di altre razze. Il tasso di capsulotomie laser Nd:YAG nella popolazione dello studio è stato del 3,3% (14/425) a un anno dall'impianto.

La Table 6 illustra i risultati dell'acuità visiva dei pazienti "nelle migliori condizioni" a 330-420 giorni dall'intervento. I soggetti "nelle migliori condizioni" sono quei pazienti che non presentavano patologie preoperatorie né degenerazione maculare in qualsiasi momento dello studio. I dati sono anche confrontati con i valori della "griglia" FDA (Table 7).

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Prima di procedere all'impianto, verificare sulla confezione della lente i dati relativi al tipo di lente, al potere diottrico e alla configurazione.
2. Aprire l'involucro ed estrarre la lente in un ambiente sterile.
3. Esaminare con attenzione la lente per accertarsi che non vi siano particelle che aderiscono alla superficie e che le superfici ottiche della lente non presentino altri difetti.
4. AMO consiglia di utilizzare il dispositivo di piegatura McDonald o un dispositivo equivalente per inserire le lenti in silicone piegate.
5. Consultare le istruzioni specifiche allegate al sistema di impianto AMO The UNFOLDER appropriato. Gettare la lente se rimane piegata nell'apposito strumento di inserimento per più di 5 minuti, o secondo quanto indicato dal fabbricante dello strumento.

Attenzione – Non utilizzare la lente se la confezione è stata danneggiata poiché la sterilità della lente potrebbe risultare compromessa.

Nota – La lente potrebbe caricarsi elettrostaticamente quando si apre la confezione. Esaminarla attentamente per accertarsi che non vi siano particelle aderenti alla superficie.

CALCOLO DELLA POTENZA DELLE LENTI
Prima dell'intervento, il medico deve determinare la potenza della lente da impiantare. I metodi per calcolare tale potenza sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:

- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 19:17-24, 1988.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997.
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract Refract Surg. 18:280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990.

I medici che necessitano di ulteriori informazioni su come calcolare la potenza della lente possono rivolgersi ad Abbott Medical Optics Inc. (AMO) al numero verde USA 1-877-AMO-4-LIFE. Negli altri paesi, rivolgersi al rappresentante AMO di zona.

ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E LA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI
Ciascun paziente a cui viene impiantata una lente in silicone AMO CLARIFLEX deve essere registrato presso AMO al momento dell'intervento.

Per effettuare la registrazione è necessario compilare la Scheda di registrazione dell'impianto fornita nella confezione della lente e spedirla ad AMO. La registrazione del paziente è cruciale per il programma di follow-up a lungo termine di AMO e consente all'azienda di rispondere agli eventi avversi riportati e/o alle complicanze che potrebbero compromettere la vista del paziente. **L'ENTE STATUNITENSE FDA RICHIEDE CHE TUTTI I PAZIENTI VENGANO DEBITAMENTE REGISTRATI.**

La confezione della lente contiene anche una Scheda di identificazione dell'impianto. Essa deve essere consegnata al paziente, spiegandogli che la deve conservare come documento permanente dell'impianto e che la deve mostrare a qualsiasi visita oculistica futura.

Segnalazione di eventi avversi
Eventi avversi e/o complicanze che potrebbero compromettere la vista del paziente che possono essere ragionevolmente considerati come associati alla lente, e la cui natura, severità o grado di incidenza non siano stati previsti, devono essere riferiti ad AMO. Tali informazioni sono richieste a tutti i chirurghi che effettuano gli impianti, per documentare eventuali effetti a lungo termine degli impianti di lenti intraoculari.

Finalità
I chirurghi devono segnalare questi eventi per contribuire ad identificare problemi emergenti o potenziali correlati all'impianto delle lenti in silicone per camera posteriore. Questi problemi possono essere riconducibili a un lotto specifico di lenti, oppure possono essere indicativi di problemi a lungo termine associati a queste lenti o alle lenti intraoculari in generale.
Si invitano i chirurghi a usare il seguente numero verde per segnalare eventi avversi o complicanze che potrebbero compromettere la vista del paziente che riguardano le lenti intraoculari AMO. **Numero verde USA:** 1-877-AMO-4-LIFE. Negli altri paesi, rivolgersi al rappresentante AMO di zona.

CONFEZIONE
Le lenti intraoculari AMO TECNIS CL vengono fornite come unità singole sterili. Ciascuna lente sterile è contenuta nel proprio astuccio all'interno di un doppio involucro asettico da trasporto, il cui contenuto è sterile a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. Le superfici esterne del doppio involucro asettico da trasporto non sono sterili.

DATA DI SCADENZA
La sterilità è garantita a meno che il doppio involucro asettico da trasporto non sia stato danneggiato o aperto. Inoltre, la data di scadenza della sterilità è indicata chiaramente all'esterno della confezione. Non impiantare le lenti dopo la data di scadenza indicata.

MODALITÀ DI RESTITUZIONE DELLE LENTI
Le lenti possono essere restituite al fabbricante entro 30 giorni dall'acquisto per l'accredito. Scaduti i 30 giorni, possono essere sostituite gratuitamente.

INFORMAZIONI AI PAZIENTI
Si consiglia di informare ciascun paziente sull'impianto di lenti intraoculari in maniera idonea al singolo paziente. Tali informazioni devono essere fornite prima di decidere se impiantare o meno le lenti intraoculari. Il chirurgo deve comunicare al paziente anche informazioni sul decorso post-operatorio.

AMO ha preparato un opuscolo per i pazienti che può essere usato per aiutare il paziente a prendere una decisione informata sulle modalità di trattamento dell'afachia, e per fornire indicazioni sulla cura dell'occhio in sede post-operatoria. Si consiglia al chirurgo di presentare al paziente le informazioni contenute nell'opuscolo qualche tempo prima dell'intervento.

The UNFOLDER, TECNIS, OptiEdge e PHACOFLEX sono marchi registrati di proprietà o licenza di Abbott Laboratories, sue sussidiarie o affiliate.

CEEON è un marchio commerciale di AMO Uppsala AB.

Nota – Le informazioni sui brevetti sono ora riportate sulla confezione.

Solo su prescrizione medica

Simbolo/Spiegazione

SIMBOLO	ITALIANO
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	NON RIUTILIZZARE
	DA UTILIZZARSI ENTRO(AAAA-MM: anno-mese)
	VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RISTERILIZZARE
	FABBRICANTE
EC REP	RAPPRESENTANTE PER L'EUROPA

Prodotto negli Stati Uniti

AMO TECNIS CL foldbar intraokulær silikonlinse med OptiEdge-design

NO

AMO TECNIS CL foldbar intraokulær silikonelinse med OptiEdge design

DA

OptiEdge-rakenteella varustettu AMO TECNIS CL taitettava silikoninen silmänsisäinen linssi

FI

AMO TECNIS CL kokkuvolditav OptiEdge ehitusega silikoonist IOL

ET

Lente intra-oculares de silicone dobráveis TECNIS CL da AMO com design OptiEdge

PT

AMO TECNIS CL vikbar intraokulär silikonlins med OptiEdge-utformning

SV

Abbott