

WSKAZANIA: Wieloogniskowa toryczna soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) AcrySof® IQ ReSTOR® wskazana jest do pierwotnego wszczepiania w celu korekcji wzroku w bezsoczewkowości i wcześniej istniejącego astygmatyzmu rogówkowego będącego następstwem usunięcia zmętniałej soczewki u pacjentów dorosłych z lub bez starczowzroczności, u których pożądane jest widzenie z bliska, w średniej odległości i w dali, zmniejszenie pozostałej cylindrycznej składowej refrakcji i zwiększenie swobody widzenia bez okularów. Wieloogniskowa toryczna soczewka wewnątrzgałkowa AcrySof® IQ ReSTOR® wskazana jest do zastępowania ludzkiej soczewki w refrakcyjnej wymianie soczewki (RLE) u pacjentów dorosłych, którzy mogliby odnieść korzyść z widzenia z bliska bez środków ułatwiających czytanie i znacznie większej swobody widzenia bez okularów. Soczewka przeznaczona jest do wszczepienia do torebki soczewki.

OSTRZEŻENIA: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wieloogniskowej torycznej soczewki wewnątrzgałkowej AcrySof® IQ ReSTOR® nie były badane klinicznie. Chirurg powinien dokonać starannej oceny przedoperacyjnej i dogłębnego osądu sytuacji klinicznej, aby określić stosunek korzyści do ryzyka przed podjęciem decyzji o wszczepieniu soczewki u pacjenta z którymkolwiek ze stanów opisanych w ulotce z instrukcją użycia. Mogą wystąpić pewne efekty wzrokowe wynikające z nakładania się ogniskowanych i niezogniskowanych mnogich obrazów. Może to być odczuwanie jako efekt „halo” lub promieniste linie wokół punktowych źródeł światła w warunkach nocnych. W porównaniu z jednoogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi niektórzy pacjenci mogą odczuwać pewne zmniejszenie poczucia kontrastu, a zjawisko to może występować częściej w warunkach słabego oświetlenia. Z tego względu pacjenci z wszczepami wieloogniskowymi powinni zachowywać ostrożność podczas prowadzenia pojazdów w nocy lub w warunkach słabej widoczności. Soczewki toryczne nie powinny być wszczepiane jeżeli przerwana jest torebka tylna, jeżeli uszkodzone są obwódki lub jeżeli planowane jest wykonanie pierwotnej kapsulotomii tylnej.

Obrócenie może zmniejszyć zdolność soczewki do korekcji astygmatyzmu. Jeżeli jest to potrzebne, repozycja soczewki powinna nastąpić tak szybko, jak to możliwe zanim dojdzie do otorbenia soczewki. Należy usunąć cały materiał wiskoelastyczny zarówno z przedniej, jak i tylnej strony soczewki. Pozostały materiał wiskoelastyczny może pozwalać na rotację soczewki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Badania wykazały, że u pacjentów, którym wszczepiono soczewkę ACRYOSOF® Natural i u których występowało prawidłowe widzenie barw, nie dochodzi do zaburzeń ich rozróżniania. Wpływ soczewki ACRYOSOF® Natural na widzenie u osób z zaburzeniami widzenia barw wrodzonymi lub nabytymi w przebiegu chorób oczu (np. jaskry, retinopatii cukrzycowej, przewlekłego zapalenia błony naczyniowej lub innych chorób siatkówki albo nerwu wzrokowego) nie był badany.

Nie sterylizować повторно. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 45°C. Używać tylko sterylnych roztworów do irygacji wewnątrzgałkowej, takich jak BSS® i BSS PLUS®.

UWAGA: Należy zapoznać się z pełnym wykazem wskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności w instrukcji użycia.