TECNIS® Multifocal 1-Piece Intraocular Lens (IOL)

EN

Z310732 Rev. A 510

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

DESCRIPTION:
The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens, Model ZMB00, is an ultraviolet light-absorbing posterior chamber intraocular lens. It is designed to be positioned posterior to the iris where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. The TECNIS® multifocal foldable acrylic 1-piece lens incorporates a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects.

The lens is designed to provide both near and distance vision and thereby reduce spectacle dependency. The light distribution between the distance and near focus is approximately 50/50. The labeled power of the lens is the distance power. The near power represents a +4 diopter add in actual lens power. However, accommodation will not be restored.

INDICATIONS FOR USE:
TECNIS® multifocal intraocular lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients with and without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed by phacoemulsification and who desire near, intermediate, and distance vision with increased spectacle independence. The intraocular lenses are intended to be placed in the capsular bag.

WARNINGS:
1. Some visual effects associated with multifocal IOLs may be expected because of the superposition of focused and unfocused images. These may include a perception of halos or glare around lights under nighttime conditions. It is expected that, in a small percentage of patients, the observation of such phenomena will be annoying and may be perceived as a hindrance, particularly in low illumination conditions. On rare occasions these visual effects may be significant enough that the patient will request removal of the multifocal IOL.
2. Under low-contrast conditions, contrast sensitivity is reduced with a multifocal lens compared to a monofocal lens. Therefore, subjects with multifocal lenses should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
3. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
   a. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   b. Surgical difficulties at the time of cataract extraction and/or intraocular lens implantation that might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
   c. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
   d. Circumstance that would result in damage to the endothelium during implantation.
   e. Suspected microbial infection.
   f. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.
   g. Congenital bilateral cataracts.
   h. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye.
   i. Previous history of, or a predisposition to, retinal detachment.
   j. Patients with only one eye with potentially good vision.
   k. Medically uncontrollable glaucoma.
   l. Corneal endothelial dystrophy.
   m. Proliferative diabetic retinopathy.
4. The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.
5. The splitting of the light into more than one focus may affect image quality and lead to some reduction of contrast sensitivity.
6. Well-informed patients with well-defined visual needs and preferences should be selected for TECNIS® Multifocal 1-Piece lens implantation. The patients should be informed about the possibility that a decrease in contrast sensitivity and an increase of visual disturbances may affect their ability to drive a car under certain environmental conditions, such as driving at night or in poor visibility conditions.
7. Patients with a predicted postoperative astigmatism greater than 1.0 diopter may not be suitable candidates for multifocal IOL implantation since they may not fully benefit from a multifocal IOL in terms of potential spectacle independence.
8. Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in patients experiencing visual disturbances, particularly in patients with large pupils under mesopic conditions.

PRECAUTIONS:
1. Prior to surgery, the surgeon must inform prospective patients of the possible risks and benefits associated with the use of this device and provide a copy of the patient information brochure to patient.
2. There were no patients 21 years old or younger included in the clinical studies; therefore there are insufficient clinical data to demonstrate safety and effectiveness in this age group.
3. The central one millimeter area of the TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL creates a far image focus in accordance with the labeled power of the IOL, so patients with abnormally small pupils (~1mm) should achieve, at a minimum, the prescribed distance vision under photopic conditions; however, because this multifocal design has not been tested in patients with abnormally small pupils, it is unclear whether such patients will derive any near vision benefit.
4. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with multifocal lenses. Manual refraction is strongly recommended.
5. Recent contact lens usage may affect the patient's refraction; therefore in contact lens wearers, surgeons should establish corneal stability without contact lenses prior to determining IOL power.
6. When performing wavefront measurements on a patient with a multifocal lens, two different wavefronts are produced. One wavefront will be in focus (either far or near) and the other wavefront will be out of focus. In this situation, incorrect interpretation of the wavefront measurements is possible.
7. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore the physician should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
8. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received lens implants. The intraocular pressure of implant patients with glaucoma should be carefully monitored postoperatively.
9. Do not resterilize this intraocular lens by any method.
10. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
11. Do not store the lens in direct sunlight or at a temperature greater than 45°C (113°F). Do not autoclave the intraocular lens.
12. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
13. The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
14. Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
15. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system for the amount of time the IOL can remain folded before the IOL must be discarded. When the insertion system is used improperly, the haptics of the TECNIS® Multifocal 1-Piece lens may become broken. Please refer to the specific instructions for use provided with the insertion instrument or system.

CLINICAL STUDY RESULTS for the Silicone TECNIS® Multifocal Lens, Model ZM900
Two clinical studies were conducted in the United States with the parent lens, the silicone version of the TECNIS® multifocal IOL, Model ZM900. The diffractive multifocal optic design of the silicone lens is the same as that of the TECNIS® multifocal 1-piece acrylic IOL, Model ZMB00. The initial clinical study of the TECNIS® multifocal silicone IOL, Model ZM900, was a one-year, multicenter, evaluator-masked, bilateral, parallel-group comparative clinical evaluation conducted at 13 investigational sites; the second study was a one-year, multicenter, open-label, unilateral or bilateral, expansion study conducted at 16 investigational sites. Across both studies, a total of 347 TECNIS® ZM900 subjects (306 bilaterally implanted) and 123 monofocal control subjects (122 bilaterally implanted) were enrolled. In the initial study, subjects' lens group assignment was not randomized; each subject was implanted with either TECNIS® multifocal ZM900 lenses or monofocal control lenses according to the subject's preference.

The subject population across both studies consisted of more females than males in both lens groups: 60.8% females in the multifocal lens group and 65.9% in the monofocal lens group. The mean age in the multifocal group was 65.9 years (ranging from 29 to 87 years); the mean age in the monofocal group was slightly older at 68.7 years (ranging from 35 to 84 years). The majority of subjects were Caucasian in both lens groups: 95.7% in the multifocal group and 94.3% in the monofocal group. The remainder of subjects were Black (2.0% in the multifocal group; 5.7% in the monofocal group), Asian (0.9% in the multifocal group; 1.6% in the monofocal group) and "Other" (1.4% in the multifocal group and none in the monofocal group).

The 4-6 month study results are presented for 335 TECNIS® multifocal subjects (297 bilaterally implanted) and 119 bilaterally implanted monofocal subjects. One-year study results are presented for 331 multifocal subjects (292 bilaterally implanted) and 114 bilateral monofocal subjects.

Distance Visual Acuities
Photopic (85 cd/m²) distance visual acuity results for both lens groups are presented in **Tables 1-4**. **Tables 1 and 2** present monocular uncorrected and best corrected distance visual acuity results for subjects' first eyes at 4-6 months and one year, respectively. **Tables 3 and 4** show binocular results at 4-6 months and one year, respectively. At both 4-6 months and one year, monocular best corrected distance visual acuity results for TECNIS® ZM900 first eyes were above the FDA grid rates for safety (92.5%; Tables 1 and 2). Additionally, all best case TECNIS® ZM900 first eyes (100%, 327/327 at 4-6 months and 323/323 at one year) achieved 20/40 or better best corrected distance visual acuity exceeding the FDA grid rate for best case (96.7%) as well.

Mean monocular and binocular distance visual acuities for both lens groups at 4-6 months and one year, respectively, are presented in **Tables 5 and 6.** Mean distance visual acuities were clinically comparable between lens groups with mean differences between lens groups within one line or less. The lower limits of the confidence intervals of the mean differences between groups were one line or less for uncorrected distance visual acuities and approximately one-half line or less for best corrected distance visual acuities, demonstrating non-inferiority of the TECNIS® ZM900 lens for distance visual acuity compared to the monofocal control.

Near Visual Acuities
Near visual acuities were tested at the fixed test distance of 33 cm and at the subjects' preferred or "best" test distance, with and without distance correction, under both photopic (85 cd/m²) and mesopic (3 cd/m²) lighting conditions. Mean monocular and binocular near visual acuities at 4-6 months and at one year for both lens groups are presented in **Tables 7 and 8.** All mean near visual acuities were significantly better (p<0.0001) for multifocal subjects compared to monofocal subjects by approximately four or more lines of acuity. Near visual acuity results demonstrate the effectiveness of the TECNIS® multifocal lens in providing substantial near vision compared to the monofocal control lens.

Mean best test distances for multifocal subjects were close to the theoretical value of 33.0 cm both monocularly and binocularly, with and without distance correction in place. Mean best test distances for monofocal subjects were, on average, 2 cm greater than the means for multifocal subjects.

Distributions of near visual acuity results for both lens groups are presented in **Tables 9-12. Table 9 and 10** present 4-6 month and one-year results, respectively, for first-eye monocular photopic uncorrected and distance corrected near visual acuities. **Tables 11 and 12** present 4-6 month and one-year results, respectively, for binocular photopic uncorrected and distance corrected near visual acuities. In all cases, much larger proportions of multifocal subjects achieved better near visual acuities compared to monofocal subjects, with or without correction, monocularly or binocularly, at the fixed test distance of 33 cm or at the subject's preferred test distance. The true test of a multifocal optic is the evaluation of near vision with distance correction in place eliminating any effects from residual refractive error. With distance correction in place, 95-99% of TECNIS® ZM900 subjects achieved 20/40 or better at near at best distance, monocularly or binocularly, compared to 7-19% of monofocal subjects **(Tables 9-12).**

Combination Visual Acuities
Combination visual acuities represent the proportion of subjects that achieved a specific distance acuity and a specific near acuity at the same visit. **Figures 1 and 2** present combined uncorrected distance and near (tested at 33 cm) visual acuities for binocular subjects at 4-6 months. **Figures 3 and 4** present combined uncorrected distance and near (tested at 33 cm) visual acuities for binocular subjects at one year. **Figures 1 and 3** present the proportions of subjects that achieved 20/40 or better both at distance and near for both lens groups, at 4-6 months and one year, respectively. **Figures 2 and 4** present the proportions of subjects that achieved 20/25 or better distance and 20/32 or better near for both lens groups, at 4-6 months and one year, respectively. In both comparisons, significantly more multifocal subjects (p<0.0001) achieved the combined visual acuities compared to monofocal subjects with or without distance correction. The best test of multifocal optic performance is the evaluation of simultaneous good distance and near acuity with distance correction in place eliminating any effect from residual refractive error. With distance correction in place, 94% of TECNIS® ZM900 subjects achieved 20/25 or better distance and 20/32 or better near visual acuity compared to only 5.0% of monofocal subjects at 4-6 months **(Figure 2)**. With distance correction in place, 92.1% of TECNIS® ZM900 subjects achieved 20/25 or better distance and 20/32 or better near visual acuity compared to only 3.5% of monofocal subjects at one year **(Figure 4)**.

Reading Ability
Binocular reading acuity and speed were evaluated in the initial study at one year under photopic lighting conditions at the subject's best distance using the MNRead chart. **Table 13** presents the results for both lens groups at one year. Statistically significant differences in mean binocular reading acuity (p<0.0001[a]), critical print size (p<0.0001[a]) and maximum reading speed (p=0.0007[a]) were found between lens groups with multifocal subjects having better reading acuity, smaller critical print size (smallest print a subject can read near their maximum reading speed) and faster reading speed. Critical print size results indicate that on average, multifocal subjects were able to read near their maximum reading speed at three lines better than monofocal control subjects.

Depth of Focus
Defocus curve testing was performed on a subset of 30 subjects from each lens group at the 4-6 month study exam in the initial study to evaluate binocular best corrected distance visual acuity defocus curves, and any effects of pupil size. The substudy was a non-randomized, parallel-group comparison of the binocular best corrected visual acuity depth of focus at three pupil size ranges: ≤2.5 mm; >2.5 mm and <4.0 mm; and ≥4.0 mm.

Multifocal subjects were found to have a significantly increased measured depth of focus compared to monofocal subjects overall **(Figure 5)** with a prominent near peak around -3.0 D essentially equivalent to the distance peak or plano refraction.

The depth of focus performance for the TECNIS® multifocal IOL strongly illustrates the multifocality of the optic design at any pupil size **(Figure 6)**. Minimal pupil size effect was observed. Even at intermediate distances (~1.5 D of defocus), depth of focus curves for all pupil size groups were generally 20/40 or better indicating a large range of functional vision. In summary, depth of focus was significantly increased for multifocal subjects compared to monofocal subjects with a substantial near peak evident for multifocal subjects for all pupil size groups.

Contrast Sensitivity
Binocular best corrected distance contrast sensitivity testing was performed on subjects in the initial study at the 4-6 month study exam under three lighting conditions: mesopic with glare, mesopic without glare, and photopic with glare. Testing was performed using the Functional Acuity Contrast Test (FACT) sine wave grating charts with the Optec 6500 Vision Tester.

Mean contrast scores for the multifocal group were less than that for the monofocal IOL group under each lighting condition and spatial frequency **(Table 14)**. Mean differences between IOL groups ranged between 0.10 to 0.26 log units, with the majority under 0.20 log units. Except in one case, the lower limits of the confidence intervals of the mean differences did not exceed 0.30 log units. When results were analyzed by pupil size, no noticeable pupil size effects were found for either lens group under any lighting condition.

Driving Performance
A night driving performance substudy was conducted to assess functional performance differences between multifocal and monofocal IOL subjects in the initial study at 4-6 months. Binocular visual performance was measured while driving under low visibility conditions such as night driving and with headlight glare conditions. The Night Driving Simulator developed and validated by Vision Sciences Research Corporation (VSRC) was used to measure night driving visibility distances and evaluate driving safety in terms of critical stopping sight distance. Driving simulation substudy results are presented for 26 multifocal subjects and 31 monofocal subjects.

The Night Driving Simulator included two driving scenes, a nighttime rural road and a nighttime city street. Six visual test targets were used: two different road warning signs, two text signs and two road hazards. The size and content of the signs and hazards varied requiring different detection and identification distances. The simulated visibility conditions for nighttime driving in rural and city roads were clear weather, inclement weather (fog), and glare conditions.

The night driving visibility results are presented in **Tables 15 and 16** for the rural road and in **Tables 17 and 18** for the city street. In general, mean night driving visibility distances for detection and identification of text, warning and pedestrian targets was lower for multifocal subjects than for monofocal subjects. However, the mean percent loss in visibility detection and identification distances for TECNIS® multifocal subjects compared to the monofocal control group was within 25% loss for most distances, even in city roads with visual clutter and background interaction.

Fundus Visualization
At the 4-6 month study visit in both studies, investigators evaluated the ability to visualize the fundus during the dilated fundus exams. In all cases (100%; 333/333 multifocal first eyes and 119/119 monofocal first eyes), fundus visualization was deemed "adequate". During the studies, no difficulties were reported in evaluating or treating retinal complications in multifocal eyes; however, only one multifocal eye underwent a surgical retinal procedure.

Subject Satisfaction/Quality of Life Evaluation
Two subjective questionnaires were administered to subjects to assess the impact of the lens on vision-related quality of life: a sponsor-developed questionnaire collected information regarding visual quality and subject satisfaction, and the Modified TyPE Specification for Cataracts (developed by Jonathan Javitt, M.D., M.P.H., in 1994) measured multifocal-specific quality of life impact information. The questionnaires were administered via telephone by masked, trained interviewers following the clinical study exams preoperatively, at 4-6 months and one year.

Figures 7-12 present the frequency of spectacle wear for bilaterally implanted subjects at 4-6 months and at one year. Spectacle independence rates for the TECNIS® ZM900 lens group were statistically higher than the monofocal control group for overall, distance and near spectacle use (p<0.0001[a]).

Table 19 presents subjects' ability to function comfortably without glasses. Statistically significant differences were found between lens groups (p<0.0001[a]) with more multifocal subjects reporting the ability to function comfortably at near without glasses at both 4-6 months and one year.

Satisfaction of vision without glasses **(Table 20)** was assessed on a scale of 1-5, with 1 being "not at all satisfied" and 5 being "completely satisfied". Statistically significant differences were found between lens groups for overall (p<0.0001[a]), during the day (p<0.0001[a]), at both 4-6 months and one year, and at night at one year (p=0.0141) with mean ratings for multifocal subjects closer to "completely satisfied" and mean ratings for monofocal subjects closer to "mostly satisfied", in general.

Subjects also rated the degree of trouble with vision without glasses in the day and at night **(Table 21)** on a scale of 1 to 5, with 1 being "no trouble at all" and 5 being "major or overwhelming trouble". At both 4-6 months and one year, significant differences were found in favor of the TECNIS® ZM900 lens group (p<0.0001[a]) during the day with lower mean trouble ratings. At night, a significant difference (p=0.0045[a]) was noted in favor of the multifocal lens at one year as well. However, postoperative scores for both lens groups were generally low with mean ratings between "no trouble" and "a little bit of trouble".

Subjects also rated their vision in general without glasses **(Table 22)** on a scale of 0 to 10, with zero being "worst possible vision" and 10 being "best possible vision". At both 4-6 months and one year, multifocal subjects rated their vision as significantly better than monofocal subjects overall (p<0.0001[a]).

Subjects were asked about their desire to elect the same IOL again, if given the opportunity. As shown in **Table 23**, at both 4-6 months and one year, more multifocal subjects indicated they would elect the IOL again compared to monofocal subjects, although the difference was not statistically significant. The primary reasons subjects would not elect the IOL again were dissatisfaction with visual outcomes for both lens groups as well as optical/visual effects for the multifocal subjects and the need for glasses for monofocal subjects.

Adverse Events
The incidence rates of cumulative adverse events for the TECNIS® ZM900 multifocal first eyes compared to the US FDA historical grid are presented in **Table 24**. The incidence rates for the TECNIS® ZM900 lens compared favorably to the specified FDA rates. Only the rate of surgical re-interventions in the TECNIS® ZM900 lens group was statistically higher than the FDA grid rate of 0.8% (p<0.0001). However, with only three subjects out of 348 experiencing lens-related events (3/348; 0.9%), the observed proportion of lens-related surgical re-interventions in both first and second eyes was not statistically higher than the FDA grid rate (p=0.4725 for first eyes; p=0.4432 for second eyes). The rate of non-lens-related surgical re-interventions was statistically higher than the grid rate for multifocal first eyes (p=0.0001). Secondary surgical re-intervention events for multifocal first eyes are specified in **Table 25**.

Medical complications at 4-6 months and one year (persistent) are presented for TECNIS® ZM900 first eyes were below FDA grid rates and are presented in **Table 26.** There was only one persistent event; one first eye unilateral subject was diagnosed with secondary glaucoma/raised intraocular pressure (IOP) requiring treatment beginning approximately five months postoperatively through the one-year study timeframe.

Optical/Visual Symptoms
Non-directed subject responses were obtained from the open-ended question "Are you having any difficulties with your eyes or vision" as asked at the clinical study exams. **Table 27** presents the incidence of non-directed responses for optical/visual symptoms for first eyes in both lens groups at one year postoperatively. The most reported optical/visual symptoms noted in the TECNIS® multifocal lens group were halos, with most reports being "mild" to "moderate". For monofocal first eyes, halos were also reported but with lower incidence and severity. Blurred/difficulty with vision was reported frequently in both lens groups; the majority of reports in the multifocal group were noted for intermediate distances whereas the majority of reports in the monofocal group were noted at near. Night glare and starbursts were reported with higher frequencies in the multifocal group; however, most reports were noted as "mild" to "moderate". Across both studies, three multifocal subjects (0.9%; 3/348) underwent study lens removal; two resulting from halos/glare and one from dissatisfaction with image quality (blurry/hazy vision).
Directed subject responses for optical/visual symptoms were also obtained from a sponsor-developed questionnaire administered by a third-party over the telephone in which bilaterally implanted subjects were asked to rate their degree of "difficulty" for specific visual disturbances. It should be noted that directed questionnaires may contain inherent over-reporting as directed questioning is more subjective and is designed to elicit responses whether or not these would be deemed by the subject significant enough to voluntarily discuss with the investigator and study staff (non-directed response). Nonetheless, when specifically asked, statistically significant differences (p<0.0001[a]) were found between the two lens groups with more difficulty experienced with night vision, glare/flare and halos for multifocal subjects compared to monofocal subjects **(Table 28)**. Although more difficulty was noted with the multifocal lens with respect to nighttime visual symptoms, overall levels of subject satisfaction remained high (92% would choose the same lens again when asked one year postoperatively) similar to that of the monofocal lens (as shown in **Table 23**). With respect to other optical/visual symptoms, subject questionnaire results also yielded some statistically significant differences between groups for distorted distance vision and blurred distance vision; however, the large majority of subjects in both lens groups reported no difficulty with these symptoms.

CLINICAL STUDY RESULTS for the SENSAR® 1-Piece Lens, Model AAB00:
The acrylic 1-piece lens design of Model ZMB00 was clinically studied in the US clinical trial of the monofocal SENSAR® 1-Piece Lens, Model AAB00. The clinical trial was initiated on November 30, 2005. The purpose of the study was to evaluate the safety and effectiveness of lens model AAB00 in subjects undergoing cataract removal and intraocular lens implantation. Following routine cataract removal by extracapsular cataract extraction, all IOLs were implanted in the capsular bag with a continuous curvilinear capsulorhexis.

The results achieved by 117 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 (123 patients), 56.9% of the patients were female and 43.1% were male; 93.5% were Caucasian, 4.1% were Black and 2.4% were Asian. The best corrected distance visual acuity results for the "best case" patients at 1 year (330-420 days) postoperatively are provided in **Table 29**. In addition the data compared to the FDA Grid values (historical control) are presented in **Table 30**.

Adverse Events
As of August 10, 2007, the incidence of adverse events experienced during the clinical trial for Model AAB00 is similar to or less than those of the historic control population (FDA Grid for posterior chamber IOLs) as shown in **Table 31**.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION:
The TECNIS® Multifocal 1-Piece lens, Model ZMB00, is a one-piece foldable posterior chamber lens. The optic and haptics are made of soft acrylic. This lens has a diffractive multifocal surface on the posterior side of the lens and a modified prolate (aspheric) surface on the anterior side. The optic is 6.0 mm in diameter and the lens has an overall diameter of 13.0 mm. The add power is +4 diopters, corresponding to +3 diopters in the spectacle plane.

Lens Optic:
1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber
2. Power: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments
3. Optic Center Thickness: 0.722 mm (+20.0D)
4. Optic Edge Design: PROTEC 360 Square posterior edge
5. Index of Refraction: 1.47 at 35°C
6. Light Transmittance: UV cut-off at 10%T for a +5.0 diopter lens (thinnest) and a +34.0 diopter lens (thickest) are shown in **Figure 13**.
7. Modulation Transfer Function (MTF) Through-Focus Response: MTF values are shown in **Figure 14**.

Haptics:
1. Material: Soft foldable acrylic with a covalently bound UV absorber
2. One-piece lens
3. Configuration: TRI-FIX design, Modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

DIRECTIONS FOR USE:
1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the package 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. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution or sterile normal saline until ready for implantation.
5. Handle the lens by the haptic portion. Do not grasp the optical area with forceps.
6. Transfer the lens, using sterile technique, to an appropriate loading device.
7. The physician should consider the following points:
   - The surgeon should target emmetropia as this lens is designed for optimum visual performance when emmetropia is achieved.
   - Care should be taken to achieve centration of the intraocular lens.
8. AMO recommends using Duckworth & Kent 7722 folding forceps with the 7741 insertion forceps or an equivalent insertion instrument or system to insert the TECNIS® Multifocal 1-Piece lens. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. Please refer to the directions for use with the insertion instrument or system for additional information.

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

LENS POWER CALCULATIONS:
The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. **Emmetropia should be targeted.** The estimated A-constant for this lens is provided on the lens box; adjustments may be necessary if using IOLMaster. Accuracy of IOL power calculation is particularly important with multifocal IOLs as spectacle independence is the goal of multifocal IOL implantation.

Physicians requiring additional information on lens power calculations may contact the local AMO representative. Lens power calculation methods are described in following references:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg 2003; 29:100-105
- http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm is in particular useful for Zeiss IOLMaster users.

PATIENT CARD:
An implant identification card, to be supplied to the patient, is included in the package. The patient should be instructed to keep the card as a permanent record of his/her implant and to show the card to any eye care practitioner he/she may see 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 rate of occurrence must be reported to AMO. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation, especially in younger patients.

Physicians are required to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with 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 intraocular lenses in general.

HOW SUPPLIED:
Each TECNIS® Multifocal 1-Piece lens is supplied sterile, in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch. The double aseptic transfer peel pouch is sterilized with ethylene oxide and should be opened only under sterile conditions.

EXPIRATION DATE:
The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. The lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

RETURN/EXCHANGE POLICY:
Contact the local AMO representative for the return lens policy. Return lens with proper identification and the reason for the return. Label the return as a biohazard.

Do not attempt to resterilize the lens.

Symbol/Explanation:

SYMBOL	EXPLANATION
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide
②	Do Not Reuse
⌛	Use By (YYYY-MM: Year-Month)
⚠	Caution: See Instructions for Use
🏭	Manufacturer

PRODUCT OF THE U.S.A.:
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402, Km. 4.2, Añasco, Puerto Rico 00610

Abbott Medical Optics Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705 USA, Toll-free (800) 366-6554

TECNIS, SENSAR, TRI-FIX, and PROTEC are trademarks owned by or licensed to Abbott Laboratories, its subsidiaries or affiliates.

The CE marked IOLs comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.

CE 0344

©2010 Abbott Medical Optics Inc.

a P-value was not adjusted for multiplicity

Table 1: Monocular Distance Visual Acuity at 4-6 Months

Visual Acuity	TECNIS® ZM900 N=335		Monofocal Control N=119	
	Uncorrected	Best Corrected	Uncorrected	Best Corrected
20/20 or better	31.2%	75.1%	39.5%	82.4%
20/25 or better	62.2%	94.3%	68.9%	94.1%
20/32 or better	82.6%	98.2%	90.8%	99.2%
20/40 or better	92.8%	99.7%	97.5%	100.0%
20/50 - 20/80	6.9%	0.3%	2.5%	0.0%
20/100 or worse	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%

Table 2: Monocular Distance Visual Acuity at One Year

Visual Acuity	Tecnis ZM900 N= 331		Monofocal Control N=114	
	Uncorrected	Best Corrected	Uncorrected	Best Corrected
20/20 or better	29.6%	71.6%	49.1%	84.2%
20/25 or better	58.6%	93.1%	77.2%	93.9%
20/32 or better	79.2%	98.5%	86.8%	100.0%
20/40 or better	90.9%	99.4%	97.4%	100.0%
20/50 - 20/80	7.9%	0.6%	2.6%	0.0%
20/100 or worse	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%

Table 3: Binocular Distance Visual Acuity at 4-6 Months

Visual Acuity	TECNIS® ZM900 N=294		Monofocal Control N=119	
	Uncorrected	Best Corrected	Uncorrected	Best Corrected
20/20 or better	56.1%	84.7%	75.6%	87.4%
20/25 or better	83.3%	98.0%	91.6%	98.3%
20/32 or better	95.9%	100.0%	98.3%	100.0%
20/40 or better	98.6%	100.0%	99.2%	100.0%
20/50 - 20/80	1.4%	0.0%	0.8%	0.0%
20/100 or worse	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Table 4: Binocular Distance Visual Acuity at One Year

Visual Acuity	TECNIS® ZM900 N=291		Monofocal Control N=114	
	Uncorrected	Best Corrected	Uncorrected	Best Corrected
20/20 or better	56.7%	88.0%	77.2%	93.9%
20/25 or better	83.5%	98.6%	86.0%	99.1%
20/32 or better	95.2%	99.3%	98.2%	100.0%
20/40 or better	98.6%	100.0%	100.0%	100.0%
20/50 - 20/80	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%
20/100 or worse	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Table 5: Mean Distance Visual Acuities at 4-6 Months

Distance Visual Acuity	Lens Group	Monocular N	Mean Snellen Equivalent	Mean Diff. (ETDRS lines)	Binocular N	Mean Snellen Equivalent	Mean Diff. (ETDRS lines)
Uncorrected	ZM900	333	20/27	-0.38	294	20/22	-0.50
	Monofocal	119	20/25		119	20/20	
Best Corrected	ZM900	333	20/20	-0.25	294	20/18	-0.21
	Monofocal	119	20/19		119	20/17	

Table 6: Mean Distance Visual Acuities at One Year

Distance Visual Acuity	Lens Group	Monocular N	Mean Snellen Equivalent	Mean Diff. (ETDRS lines)	Binocular N	Mean Snellen Equivalent	Mean Diff. (ETDRS lines)
Uncorrected	ZM900	331	20/28	-0.62	291	20/22	-0.47
	Monofocal	114	20/24		114	20/20	
Best Corrected	ZM900	331	20/20	-0.25	291	20/18	-0.24
	Monofocal	114	20/19		114	20/17	

Table 7: Mean Near Visual Acuities at 4-6 Months

Near Visual Acuity	Test Distance	Lens Group	Monocular N	Mean Snellen Equivalent	Diff. in Means (ETDRS lines)	Binocular N	Mean Snellen Equivalent	Diff. in Means (ETDRS lines)
Uncorrected Photopic	33 cm	ZM900	333	20/30*	4.3	294	20/25*	4.0
		Monofocal	119	20/81		119	20/65	
	Best	ZM900	332	20/28*	4.0	292	20/23*	3.6
		Monofocal	119	20/69		119	20/53	
Distance Corrected Photopic	33 cm	ZM900	332	20/28*	4.9	294	20/24*	4.6
		Monofocal	119	20/86		119	20/69	
	Best	ZM900	331	20/26*	4.6	291	20/23*	4.5
		Monofocal	119	20/76		119	20/64	
Distance Corrected Mesopic	33 cm	ZM900	332	20/45*	4.8	294	20/37*	4.7
		Monofocal	119	20/134		119	20/111	
	Best	ZM900	330	20/42*	4.7	291	20/35*	4.7
		Monofocal	119	20/123		119	20/104	

*Statistically significant difference in mean ETDRS scores versus monofocal control (p<0.0001)

Table 8: Mean Near Visual Acuities at One Year

Near Visual Acuity	Test Distance	Lens Group	Monocular N	Mean Snellen Equivalent	Diff. in Means (ETDRS lines)	Binocular N	Mean Snellen Equivalent	Diff. in Means (ETDRS lines)
Uncorrected Photopic	33 cm	ZM900	331	20/32*	4.3	291	20/25*	4.1
		Monofocal	113	20/84		113	20/63	
	Best	ZM900	331	20/29*	4.2	291	20/24*	3.7
		Monofocal	113	20/76		113	20/57	
Distance Corrected Photopic	33 cm	ZM900	331	20/29*	4.8	291	20/24*	4.5
		Monofocal	113	20/87		113	20/70	
	Best	ZM900	329	20/27*	4.7	290	20/23*	4.4
		Monofocal	113	20/80		113	20/64	
Distance Corrected Mesopic	33 cm	ZM900	331	20/46*	4.5	291	20/37*	4.6
		Monofocal	113	20/130		113	20/104	
	Best	ZM900	331	20/42*	4.5	291	20/35*	4.5
		Monofocal	113	20/120		113	20/99	

*Statistically significant difference in mean ETDRS scores versus monofocal control (p<0.0001)

Table 9: Monocular Photopic Uncorrected and Distance Corrected Near Visual Acuity at 4-6 Months

Near Visual Acuity	Uncorrected: TECNIS® ZM900 33 cm N=333	TECNIS® ZM900 Best N=332	Monofocal 33 cm N=119	Monofocal Best N=119	Distance Corrected: TECNIS® ZM900 33 cm N=332	TECNIS® ZM900 Best N=331	Monofocal 33 cm N=119	Monofocal Best N=119
20/20 or better	17.1%	26.2%	0.0%	0.0%	22.3%	31.4%	0.0%	0.0%
20/25 or better	44.4%	56.3%	1.7%	3.4%	56.0%	64.4%	0.0%	0.0%
20/32 or better	76.0%	85.8%	2.5%	7.6%	84.9%	89.1%	1.7%	3.4%
20/40 or better	91.0%	95.8%	7.6%	16.8%	94.9%	97.0%	5.0%	6.7%
20/50 – 20/80	8.4%	4.2%	49.6%	53.8%	4.5%	2.7%	43.7%	56.3%
20/100 or worse	0.6%	0.0%	42.9%	29.4%	0.6%	0.3%	51.3%	37.0%

Table 10: Monocular Photopic Uncorrected and Distance Corrected Near Visual Acuity at One Year

Near Visual Acuity	Uncorrected: Tecnis ZM900 33 cm N=116	Tecnis ZM900 Best N=116	Monofocal 33 cm N=113	Monofocal Best N=113	Distance Corrected: Tecnis ZM900 33 cm N=116	Tecnis ZM900 Best N=116	Monofocal 33 cm N=113	Monofocal Best N=113
20/20 or better	17.8%	27.5%	0.0%	0.0%	21.8%	32.8%	0.0%	0.0%
20/25 or better	38.4%	49.5%	0.9%	1.8%	52.9%	62.6%	0.0%	0.9%
20/32 or better	69.2%	76.4%	2.7%	5.3%	79.8%	83.3%	2.7%	4.4%
20/40 or better	84.3%	92.4%	6.2%	14.2%	93.1%	95.4%	6.2%	10.6%
20/50 – 20/80	13.9%	6.6%	46.0%	45.1%	6.0%	3.6%	42.5%	43.4%
20/100 or worse	1.8%	0.9%	47.8%	40.7%	0.9%	0.9%	51.3%	46.0%

Table 11: Binocular Photopic Uncorrected and Distance Corrected Near Visual Acuity at 4-6 Months

Near Visual Acuity	Uncorrected: Tecnis ZM900 33 cm N=294	Tecnis ZM900 Best N=292	Monofocal 33 cm N=119	Monofocal Best N=119	Distance Corrected: Tecnis ZM900 33 cm N=294	Tecnis ZM900 Best N=291	Monofocal 33 cm N=119	Monofocal Best N=119
20/20 or better	33.3%	45.9%	0.0%	0.8%	42.9%	49.8%	0.0%	0.0%
20/25 or better	75.5%	82.2%	1.7%	6.7%	79.6%	84.9%	0.0%	0.8%
20/32 or better	94.9%	96.6%	7.6%	17.6%	96.3%	97.3%	5.0%	8.4%
20/40 or better	99.0%	99.0%	21.0%	38.7%	98.3%	98.6%	13.4%	18.5%
20/50 – 20/80	0.7%	0.7%	63.9%	52.9%	1.7%	1.4%	59.7%	60.5%
20/100 or worse	0.3%	0.3%	15.1%	8.4%	0.0%	0.0%	26.9%	21.0%

Table 12: Binocular Photopic Uncorrected and Distance Corrected Near Visual Acuity at One Year

Near Visual Acuity	Uncorrected: Tecnis ZM900 33 cm N=291	Tecnis ZM900 Best N=291	Monofocal 33 cm N=113	Monofocal Best N=113	Distance Corrected: Tecnis ZM900 33 cm N=291	Tecnis ZM900 Best N=290	Monofocal 33 cm N=113	Monofocal Best N=113
20/20 or better	38.1%	43.6%	0.0%	1.8%	39.9%	49.7%	0.0%	0.0%
20/25 or better	70.4%	76.6%	1.8%	6.2%	78.0%	81.7%	0.9%	0.9%
20/32 or better	93.1%	94.8%	6.2%	15.9%	92.4%	94.1%	3.5%	6.2%
20/40 or better	99.0%	99.0%	21.2%	31.0%	97.9%	99.0%	11.5%	18.6%
20/50 – 20/80	0.7%	0.7%	58.4%	53.1%	2.1%	1.0%	57.5%	58.4%
20/100 or worse	0.3%	0.3%	20.4%	15.9%	0.0%	0.0%	31.0%	23.0%

Figure 1:
Combined 20/40 or Better Binocular Distance and Near Photopic Visual Acuity at 4-6 Months

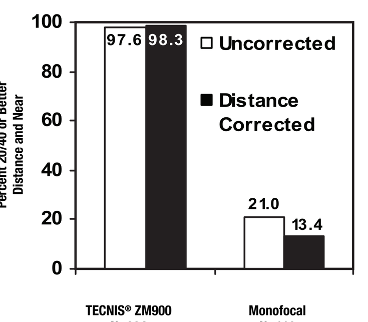


Figure 2:
Combined 20/25 or Better Binocular Distance and 20/32 or Better Binocular Near Photopic Visual Acuity at 4-6 Months

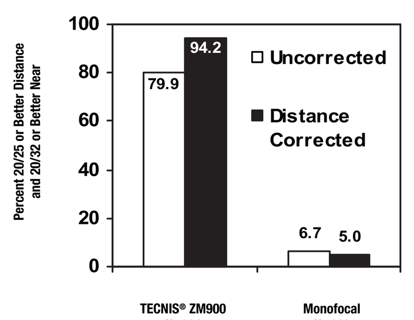


Figure 3:
Combined 20/40 or Better Binocular Distance and Near Photopic Visual Acuity at One Year

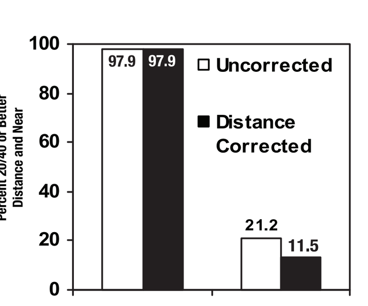


Figure 4:
Combined 20/25 or Better Binocular Distance and 20/32 or Better Binocular Near Photopic Visual Acuity at One Year

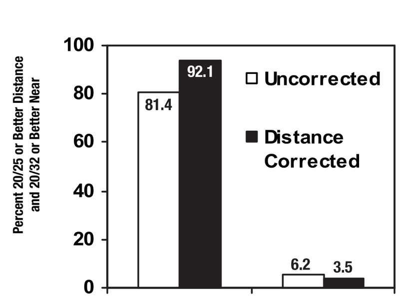


Table 13
Mean Binocular Distance Corrected Reading Acuity and Speed at One Year

Lens Group	N	Reading Acuity: Mean Snellen Equivalent	Reading Acuity: Mean Test Distance (cm)	Reading Speed: Mean Critical Print Size Snellen Equivalent	Reading Speed: Mean Words Per Minute
ZM900	114	20*	34.4*	30*	148*
Monofocal	113	47	41.1	63	117

*Statistically significant difference vs. monofocal control

Figure 5
Mean Visual Acuity at Each Defocus Level for All Subjects at Their Natural Pupil Size

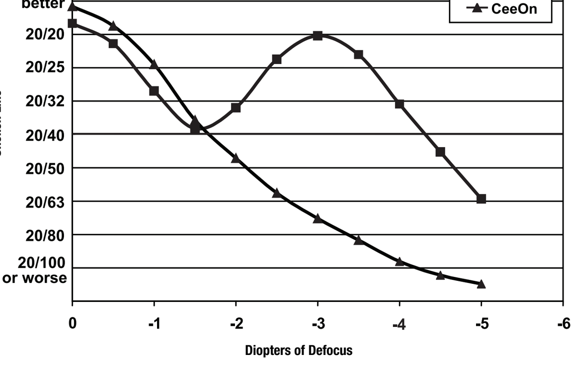


Figure 6
Mean Visual Acuity at Each Defocus Level for TECNIS Multifocal Subjects
by Pupil Size Groups: Small: ″2.5 mm; Medium: >2.5 mm, <4.0 mm; Large: ≥4.0 mm

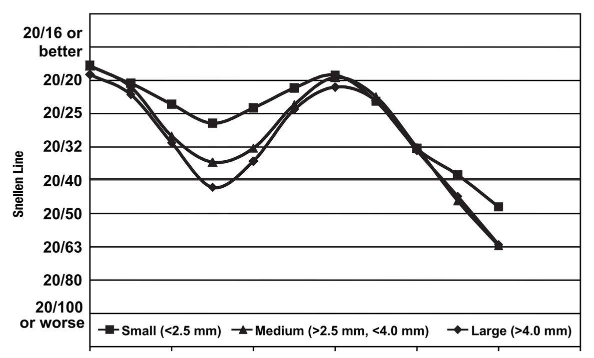


Table 14
Mean Best Case Binocular Log Contrast Sensitivity Scores at 4-6 Months

Spatial Frequency	Lens Model	N	Mesopic Without Glare	Mesopic With Glare	Photopic With Glare
1.5 cpd	ZM900	110	1.54	1.25	Not tested
	Monofocal	109	1.64	1.36	Not tested
3.0 cpd	ZM900	110	1.63	1.29	1.60
	Monofocal	109	1.75	1.50	1.75
6.0 cpd	ZM900	110	1.56	1.23	1.64
	Monofocal	109	1.70	1.49	1.80
12.0 cpd	ZM900	110	0.95	0.85	1.23
	Monofocal	109	1.14	0.99	1.43
18.0 cpd	ZM900	110	Not tested	Not tested	0.77
	Monofocal	109	Not tested	Not tested	0.96

Table 15
Visibility Distance and Time for Rural Detection

Visibility Condition	Target	Mean Visibility Distance (feet): ZM900	Mean Visibility Distance (feet): Monofocal	Difference (feet)	Mean % Loss	Mean Visibility Time (sec): ZM900	Mean Visibility Time (sec): Monofocal
Normal	Text	715 ± 33	734 ± 19	19	2.6%	8.86	9.09
	Warning	668 ± 36	703 ± 29	35	5.0%	8.28	8.72
	Pedestrian	630 ± 39	667 ± 22	37	5.6%	7.81	8.27
Fog	Text	690 ± 32	709 ± 23	19	2.7%	8.55	8.79
	Warning	623 ± 32	658 ± 29	35	5.3%	7.73	8.16
	Pedestrian	616 ± 31	642 ± 38	26	4.1%	7.64	7.96
Glare	Text	645 ± 35	678 ± 28	33	4.8%	8.00	8.41
	Warning	591 ± 34	635 ± 27	44	6.9%	7.32	7.87
	Pedestrian	546 ± 75	621 ± 39	75	12.0%	6.77	7.70

Table 16
Visibility Distance and Time for Rural Identification

Visibility Condition	Target	Mean Visibility Distance (feet): ZM900	Mean Visibility Distance (feet): Monofocal	Difference (feet)	Mean % Loss	Mean Visibility Time (sec): ZM900	Mean Visibility Time (sec): Monofocal
Normal	Text	353 ± 85	479 ± 76	126	26.3%	4.38	5.94
	Warning	502 ± 70	583 ± 40	81	14.0%	6.22	7.23
	Pedestrian	455 ± 103	583 ± 67	128	21.9%	5.64	7.23
Fog	Text	281 ± 73	393 ± 65	112	28.5%	3.48	4.87
	Warning	426 ± 75	529 ± 69	103	19.5%	5.28	6.56
	Pedestrian	387 ± 109	495 ± 96	108	21.7%	4.80	6.14
Glare	Text	253 ± 82	392 ± 67	139	35.6%	3.13	4.86
	Warning	396 ± 95	526 ± 59	130	24.7%	4.90	6.52
	Pedestrian	335 ± 111	465 ± 91	130	27.9%	4.16	5.76

Table 17
Visibility Distance and Time for City Detection

Visibility Condition	Target	Mean Visibility Distance (feet): ZM900	Mean Visibility Distance (feet): Monofocal	Difference (feet)	Mean % Loss	Mean Visibility Time (sec): ZM900	Mean Visibility Time (sec): Monofocal
Normal	Text	279 ± 37	333 ± 44	54	16.2%	5.43	6.48
	Warning	297 ± 31	320 ± 32	23	7.1%	5.79	6.23
	Pedestrian	348 ± 89	358 ± 92	10	2.6%	6.78	6.97
Fog	Text	255 ± 49	300 ± 41	45	15.0%	4.97	5.85
	Warning	276 ± 28	303 ± 30	27	9.0%	5.37	5.90
	Pedestrian	326 ± 80	358 ± 88	32	8.9%	6.36	6.98
Glare	Text	229 ± 42	279 ± 32	50	17.8%	4.46	5.43
	Warning	266 ± 32	295 ± 32	29	9.9%	5.17	5.74
	Pedestrian	291 ± 69	326 ± 82	35	10.7%	5.66	6.35

Table 18
Visibility Distance and Time for City Identification

Visibility Condition	Target	Mean Visibility Distance (feet): ZM900	Mean Visibility Distance (feet): Monofocal	Difference (feet)	Mean % Loss	Mean Visibility Time (sec): ZM900	Mean Visibility Time (sec): Monofocal
Normal	Text	255 ± 30	312 ± 37	57	18.3%	4.96	6.07
	Warning	293 ± 33	320 ± 32	27	8.4%	5.70	6.23
	Pedestrian	324 ± 72	348 ± 82	24	7.1%	6.31	6.79
Fog	Text	219 ± 40	273 ± 32	54	19.7%	4.27	5.32
	Warning	269 ± 32	300 ± 30	31	10.2%	5.25	5.85
	Pedestrian	305 ± 65	343 ± 71	38	11.0%	5.95	6.68
Glare	Text	199 ± 57	263 ± 39	64	24.3%	3.88	5.12
	Warning	261 ± 35	293 ± 31	32	11.1%	5.08	5.71
	Pedestrian	276 ± 53	310 ± 65	34	10.9%	5.38	6.04

Figure 7:
Spectacle Usage for Bilateral Subjects at 4-6 Months

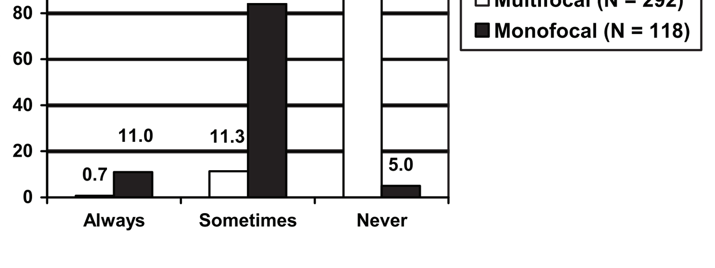


Figure 8:
Spectacle Usage for Bilateral Subjects at One Year

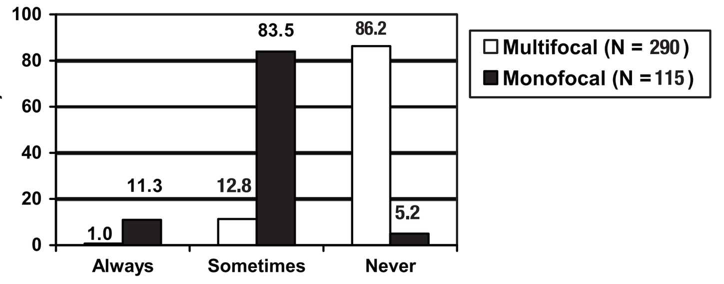


Figure 9:
Spectacle Usage for Distance Vision for Bilateral Subjects at 4-6 Months

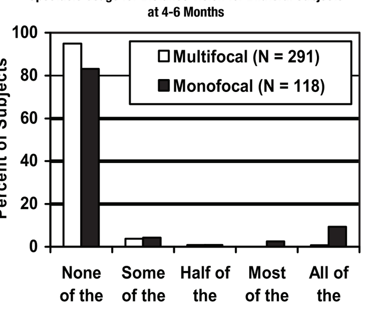


Figure 10:
Spectacle Usage for Distance Vision for Bilateral Subjects at One Year

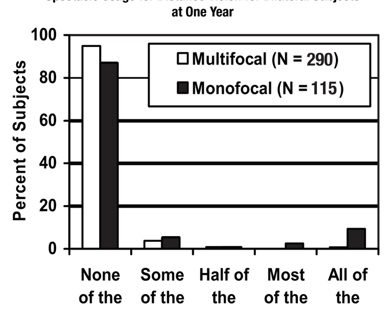


Figure 11:
Spectacle Usage for Near Vision for Bilateral Subjects at 4-6 Months

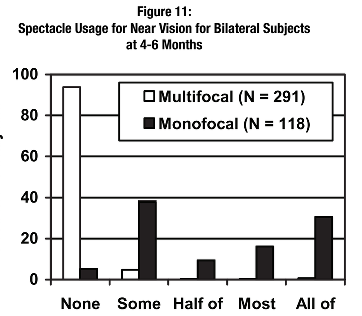


Figure 12:
Spectacle Usage for Near Vision for Bilateral Subjects at One Year

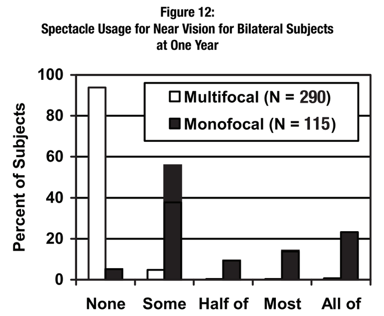


Table 19
Ability to Function Comfortably Without Glasses for Bilateral Subjects

Ability to Function Comfortably at:	4-6 Months: TECNIS® ZM900 N=292	4-6 Months: Monofocal N=118	One Year: TECNIS® ZM900 N=290	One Year: Monofocal N=115
Near	94.2%*	16.9%	96.9%*	30.4%
Intermediate	85.3%	94.9%	89.7%	84.2%
Distance	90.4%	94.9%	95.5%	98.3%

*Statistically significant difference vs. monofocal control

Table 20
Mean Rating of Satisfaction With Vision Without Glasses for Bilateral Subjects
(on a scale of 1-5, with 5 being best)

Satisfaction With Vision	4-6 Months: TECNIS® ZM900 N=292	4-6 Months: Monofocal N=118	One Year: TECNIS® ZM900 N=289	One Year: Monofocal N=115
Overall	4.46*	4.20	4.59*	4.25
During the day	4.53*	4.19	4.66*	4.24
At Night	4.09	4.11	4.35*	4.19

*Statistically significant difference vs. monofocal control

Table 21
Mean Rating of Trouble With Vision Without Glasses for Bilateral Subjects
(on a scale of 1-5, with 5 being worst)
Directed Responses to a Prompted Choice Questionnaire

Trouble With Vision	4-6 Months: TECNIS® ZM900 N=292	4-6 Months: Monofocal N=118	One Year: TECNIS® ZM900 N=289	One Year: Monofocal N=115
During the day	1.44*	1.80	1.29*	1.86
At Night	1.97	1.89	1.71*	2.00

*Statistically significant difference vs. monofocal control

Table 22
Mean Rating of Vision Without Glasses for Bilateral Subjects
(on a scale of 0-10, with 10 being best)

Rating of Vision	TECNIS® ZM900 N	TECNIS® ZM900 Mean Rating	Monofocal N	Monofocal Mean Rating
4-6 Months	292	8.67*	118	7.94
One Year	290	8.93*	115	7.86

*Statistically significant difference vs. monofocal control

Table 23
Desire to Elect IOL Again for Bilateral Subjects
Directed Response to a Prompted Choice Questionnaire

Elect IOL Again?	TECNIS® ZM900 4-6 Months N=292 n	%	TECNIS® ZM900 One Year N=290 n	%	Monofocal 4-6 Months N=118 n	%	Monofocal One Year N=115 n	%
Yes	255	87.3	266	91.7	100	84.7	103	89.6
No	30	10.3	23	7.94	15	12.7	12	10.4
Undecided	7	2.4	1	0.3	3	2.5	0	0.0

Table 24
Cumulative Adverse Events for TECNIS® ZM900 First Eyes

Cumulative Adverse Event	ZM900 N=348* n	ZM900 N=348* %	FDA Grid Rate %
Hyphema	0	0.0	2.2
Macular edema	9	2.6	3.0
Retinal detachment	0	0.0	0.3
Pupillary block	0	0.0	0.1
Lens dislocation	0	0.0	0.1
Endophthalmitis	1#	0.3	0.1
Hypopyon	1#	0.3	0.3
Surgical re-intervention	13	3.7	
Lens-related	2ǀ	0.6	0.8
Not lens-related	11#	3.2	

* Excluded subject with lens exchange due to incorrect lens type included in study population for adverse events only: 348 first eyes instead of 347.
\# One eye experienced endophthalmitis and hypopyon followed by non-lens-related surgical re-interventions (trabeculectomy and two filtration bleb revisions)
ǀ A total of 3 subjects experienced lens-related events during the study (0.9%; 3/348); however only two of these experienced events in first eyes. Following study completion, two of the three subjects experienced lens-related events in the first eye (one of which experienced an event in the first eye during the study). Therefore, the total number of first eyes with lens-related events during and after the study is three (3/348; 0.9%)

Table 25
Surgical Re-Interventions in TECNIS® ZM900 First Eyes

Surgical Re-Interventions	TECNIS® ZM900 N=348* n	%
Lens-Related	**2**	**0.6%**
Lens removal due to halos/glare	1†Δ	0.3
Lens repositioning (image quality: blurry/hazy vision)	1‡	0.3
Not Lens-Related	**11**	**3.2%**
Iris prolapse/wound repair	1	0.3
Lens exchange: - Lens power (refractive error)	3	0.9
- Incorrect lens type	1*	0.3
Retinal repair - Macular hole repair	1	0.3
- Laser photocoagulation for retinal break	1	0.3
- Vitrectomy/membrane peel for macular pucker	1	0.3
Trabeculectomy and two subsequent filtration bleb revisions	1¥	0.3
Treatment injections for cystoid macular edema	2	0.6
TOTAL EYES	**13***	**3.7%**

* Includes excluded subject (lens exchange following implantation of non-study IOL) for adverse events only
† This subject also experienced a pupilloplasty and lens removal in the second eye due to halos and glare
Δ This subject eventually underwent lens removal in both eyes due to halos and glare.
‡ This subject eventually underwent lens removal in both eyes due to image quality (blurry/hazy vision).
¥ Subsequent to endophthalmitis and hypopyon

Table 26
Medical Complications and Adverse Events for TECNIS® ZM900 First Eyes
at 4-6 Months and One Year (Persistent)

Persistent Adverse Event	ZM900 4-6 Months N=333 n	%	ZM900 One Year N=331 n	%	FDA Grid Rate %
Macular edema	1	0.3	0	0.0	0.5
Corneal edema	1	0.3	0	0.0	0.3
Iritis	2	0.6	0	0.0	0.3
Raised IOP requiring treatment	1#	0.3	1	0.3	0.4

\# Same eye

Table 27
Optical/Visual Symptoms* Pertaining to Visual Disturbances and Image Quality
for First Eyes, Non-directed Responses at 4-6 Months and One Year

Optical/Visual Symptoms	TECNIS® ZM900 4-6 Months N=333	TECNIS® ZM900 One Year N=331	Monofocal Control 4-6 Months N=119	Monofocal Control One Year N=116
Visual Disturbances				
Day glare	3.9%	6.0%	1.7%	1.7%
Floaters	4.2%	5.7%	4.2%	2.6%
Halos#	**40.8%** Mild = 16.5% Moderate = 15.3% Severe = 9.0%	**24.5%** Mild = 12.7% Moderate = 6.3% Severe = 5.4%	**4.2%** Mild = 2.5% Moderate = 1.7%	**8.6%** Mild = 6.0% Moderate = 2.6%
Night glare#	**14.1%** Mild = 5.1% Moderate = 5.4% Severe = 3.6%	**11.8%** Mild = 3.3% Moderate = 5.7% Severe = 2.4%	**4.2%** Mild = 2.5% Moderate = 1.7%	**4.3%** Mild = 1.7% Moderate = 0.9% Severe = 1.7%
Starburst#	**8.1%** Mild = 3.6% Moderate = 3.3% Severe = 1.2%	**6.3%** Mild = 2.4% Moderate = 2.1% Severe = 1.8%	**0.8%** Mild = 0.8%	**1.7%** Mild = 1.7%
Night vision difficulty	3.3%	1.5%	0.0%	0.0%
Entoptic phenomena †	4.2%	2.1%	1.7%	1.7%
Other image quality ǀ		1.8%		0.9%
Image Quality				
Blurred/difficulty with vision	**19.5%** Overall = 3.3% Distance = 5.4% Intermediate = 11.1% Near = 2.4%	**18.4%** Overall = 2.4% Distance = 5.7% Intermediate = 8.2% Near = 2.7%	**14.3%** Overall = 4.2% Distance = 0.0% Intermediate = 0.8% Near = 9.2%	**12.9%** Overall = 2.6% Distance = 1.7% Intermediate = 0.9% Near = 7.8%
Cloudy/hazy/filmy/foggy vision	3.9%	5.4%	1.7%	2.6%
Decreased vision	3.9%	4.5%	1.7%	2.6%
Fluctuation in acuity	3.6%	3.0%	5.9%	2.6%

* Reported with incidence rates of 3.0% or higher for at least one lens group
† Includes reports of arcs of light, rings (not halos) in vision, lens shimmer, light reflection/streaks, etc.
\# Some subjects reported more than one visual disturbance. Reports of severe halos, night glare or starbursts were noted for 11.7% (39/333) of first eyes and 11.5% (34/296) of second eyes at 4-6 months. At one year, reports of severe halos, night glare or starbursts were noted for 6.9% (23/331) of first eyes and 6.8% (20/295) of second eyes.
ǀ Includes reports of vision trembles, difficulty reading in dim/low light conditions, decreased reading distance, trouble reading for long periods, too much or too little contrast, color, etc

Table 28
Degree of Difficulty* Experienced with Visual Symptoms Without Glasses †
As Reported by Bilateral Subjects to a Prompted Choice Questionnaire
at One Year**

Question	TECNIS® ZM900 N =290	Monofocal Control N =115
Night Vision		
No Difficulty	60.2%	77.4%
Moderate Difficulty	32.9%	20.9%
Severe Difficulty	6.9%	1.7%
Glare/Flare		
No Difficulty	48.8%	72.2%
Moderate Difficulty	34.6%	24.3%
Severe Difficulty	16.6%	3.5%
Halos		
No Difficulty	45.0%	80.0%
Moderate Difficulty	36.7%	15.7%
Severe Difficulty	18.3%	4.3%

* Scale: No difficulty = score of 1 or 2, Moderate difficulty = score of 3, 4 or 5, Severe difficulty = score of 6 or 7
† For items with statistically significant (p<0.0001) distributions between lens groups.
Note: Although more difficulty was noted (during third party-administered questionnaires) with the multifocal lens with respect to nighttime visual symptoms, overall levels of subject satisfaction remained high (92% or more would choose the same lens again when asked one year postoperatively) and exceeded that of the monofocal lens (please refer to **Table 17).

TABLE 29
Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year
Best Case Subjects* (N = 110)

AGE GROUP	N	20/20 or BETTER n	%	20/25 to 20/40 n	%	20/50 to 20/100 n	%	20/125 or WORSE n	%
< 60	11	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	35	29	82.9	6	17.1	0	0.0	0	0.0
70-79	46	39	84.8	7	15.2	0	0.0	0	0.0
≥ 80	18	14	77.8	4	22.2	0	0.0	0	0.0
TOTAL†	**110**	**93**	**84.5**	**17**	**15.5**	**0**	**0.0**	**0**	**0.0**

* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

TABLE 30
Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year
Best Case Subjects* (N = 110) vs. FDA Grid

AGE DECADE	TOTAL N	TOTAL %	VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER N	VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER %	FDA GRID %
< 60	11	10.0	11	100.0	98.5
60 – 69	35	31.8	35	100.0	96.5
70 – 79	46	41.8	46	100.0	97.5
> 80	18	16.4	18	100.0	94.8
TOTAL†	**110**	**100.0**	**110**	**100.0**	**96.7**

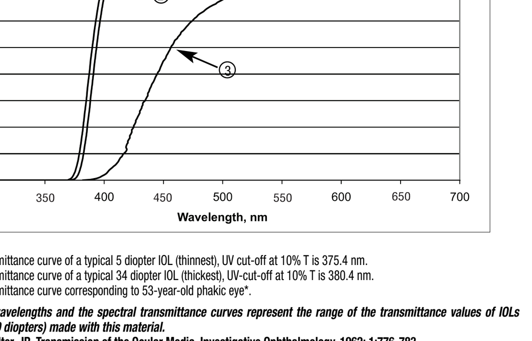
* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

Table 31
Adverse Events Model AAB00
All Subjects (N = 123)

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE N	CUMULATIVE %	PERSISTENT AT 1 YEAR N	PERSISTENT AT 1 YEAR %	FDA GRID CUM %	FDA GRID PER %
Persistent Corneal Edema	-	-	0	0.0	-	0.3
Cystoid Macular Edema (CME)	4	3.3*	1	0.9†	3.0	0.5
Endophthalmitis	0	0.0	-	-	0.1	-
Hyphema	0	0.0	-	-	2.2	-
Hypopyon	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Iritis	-	-	0	0.0	-	0.3
Secondary Surgical Intervention – Pars Plana Vitrectomy with Membrane Peel	1	0.8	-	-	0.8	-
Lens Dislocation	0	0.0	-	-	0.1	-
Pupillary Block	0	0.0	-	-	0.1	-
Retinal Detachment	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Raised IOP Requiring Treatment	-	-	0	0.0	-	0.4
Lens Exchange – Torn Haptic related to improper loading technique	1	0.8	-	-	-	-

* This rate is not statistically significantly higher than the FDA Grid cumulative rate for posterior chamber IOLs of 3.0% (p=0.5060).
† This rate is not statistically significantly higher than the FDA Grid rate for posterior chamber IOLs of 0.5% (p=0.4437).

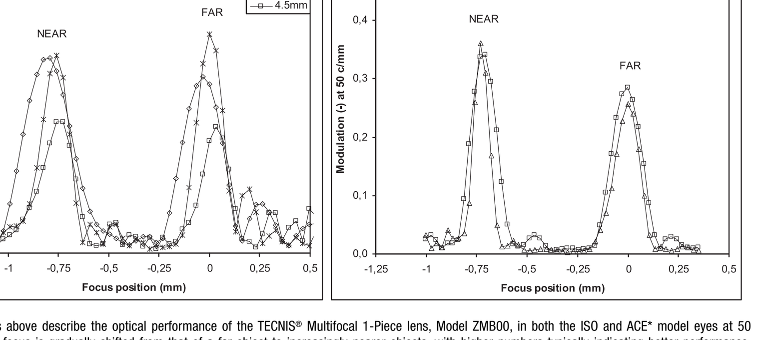
Figure 13
Light Transmittance



Legend:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375.4 nm.
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.4 nm.
Curve 3: Spectral Transmittance curve corresponding to 53-year-old phakic eye*.

Note: ***The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance values of IOLs (+5.0 to +34.0 diopters) made with this material.***
*** Boettner, E.A., and Wolter, JR. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.**

Figure 14
MTF Through-Focus Response for Multiple Pupil Sizes, 20-Diopter Lens



Note: The figures above describe the optical performance of the TECNIS® Multifocal 1-Piece lens, Model ZMB00, in both the ISO and ACE* model eyes at 50 cycles/mm as the focus is gradually shifted from that of a far object to increasingly nearer objects, with higher numbers typically indicating better performance. However, this may not be true for an aberration-correcting IOL such as the TECNIS® lens.
The ISO eye model has an aberration-free cornea, so what is measured is the aberration of the lens in the converging light from the cornea. As a result, MTF will vary with pupil sizes. Without aberration, MTF is independent of pupil size. The natural cornea is not aberration-free. The ACE* eye model has the spherical aberration of an average natural cornea, which the TECNIS® lens is designed to compensate. The combination is aberration-free.

* Norrby S, Piers P, Campbell C, van der Mooren M. "Model eyes for evaluation of intraocular lenses." Appl Opt. 2007 Sep 10;46(26):6595-605.

Abbott

Lentille intraoculaire (LIO) monobloc multifocale TECNIS®

FR

Attention :
Conformément aux lois fédérales (États-Unis), cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

DESCRIPTION :
La lentille monobloc acrylique pliable multifocale TECNIS®, modèle ZMB00, est une lentille intraoculaire à chambre postérieure absorbant le rayonnement ultraviolet. Elle est conçue pour être placée à l'arrière de l'iris pour se substituer à la fonction optique du cristallin naturel. La lentille monobloc acrylique pliable multifocale TECNIS® est dotée d'une optique asphérique à front d'onde de marque déposée avec un bord postérieur carré conçu pour fournir une barrière à 360 degrés. Le bord de l'optique est dépoli afin de réduire les potentiels effets d'éblouissement de bord.

La lentille est conçue pour fournir à la fois une vision de près et de loin et réduire ainsi la dépendance aux lunettes. La répartition lumineuse entre le foyer de loin et le foyer de près est de 50/50 environ. La puissance de la lentille indiquée est la puissance de loin. La puissance de près représente un ajout de +4 dioptrie à la puissance réelle de la lentille. Toutefois, l'accommodation ne sera pas restaurée.

INDICATIONS :
Les lentilles intraoculaires multifocales TECNIS® sont indiquées pour une implantation primaire dans la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes souffrant ou non de presbytie après extraction d'une cataracte par phacoémulsification et désirant une vision de près, intermédiaire et de loin, avec une indépendance renforcée par rapport aux lunettes. Les lentilles intraoculaires sont destinées à être placées dans la poche capsulaire.

MISES EN GARDE :
1. Certains effets sur la vision associés aux LIO multifocales sont possibles en raison de la superposition d'images focalisées et non focalisées. Ils peuvent se présenter sous forme de perception de halos ou de lignes radiales encerclant des points lumineux en conditions nocturnes. Chez un nombre réduit de patients, il est possible que l'observation de tels phénomènes provoque une certaine gêne et soit perçue comme un handicap, particulièrement dans des conditions de faible luminosité. Dans de rares cas, ces effets sur la vision peuvent être suffisamment importants pour que le patient demande le retrait de la LIO multifocale.
2. Dans des conditions de contraste faible, la sensibilité au contraste est réduite avec une lentille multifocale, comparée à celle obtenue avec une lentille monofocale. En conséquence, les sujets porteurs de lentilles multifocales doivent faire preuve de prudence lors de la conduite de nuit ou dans de mauvaises conditions de visibilité.
3. Les patients se trouvant dans l'une des situations suivantes sont probablement des candidats inappropriés pour une lentille intraoculaire, car la lentille est susceptible d'aggraver une situation existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une situation donnée ou de présenter un risque pour la vue du patient :
   a. Patients dont la lentille intraoculaire risque d'affecter la possibilité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur.
   b. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte et/ou de l'implantation de la lentille intraoculaire, susceptibles d'accroître le risque de complications (par exemple, saignements persistants, lésion importante de l'iris, pression positive non contrôlée, perte ou prolapsus vitréen important).
   c. Déformation de l'œil suite à un traumatisme antérieur ou à un trouble du développement dans lequel une prise en charge appropriée de la lentille intraoculaire n'est pas possible.
   d. Circonstance entraînant la lésion de l'endothélium pendant l'implantation.
   e. Infection microbienne suspectée.
   f. Patients chez lesquels l'intégrité de la capsule postérieure et des zonules n'est pas suffisante pour la prise en charge de la lentille intraoculaire.
   g. Cataractes congénitales bilatérales.
   h. Inflammation grave récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute autre maladie entraînant une réaction inflammatoire de l'œil.
   i. Antécédent, ou prédisposition au détachement rétinien.
   j. Patients n'ayant qu'un seul œil jouissant d'une vision potentiellement correcte.
   k. Glaucome non contrôlable médicalement.
   l. Dystrophie endothéliale cornéenne.
   m. Rétinopathie diabétique proliférative.
4. La lentille intraoculaire monobloc multifocale TECNIS® doit être placée intégralement dans la poche capsulaire. Ne pas placer la lentille dans le sulcus ciliaire.
5. Le fractionnement de la lumière dans plusieurs foyers peut influencer la qualité de l'image et entraîner une réduction de la sensibilité au contraste.
6. Il convient de sélectionner des patients biens informés avec des préférences et des besoins visuels bien définis pour l'implantation de lentilles monobloc multifocales TECNIS®. Les patients doivent être informés du fait qu'une diminution de la sensibilité au contraste et une augmentation des troubles visuels peuvent influer sur leur capacité à conduire une voiture dans certaines conditions, par exemple la nuit ou dans de mauvaises conditions de visibilité.
7. Les patients souffrant d'un astigmatisme postopératoire supérieur à 1,0 dioptrie ne constituent probablement pas des candidats appropriés pour l'implantation de LIO multifocales étant donné qu'ils risquent de ne pas tirer pleinement profit d'une LIO multifocale sur le plan de l'indépendance éventuelle par rapport aux lunettes.
8. Il convient de veiller au centrage de la lentille intraoculaire, étant donné qu'une décentration de la lentille risque d'entraîner des troubles visuels chez les patients, en particuliers ceux présentant des pupilles de grande taille dans des conditions mésopiques.

PRÉCAUTIONS :
1. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit informer les futurs patients des risques possibles et des avantages associés à l'utilisation de ce dispositif et leur fournir un exemplaire de la brochure d'informations.
2. Aucun patient âgé de moins de 21 ans n'a été inclus dans les études cliniques, par conséquent les données cliniques sont insuffisantes pour démontrer la sécurité et l'efficacité dans cette tranche d'âge.
3. La zone centrale d'un millimètre de la LIO monobloc multifocale TECNIS® crée un foyer-image éloigné conformément à la puissance indiquée de la LIO, ainsi les patients aux pupilles anormalement petites (±1 mm) pourront atteindre, au minimum, la distance de vision prescrite en conditions photopiques. Néanmoins, dans la mesure où ce modèle multifocal n'a pas été testé par des patients aux pupilles anormalement petites, il n'est pas établi que ces patients en retireront un quelconque avantage pour la vision de près.
4. Les autoréfracteurs peuvent ne pas fournir une réfraction postopératoire optimale pour les patients porteurs de lentilles multifocales. La réfraction manuelle est vivement recommandée.
5. L'utilisation récente de lentilles de contact peut affecter la réfraction du patient, en conséquence, concernant les porteurs de lentilles de contact, les chirurgiens doivent évaluer la stabilité cornéenne sans lentilles de contact avant de définir la puissance de la LIO.
6. Lors de la prise de mesures de front d'onde sur un patient avec une lentille multifocale, deux fronts d'onde différents sont produits. Il y a un front d'onde dans le foyer (éloigné ou proche) et un autre hors foyer. Dans ce cas, il est possible que l'interprétation des mesures de front d'onde soit incorrecte.
7. Les effets à long terme de l'implantation de lentilles intraoculaires n'ont pas été déterminés. L'ophtalmologiste doit donc les continuer à surveiller régulièrement les patients implantés après l'opération.
8. Un glaucome secondaire a été constaté occasionnellement chez les patients implantés avec un glaucome contrôlé. La pression intraoculaire des patients implantés souffrant d'un glaucome doit être soigneusement contrôlée après l'opération.
9. Ne pas restériliser cette lentille intraoculaire, quelle que soit la méthode.
10. Ne pas tremper ou rincer la lentille intraoculaire autrement que dans une solution saline équilibrée ou normale stérile.
11. Ne pas entreposer la lentille à la lumière directe du soleil ou à une température supérieure à 45 °C. Ne pas stériliser la lentille intraoculaire en autoclave.
12. Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour identifier le modèle approprié, sa puissance dioptrique et sa date de péremption.
13. Le chirurgien doit viser l'emmétropie étant donné que cette lentille offre une performance visuelle optimale en cas d'emmétropie.
14. Il convient de veiller au centrage de la lentille intraoculaire.
15. Reportez-vous au mode d'emploi spécifique fourni avec l'instrument ou avec le système d'implantation pour connaître le temps pendant lequel la lentille intraoculaire peut rester pliée avant de devoir être jetée. Si le système d'implantation n'est pas correctement utilisé, les éléments haptiques de la lentille monobloc multifocale TECNIS® peuvent se casser. Reportez-vous au mode d'emploi spécifique fourni avec l'instrument ou avec le système d'implantation.

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES pour les lentilles multifocales en silicone TECNIS®, modèle ZM900
Deux études cliniques ont été menées aux États-Unis sur la lentille mère, la version en silicone de la LIO multifocale TECNIS®, modèle ZM900. La conception de l'optique multifocale diffractive de la lentille en silicone est la même que celle de la LIO acrylique multifocale TECNIS®, modèle ZMB00. L'étude clinique initiale de la LIO multifocale en silicone TECNIS®, modèle ZM900, consistait en une évaluation clinique comparative en parallèle, bilatérale, avec évaluateur masqué et multicentrique, conduite sur 13 sites d'enquête sur une période d'un an ; la deuxième étude consistait en une étude d'extension unilatérale ou bilatérale, ouverte, multicentrique, conduite sur 16 sites d'enquête sur une période d'un an. Sur les deux études, un total de 347 sujets TECNIS® ZM900 (dont 306 avec implantation bilatérale) et 123 sujets de contrôle monofocaux (dont 122 avec implantation bilatérale) ont été inscrits. Dans l'étude initiale, l'affectation des groupes de sujets n'avait pas été randomisée, et l'on avait implanté sur chaque sujet soit des lentilles ZM900 multifocales TECNIS®, soit des lentilles de contrôle monofocales, en fonction de la préférence du sujet.

La population des sujets sur les deux études était constituée de plus de femmes que d'hommes dans les deux groupes de lentilles : 60,8 % de femmes dans le groupe de lentilles multifocales et 65,9 % dans le groupe de lentilles monofocale. L'âge moyen dans le groupe multifocal était de 65,9 ans (de 29 à 87 ans) ; l'âge moyen du groupe multifocal était légèrement plus élevé avec 68,7 ans (de 35 à 84 ans). La majorité des sujets étaient de type indo-européen dans les deux groupes de lentilles : 95,7 % dans le groupe multifocal et 94,3 % dans le groupe monofocal. Les autres sujets étaient de type africain (2,0 % dans le groupe multifocal ; 5,7 % dans le groupe monofocal), de type asiatique (0,9 % dans le groupe multifocal ; 1,6 % dans le groupe monofocal) et « autre » (1,4 dans le groupe multifocal ; aucun dans le groupe monofocal).

Les résultats de l'étude après 4 à 6 mois sont présentés pour 335 sujets multifocaux TECNIS® (297 avec implantation bilatérale) et 119 sujets monofocaux avec implantation bilatérale. Les résultats de l'étude après un an sont présentés pour 331 sujets multifocaux (292 avec implantation bilatérale) et 114 sujets monofocaux bilatéraux.

Acuité visuelle de loin
Les résultats d'acuité visuelle de loin en conditions photopiques (85 cd/m²) pour les deux groupes de lentilles sont présentés dans les **tableaux 1 à 4**. Les **tableaux 1 et 2** présentent les résultats d'acuité visuelle de loin monoculaire sans correction et avec la meilleure correction possible pour le premier œil de chaque sujet après 4 à 6 mois, et après un an, respectivement. Les **tableaux 3 et 4** montrent les résultats binoculaires après 4 à 6 mois et après un an, respectivement. Après 4 à 6 mois et après un an, les résultats d'acuité visuelle de loin monoculaire avec la meilleure correction possible pour le premier œil TECNIS® ZM900 étaient au-dessus des taux de la grille FDA en terme de sécurité (92,5 % ; Tableaux 1 et 2). En outre, tous les meilleurs cas de premier œil TECNIS® ZM900 (100 %, 327/327 après 4 à 6 mois et 323/323 après un an) ont obtenu 20/40 ou mieux pour l'acuité visuelle de loin avec la meilleure correction possible, ce qui dépasse également le taux de la grille FDA pour les meilleurs cas (96,7 %).

Les acuités visuelles moyennes de loin, monoculaire et binoculaire, pour les deux groupes de lentilles après 4 à 6 mois et après un an, respectivement, sont présentées dans les **tableaux 5 et 6.** Les acuités visuelles moyennes de loin étaient cliniquement comparables entre les groupes de lentilles avec des différences moyennes entre les groupes de lentilles comprises dans une ligne ou moins. Les limites inférieures des intervalles de confiance des différences moyennes entre les groupes étaient d'une ligne ou moins pour les acuités visuelles de loin sans correction et d'environ une demi-ligne ou moins pour les acuités visuelles de loin avec la meilleure correction possible, ce qui démontre que la lentille TECNIS® ZM900 n'est pas inférieure à la lentille monofocale de contrôle en terme d'acuité visuelle de loin.

Acuités visuelles de près
Les acuités visuelles de près ont été testées à la distance de test fixe de 33 cm et à la distance de test « préférée » des sujets soit « la meilleure distance », avec et sans correction de la distance, dans des conditions photopiques (85 cd/m²) et mésopiques (3 cd/m²). Les acuités visuelles moyennes de près, monoculaire et binoculaire, pour les deux groupes de lentilles après 4 à 6 mois et après un an, sont présentées dans les **tableaux 7 et 8.** Toutes les acuités visuelles moyennes de près étaient significativement meilleures d'environ quatre lignes d'acuité ou plus (p<0,0001) pour les sujets multifocaux en comparaison des sujets monofocaux. Les résultats d'acuité visuelle de près démontrent l'efficacité de la lentille multifocale TECNIS® pour obtenir une bonne vision de près en comparaison de la lentille monofocale de contrôle.

Les meilleures distances moyennes de test pour les sujets multifocaux étaient proches de la valeur théorique de 33,0 cm en mode monoculaire et en mode binoculaire, avec et sans correction de la distance. Les meilleures distances moyennes de test pour les sujets monofocaux étaient, en moyenne, supérieures de 2 cm par rapport aux moyennes des sujets multifocaux.

Les distributions des résultats d'acuité visuelle de près pour les deux groupes de lentilles sont présentées dans les **tableaux 9 à 12.** Les **tableaux 9 et 10** présentent les résultats après 4 à 6 mois et après un an, respectivement, pour les acuités photopiques monoculaires non corrigées pour le premier œil et avec correction de la distance. Les **tableaux 11 et 12** présentent les résultats après 4 à 6 mois et après un an, respectivement, pour les acuités photopiques binoculaires de près avec et sans correction de la distance. Dans tous les cas, des proportions bien plus importantes de sujets multifocaux ont obtenu une meilleure acuité visuelle de près, avec ou sans correction, en mode monoculaire ou binoculaire, à la distance fixe de 33 cm ou à la distance préférée par le sujet, en comparaison des sujets monofocaux. Le véritable test pour une optique multifocale consiste à évaluer la vision de près avec une correction de la distance afin d'éliminer tout effet dû à une erreur réfractive résiduelle. Avec une correction de la distance, 95 à 99 % des sujets TECNIS® ZM900 ont obtenu 20/40 ou mieux de près à la meilleure distance, en mode monoculaire ou binoculaire, comparés à un pourcentage compris entre 7 et 19 % pour les sujets monofocaux **(tableaux 9 à 12).**

Acuités visuelles combinées
Les acuités visuelles combinées représentent la proportion de sujets ayant obtenu une acuité spécifique de loin et une acuité spécifique de près au cours de la même visite. Les **figures 1 et 2** présentent les acuités visuelles combinées non corrigées de loin et de près (testées à 33 cm) pour les sujets binoculaires après 4 à 6 mois. Les **figures 3 et 4** présentent les acuités visuelles combinées non corrigées de loin et de près (testées à 33 cm) pour les sujets binoculaires après un an. Les **figures 1 et 3** présentent les proportions de sujets ayant obtenu 20/40 ou mieux à la fois de loin et de près pour les deux groupes de lentilles, après 4 à 6 mois et après un an, respectivement. Les **figures 2 et 4** présentent les proportions de sujets ayant obtenu 20/25 ou mieux de loin et 20/32 ou mieux de près pour les deux groupes de lentilles, après 4 à 6 mois et après un an, respectivement. Au cours des deux comparaisons, un nombre significativement plus important de sujets multifocaux (p<0,0001) a obtenu les acuités visuelles combinées par rapport aux sujets monofocaux, avec ou sans correction de la distance. Le meilleur test pour les performances optiques multifocales consiste à évaluer simultanément l'acuité à une bonne distance et de près avec une correction de la distance afin d'éliminer tout effet dû à une erreur réfractive résiduelle. Avec une correction de la distance, 94 % des sujets TECNIS® ZM900 ont obtenu une acuité visuelle de 20/25 ou mieux de loin et de 20/32 ou mieux de près, en comparaison de seulement 5,0 % des sujets monofocaux après 4 à 6 mois **(figure 2)**. Avec une correction de la distance, 92,1 % des sujets TECNIS® ZM900 ont obtenu une acuité visuelle de 20/25 ou mieux de loin et de 20/32 ou mieux de près, en comparaison de seulement 3,5 % des sujets monofocaux après un an **(figure 4)**.

Capacité de lecture
La capacité et la vitesse de lecture binoculaire ont été évaluées dans l'étude initiale après un an dans des conditions d'éclairage photopiques à la meilleure distance pour le sujet, à l'aide du graphique MNRead. Le **tableau 13** présente les résultats pour les deux groupes de lentilles après un an. Il a été trouvé des différences statistiquement significatives dans l'acuité de lecture binoculaire (p<0,0001[a]), dans la taille critique des caractères imprimés (p<0,0001[a]) et la vitesse maximale de lecture (p=0,0007[a]) entre les groupes de lentilles, les sujets multifocaux ayant une meilleure acuité de lecture, une taille de caractères imprimés plus petite (la taille de caractères qu'un sujet peut lire à une vitesse proche de leur vitesse maximale de lecture) et une vitesse de lecture plus élevée. Les résultats sur la taille critique des caractères imprimés indiquent qu'en moyenne, les sujets multifocaux pouvaient lire à une vitesse de lecture proche de leur vitesse maximale de lecture, trois lignes de mieux par rapport aux sujets monofocaux de contrôle.

Profondeur de champ
Un test de courbe de défocalisation a été effectué sur un sous-ensemble de 30 sujets de chaque groupe de lentilles lors de l'examen effectué après 4 à 6 mois dans l'étude initiale, afin d'évaluer les courbes de défocalisation de la meilleure acuité visuelle binoculaire de loin avec correction de la distance, et les effets éventuels dus à la taille de la pupille. La sous-étude consistait en une comparaison en parallèle non randomisée de la profondeur de champ à la meilleure acuité visuelle corrigée binoculaire pour trois plages de tailles de pupille : ≤2,5 mm ; >2,5 mm et <4,0 mm ; et ≥4,0 mm.

Les sujets multifocaux ont globalement montré une profondeur de champ significativement plus élevée en comparaison des sujets monofocaux **(figure 5)** avec un pic important autour de -3,0 D, essentiellement équivalent au pic de distance ou plano-réfraction.

Les performances en matière de profondeur de champ pour la LIO TECNIS® illustrent fortement la multifocalité de la conception de l'optique pour n'importe quelle taille de pupille **(figure 6)**. Un effet minime de la taille des pupilles a été observé. Même à des distances intermédiaires (~1,5 D de défocalisation), les courbes de profondeur de champ pour tous les groupes de tailles de pupilles étaient généralement à 20/40 ou mieux, ce qui indique une large plage de vision fonctionnelle. En résumé, la profondeur de champ a été significativement augmentée chez les sujets multifocaux en comparaison des sujets monofocaux, avec un pic substantiel évident pour les sujets multifocaux, pour tous les groupes de pupilles.

Sensibilité au contraste
Un test de sensibilité au contraste à la meilleure distance corrigée binoculaire a été effectué sur les sujets de l'étude initiale au cours de l'examen après 4 à 6 mois dans trois conditions d'éclairage : mésopique avec éblouissement, mésopique sans éblouissement, et photopique avec éblouissement. Le test a été effectué à l'aide de la grille de graphiques sinusoïdaux FACT (Functional Acuity Contrast Test - test de contraste d'acuité fonctionnelle) avec l'appareil Optec 6500 Vision Tester.

Les scores de contraste moyen pour le groupe multifocal étaient inférieurs à ceux du groupe des LIO monofocales dans chacune des conditions d'éclairage et de fréquence spatiale **(tableau 14)**. Les différences moyennes entre les groupes de LIO allaient de 0,10 à 0,26 unités logarithmiques, la majorité étant en dessous de 0,20 unités logarithmiques. Excepté pour un cas, les limites inférieures des intervalles de confiance des différences n'étaient pas supérieures à 0,30 unités logarithmiques. Lorsque les résultats ont été analysés en fonction de la taille des pupilles, aucun effet perceptible de la taille des pupilles n'a été observé pour les deux groupes dans n'importe quelle condition d'éclairage.

Performances lors de la conduite d'un véhicule
Une sous-étude sur les performances en conduite de nuit a été menée afin d'évaluer les différences de performances fonctionnelles entre les sujets porteurs de LIO multifocales et monofocales dans l'étude initiale après 4 à 6 mois. Les performances visuelles binoculaires ont été mesurées dans des conditions de faible visibilité en conduite de nuit et dans des conditions d'éblouissement dû aux phares des voitures. Le Simulateur de conduite nocturne, développé et validé par Vision Sciences Research Corporation (VSRC), a été utilisé afin de mesurer les distances de visibilité en conduite de nuit et d'évaluer la sécurité de la conduite automobile en termes de distance critique de visibilité d'arrêt. Les résultats de la sous-étude de simulation de conduite sont présentés pour 26 sujets multifocaux et 31 sujets monofocaux.

Le Simulateur de conduite nocturne incluait deux scènes de conduite, une route hors agglomération de nuit et une rue en ville de nuit. Six cibles ont été utilisées pour le test visuel : deux panneaux de signalisation routière d'avertissement, deux panneaux de signalisation sous forme de texte et deux panneaux routiers de danger. La taille et le contenu des panneaux de signalisation et de danger était variable, ce qui nécessitait des distances de détection et d'identification différentes. Les conditions de visibilité simulées pour la conduite de nuit hors agglomération et en ville étaient un temps clair, une météorologie inclémente (brouillard) et des conditions d'éblouissement.

Les résultats de visibilité concernant la conduite de nuit sont présentés dans les **tableaux 15 et 16** pour la route hors agglomération et dans les **tableaux 17 et 18** pour la rue en ville. En général, les distances moyennes de visibilité en conduite de nuit pour la détection et l'identification de panneaux portant du texte, de panneaux d'avertissement et de panneaux concernant les piétons étaient moins importantes pour les sujets multifocaux que pour les sujets monofocaux. Toutefois, le pourcentage moyen de réduction des distances d'identification et de détection de visibilité pour les sujets multifocaux TECNIS®, en comparaison du groupe monofocal de contrôle, était inférieur à 25 % de réduction pour la plupart des distances, même dans le cas de rues en ville avec encombrement visuel et interaction du bruit de fond.

Visualisation du fond d'œil
Lors de la visite après 4 à 6 mois dans les deux études, les investigateurs ont évalué la capacité de visualisation du fond d'œil au cours d'examens de fond d'œil dilaté. Dans tous les cas (100 % ; 333/333 pour le premier œil multifocal et 119/119 pour le premier œil monofocal), la visualisation du fond d'œil était estimée comme étant « acceptable ». Au cours des études, aucune difficulté n'a été rapportée concernant l'évaluation ou le traitement de complications rétiniennes sur les yeux multifocaux. Un œil multifocal a cependant dû subir une intervention chirurgicale rétinienne.

Évaluation de la satisfaction/qualité de vie des sujets
Deux questionnaires subjectifs ont été proposés aux sujets afin d'évaluer l'impact des lentilles sur leur qualité de vie liée à la vue : un questionnaire développé par le sponsor a permis de collecter des informations concernant la qualité visuelle et la satisfaction des sujets, et la Spécification modifiée du type de cataracte (développée par Jonathan Javitt, M.D., M.P.H. en 1994) a permis d'obtenir des informations sur l'impact spécifique des lentilles multifocales sur la qualité de vie. Les questionnaires ont été remplis par téléphone par des intervieweurs dûment formés et au cours d'une interview en aveugle, suite aux examens préopératoires de l'étude clinique, après 4 à 6 mois et après un an.

Les **figures 7 à 12** présentent la fréquence du port de lunettes chez les sujets avec implantation bilatérale après 4 à 6 mois et après un an. Les taux d'indépendance par rapport aux lunettes pour le groupe des lentilles TECNIS® ZM900 étaient statistiquement supérieurs à ceux du groupe monofocal de contrôle pour le port de lunettes global, en vision de loin et en vision de près (p<0,0001[a]).

Le **tableau 19** présente la capacité des sujets à vivre confortablement sans lunettes. Des différences statistiquement significatives ont été trouvées entre les groupes de lentilles (p<0,0001[a]) avec plus de sujets multifocaux ayant rapporté une capacité à vivre confortablement pour la vision de près sans lunettes après 4 à 6 mois et après un an.

La satisfaction de la vision sans lunettes **(tableau 20)** a été évaluée sur une échelle de 1 à 5, 1 correspondant à « pas satisfait du tout » et 5 correspondant à « totalement satisfait ».
Des différences significatives ont été trouvées entre les groupes de lentilles pour la vision globale (p<0,0001[a]), dans la journée (p<0,0001[a]), à la fois après 4 à 6 mois et après un an, et la nuit après un an (p=0,0141) avec une note moyenne pour les sujets multifocaux plus proche de « totalement satisfait » et une note moyenne pour les sujets monofocaux plus proche de « plutôt satisfait », en général.

Les sujets ont également noté le niveau de difficulté de vision sans lunettes de jour et de nuit **(tableau 21)** sur une échelle de 1 à 5, 1 correspondant à « aucune difficulté » et 5 correspondant à « difficulté majeure ou extrême ». Après 4 à 6 mois et après un an, des différences significatives ont été trouvées en faveur du groupe de lentilles TECNIS® ZM900 (p<0,0001[a]) dans la journée, avec des notes moyennes de difficulté de vision plus faibles. La nuit, une différence significative (p=0,0045[a]) a été remarquée en faveur des lentilles multifocales, également après un an. Cependant, les scores post-opératoires pour les deux groupes de lentilles étaient généralement faibles, avec une note moyenne entre « aucune difficulté » et « de petites difficultés ».

Les sujets ont également noté leur vision en général sans lunettes **(tableau 22)** sur une échelle de 0 à 10, zéro correspondant à « vision la plus mauvaise possible » et 10 correspondant à « vision la meilleure possible ». Après 4 à 6 mois et après un an, les sujets multifocaux ont noté leur vision comme étant globalement significativement meilleure que les sujets monofocaux (p<0,0001[a]).

Il a été demandé aux sujets s'ils choisiraient la même LIO à nouveau, si l'opportunité s'offrait à eux. Comme le montre le **tableau 23**, après 4 à 6 mois et après un an, un plus grand nombre de sujets multifocaux ont indiqué qu'ils choisiraient la même LIO à nouveau, comparé aux sujets monofocaux, bien que la différence ne soit pas statistiquement significative. Les raisons principales pour lesquelles les sujets ne choisiraient pas la même LIO à nouveau, étaient l'insatisfaction concernant les résultats visuels pour les deux groupes de lentilles, les effets optiques/visuels pour les sujets multifocaux et la nécessité de porter des lunettes pour les sujets monofocaux.

Réactions indésirables
Les taux d'incidence de réactions indésirables cumulées pour les premiers yeux multifocaux TECNIS® ZM900 comparés à la grille historique FDA sont présentés dans le **tableau 24**. Les taux d'incidence de la lentille TECNIS® ZM900 sont favorablement comparables aux taux FDA spécifiés. Seul le taux de ré-interventions chirurgicales dans le groupe des lentilles TECNIS® ZM900 était statistiquement plus élevé que le taux de la grille FDA de 0,8 % (p<0,0001). Toutefois, avec seulement trois sujets sur 348 ayant présenté des événements liés aux lentilles (3/348 ; 0,9 %), la proportion observée de ré-interventions chirurgicales liées aux lentilles, à la fois pour le premier œil et pour le deuxième œil, n'était pas statistiquement plus élevée que celle de la grille FDA (p=0,4725 pour le premier œil ; p=0,4432 pour le deuxième œil). Le taux de ré-interventions chirurgicales non liées aux lentilles était significativement plus élevé que celui de la grille pour le premier œil multifocal (p=0,0001). Les événements de ré-intervention chirurgicale secondaire pour le premier œil multifocal sont spécifiés dans le **tableau 25**.

Les complications médicales après 4 à 6 mois et après un an (persistantes) ont été présentées pour le premier œil TECNIS® ZM900 et étaient moins nombreuses que dans la grille FDA. Elles sont présentées dans le **tableau 26.** Sur toute la durée d'un an de l'étude, il n'y a eu qu'un seul événement persistant ; un glaucome secondaire/augmentation de la pression intraoculaire (PIO) a été diagnostiqué chez un sujet unilatéral (premier œil) et a nécessité de démarrer un traitement environ cinq mois après l'opération.

Symptômes optiques/visuels
Les réponses non dirigées des sujets ont été obtenues à partir de la question ouverte « Éprouvez-vous des difficultés au niveau de vos yeux ou de votre vue ? » posée au cours des examens de l'étude clinique. Le **tableau 27** présente l'incidence des réponses non dirigées concernant des symptômes optiques/visuels pour le premier œil dans les deux groupes de lentilles, un an après l'opération. Les symptômes optiques/visuels les plus souvent signalés dans le groupe des lentilles multifocales TECNIS® étaient des halos, la plupart des rapports indiquant un niveau allant de « léger » à « modéré ». Pour le premier œil monofocal, des halos ont également été signalés mais avec une incidence et une gravité inférieures. Des problèmes de vision floue/difficile ont été fréquemment signalés dans les deux groupes de lentilles ; la majorité des rapports dans le groupe multifocal était à des distances intermédiaires, alors que la majorité des rapports dans le groupe monofocal était de près. Des éblouissements nocturnes et des visions d'étoiles ont été signalés avec une fréquence plus élevée dans le groupe multifocal, mais la plupart des rapports indiquaient un niveau allant de « léger » à « modéré ». Sur les deux études, trois sujets multifocaux (0,9 % ; 3/348) ont dû subir un retrait de la lentille faisant l'objet de l'étude ; deux en raison de halos/éblouissements, et un en raison d'une insatisfaction au niveau de la qualité de l'image (vision floue/trouble).
Des réponses dirigées des sujets concernant les symptômes optiques/visuels ont également été obtenues à partir d'un questionnaire développé par le sponsor et rempli par un tiers, par téléphone, dans lequel il était demandé aux sujets avec implantation bilatérale de noter leur degré de « difficulté » concernant des perturbations visuelles spécifiques. Il est important de noter que les questionnaires dirigés peuvent contenir un nombre artificiellement élevé de signalements, étant donné que les questions dirigées sont plus subjectives et sont conçues pour obtenir des réponses, que les problèmes évoqués soient considérés ou non par le sujet comme étant suffisamment significatifs pour en parler volontairement à l'investigateur et au personnel de l'étude (réponse non dirigée). Néanmoins, lorsque la question est posée de façon spécifique, des différences statistiquement significatives (p<0,0001[a]) ont été trouvées entre les deux groupes de lentilles avec plus de difficultés signalées en vision de nuit, éblouissements/reflets et halos pour les sujets multifocaux en comparaison des sujets monofocaux **(tableau 28)**. Alors que les difficultés signalées avec les lentilles multifocales concernant les symptômes visuels de nuit étaient en plus grand nombre, le niveau global de satisfaction restait élevé (92 % choisiraient la même lentille à nouveau lorsqu'on pose la question un an après l'opération) et similaire à celui des lentilles monofocales (comme illustré dans le **tableau 23**). Concernant les autres symptômes optiques/visuels, les réponses des sujets au questionnaire ont également démontré certaines différences statistiquement significatives entre les groupes relatives à une déformation de la vision et une vision floue de loin ; la grande majorité des sujets des deux groupes de lentilles n'a cependant signalé aucune difficulté relative à ces symptômes.

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES pour la lentille monobloc SENSAR®, modèle AAB00 :
La conception monobloc en acrylique du modèle ZMB00 a été étudiée au cours de l'essai clinique américain sur la lentille monobloc SENSAR®, modèle AAB00. L'étude clinique a débuté le 30 novembre 2005 et visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité du modèle de lentille AAB00 chez les patients qui ont subi une extraction de la cataracte et l'implantation d'une lentille intraoculaire. Après l'extraction de cataracte extracapsulaire de routine, toutes les lentilles intraoculaires ont été implantées dans la poche capsulaire avec un capsulorhexis curviligne continu.

Les résultats obtenus auprès de 117 patients suivis pendant un an ont fourni la base pour les données préconisant l'utilisation de ce modèle de lentille pour la correction visuelle de l'aphakie. La population d'étude globale (123 patients) comptait 56,9 % de femmes et 43,1 % d'hommes. 93,5 % étaient de type indo-européen, 4,1 % de type africain et 2,4 % de type asiatique. Les meilleurs résultats de correction de l'acuité visuelle à distance chez les patients représentant les « meilleurs cas » après 1 année (330-420 jours) postopératoire sont présentés dans le **tableau 29**. En outre, les données comparées aux valeurs de la grille FDA (contrôle historique) sont présentées dans le **tableau 30**.

[a] La valeur de P n'a pas été ajustée en fonction de la multiplicité

Réactions indésirables
Depuis le 10 août 2007, l'incidence des réactions indésirables observées pendant l'étude clinique du modèle AAB00 est similaire ou inférieure à celle observée sur la population témoin historique (grille FDA pour les lentilles intraoculaires à chambre postérieure, comme illustré dans le **tableau 31**).

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF :
La lentille monobloc multifocale TECNIS®, modèle ZMB00, est une lentille monobloc pliable à chambre postérieure. L'optique et les éléments haptiques sont en acrylique souple. Cette lentille présente une surface multifocale diffractive sur sa face postérieure et une surface prolate (asphérique) modifiée sur sa face antérieure. L'élément optique possède un diamètre de 6,0 mm et la lentille un diamètre total de 13 mm. La puissance ajoutée est de +4 dioptrie, ce qui équivaut à un ajout de +3 dioptrie pour des lunettes.

Optique de la lentille :
1. Matériau optique : acrylique pliable souple optiquement transparent hydrophobe avec liaison covalente d'un absorbeur de rayonnements UV
2. Puissance : de +5,0 à +34,0 dioptries par incréments de 0,5 dioptrie
3. Épaisseur du centre optique : 0,722 mm (+20,0 D).
4. Conception du bord optique : bord postérieur carré PROTEC 360
5. Indice de réfraction : 1,47 à 35 °C
6. Transmittance : les réductions d'ultraviolets à 10 % T pour une lentille de +5,0 dioptries (la plus fine) et une lentille de +34,0 dioptries (la plus épaisse) sont illustrées à la **figure 13**.
7. Réponse à travers le foyer de la fonction de transfert de modulation (FTM) : Les valeurs de FTM sont indiquées dans la **figure 14**.

Éléments haptiques :
1. Matériau : acrylique pliable souple avec liaison covalente d'un absorbeur de rayonnements
2. Lentille monobloc
3. Configuration : configuration TRI-FIX, lentille modifiée C, intégrant l'optique
4. Épaisseur haptique : 0,46 mm

MODE D'EMPLOI :
1. Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour identifier le modèle approprié, sa puissance dioptrique et sa date de péremption.
2. Ouvrir l'emballage 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. La lentille peut être trempée dans une solution saline équilibrée stérile ou dans une solution saline normale stérile jusqu'à son implantation.
5. Tenir la lentille par la partie haptique. Ne pas saisir la zone optique avec des pinces.
6. Transférer la lentille, à l'aide d'une technique stérile, sur un dispositif de chargement approprié.
7. L'ophtalmologiste doit prêter attention aux points suivants :
   • Le chirurgien doit viser l'emmétropie étant donné que cette lentille offre une performance visuelle optimale en cas d'emmétropie.
   • Il convient de veiller au centrage de la lentille intraoculaire.
8. Pour l'implantation de la lentille monobloc TECNIS®, AMO recommande d'utiliser les pinces de pliage Duckworth & Kent 7722 avec les pinces d'introduction 7741 ou tout instrument ou système d'implantation équivalent. Seuls les instruments d'implantation dont la compatibilité avec cette lentille a été testée et homologuée doivent être utilisés. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi fourni avec les instruments ou le système.

ATTENTION :
Ne pas utiliser la lentille si l'emballage a été endommagé. Il est possible que la stérilité de la lentille soit compromise.

CALCULS DE PUISSANCE DE LENTILLE :
L'ophtalmologiste doit déterminer en mode préopératoire la puissance de la lentille à implanter. **Il convient de viser l'emmétropie.** La constante A estimée pour cette lentille est fournie sur la boîte de la lentille ; des adaptations peuvent se révéler nécessaires si le biomètre IOLMaster est utilisé. L'exactitude du calcul de la puissance de la lentille intraoculaire est particulièrement importante dans le cas de lentilles intraoculaires multifocales, étant donné que l'implantation de lentilles intraoculaires multifocales vise une indépendance par rapport aux lunettes.

Les ophtalmologistes qui souhaitent un complément d'informations sur les calculs de la puissance des lentilles peuvent contacter le représentant AMO local. Les méthodes de calcul de puissance de la lentille sont décrites dans la bibliographie suivante :
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg 2003; 29:100-105
- http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm, site particulièrement utile pour les utilisateurs du biomètre IOLMaster de Zeiss.

CARTE DU PATIENT :
Le boîtier comprend une carte d'identification de l'implant à remettre au patient. Indiquer au patient de conserver la carte qui constitue le dossier permanent de l'implant et de la présenter à tout ophtalmologiste qu'il consultera par la suite.

SIGNALEMENT :
Les réactions adverses et/ou les complications potentiellement dangereuses pour la vue qui seraient raisonnablement liées aux lentilles et qui n'étaient pas prévues en nature, gravité ou fréquence doivent être signalées à AMO. Nous demandons à tous les chirurgiens de nous communiquer ces informations afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation d'une lentille intraoculaire, en particulier chez les jeunes patients.

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. Ces problèmes peuvent être apparentés à un lot de lentilles spécifique ou indiquer des problèmes à long terme associés à ces lentilles ou aux lentilles intraoculaires en général.

CONDITIONNEMENT :
Chaque lentille monobloc multifocale TECNIS® est fournie stérile, dans un écrin contenu dans une double poche autocollante de transfert aseptique. Cette double poche autocollante de transfert aseptique est stérilisée à l'oxyde d'éthylène et ne doit être ouverte que dans des conditions stériles.

DATE DE PÉREMPTION :
La date de péremption indiquée sur l'emballage de la lentille correspond à la date de péremption de la stérilité. La lentille ne doit pas être implantée au-delà de cette date.

POLITIQUE DE RETOUR/D'ÉCHANGE :
Pour connaître la politique de retour de la lentille, contacter le représentant AMO local. Retourner la lentille avec son identification et le motif du retour. Indiquer « danger biologique » (biohazard) sur le paquet.

Ne pas tenter de restériliser la lentille.

Symbole/explication :

SYMBOLE	EXPLICATION
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
②	Ne pas réutiliser
	Date de péremption (AAAA-MM : année-mois)
	Précautions : Voir Instructions d'utilisation
	Fabricant

Produit des Etats-Unis :
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402, Km. 4.2, Añasco, Puerto Rico 00610

Abbott Medical Optics Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705 USA, appel gratuit (800) 366-6554

TECNIS, SENSAR, TRI-FIX et PROTEC sont des marques commerciales appartenant à ou sous licence d'Abbott Laboratories, de ses filiales ou sociétés affiliées.

Les lentilles intraoculaires portant le marquage CE sont conformes à la Directive européenne 93/42/CEE datant du 14 juin 1993.

0344

Lente intra-ocular multifocal de 1 peça TECNIS®

PT

Atenção:
A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO:
As lentes acrílicas dobráveis multifocais de 1 peça TECNIS®, Modelo ZMB00, são lentes intra-oculares para a câmara posterior com absorção de luz ultravioleta. Estas lentes foram concebidas para serem colocadas em posição posterior à íris, onde a lente deverá substituir a função óptica do cristalino natural. As lentes acrílicas dobráveis multifocais de 1 peça TECNIS® apresentam uma óptica esférica própria com desenho de frente de ondas com um bordo posterior quadrado para proporcionar uma barreira de 360 graus. O rebordo da óptica tem um desenho fosco para reduzir potenciais efeitos de encadeamento do bordo.

Esta lente destina-se a facultar a visão tanto ao perto, como ao longe, reduzindo assim a dependência em relação aos óculos. A distribuição de luz entre a focagem ao perto e ao longe é de aproximadamente 50/50. A potência rotulada da lente é a da visão ao longe. A potência da visão ao perto representa uma adição de +4 dioptrias em relação à potência real da lente. No entanto, a acomodação não será restabelecida.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
As lentes intra-oculares multifocais TECNIS® estão indicadas para a implantação primária para a correcção visual da afaquia em pacientes adultos com e sem presbiopia, aos quais foi removido o cristalino com cataratas por facoemulsificação e que pretendem visão ao perto, intermédia e ao longe com maior independência em relação aos óculos. As lentes intra-oculares destinam-se a ser colocadas no saco capsular.

AVISOS:
1. Pode esperar-se a ocorrência de alguns efeitos ao nível da visão associados às lentes intra-oculares multifocais devido à sobreposição de imagens focadas e desfocadas. Estes podem incluir uma percepção de halos ou encadeamento à volta de luzes em condições nocturnas. Prevê-se que, numa pequena percentagem de pacientes, a observação de tais fenómenos seja incomodativa e que possa ser considerada um obstáculo, particularmente em condições de fraca iluminação. Em ocasiões raras, estes efeitos ao nível da visão podem ser suficientemente significativos para que o paciente peça a remoção da lente intra-ocular multifocal.
2. Em condições de baixo contraste, a sensibilidade ao contraste é reduzida com uma lente multifocal em comparação com uma lente monofocal. Por essa razão, os indivíduos com lentes multifocais devem ter cuidado ao conduzir à noite ou em condições de fraca visibilidade.
3. Os pacientes que apresentem qualquer uma das condições seguintes podem não ser candidatos adequados para a colocação de uma lente intra-ocular, uma vez que esta pode agravar uma condição existente, pode interferir com o diagnóstico ou tratamento de uma condição ou pode representar um risco excessivo para a visão do paciente.
   a. Pacientes nos quais a lente intra-ocular possa interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior.
   b. Dificuldades cirúrgicas na altura da extracção de cataratas e/ou implante de lentes intra-oculares, que possam aumentar o risco potencial de ocorrência de complicações (por ex., hemorragia persistente, lesão significativa da íris, pressão positiva não controlada ou perda ou prolapso significativo do vítreo).
   c. Um olho distorcido devido a traumatismo anterior ou defeito de desenvolvimento onde não é possível um suporte adequado da lente intra-ocular.
   d. Circunstância que possa resultar em lesões do endotélio durante o implante.
   e. Suspeita de infecção microbiana.
   f. Pacientes nos quais a cápsula posterior e as zónulas não estão intactas o suficiente para fornecer suporte adequado.
   g. Cataratas congénitas bilaterais.
   h. Inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que produza uma reacção inflamatória no olho.
   i. Historial anterior de, ou predisposição para, descolamento da retina.
   j. Pacientes com um único olho com visão potencialmente boa.
   k. Glaucoma medicamente incontrolável.
   l. Distrofia endotelial da córnea.
   m. Retinopatia diabética proliferativa.
4. A lente intra-ocular multifocal de 1 peça TECNIS® deve ser totalmente implantada no saco capsular. Não colocar a lente no sulco ciliar.
5. A decomposição da luz em mais de um foco poderá afectar a qualidade da imagem e originar alguma redução da sensibilidade ao contraste.
6. Para o implante de lentes multifocais de 1 peça TECNIS® deverão ser seleccionados pacientes bem informados com preferências e necessidades visuais bem definidas. Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de uma diminuição da sensibilidade ao contraste e um aumento das perturbações visuais poderem afectar a sua capacidade de conduzir um automóvel sob certas condições ambientais, tais como a condução à noite ou em condições de fraca visibilidade.
7. Os pacientes com previsão de astigmatismo pós-operatório superior a 1,0 dioptrias poderão não ser candidatos adequados para o implante de lentes intra-oculares multifocais, uma vez que poderão não beneficiar totalmente destas lentes em termos de uma potencial independência em relação aos óculos.
8. Deverá ter-se cuidado para conseguir a centragem da lente intra-ocular, uma vez que a descentragem da lente pode fazer com que os pacientes manifestem perturbações visuais, particularmente em pacientes com pupilas grandes em condições mesópicas.

PRECAUÇÕES:
1. Antes da cirurgia, o cirurgião deve informar os pacientes candidatos quanto aos possíveis riscos e benefícios associados à utilização deste dispositivo e fornecer uma cópia da brochura informativa ao paciente.
2. Não foram incluídos pacientes com idade igual ou inferior a 21 anos nos estudos clínicos; por essa razão, os dados clínicos não são suficientes para demonstrar a segurança e eficácia neste grupo etário.
3. A área central de um milímetro da lente intra-ocular multifocal de 1 peça TECNIS® cria uma focagem de imagem ao longe de acordo com a potência rotulada da lente intra-ocular, pelo que os pacientes com pupilas excepcionalmente pequenas (~1 mm) devem conseguir alcançar, no mínimo, a visão da distância prescrita em condições fotópicas; contudo, uma vez que esta concepção multifocal não foi testada em pacientes com pupilas excepcionalmente pequenas, não é evidente se tais pacientes irão obter algum benefício na visão ao perto.
4. Os autorefractores podem não fornecer a melhor refracção pós-operatória em pacientes com lentes multifocais. Recomenda-se vivamente a refracção manual.
5. A utilização recente de lentes de contacto pode afectar a refracção do paciente; por essa razão, no caso de utilizadores de lentes de contacto, os cirurgiões devem estabelecer a estabilidade da córnea sem lentes de contacto antes de determinar a potência da lente intra-ocular.
6. Ao realizar medições das frentes de ondas num paciente com uma lente multifocal, são produzidas duas frentes de ondas diferentes. Uma frente de onda estará focada (quer ao longe, quer ao perto) e a outra frente de onda estará desfocada. Nesta situação, é possível ocorrer uma interpretação incorrecta das medições da frente de onda.
7. Os efeitos a longo prazo do implante de lentes intra-oculares não foram ainda determinados. Como tal, o médico deverá continuar a monitorizar regularmente os pacientes com implante no período pós-operatório.
8. Ocasionalmente, foi referida a ocorrência de glaucoma secundário em pacientes com glaucoma controlado que receberam implantes de lentes. A pressão intra-ocular de pacientes com implantes com glaucoma deve ser cuidadosamente monitorizada no período pós-operatório.
9. Não reesterilizar esta lente intra-ocular por qualquer método.
10. Não imergir nem enxaguar a lente intra-ocular com qualquer solução que não uma solução salina equilibrada estéril ou soro fisiológico normal estéril.
11. Não guardar a lente exposta à luz solar directa ou a uma temperatura superior a 45 °C. Não autoclavar a lente intra-ocular.
12. Antes da implantação, consultar a embalagem da lente para obter informações sobre o modelo de lente correcto, potência dióptrica e a data de validade.
13. O cirurgião deverá ter como alvo a emetropia, uma vez que esta lente está concebida para um desempenho visual óptimo quando atingida a emetropia.
14. Deverá ter-se cuidado para conseguir a centragem da lente intra-ocular.
15. Consultar as instruções de utilização específicas fornecidas com o instrumento ou sistema de inserção para saber quanto tempo a lente intra-ocular pode permanecer dobrada antes de ter de ser eliminada. Quando o sistema de inserção é utilizado incorrectamente, os componentes hápticos da lente multifocal de 1 peça TECNIS® podem partir-se. Consultar as instruções de utilização específicas fornecidas com o instrumento ou sistema de inserção.

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS para a lente multifocal de silicone TECNIS®, Modelo ZM900
Foram realizados dois estudos clínicos nos Estados Unidos com a lente de origem, a versão em silicone da lente intra-ocular multifocal TECNIS®, Modelo ZM900. O design da óptica multifocal difractiva da lente de silicone é idêntico ao da lente intra-ocular acrílica multifocal de 1 peça TECNIS®, Modelo ZMB00. O estudo clínico inicial da lente intra-ocular multifocal de silicone TECNIS®, Modelo ZM900, tratou-se de uma avaliação clínica comparativa de grupos paralelos, bilateral, com ocultação do avaliador, multicêntrica e com a duração de um ano, realizada em 13 centros de investigação; o segundo estudo tratou-se de um estudo de expansão, unilateral ou bilateral, de etiqueta aberta, multicêntrico e com a duração de um ano, realizado em 16 centros de investigação. Em ambos os estudos, foram inscritos no total 347 indivíduos para a TECNIS® ZM900 (306 implantados bilateralmente) e 123 indivíduos para controlo monofocal (122 implantados bilateralmente). No estudo inicial, a atribuição do grupo de lentes aos indivíduos não foi randomizada; cada indivíduo recebeu um implante das lentes multifocais TECNIS® ZM900 ou das lentes de controlo monofocais de acordo com a preferência do indivíduo.

A população de indivíduos em ambos os estudos consistiu em mais mulheres do que homens em ambos os grupos de lentes: 60,8% de mulheres no grupo de lentes multifocais e 65,9% no grupo de lentes monofocais. A idade média do grupo multifocal era de 65,9 anos (dos 29 aos 87 anos); a idade média do grupo monofocal era ligeiramente mais elevada, de 68,7 anos (dos 35 aos 84 anos). A maioria dos indivíduos era de raça caucasiana em ambos os grupos de lentes: 95,7% no grupo multifocal e 94,3% no grupo monofocal. Os restantes indivíduos eram de raça negra (2,0% no grupo multifocal; 5,7% no grupo monofocal), asiática (0,9% no grupo multifocal; 1,6% no grupo monofocal) e "Outras" (1,4% no grupo multifocal e nenhum no grupo monofocal).

Os resultados do estudo ao fim de 4-6 meses são apresentados para os 335 indivíduos multifocais TECNIS® (297 implantados bilateralmente) e os 119 indivíduos monofocais implantados bilateralmente. Os resultados do estudo ao fim de um ano são apresentados para os 331 indivíduos multifocais (292 implantados bilateralmente) e os 114 indivíduos monofocais bilaterais.

Acuidades visuais ao longe
Os resultados de acuidade visual fotópica (85 cd/m²) ao longe para ambos os grupos de lentes são apresentados nas **Tabelas 1-4**. As **Tabelas 1 e 2** apresentam os resultados de acuidade visual monocular ao longe melhor corrigida e não corrigida para os primeiros olhos dos indivíduos ao fim de 4-6 meses e um ano, respectivamente. As **Tabelas 3 e 4** apresentam os resultados binoculares ao fim de 4-6 meses e um ano, respectivamente. Tanto ao fim de 4-6 meses como de um ano, os resultados de acuidade visual monocular ao longe melhor corrigida para os primeiros olhos TECNIS® ZM900 estavam acima das taxas da grelha da FDA para segurança (92,5%; Tabelas 1 e 2). Adicionalmente, todos os melhores casos de primeiros olhos TECNIS® ZM900 (100%, 327/327 ao fim de 4-6 meses e 323/323 ao fim de um ano) obtiveram valores de acuidade visual ao longe melhor corrigida de 20/40 ou superiores, excedendo também a taxa da grelha da FDA para o melhor caso (96,7%).

As acuidades visuais binoculares e monoculares ao longe médias para ambos os grupos de lentes ao fim de 4-6 meses e de um ano, respectivamente, são apresentadas nas **Tabelas 5 e 6.** As acuidades visuais ao longe médias eram clinicamente comparáveis entre grupos de lentes, com diferenças médias entre grupos de lentes de uma linha ou menos. Os limites inferiores dos intervalos de confiança das diferenças médias entre grupos eram de uma linha ou menos para as acuidades visuais ao longe não corrigidas e de aproximadamente meia linha ou menos para as acuidades visuais ao longe melhor corrigidas, demonstrando a não inferioridade das lentes TECNIS® ZM900 para a acuidade visual ao longe em comparação com o controlo monofocal.

Acuidades visuais ao perto
As acuidades visuais ao perto foram testadas à distância de teste fixa de 33 cm e com a distância de teste "ideal" ou preferida pelos indivíduos, com e sem correcção da distância, em condições de iluminação fotópica (85 cd/m²) e mesópica (3 cd/m²). As acuidades visuais binoculares e monoculares ao perto médias ao fim de 4-6 meses e de um ano para ambos os grupos de lentes são apresentadas nas **Tabelas 7 e 8.** Todas as acuidades visuais ao perto médias foram significativamente melhores (p<0,0001) para os indivíduos multifocais em comparação com os indivíduos monofocais em aproximadamente quatro ou mais linhas de acuidade. Os resultados de acuidade visual ao perto demonstram a eficácia das lentes multifocais TECNIS® para proporcionar uma visão ao perto substancial em comparação com as lentes de controlo monofocal.

As melhores distâncias de teste médias para os indivíduos multifocais estavam perto do valor teórico de 33,0 cm monocular e binocularmente, com e sem correcção da distância aplicada. As melhores distâncias de teste médias para os indivíduos monofocais foram, em média, 2 cm superiores às médias para os indivíduos monofocais.

As distribuições dos resultados de acuidade visual ao perto para ambos os grupos de lentes são apresentadas nas **Tabelas 9-12.** A **Tabela 9 e 10** apresentam os resultados ao fim de 4-6 meses e de um ano, respectivamente, para as acuidades visuais ao perto do primeiro olho monoculares fotópicas não corrigidas e com correcção da distância. As **Tabelas 11 e 12** apresentam os resultados das acuidades visuais ao perto binoculares fotópicas não corrigidas e com correcção da distância ao fim de 4-6 meses e de um ano, respectivamente. Em todos os casos, proporções muito maiores de indivíduos multifocais obtiveram acuidades visuais ao perto superiores em comparação com os indivíduos monofocais, com ou sem correcção, monocular ou binocularmente, à distância de teste fixa de 33 cm ou à distância de teste preferida pelo indivíduo. O verdadeiro teste de uma óptica multifocal é a avaliação da visão ao perto com a correcção da distância aplicada, eliminando quaisquer efeitos de erros refractivos residuais. Com a correcção da distância aplicada, 95-99% dos indivíduos TECNIS® ZM900 obtiveram valores de 20/40 ou superiores ao perto à melhor distância, monocular ou binocularmente, em comparação com 7-19% dos indivíduos monofocais **(Tabelas 9-12).**

Acuidades visuais combinadas
As acuidades visuais combinadas representam a proporção de indivíduos que obtiveram uma acuidade ao longe específica e uma acuidade ao perto específica na mesma consulta. As **Figuras 1 e 2** apresentam as acuidades visuais ao longe e ao perto (testadas a 33 cm) não corrigidas para os indivíduos binoculares ao fim de 4-6 meses. As **Figuras 3 e 4** apresentam as acuidades visuais ao longe e ao perto (testadas a 33 cm) não corrigidas para os indivíduos binoculares ao fim de um ano. As **Figuras 1 e 3** apresentam as proporções de indivíduos que obtiveram um valor de 20/40 ou superior ao longe e ao perto em ambos os grupos de lentes ao fim de 4-6 meses e um ano, respectivamente. As **Figuras 2 e 4** apresentam as proporções de indivíduos que obtiveram um valor de 20/25 ou superior ao longe e 20/32 ou superior ao perto em ambos os grupos de lentes ao fim de 4-6 meses e um ano, respectivamente. Em ambas as comparações, um número significativamente maior de indivíduos multifocais (p<0,0001) obteve as acuidades visuais combinadas em comparação com os indivíduos monofocais, com ou sem correcção da distância. O melhor teste de desempenho da óptica multifocal é a avaliação simultânea da boa acuidade ao longe e ao perto com a correcção da distância aplicada, eliminando qualquer efeito de erros refractivos residuais. Com a correcção da distância aplicada, 94% dos indivíduos TECNIS® ZM900 obtiveram valores de acuidade visual de 20/25 ou superiores ao longe e 20/32 ou superiores ao perto, em comparação com apenas 5,0% dos indivíduos monofocais ao fim de 4-6 meses **(Figuras 2).** Com a correcção da distância aplicada, 92,1% dos indivíduos TECNIS® ZM900 obtiveram valores de acuidade visual de 20/25 ou superiores ao longe e 20/32 ou superiores ao perto, em comparação com apenas 3,5% dos indivíduos monofocais ao fim de um ano **(Figura 4).**

Capacidade de leitura
A acuidade e velocidade de leitura binocular foram avaliadas no estudo inicial ao fim de um ano sob condições de iluminação fotópica à distância ideal do indivíduo, utilizando o gráfico MNRead. A **Tabela 13** apresenta os resultados para ambos os grupos de lentes ao fim de um ano. Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas na acuidade de leitura binocular média (p<0,0001[a]), no tamanho de letra crítico (p<0,0001[a]) e na velocidade máxima de leitura (p=0,0007[a]) entre os grupos de lentes, com os indivíduos multifocais a apresentar melhor acuidade de leitura, um tamanho de letra crítico mais pequeno (a letra mais pequena que um indivíduo consegue ler próximo da sua velocidade máxima de leitura) e uma maior velocidade de leitura. Os resultados do tamanho de letra crítico indicam que, em média, os indivíduos multifocais conseguiram ler próximo das suas velocidades máximas de leitura e três linhas melhor do que os indivíduos de controlo monofocal.

Profundidade de focagem
Foram efectuados testes de curva de desfocagem num subconjunto de 30 indivíduos de cada grupo de lentes no exame de estudo ao fim de 4-6 meses do estudo inicial para avaliar as curvas de desfocagem da acuidade visual binocular com a melhor distância corrigida e quaisquer efeitos no tamanho da pupila. O sub-estudo tratou-se de uma comparação de grupos paralelos não randomizada da profundidade de focagem da acuidade visual binocular melhor corrigida em três intervalos de tamanhos da pupila: ≤2,5 mm; >2,5 mm e <4,0 mm; e ≥4,0 mm.

Constatou-se que os indivíduos multifocais possuíam uma profundidade de focagem medida significativamente superior em comparação com os indivíduos monofocais em geral **(Figura 5)**, com um pico ao perto proeminente por volta de -3,0 D, essencialmente equivalente ao pico da distância ou refracção do plano.

O desempenho da profundidade de focagem para as lentes intra-oculares multifocais TECNIS® ilustra claramente a multifocalidade do design da óptica em qualquer tamanho da pupila **(Figura 6)**. Observou-se um efeito do tamanho da pupila mínimo. Mesmo em distâncias intermédias (~1,5 D de desfocagem), as curvas de profundidade da focagem para todos os grupos de tamanhos da pupila foram geralmente de 20/40 ou superiores, o que indica um grande intervalo de visão funcional. Resumindo, a profundidade de focagem foi significativamente aumentada para os indivíduos multifocais em comparação com os indivíduos monofocais, com um pico ao perto substancial evidente para os indivíduos multifocais em todos os grupos de tamanhos da pupila.

Sensibilidade ao contraste
Foram realizados testes à sensibilidade ao contraste binocular ao longe melhor corrigida em indivíduos no estudo inicial, no exame de estudo ao fim de 4-6 meses, sob três condições de iluminação: mesópica com encandeamento, mesópica sem encandeamento e fotópica com encandeamento. Foram efectuados testes utilizando os gráficos de grelha de onda sinusoidal do Teste de contraste de acuidade funcional (Functional Acuity Contrast Test - FACT) com o aparelho de testes de visão Optec 6500.

As classificações de contraste médias para o grupo multifocal foram inferiores às do grupo de lentes intra-oculares monofocais em cada condição de iluminação e frequência espacial **(Tabela 14)**. As diferenças médias entre os grupos de lentes intra-oculares situaram-se entre 0,10 e 0,26 unidades logarítmicas, situando-se a maioria abaixo de 0,20 unidades logarítmicas. Excepto num caso, os limites inferiores dos intervalos de confiança das diferenças médias não excederam as 0,30 unidades logarítmicas. Quando os resultados foram analisados por tamanho da pupila, não foram encontrados efeitos perceptíveis no tamanho da pupila para nenhum dos grupos de lentes sob qualquer condição de iluminação.

Desempenho da condução
Foi realizado um sub-estudo do desempenho da condução nocturna para avaliar as diferenças de desempenho funcional entre os indivíduos com lentes intra-oculares multifocais e monofocais no estudo inicial ao fim de 4-6 meses. O desempenho visual binocular foi medido durante a condução com condições de fraca visibilidade, tais como condução nocturna e condições de encandeamento dos faróis máximos. O simulador de condução nocturna desenvolvido e validado pela Vision Sciences Research Corporation (VSRC) foi utilizado para medir as distâncias de visibilidade de condução nocturna e avaliar a segurança da condução em termos da distância de visão para paragem crítica. Os resultados do sub-estudo de simulação da condução são apresentados para 26 indivíduos multifocais e 31 indivíduos monofocais.

O simulador de condução nocturna incluiu dois cenários de condução à noite, uma estrada rural e uma rua na cidade. Foram utilizados seis alvos de teste visual: dois sinais de aviso de trânsito diferentes, dois sinais de texto e duas situações de perigo na estrada. O tamanho e o conteúdo dos sinais e situações de perigo variava, exigindo distâncias de detecção e identificação diferentes. As condições de visibilidade simuladas para a condução nocturna em estradas rurais e na cidade eram de céu limpo, condições atmosféricas adversas (nevoeiro) e encandeamento.

Os resultados da visibilidade de condução nocturna são apresentados nas **Tabelas 15 e 16** para a estrada rural e nas **Tabelas 17 e 18** para a rua na cidade. Em geral, as distâncias de visibilidade de condução nocturna para a detecção e identificação dos alvos de texto, aviso e peões foram inferiores para os indivíduos multifocais em comparação com os monofocais. No entanto, a percentagem média de perda das distâncias de visibilidade para a detecção e identificação em indivíduos multifocais TECNIS®, em comparação com o grupo de controlo monofocal, situou-se dentro dos 25% de perda para a maioria das distâncias, mesmo em estradas na cidade com reflexos visuais e interacção de fundo.

Visualização do fundo
Durante a consulta de estudo ao fim de 4-6 meses em ambos os estudos, os investigadores avaliaram a capacidade de visualizar o fundo durante os exames de fundo dilatado. Em todos os casos (100%; 333/333 primeiros olhos multifocais e 119/119 primeiros olhos monofocais), a visualização do fundo foi considerada "adequada". Durante os estudos, não foram comunicadas quaisquer dificuldades na avaliação ou tratamento de complicações da retina em olhos multifocais; contudo, apenas um olho multifocal foi submetido a uma cirurgia da retina.

Satisfação dos indivíduos/Avaliação da qualidade de vida
Foram realizados dois questionários subjectivos para avaliar o impacto das lentes na qualidade de vida relativamente à visão dos indivíduos: um questionário desenvolvido pelo patrocinador recolheu informações sobre a qualidade visual e a satisfação do indivíduo e a "Modified TyPE Specification for Cataracts" (Especificação para cataratas TyPE modificada, desenvolvida por Jonathan Javitt, M.D., M.P.H., em 1994) recolheu as informações sobre o impacto na qualidade de vida específico das lentes multifocais. Os questionários foram realizados pelo telefone por entrevistadores qualificados e não identificados após os exames do estudo clínico pré-operatórios, ao fim de 4-6 meses e de um ano.

As **Figuras 7-12** apresentam a frequência da utilização de óculos para os indivíduos implantados bilateralmente ao fim de 4-6 meses e de um ano. As taxas de independência em relação aos óculos para o grupo de lentes TECNIS® ZM900 foram estatisticamente superiores às do grupo de controlo monofocal na utilização de óculos em geral, ao longe e ao perto (p<0,0001[a]).

A **Tabela 19** apresenta a capacidade dos indivíduos de funcionar confortavelmente sem óculos. Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de lentes (p<0,0001[a]) com maior número de indivíduos multifocais que comunicaram a capacidade de funcionar confortavelmente ao perto sem óculos ao fim de 4-6 meses e de um ano.

A satisfação da visão sem óculos **(Tabela 20)** foi avaliada numa escala de 1-5, tendo 1 correspondido a "nada satisfeito" e 5 a "completamente satisfeito". Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de lentes em geral (p<0,0001[a]), durante o dia (p<0,0001[a]), ao fim de 4-6 meses e de um ano, e de noite ao fim de um ano (p=0,0141), estando as classificações médias para os indivíduos multifocais mais próximas de "completamente satisfeito" e as classificações médias para os indivíduos monofocais mais próximas de "maioritariamente satisfeito", em geral.

Os indivíduos também classificaram o grau de dificuldade em ver sem óculos durante o dia e de noite **(Tabela 21)** numa escala de 1 a 5, tendo 1 correspondido a "nenhuma dificuldade" e 5 a "grandes ou enormes dificuldades". Ao fim de 4-6 meses e de um ano, foram encontradas diferenças significativas a favor do grupo de lentes TECNIS® ZM900 (p<0,0001[a]) durante o dia, com uma média de classificações de dificuldade inferior. De noite, também se observou uma diferença significativa (p=0,0045[a]) a favor das lentes multifocais ao fim de um ano. No entanto, as classificações pós-operatórias para ambos os grupos de lentes foram, em geral, baixas, com classificações médias entre "nenhuma dificuldade" e "pouca dificuldade".

Os indivíduos também classificaram a sua visão em geral sem óculos **(Tabela 22)** numa escala de 0 a 10, tendo zero correspondido a "pior visão possível" e 10 a "melhor visão possível". Ao fim de 4-6 meses e de um ano, os indivíduos multifocais classificaram a sua visão como significativamente melhor do que os indivíduos monofocais em geral (p<0,0001[a]).

Os indivíduos foram questionados se optariam novamente pela mesma lente intra-ocular, se lhes fosse dada a oportunidade. Conforme indicado na **Tabela 23**, ao fim de 4-6 meses e de um ano, um número superior de indivíduos multifocais indicou que optaria novamente pela lente intra-ocular, em comparação com os indivíduos monofocais, embora a diferença não tenha sido estatisticamente significativa. Os principais motivos apontados pelos indivíduos para não optar novamente pela lente intra-ocular foram a insatisfação com os resultados visuais para ambos os grupos de lentes, bem como os efeitos ópticos/visuais para os indivíduos multifocais e a necessidade de usar óculos para os indivíduos monofocais.

Eventos adversos
As taxas de incidência de eventos adversos cumulativos para os primeiros olhos multifocais TECNIS® ZM900, em comparação com a grelha histórica da FDA (EUA) são apresentadas na **Tabela 24**. As taxas de incidência para a lente TECNIS® ZM900 obtiveram uma comparação favorável com as taxas da FDA especificadas. Apenas a taxa de reintervenções cirúrgicas no grupo de lentes TECNIS® ZM900 foi estatisticamente superior à taxa da grelha da FDA de 0,8% (p<0,0001). No entanto, tendo apenas três indivíduos em 348 manifestado eventos relacionados com a lente (3/348; 0,9%), a proporção observada de reintervenções cirúrgicas relacionadas com a lente no primeiro e no segundo olho não foi estatisticamente superior à taxa da grelha da FDA (p=0,4725 para os primeiros olhos; p=0,4432 para os segundos olhos). A taxa de reintervenções cirúrgicas não relacionadas com a lente foi estatisticamente superior à taxa da grelha para primeiros olhos multifocais (p=0,0001). Os eventos secundários de reintervenção cirúrgica para os primeiros olhos multifocais são especificados na **Tabela 25**.

As complicações médicas ao fim de 4-6 meses e de um ano (persistentes) para os primeiros olhos TECNIS® ZM900 estavam abaixo das taxas da grelha da FDA e são apresentadas na **Tabela 26.** Ocorreu apenas um evento persistente: um caso unilateral de um indivíduo no qual foi diagnosticado no primeiro olho um glaucoma secundário/elevada pressão intra-ocular (PIO), necessitando de iniciar o tratamento aproximadamente cinco meses após a operação no intervalo de tempo do estudo de um ano.

Sintomas ópticos/visuais
As respostas não direccionadas dos indivíduos foram obtidas na pergunta de resposta livre "Tem sentido quaisquer dificuldades com os seus olhos ou visão?", conforme colocada nos exames do estudo clínico. A **Tabela 27** apresenta a incidência de respostas não direccionadas sobre sintomas ópticos/visuais para os primeiros olhos em ambos os grupos de lentes ao fim de um ano após a operação. Os sintomas ópticos/visuais mais observados no grupo de lentes multifocais TECNIS® foram halos, tendo na maioria sido indicados como "ligeiros" a "moderados". Para os primeiros olhos monofocais, também foram indicados halos, com menor incidência e gravidade. A visão desfocada/dificuldade foi frequentemente indicada em ambos os grupos de lentes; a maioria das ocorrências no grupo multifocal observou-se em distâncias intermédias, enquanto a maioria das ocorrências no grupo monofocal observou-se ao perto. O encandeamento nocturno e flashes de luzes foram indicados com mais frequência no grupo multifocal; contudo, a maioria dos casos foi indicado como "ligeiro" a "moderado". Em ambos os estudos, três indivíduos multifocais (0,9%; 3/348) submeteram-se à remoção da lente do estudo: dois como resultado de halos/encandeamento e um devido a insatisfação com a qualidade da imagem (visão/desfocada/enevoada).
As respostas direccionadas dos indivíduos sobre os sintomas ópticos/visuais também foram obtidas a partir de um questionário desenvolvido pelo patrocinador, realizado por terceiros pelo telefone, em que se solicitou aos indivíduos implantados bilateralmente para classificarem o seu grau de "dificuldade" relativamente a perturbações visuais específicas. Note-se que os questionários direccionados podem conter indicações excessivas inerentes, uma vez que o inquérito direccionado é mais subjectivo e destina-se a suscitar respostas, quer o indivíduo as considere ou não suficientemente significativas para que as aborde voluntariamente com o investigador e a equipa do estudo (resposta não direccionada). Não obstante, quando questionados especificamente, foram encontradas diferenças estatisticamente significativas (p<0,0001[a]) entre os dois grupos de lentes, com maiores dificuldades sentidas com a visão nocturna, encandeamento/cintilação e halos pelos indivíduos multifocais em comparação com os indivíduos monofocais **(Tabela 28)**. Embora se tenha observado maior dificuldade com as lentes multifocais relativamente aos sintomas visuais nocturnos, os níveis globais de satisfação dos indivíduos permaneceram elevados (92% optariam novamente pela mesma lente quando questionados um ano após a operação), assim como os das lentes monofocais (conforme indicado na **Tabela 23**). Relativamente a outros sintomas ópticos/visuais, os resultados do questionário aos indivíduos também apresentaram algumas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto à visão ao longe distorcida e a visão ao longe desfocada; contudo, a grande maioria dos indivíduos de ambos os grupos de lentes não indicou qualquer dificuldade com estes sintomas.

RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS para a lente de 1 peça SENSAR®, Modelo AAB00:
O design da lente acrílica de 1 peça do Modelo ZMB00 foi clinicamente estudado no ensaio clínico nos EUA da lente de 1 peça monofocal SENSAR®, Modelo AAB00. O ensaio clínico iniciou-se a 30 de Novembro de 2005. O objectivo do estudo foi o de avaliar a segurança e a eficácia do modelo de lente AAB00 em indivíduos submetidos a cirurgia de remoção de cataratas e a implantação de lente intra-ocular. Após a remoção de cataratas habitual por extracção extracapsular, todas as lentes intra-oculares foram implantadas no saco capsular com uma capsulorrexis curvilínea contínua.

Os resultados obtidos por 117 pacientes, acompanhados durante um ano, fornecem a base para os dados que apoiam a utilização deste design de lente para correcção visual de afaquia. Na população total do estudo (123 pacientes), 56,9% eram mulheres e 43,1% eram homens; 93,5% eram de raça caucasiana, 4,1% eram de raça negra e 2,4% eram asiáticos. Os resultados de acuidade visual ao longe melhor corrigida dos pacientes considerados como "melhores casos" ao fim de 1 ano (330-420 dias) de pós-operatório são fornecidos na **Tabela 29.** Além disso, os dados comparados com os valores da grelha da FDA (controlo histórico) são apresentados na **Tabela 30.**

Eventos adversos
Desde 10 de Agosto de 2007, a incidência de eventos adversos manifestados durante o ensaio clínico do modelo AAB00 foi semelhante ou inferior à dos eventos adversos manifestados pela população de controlo histórico (grelha da FDA para lentes intra-oculares de câmara posterior), conforme se mostra na **Tabela 31**.

[a] O valor P não foi ajustado quanto a multiplicidade

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO:
As lentes multifocais de 1 peça TECNIS®, Modelo ZMB00, são lentes dobráveis de 1 peça concebidas para a câmara posterior. O elemento óptico e os componentes hápticos são fabricados em acrílico maleável. Esta lente tem uma superfície multifocal difractiva no lado posterior e uma superfície alongada (asférica) modificada no lado anterior. O elemento óptico tem 6,0 mm de diâmetro e a lente tem um diâmetro total de 13,0 mm. A potência adicional é de +4 dioptrias, correspondendo a +3 dioptrias no plano dos óculos.

Óptica da lente:
1. Material da óptica: acrílico hidrofóbico maleável e dobrável, opticamente transparente, com um elemento absorvente de luz UV ligado covalentemente
2. Potência: +5,0 a +34,0 dioptrias de potência a incrementos de 0,5 dioptrias
3. Espessura do centro óptico: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Design do bordo óptico: bordo posterior quadrado PROTEC 360
5. Índice de refracção: 1,47 a 35 °C
6. Transmitância de luz: corte UV a 10% T para uma lente de +5,0 dioptrias (a mais fina) e uma lente de +34,0 dioptrias (a mais espessa), tal como mostrado na **Figura 13**.
7. Função de transferência de modulação (MTF) através da resposta da focagem: os valores da MTF são apresentados na **Figura 14**.

Componentes hápticos:
1. Material: acrílico maleável dobrável com um elemento absorvente de luz UV ligado covalentemente
2. Lente de 1 peça
3. Configuração: design TRI-FIX, C modificada, integrada na óptica
4. Espessura do componente háptico: 0,46 mm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Antes da implantação, consultar a embalagem da lente para obter informações sobre o modelo de lente correcto, potência dióptrica e a data de validade.
2. Abrir a embalagem e retirar a lente num ambiente estéril.
3. Examinar bem a lente para se certificar da inexistência de partículas coladas à mesma e inspeccionar as superfícies ópticas da lente para verificar se existem outros defeitos.
4. A lente pode ser imergida em solução salina equilibrada estéril ou em soro fisiológico normal estéril até estar pronta para o implante.
5. Manusear a lente pela parte háptica. Não agarrar a parte óptica com a pinça.
6. Transferir a lente, utilizando uma técnica estéril, para um dispositivo de carregamento adequado.
7. O médico deverá ter em consideração os seguintes pontos:
   • O cirurgião deverá ter como alvo a emetropia, uma vez que esta lente está concebida para um desempenho visual óptimo quando atingida a emetropia.
   • Deverá ter-se cuidado para conseguir a centragem da lente intra-ocular.
8. A AMO recomenda a utilização da pinça dobrável Duckworth & Kent 7722 com a pinça de inserção 7741 ou um instrumento ou sistema de inserção equivalente para inserir a lente multifocal de 1 peça TECNIS®. Só devem ser utilizados instrumentos de inserção que tenham sido validados e aprovados para uso com esta lente. Consultar as instruções de utilização fornecidas com o instrumento ou sistema de inserção para obter informações adicionais.

ATENÇÃO:
Não utilizar a lente se a embalagem estiver danificada. A esterilidade da lente poderá ter sido comprometida.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE:
O médico deverá determinar pré-operatoriamente a potência da lente a ser implantada. **O alvo deverá ser a emetropia.** A constante A calculada para esta lente está indicada na caixa da mesma; podem ser necessários ajustes se se utilizar a IOLMaster. A exactidão do cálculo da potência da lente intra-ocular é particularmente importante no caso das lentes intra-oculares multifocais, uma vez que a independência em relação aos óculos é o objectivo principal do implante destas lentes.

Os médicos que desejem obter informação adicional acerca dos cálculos da potência da lente podem contactar o representante local da AMO. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se descritos nos seguintes documentos de referência:
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg 2003; 29:100-105
- http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm é particularmente útil para os utilizadores da IOLMaster da Zeiss.

CARTÃO DO PACIENTE:
Incluído na embalagem encontra-se um cartão de identificação do implante, a ser entregue ao paciente. O paciente deverá ser instruído para que guarde o cartão como um registo permanente do seu implante e o mostre a qualquer oftalmologista ou oculista que possa vir a consultar no futuro.

COMUNICAÇÃO:
Quaisquer efeitos adversos e/ou complicações que representem uma potencial ameaça para a visão e que possam razoavelmente ser considerados como estando relacionados com a lente e não tenham sido previstos anteriormente em termos de sua natureza, gravidade ou taxa de ocorrência, têm de ser comunicados à AMO. Esta informação é solicitada a todos os cirurgiões de forma a documentar os potenciais efeitos a longo prazo do implante de lentes intra-oculares, especialmente em pacientes mais jovens.

É necessário que os médicos comuniquem estes eventos de forma a ajudar a identificar quaisquer problemas emergentes ou potenciais com as lentes para a câmara posterior. Estes problemas poderão estar relacionados com um lote de lentes específico ou poderão ser indicativos de problemas a longo prazo associados com estas lentes ou com as lentes intra-oculares em geral.

APRESENTAÇÃO:
Cada lente multifocal de 1 peça TECNIS® é fornecida estéril num estojo apropriado no interior de uma bolsa de transferência descolável, asséptica e dupla. A bolsa descolável dupla de transferência asséptica foi esterilizada por óxido de etileno e deverá ser aberta apenas em condições estéreis.

DATA DE VALIDADE:
A data de validade indicada na embalagem da lente é a data de validade da esterilidade. A lente não deve ser implantada após a data de validade indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO/TROCA:
Para informação sobre a política de devolução de lentes, contactar o representante local da AMO. Devolver a lente com a devida identificação e indicar o motivo da devolução. Rotular a devolução como material de risco biológico.

Não tentar reesterilizar a lente.

Símbolo/explicação:

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
STERILE EO	Esterilizada com óxido de etileno
②	Não reutilizar
	Prazo de validade (AAAA-MM: ano-mês)
	Atenção: Consultar as Instruções de Utilização
	Fabricante

Produto dos EUA:
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402, Km. 4.2, Añasco, Puerto Rico 00610

Abbott Medical Optics Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, CA 92705 EUA, N.º gratuito (800) 366-6554

TECNIS, SENSAR, TRI-FIX e PROTEC são marcas comerciais pertencentes ou licenciadas à Abbott Laboratories, suas sucursais ou filiais.

As lentes intra-oculares com marca CE estão em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993.

0344

Lente intraocular (LIO) de una pieza multifocal TECNIS®

ES

Precaución:
La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un facultativo, o bajo sus órdenes.

DESCRIPCIÓN:
Las lentes de una pieza acrílicas plegables multifocales TECNIS®, modelo ZMB00, son lentes intraoculares para la cámara posterior con absorción de la luz ultravioleta. Están diseñadas para colocarse detrás del iris, donde la lente debe reemplazar la función óptica del cristalino natural. La lente acrílica plegable multifocal de una pieza TECNIS® incorpora una óptica asférica patentada diseñada para el frente de ondas con un borde óptico posterior encuadrado pensado para proporcionar una barrera de 360 grados. El borde de la óptica tiene un diseño esmerilado que reduce los posibles reflejos del borde.

La lente está diseñada para proporcionar una visión tanto de cerca como a distancia, y reduce de este modo la dependencia de las gafas. La distribución de la luz entre el foco a distancia y cercano es de aproximadamente 50/50. La potencia de la lente que aparece en la etiqueta es la potencia a distancia. La potencia cercana representa una adición de +4 dioptrías a la potencia real de la lente. No obstante ello, no se restaurará la acomodación.

INDICACIONES DE USO:
Las lentes intraoculares multifocales TECNIS® están indicadas para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con y sin presbicia después de la extracción del cristalino opacificado por cataratas mediante facoemulsificación y que desean una visión a distancia, intermedia y de cerca con mayor independencia de las gafas. Las lentes intraoculares están destinadas a colocarse dentro de la bolsa capsular.

ADVERTENCIAS:
1. Se pueden esperar algunos efectos visuales asociados a las lentes intraoculares (LIO) multifocales por la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Entre ellas se puede incluir la percepción de halos o reflejos alrededor de las luces durante la noche. Se espera que, en un pequeño porcentaje de pacientes, la observación de tales fenómenos será fastidiosa y puede percibirse como un obstáculo, especialmente cuando no haya una buena iluminación. En raras ocasiones estos efectos visuales puede ser tan importantes como para que el paciente solicite la retirada de la LIO multifocal.
2. En condiciones de bajo contraste, la sensibilidad de contraste se reduce con una lente multifocal en comparación con una lente monofocal. Por tanto, los sujetos con lentes multifocales deben tener cuidado al conducir con poca visibilidad o de noche.
3. Los pacientes que se encuentren en cualquiera de las siguientes circunstancias quizá no sean los candidatos idóneos para lentes intraoculares porque estas lentes pueden agravar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o suponer un riesgo excesivo para la vista del paciente:
   a. Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
   b. Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata y/o implantación de una lente intraocular que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos al iris, presión positiva descontrolada, o pérdida o prolapso vítreo significativo).
   c. Un ojo distorsionado debido a un traumatismo anterior o a un defecto de desarrollo en el que no es posible el apoyo apropiado de la LIO.
   d. Circunstancias que ocasionarían daños al endotelio durante la implantación.
   e. Sospecha de infección microbiana.
   f. Pacientes en quienes ni la cápsula posterior o ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.
   g. Cataratas bilaterales congénitas.
   h. Inflamación severa recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.
   i. Historial previo de, o predisposición a, desprendimiento de retina.
   j. Pacientes con un solo ojo con visión potencialmente buena.
   k. Glaucoma no controlable médicamente.
   l. Distrofia corneal endotelial.
   m. Retinopatía diabética proliferativa.
4. La LIO de una pieza multifocal TECNIS® debe colocarse completamente en la bolsa capsular. No coloque la lente en el surco ciliar.
5. La división de la luz en más de un foco puede afectar a la calidad de la imagen y ocasionar alguna reducción de sensibilidad de contraste.
6. Deben seleccionarse pacientes bien informados con necesidades y preferencias visuales bien definidas para la implantación de las lentes de una pieza multifocales TECNIS®. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de que una disminución en la sensibilidad de contraste y un aumento de las perturbaciones visuales podrían afectar a su capacidad de conducir un automóvil bajo ciertas condiciones medioambientales, tales como conducción nocturna o con poca visibilidad.
7. Los pacientes con un astigmatismo postoperatorio predicho superior a 1,0 dioptrías podrían no ser candidatos apropiados para la implantación de una LIO multifocal, ya que es posible que no puedan disfrutar todas las ventajas que aporta una LIO multifocal en lo referente a la independencia potencial de las gafas.
8. Hay que tener cuidado de centrar correctamente la LIO porque si la lente queda descentrada los pacientes pueden sufrir perturbaciones visuales, sobre todo los pacientes con pupilas grandes en condiciones mesópicas.

PRECAUCIONES:
1. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a los futuros pacientes de los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de este dispositivo y proporcionarles una copia del folleto informativo.
2. No había pacientes menores de 21 años en los estudios clínicos; por tanto, no hay suficientes datos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.
3. El área central de un milímetro de la lente intraocular de una pieza multifocal TECNIS® crea un foco de imagen lejano acorde con la potencia de la lente que aparece en la etiqueta, de modo que los pacientes con pupilas anormalmente pequeñas (~ 1 mm) deben conseguir, como mínimo, la visión a la distancia prescrita en condiciones fotópicas; no obstante, dado que no se ha probado este diseño multifocal en pacientes con pupilas anormalmente pequeñas, no está claro si dichos pacientes conseguirán alguna mejora en su visión de cerca.
4. Los autorrefractores podrían no proporcionar una refracción postoperatoria óptima en el caso de pacientes con lentes multifocales. Se recomienda encarecidamente realizar una refracción manual.
5. El uso reciente de lentes de contacto podría afectar a la refracción del paciente; por consiguiente, para las personas que llevan lentes de contacto, los cirujanos deben establecer la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de determinar la potencia de la LIO.
6. Al realizar mediciones del frente de ondas en un paciente con una lente multifocal, se producen dos frentes de ondas diferentes. Un frente de ondas estará en foco (ya sea lejano o cercano), y el otro frente de ondas estará fuera de foco. En esta situación, es posible una interpretación incorrecta de las mediciones del frente de ondas.
7. Aún no se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por lo tanto, los médicos deberán continuar supervisando a los pacientes con implantes de manera regular después de la operación.
8. Se ha detectado ocasionalmente un glaucoma secundario en pacientes con glaucoma controlado a los que se implantaron lentes. Después de la operación, debe supervisarse cuidadosamente la presión intraocular de los pacientes con implantes que sufren glaucoma.
9. No vuelva a esterilizar la lente intraocular por ningún método.
10. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
11. No almacene la lente en un lugar con luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C. No esterilice la lente intraocular en autoclave.
12. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.
13. El cirujano debe considerar la emetropía, ya que esta lente está diseñada para un rendimiento visual óptimo cuando se logra la emetropía.
14. Debe extremarse la precaución para lograr el centrado de la lente intraocular.
15. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción para determinar la cantidad de tiempo durante el cual puede permanecer plegada la lente intraocular antes de que sea necesario desecharla. Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la lente intraocular de una pieza multifocal TECNIS®. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS con la lente multifocal TECNIS® de silicona, modelo ZM900
Se han realizado dos estudios clínicos en Estados Unidos con la lente originaria, la versión de silicona de la LIO multifocal TECNIS®, modelo ZM900. El diseño óptico multifocal difractivo de la lente de silicona es igual que el de la lente intraocular acrílica de una pieza multifocal TECNIS®, modelo ZMB00. El estudio clínico inicial de la lente intraocular de silicona multifocal TECNIS®, modelo ZM900, fue una evaluación clínica comparativa con grupos paralelos, bilateral, a ciegas en lo que respecta al observador, multicéntrico, con una duración de un año y que se realizó en trece centros de investigación; el segundo estudio fue un estudio de ampliación, unilateral o bilateral, abierto, multicéntrico, con una duración de un año y que se realizó en dieciséis centros de investigación. El número de participantes entre ambos estudios fue de un total de 347 sujetos con lentes TECNIS® ZM900 (de los que a 306 se les habían implantado en ambos ojos) y 123 sujetos de control con lentes monofocales (de los que a 122 se les había implantado en ambos ojos). En el estudio inicial no se aleatorizó la asignación de grupo de lentes de los sujetos; a cada sujeto se le implantaron o las lentes multifocales TECNIS® ZM900 o las lentes de control monofocales según sus propias preferencias.

La población de sujetos de ambos estudios estaba compuesta por más mujeres que hombres en ambos grupos de lentes: 60,8% de mujeres en el grupo de lentes multifocales y 65,9% en el grupo de lentes monofocales. La edad media del grupo de lentes multifocales era de 65,9 años (con sujetos de 29 a 87 años); la edad media del grupo de lentes monofocales era ligeramente superior, 68,7 años (con sujetos de 35 a 84 años). La mayor parte de los sujetos eran caucásicos en ambos grupos de lentes: 95,7% en el grupo de lentes multifocales y 94,3% en el grupo de lentes monofocales. El resto de los sujetos eran negros (2,0% en el grupo de lentes multifocales; 5,7% en el grupo de lentes monofocales), asiáticos (0,9% en el grupo de lentes multifocales; 1,6% en el grupo de lentes monofocales) y "Otros" (1,4% en el grupo de lentes multifocales y ninguno en el grupo de lentes monofocales).

Se presentan los resultados del estudio a los 4-6 meses de 335 sujetos con lentes multifocales TECNIS® (de los que a 297 se les habían implantado en ambos ojos) y 119 sujetos con lentes monofocales implantadas en ambos ojos. Asimismo, se presentan los resultados del estudio al año de 331 sujetos con lentes multifocales (de los que a 292 se les habían implantado en ambos ojos) y 114 con lentes monofocales implantadas en ambos ojos.

Valores de capacidad visual a distancia
Los resultados de capacidad visual a distancia en condiciones fotópicas (85 cd/m²) se presentan en las **tablas 1-4**. Las **tablas 1 y 2** presentan los resultados de capacidad visual a distancia sin corregir y con la mejor corrección de los ojos de los sujetos sometidos por primera vez a la implantación de estas lentes a los 4-6 meses y al año, respectivamente. Las **tablas 3 y 4** presentan los resultados de visión binocular a los 4-6 meses y al año, respectivamente. Tanto a los 4-6 meses como al año, los resultados de capacidad visual a distancia con la mejor corrección monocular en ojos sometidos por primera vez a la implantación de lentes TECNIS® estaban por encima de los valores de seguridad de la cuadrícula de la FDA (92,5%; tablas 1 y 2). Además, todos los sujetos a los que se les habían implantado lentes TECNIS® ZM900 por primera vez (100%, 327/327 a los 4-6 meses y 323/323 al año) alcanzaron una capacidad visual a distancia con la mejor corrección de 20/40 o mejor, superior también al valor de los mejores casos en la cuadrícula de la FDA (96,7%).

Los valores medios de capacidad visual a distancia con visión monocular y binocular en ambos grupos de lentes a los 4-6 meses y al año, respectivamente, se presentan en las **tablas 5 y 6.** Los valores medios de capacidad visual eran comparables clínicamente entre ambos grupos de lentes, y las diferencias medias entre los grupos de lentes estaban dentro de una línea o menos. Los límites inferiores de los intervalos de confianza de las diferencias medias entre grupos eran de una línea o menos en sujetos con capacidad visual a distancia sin corregir y de aproximadamente media línea o menos en sujetos con capacidad visual a distancia con la mejor corrección, lo que pone de manifiesto la no inferioridad de las lentes TECNIS® en cuanto a la capacidad visual a distancia en comparación con las lentes monofocales de control.

Valores de capacidad visual de cerca
Se estudiaron los valores de capacidad visual de cerca a una distancia de prueba fija de 33 cm y a la "mejor" distancia de prueba de los sujetos o la preferida por estos, con y sin corrección a distancia, tanto en condiciones de iluminación fotópicas (85 cd/m²) como mesópicas (3 cd/m²). Los valores medios de capacidad visual de cerca con visión monocular y binocular en ambos grupos de lentes a los 4-6 meses y al año se presentan en las **tablas 7 y 8.** Todos los valores medios de capacidad visual de cerca eran notablemente mejores (p < 0,0001) en individuos con lentes multifocales en comparación con individuos con lentes monofocales en un orden de aproximadamente cuatro o más líneas de capacidad. Los resultados de capacidad visual de cerca ponen de manifiesto la eficacia de las lentes multifocales TECNIS® en la facilitación de una considerable visión de cerca en comparación con las lentes de control monofocales.

Las mejores distancias de prueba medias en sujetos con lentes multifocales se aproximaban al valor teórico de 33,0 cm, tanto con visión monocular como binocular, con y sin corrección en la visión a distancia. Las mejores distancias de prueba medias en individuos con lentes monofocales estaban, de media, 2 cm por encima de las medias de los individuos con lentes multifocales.

Las distribuciones de resultados de agudeza visual de cerca en ambos grupos de lentes se presentan en las tablas **9-12.** Las **tablas 9** y **10** presentan los resultados a los 4-6 meses y al año, respectivamente, de sujetos sometidos por primera vez a la implantación de estas lentes, con capacidad visual de cerca corregida a distancia y sin corregir en condiciones fotópicas y con visión monocular. Las **tablas 11 y 12** presentan los resultados a los 4-6 meses y al año, respectivamente, de sujetos con capacidad visual de cerca corregida a distancia y sin corregir en condiciones fotópicas y con visión monocular. En todos los casos, fueron mucho mayores las proporciones de sujetos con lentes monofocales que consiguieron una mejor capacidad visual de cerca que las de sujetos con lentes monofocales, con o sin corrección, con visión monocular o binocular, a la distancia de prueba fija de 33 cm o a la distancia de prueba preferida por el sujeto. La auténtica prueba para una óptica multifocal es la evaluación de la visión de cerca con corrección a distancia que elimine cualquier efecto que pudiera darse por el error refractivo residual. Con la corrección a distancia, el 95-99% de los sujetos con lentes TECNIS® ZM900 consiguieron una puntuación de 20/40 o mejor de cerca a la mejor distancia, con visión monocular o binocular, en comparación con el 7-19% de sujetos con lentes monofocales **(tablas 9-12).**

Valores de capacidad visual en combinación
Los valores de capacidad visual en combinación representan la proporción de sujetos que alcanzaron una capacidad a distancia específica así como una capacidad de cerca específica en la misma consulta. Las **figuras 1 y 2** presentan los valores de capacidad visual de cerca (determinada a una distancia de 33 cm) y a distancia en sujetos con visión binocular a los 4-6 meses. Las **figuras 3 y 4** presentan los valores de capacidad visual de cerca (determinada a una distancia de 33 cm) y a distancia sin corregir en sujetos con visión binocular al año. Las **figuras 1 y 3** presentan las proporciones de sujetos que alcanzaron una puntuación de 20/40 o mejor tanto a distancia como de cerca en ambos grupos de lentes, a los 4-6 meses y al año, respectivamente. Las **figuras 2 y 4** presentan las proporciones de sujetos que alcanzaron una puntuación de 20/25 o mejor a distancia y de 20/32 o mejor de cerca en ambos grupos de lentes, a los 4-6 meses y al año, respectivamente. En ambas comparaciones, fue notablemente mayor la cantidad de sujetos con lentes monofocales (p < 0,0001) que alcanzaron las capacidades visuales combinadas en comparación con sujetos monofocales con y sin corrección a distancia. La mejor prueba del rendimiento de la óptica multifocal es la evaluación de una buena capacidad tanto de cerca como a distancia simultáneamente con corrección a distancia que elimine cualquier efecto que pudiera darse por causa del error refractivo residual. Con corrección a distancia, el 94% de los sujetos con lentes TECNIS® ZM900 alcanzaron una capacidad visual de 20/25 o mejor a distancia y 20/32 o mejor de cerca en comparación con tan solo un 5,0% de sujetos con lentes monofocales a los 4-6 meses **(figura 2)**. Con corrección a distancia, el 92,1% de los sujetos con lentes TECNIS® ZM900 alcanzaron una capacidad visual de 20/25 o mejor a distancia y de 20/32 o mejor de cerca en comparación con tan solo un 3,5% de sujetos con lentes monofocales al año **(figura 4)**.

Capacidad de lectura
Se evaluaron la velocidad y la capacidad de lectura con visión binocular en el estudio inicial al año, en condiciones de iluminación fotópicas, a la mejor distancia para el sujeto, con el diagrama MNRead. La **tabla 13** presenta los resultados de ambos grupos de lentes al año. Se encontraron diferencias significativas en la capacidad media de lectura con visión binocular (p < 0,0001[a]), tamaño de letra crítico (p < 0,0001[a]) y máxima velocidad de lectura (p = 0,0007[a]) entre ambos grupos de lentes, ya que los sujetos con lentes multifocales presentaban una capacidad de lectura mejor, podían leer un tamaño crítico de letra menor (tamaño de letra mínimo que puede leer un sujeto al aproximarse a su máxima velocidad de lectura) y su velocidad de lectura era mayor. Los resultados de tamaño de letra críticos indican que, de media, los sujetos con lentes multifocales eran capaces de leer al aproximarse a su máxima velocidad de lectura en un orden de tres líneas mejor que los sujetos con lentes de control monofocales.

Profundidad de campo
Se realizaron pruebas de curva de desenfoque en un subconjunto de 30 sujetos de cada grupo de lentes en la exploración del estudio a los 4-6 meses en el estudio inicial para evaluar las curvas de desenfoque para la capacidad visual a distancia con la mejor corrección y visión binocular, y todos los efectos que pudiera tener el tamaño de la pupila. El subestudio fue una comparación de grupos paralelos no aleatorizada de la profundidad de campo correspondiente a la capacidad visual con la mejor corrección con tres intervalos de tamaño de pupila: ≤ 2,5 mm; > 2,5 mm y < 4,0 mm; y ≥ 4,0 mm.

Se descubrió que la profundidad de campo medida de los sujetos con lentes multifocales era notablemente mayor que la de la totalidad de los sujetos con lentes monofocales **(figura 5)** y que había un prominente pico de cerca a aproximadamente -3,0 D, prácticamente equivalente al pico a distancia o a la refracción en lentes planas.

El comportamiento de las lentes intraoculares TECNIS® en la obtención de profundidad de campo es muy representativo de la multifocalidad del diseño de su óptica con cualquier tamaño de pupila **(figura 6)**. Se observó que el tamaño de la pupila tenía un efecto mínimo. Incluso a distancias intermedias (~ 1,5 D de desenfoque), las curvas de profundidad de campo en todos los grupos de tamaño de pupila eran por lo general del orden de 20/40 o mejores, lo que indica que existe un intervalo amplio de visión funcional. En resumen, la profundidad de campo aumentó de forma notable en los sujetos con lentes multifocales en comparación con los sujetos con lentes monofocales, y hubo un pico de cerca notable y evidente en los sujetos con lentes multifocales en todos los grupos de tamaño de pupila.

Sensibilidad de contraste
Se realizaron pruebas de sensibilidad de contraste en sujetos en el estudio inicial en la exploración del estudio a los 4-6 meses con tres tipos de condiciones de iluminación: mesópicas con reflejos, mesópicas sin reflejos y fotópicas sin reflejos. Se realizaron las pruebas con los diagramas de ondas sinusoidales de la Functional Acuity Contrast Test (FACT), con el Optec 6500 Vision Tester.

Las puntuaciones medias de contraste en el grupo de lentes eran inferiores a las del grupo de lentes intraoculares monofocales en todas las condiciones de iluminación y con todas las frecuencias espaciales **(tabla 14)**. Las diferencias medias entre grupos de lentes intraoculares iban de 0,10 a 0,26 unidades logarítmicas, y la mayoría estaban por debajo de 0,20 unidades logarítmicas. Excepto en un caso, los límites inferiores de los intervalos de confianza de las diferencias medias no sobrepasaban las 0,30 unidades logarítmicas. Cuando se analizaron los resultados según el tamaño de pupila, no se encontraron efectos notables que se debieran al tamaño de la pupila en ninguno de los dos grupos de lentes en ningún tipo de condiciones de iluminación.

Rendimiento en la conducción
Se realizó un subestudio de rendimiento en la conducción nocturna para evaluar las diferencias de rendimiento funcional entre los sujetos con lentes intraoculares monofocales y multifocales en el estudio inicial a los 4-6 meses. Se midió el rendimiento visual binocular durante la conducción en condiciones de baja visibilidad, como puede ser la conducción nocturna o con reflejos de faros. Se empleó el Night Driving Simulator desarrollado y validado por la Vision Sciences Research Corporation (VSRC) para medir las distancias de visibilidad nocturna y evaluar la seguridad de la conducción en lo que se refiere a la distancia de visión necesaria para un frenado crítico. Aquí se presentan los resultados de 26 sujetos con lentes multifocales y 31 sujetos con lentes monofocales.

Con el Night Driving Simulator se emplearon dos situaciones de conducción, una vía rural de noche y la calle de una ciudad de noche. Se emplearon seis objetivos visuales de prueba: dos señales viarias de advertencia, dos señales de texto y dos obstáculos en la carretera. El tamaño y el contenido de cada una de las señales y los obstáculos era diferente, por lo que las distancias necesarias para su detección e identificación también lo eran. Las condiciones de visibilidad simuladas para la conducción nocturna en vías urbanas y rurales fueron una atmósfera despejada, inclemencias meteorológicas (niebla) y reflejos.

Los resultados de visibilidad en conducción nocturna se presentan en las **tablas 15 y 16** (los de la vía rural) y en las **tablas 17 y 18** (los de la calle de una ciudad). En general, las distancias medias de visibilidad en la conducción nocturna para la detección e identificación de peatones y señales de texto y advertencia fueron menores en los sujetos con lentes multifocales que en los sujetos con lentes monofocales. No obstante, el porcentaje medio de distancias de detección e identificación con pérdida de visibilidad en los sujetos con lentes multifocales TECNIS® en comparación con el grupo de control con lentes monofocales era de un 25% de pérdida en la mayor parte de las distancias, incluso en vías urbanas muy cargadas de estímulos visuales y con interacciones de fondo.

Visualización del fondo
En la exploración que tuvo lugar a los 4-6 meses en ambos estudios, los investigadores evaluaron la capacidad de visualizar el fondo durante las oftalmoscopias con la pupila dilatada. En todos los casos (100%, 333/333 en sujetos a los que se les habían implantado lentes multifocales por primera vez y 119/119 en sujetos a los que se les habían implantado lentes monofocales también por primera vez), la visualización del fondo se estimó "adecuada". Durante los estudios no se dio a conocer que hubiera dificultad alguna en la evaluación o el tratamiento de las complicaciones retinianas en los ojos con lentes multifocales; no obstante, solamente a un ojo con lente multifocal se le intervino quirúrgicamente la retina.

Satisfacción de los sujetos / Evaluación de la calidad de vida
Se les administraron a los sujetos dos cuestionarios subjetivos para evaluar en qué afectó la lente a la calidad de vida del sujeto en lo que respecta a su visión: con un cuestionario patrocinado se recogió información acerca de la calidad visual y la satisfacción del sujeto, mientras que con la Modified TyPE Specification for Cataracts (elaborada por Jonathan Javitt, médico y especialista en sanidad pública, en 1994) se midió la información acerca del impacto en la calidad de vida de los sujetos en lo relacionado con las lentes multifocales. Los cuestionarios se administraron por vía telefónica por parte de entrevistadores formados y de identidad desconocida para los sujetos tras las exploraciones del estudio clínico que tuvieron lugar antes de las intervenciones, a los 4-6 meses y al año.

Las **figuras 7-12** presentan la frecuencia de uso de gafas en sujetos con lentes implantadas en ambos ojos a los 4-6 meses y al año. Las tasas de independencia en cuanto al uso de gafas en el grupo de lentes TECNIS® ZM900 eran estadísticamente mayores que en el grupo de control con lentes monofocales tanto en el uso de gafas de cerca como a distancia como global (p < 0,0001[a]).

La **tabla 19** presenta la capacidad de los sujetos de desenvolverse cómodamente sin gafas. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de lentes (p < 0,0001[a]), ya que hubo más sujetos con lentes multifocales que aseguraron que podían desenvolverse cómodamente de cerca sin gafas tanto a los 4-6 meses como al año.

Se evaluó la satisfacción en la visión sin gafas **(tabla 20)** en una escala de 1 a 5, de la que 1 significaba "nada satisfecho" y 5 "totalmente satisfecho".
Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de lentes en las tasas globales (p < 0,0001[a]), durante el día (p < 0,0001[a]), tanto a los 4-6 meses como al año, y durante la noche al año (p = 0,0141); las tasas medias de sujetos con lentes multifocales se aproximaban a "totalmente satisfecho", mientras que las tasas medias de sujetos con lentes monofocales se aproximaban a "más satisfecho que insatisfecho", por lo general.

Los sujetos también clasificaron el grado de dificultades con la visión sin gafas durante el día y durante la noche **(tabla 21)** en una escala de 1 a 5, de la que 1 significaba "sin problemas en absoluto" y 5 "dificultades importantes o insoportables". Tanto a los 4-6 meses como al año se encontraron diferencias significativas en favor del grupo de lentes TECNIS® ZM900 (p < 0,0001[a]) durante el día; las tasas medias de dificultades fueron menores en este grupo. Durante la noche se observó también una diferencia importante (p = 0,0045[a]) en favor del grupo de lentes multifocales al año. No obstante, las puntuaciones postoperatorias de ambos grupos de lentes eran por lo general menores y las tasas medias oscilaban entre "sin dificultades" y "con alguna pequeña dificultad".

Los sujetos también clasificaron su visión en general sin gafas **(tabla 22)** en una escala de 0 a 10, de la que cero significaba "la peor visión posible" y 10 "la mejor visión posible". Tanto a los 4-6 meses como al año, los sujetos con lentes multifocales clasificaron su visión como notablemente mejor que los sujetos con lentes monofocales en su totalidad (p < 0,0001[a]).

Se les preguntó a los sujetos si querrían elegir la misma lente intraocular en caso de que se diera la ocasión. Como se puede apreciar en la **tabla 23**, tanto a los 4-6 meses como al año hubo más sujetos con lentes multifocales que sujetos con lentes monofocales que indicaron que elegirían la misma lente intraocular, si bien la diferencia no era estadísticamente significativa. Las principales razones por las que los sujetos no elegirían en otra ocasión la misma lente intraocular fueron la insatisfacción con los resultados visuales en ambos grupos de lentes así como también los efectos ópticos/visuales en el grupo de lentes multifocales y la necesidad de usar gafas en el grupo de lentes monofocales.

Eventos adversos
Las tasas de incidencia de eventos adversos acumulados en los sujetos a quienes se les habían implantado por primera vez lentes multifocales TECNIS® ZM900 en comparación con la cuadrícula histórica de la FDA de los EE. UU. se presentan en la **tabla 24**. Al comparar las tasas de incidencia del grupo de lentes TECNIS® con las especificadas por la FDA los resultados fueron favorables. Únicamente la tasa de segundas intervenciones quirúrgicas en el grupo de lentes TECNIS® era estadísticamente superior a la tasa de la cuadrícula de la FDA del 0,8% (p < 0,0001). No obstante, solamente tres de los 348 participantes en el estudio sufrieron eventos adversos asociados a las lentes (3/348; 0,9%), y la proporción observada de nuevas intervenciones quirúrgicas asociadas a las lentes tanto en sujetos a los que se les habían implantado las lentes por primera vez como por segunda vez no era estadísticamente superior a la tasa de la cuadrícula de la FDA (p = 0,4725 en el primer caso y p = 0,4432 en el segundo caso). La tasa de nuevas intervenciones sin relación con las lentes era estadísticamente superior a la tasa de la cuadrícula para casos en los que se habían implantado las lentes por primera vez (p = 0,0001). En la **tabla 25** se especifican las nuevas intervenciones quirúrgicas secundarias a las que se hubieron de someter sujetos a los que se les habían implantado lentes multifocales por primera vez.

Las complicaciones médicas a los 4-6 meses y al año (persistentes) presentadas son de casos a los que se les habían implantado lentes TECNIS® ZM900 por primera vez, estaban por debajo de las tasas de la cuadrícula de la FDA y se presentan en la **tabla 26.** Únicamente hubo un evento persistente; a un sujeto al que se le había implantado por primera vez una sola lente se le diagnosticó glaucoma secundario o presión intraocular aumentada, para lo que hubo que empezar un tratamiento aproximadamente cinco meses después de la intervención a lo largo de la duración del estudio de un año.

Síntomas ópticos/visuales
Se obtuvieron respuestas de los sujetos no dirigidas con la pregunta abierta "¿Está teniendo algún problema en los ojos o la visión?", pregunta que se les hizo en las exploraciones del estudio clínico. La **tabla 27** presenta la incidencia de respuestas no dirigidas en lo que respecta a los síntomas ópticos/visuales en los casos en que se habían implantado lentes por primera vez en ambos grupos de lentes al año de la intervención. Los síntomas ópticos/visuales que más sujetos con lentes multifocales TECNIS® dijeron tener eran halos, y la mayor parte de ellos dijo que eran entre "leves" y "moderados". Entre los sujetos a los que se les habían implantado lentes monofocales por primera vez hubo también quien dijo ver halos, pero en este grupo la incidencia y la gravedad eran menores. En ambos grupos de lentes fueron numerosos los sujetos que dijeron tener visión borrosa o dificultades de visión; en la mayor parte de los casos del grupo de lentes multifocales, estos problemas se daban a distancias intermedias, mientras que en el grupo de lentes monofocales se daban de cerca. En el grupo de lentes multifocales se dieron más casos de reflejos nocturnos y destellos; no obstante, la mayor parte de sujetos los calificaron de "leves" a "moderados". Entre ambos estudios, a tres sujetos con lentes multifocales (0,9%, 3/348) se les retiraron las lentes del estudio, a dos de ellos por causa de halos o reflejos y a uno por su insatisfacción ante la calidad de las imágenes (visión borrosa o desenfocada).
Las respuestas dirigidas de los sujetos en cuanto a los síntomas ópticos/visuales se obtuvieron también por medio de un cuestionario patrocinado y administrado por terceros por vía telefónica en el que a sujetos con lentes implantadas en ambos ojos se les pidió que clasificaran el grado de "dificultad" que les planteaban las perturbaciones visuales específicas. Téngase en cuenta que los cuestionarios pueden contener un exceso de información inherente, ya que los cuestionarios dirigidos son más directos y están diseñados para obtener respuestas independientemente de que el sujeto las considere o no lo bastante importantes como para comentarlas voluntariamente con el investigador y el personal del estudio (respuesta no dirigida). No obstante, cuando se les preguntó específicamente, se encontraron diferencias significativas (p < 0,0001[a]) entre los dos grupos de lentes: los sujetos del grupo de lentes multifocales tenía más problemas con la visión nocturna, los reflejos o destellos y los halos que los del grupo de lentes monofocales **(tabla 28)**. Si bien se observaron más dificultades en el grupo de lentes multifocales en lo que respecta a los síntomas visuales durante la noche, los niveles globales de satisfacción de los sujetos se mantuvieron altos (el 92% volvería a elegir la misma lente cuando se les preguntó al año de la intervención), similares a los del grupo de lentes monofocales (como se puede apreciar en la **tabla 23**). En lo que se refiere a los síntomas ópticos/visuales, los resultados de los cuestionarios a los sujetos arrojaron ciertas diferencias estadísticamente significativas entre grupos en cuanto a visión a distancia distorsionada y visión de cerca borrosa; no obstante, la mayor parte de los sujetos de ambos grupos de lentes afirmaron que estos síntomas no les planteaban ninguna dificultad.

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO con la lente de una pieza SENSAR®, modelo AAB00:
El diseño de lente de una pieza acrílica del modelo ZMB00 se estudió clínicamente en el ensayo clínico de EE. UU. de la lente de una pieza monofocal SENSAR®, modelo AAB00. El ensayo clínico se inició el 30 de noviembre de 2005. El propósito del estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la lente modelo AAB00 en sujetos sometidos a la extracción de cataratas e implantación de una lente intraocular. Después de la extracción de rutina de la catarata mediante la extracción extracapsular de cataratas, todas las lentes intraoculares fueron implantadas en la bolsa capsular con una capsulorrexis curvilínea continua.

[a] No se ajustó el valor de P para múltiples casos

Los resultados obtenidos por 117 pacientes con un seguimiento de un año proporcionan la base para los datos que apoyan el uso de este diseño de lente para la corrección visual de la afaquia. En la población total del estudio (123 pacientes), un 56,9% de los pacientes eran mujeres y un 43,1% eran hombres; entre ellos, el 93,5% eran caucásicos, el 4,1% eran negros y el 2,4% eran asiáticos. Los resultados de capacidad visual a distancia con la mejor corrección en los pacientes que constituían "los mejores casos" al año (330-420 días) tras la intervención se presentan en la **tabla 29**. Además, se presentan en la **tabla 30** los datos comparados con los valores de la cuadrícula de la FDA (control histórico).

Eventos adversos
Hasta el 10 de agosto de 2007, la incidencia de eventos adversos experimentados durante el ensayo cínico para el modelo AAB00 es similar a, o menor que, aquellos de la población de control histórica (cuadrícula de la FDA para lentes intraoculares de la cámara posterior) tal como se muestra en la **tabla 31**.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:
La lente de una pieza multifocal TECNIS®, modelo ZMB00, es una lente para la cámara posterior plegable de una pieza. La óptica y los componentes hápticos están fabricados con un material acrílico blando. Esta lente tiene una superficie multifocal difractiva en el lado posterior de la lente y una superficie prolata modificada (esférica) en el lado anterior. La óptica tiene un diámetro de 6,0 mm y la lente, un diámetro total de 13,0 mm. La potencia añadida es de +4 dioptrías, correspondientes a +3 dioptrías en el plano de las gafas.

Óptica de la lente:
1. Material óptico: acrílico plegable blando hidrófobo, ópticamente transparente, con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente
2. Potencia: potencias de +5,0 a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías
3. Grosor del centro óptico: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Diseño del borde óptico: borde posterior encuadrado PROTEC 360
5. Índice de refracción: 1,47 a 35 °C
6. Transmitancia de la luz: los límites UV al 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa) se muestran en la **figura 13**.
7. Respuesta a través del foco de la función de transferencia de modulación (MTF): los valores de MTF se muestran en la **figura 14**.

Componentes hápticos:
1. Material: acrílico plegable blando con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente
2. Lente de una pieza
3. Configuración: diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral con óptica
4. Grosor háptico: 0,46 mm

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.
2. Abra el envase 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. La lente puede sumergirse en solución salina equilibrada estéril o solución salina normal estéril hasta el momento de la implantación.
5. Sostenga la lente por la porción háptica. No agarre el área óptica con fórceps.
6. Traspase la lente de forma que se mantenga la esterilidad a un dispositivo de carga apropiado.
7. El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:
   • El cirujano debe considerar la emetropía, ya que esta lente está diseñada para un rendimiento visual óptimo cuando se logra la emetropía.
   • Debe extremarse la precaución para lograr el centrado de la lente intraocular.
8. AMO recomienda utilizar el fórceps plegable Duckworth & Kent 7722 con el fórceps de inserción 7741 o un instrumento o sistema de inserción equivalente para insertar la lente intraocular de una pieza multifocal TECNIS®. Solamente deben utilizarse instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para uso con esta lente. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el instrumento o sistema de inserción para obtener información adicional.

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

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE:
Previamente a realizarse la intervención, el médico deberá determinar la potencia de la lente que se va a implantar. **Debe considerarse fundamentalmente la emetropía.** La constante A estimada para esta lente se proporciona en el envase de la lente; si se utiliza IOLMaster puede ser necesario realizar unos ajustes. La precisión del cálculo de la potencia de la LIO es de particular importancia en el caso de las lentes intraoculares multifocales, ya que el objetivo de la implantación de estas lentes es la independencia del uso de gafas.

Los médicos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de la lente pueden ponerse en contacto con el representante local de AMO. Los métodos de cálculo de potencia de la lente se describen en las referencias siguientes:
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. 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.
- Norrby S, Lydahl E, Koranyi G, Taube M. Reduction of trend errors in power calculation by linear transformation of measured axial lengths. J Cataract Refract Surg 2003; 29:100-105
- http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/eulib/index/htm es especialmente útil para los usuarios de Zeiss IOLMaster.

TARJETA PARA EL PACIENTE:
El envase incluye una tarjeta de identificación del implante que deberá suministrarse al paciente. Debe indicarse al paciente que guarde la tarjeta como un registro permanente de su implante y que muestre dicha tarjeta a cualquier profesional de la oftalmología que pueda visitar en el futuro.

NOTIFICACIÓN:
Debe notificarse a AMO cualquier evento adverso y/o complicación que pueda poner en peligro la vista y que razonablemente se pueda relacionar con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se esperaran anteriormente. 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, especialmente en el caso de pacientes más jóvenes.

Los médicos deben notificar estos eventos con el propósito de ayudar a identificar problemas emergentes o potenciales con las lentes de cámara posterior. Estos problemas pueden estar relacionados con un lote específico de lentes o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados a estas lentes o a las lentes intraoculares en general.

PRESENTACIÓN:
Cada lente intraocular de una pieza multifocal TECNIS® se suministra estéril, en un recipiente para lentes dentro de una bolsa separable doble de transferencia aséptica. La bolsa separable doble de transferencia aséptica se esteriliza con óxido de etileno y debe abrirse únicamente en condiciones estériles.

FECHA DE CADUCIDAD:
La fecha de caducidad del envase de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No debe implantarse la lente después de la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN O RECAMBIO:
Póngase en contacto con el representante local de AMO para obtener información sobre la política de devolución de las lentes. Devuelva la lente con una identificación apropiada y el motivo de la devolución. Etiquete la devolución como un peligro biológico.

No intente volver a esterilizar la lente.

Símbolo/Explicación:

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
②	No reutilizar
	Utilizar antes de (AAAA-MM: año-mes)
	Precaución: Véanse las Instrucciones de uso
	Fabricante

Producto de EE.UU.:
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc., Road 402, Km. 4.2, Añasco, Puerto Rico 00610

Abbott Medical Optics, Inc., 1700 E. St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705 EE. UU.; llamada gratuita +1 (800) 366-6554

TECNIS, SENSAR, TRI-FIX y PROTEC son marcas registradas de la propiedad o bajo la licencia de Abbott Laboratories, sus filiales o asociados.

Las LIO que ostentan el marcado CE cumplen con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, del 14 de junio de 1993.

0344