

ACRYSoF™ IQ TORIC

ASTIGMATISM IOL

СТЕРИЛЬНІ, фільтруючі УФ і блакитне світло, акрилові, гнучкі, торичні, асферичні,
оптичні, однокомпонентні, задньокамерні лінзи

ОПИС

Задньокамерні торичні інтраокулярні лінзи (ІОЛ) ACRYSoF™ IQ є гнучкими, що фільтрують ультрафіолет та блакитне світло, інтраокулярними лінзами (ІОЛ). Однокомпонентна лінза сконструйована з м'якого гідрофобного акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла з хромофором, запатентованим компанією Алкон, який фільтрує, подібно до кристаліка людини, хвилю блакитного світла, довжиною 400-475 нм (нм) (Боетнер і Уолтер, 1962). Крім стандартної фільтрації УФ світла, хромофор, який фільтрує блакитне світло, зменшує коефіцієнт пропускання довжини хвилі блакитного світла з 67% при 400 нм (нм) до 22% при 475 нм (нм). Двоопукла торична асферична оптика складається з м'якого акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, який можна згинати перед введенням, що дозволяє вводити лінзу через розріз, менший ніж оптичний діаметр лінзи. Після введення лінзи в око хірургічним шляхом, вона плавно розгинається і відновлює свої оптичні властивості. Підтримуюча гаптика забезпечує належне розміщення і фіксацію оптики ІОЛ в оці.

Передня поверхня моделі SN6ATT торичної ІОЛ ACRYSoF™ IQ спроектована таким чином, щоб створити від'ємну сферичну аберацію, ідентичну асферичним ІОЛ ACRYSoF™ IQ модель SN60WF, з метою компенсації додатної сферичної аберації роگیвки. Ефекти асферичного дизайну лінзи клінічно досліджувалися на асферичних ІОЛ ACRYSoF™ IQ модель SN60WF. Крім того, ці ІОЛ мають торичний компонент на задній поверхні з осьовими мітками циліндру для позначення меридіану з найменшою оптичною силою (плюсова вісь циліндру). Співставлення осьових міток циліндру торичних ІОЛ з післяопераційним меридіаном роگیвки з найбільшою оптичною силою дозволяє лінзам коригувати доопераційний роگیчковий астигматизм. Фізичні характеристики цих лінз наведені на Малюнках 1 та 2 і в Таблиці 1.

Таблиця 1: Фізичні характеристики торичних ІОЛ ACRYSoF™ IQ

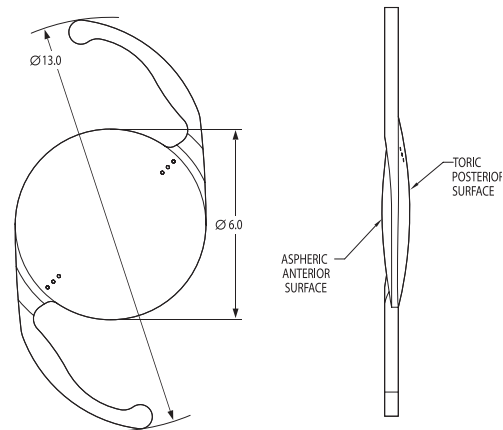
Фізичні характеристики	Опис							
Модель ІОЛ	SN6AT2	SN6AT3	SN6AT4	SN6AT5	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
Тип оптики	Двоопукла торична асферична оптика							
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло							
Спектральний коефіцієнт пропускання	Поріг 10%-го пропускання УФ при 401 нм (нм) (УФ) для ІОЛ +20,0 дптр							
Показник рефракції	1,55							
Оптична сила лінзи	Від +6,0 до +30,0 дптр з кроком 0,5 дптр; від +31,0 до +34,0 дптр з кроком 1,0 дптр							
Оптична сила циліндру ІОЛ (дптр)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Конфігурація гаптки	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L							
Матеріал гаптки	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло							
Діаметр оптики/Ø _B mm (мм)	6,0							
Загальна довжина/Ø _T mm (мм)	13,0							
Кут гаптки	0°							

ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики щодо безпеки пацієнта, пов'язані з матеріалом(-ми) цього виробу, були оцінені у неклінічних дослідженнях фізико-хімічних властивостей та дослідженнях біосумісності відповідно до вимог міжнародних стандартів, що застосовуються до ІОЛ. Неклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпечністю щодо місцевої або системної токсичності, та підтвердили, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та, не утворюються вилучені продукти в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) і не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, які би становили ризик щодо безпечності. Виріб має прийнятний профіль безпеки пацієнта, як виробу, що імплантується в око, за умови використання відповідно до передбаченого клінічного призначення, зазначеного в інструкції з використання.

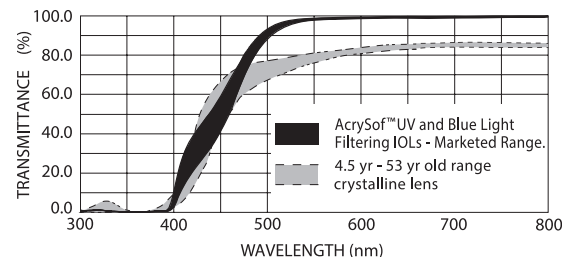
УПАКОВКА

Торичні ІОЛ ACRYSoF™ IQ поставляються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ).

Малюнок 1: Дизайн торичних ІОЛ ACRYSoF™ IQ
(Всі розміри вказані в міліметрах)

ASPHERIC ANTERIOR SURFACE = АСФЕРИЧНА ПЕРЕДНЯ ПОВЕРХНЯ
TORIC POSTERIOR SURFACE = ТОРИЧНА ЗАДНЯ ПОВЕРХНЯ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = ПРОПУСКАННЯ (%)
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (нм) (нм)

ACRYSoF™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = ІОЛ ACRYSoF™, що фільтрують УФ та блакитне світло – асортимент, представлений на ринку
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Кристалік, вік пацієнтів від 4,5 до 53 років

ПРИМІТКИ:

- Верхня критична довжина хвилі та криві спектрального коефіцієнту пропускання, представлені на даному малюнку, відображають діапазон значень пропускання ІОЛ, виготовлених з гідрофобного акрилат/метакрилат сополімеру в поєднанні із ультрафіолетовим абсорбером та хромофором, запатентованим компанією Алкон, що фільтрує блакитне світло.
- Вимірювання проводились шляхом прямого пропускання світла, використовуючи ІОЛ ACRYSoF™, що фільтрують УФ і блакитне світло, з товщиною оптичного центру, еквівалентною до товщини ІОЛ, представлених на ринку.
- Дані відносно кристаліка отримані Boettner and Wolter (1962).

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Торичні ІОЛ ACRYSoF™ IQ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. ІОЛ призначені для імплантації у задню камеру ока з метою заміни природного кристаліка. Це положення дозволяє ІОЛ функціонувати у якості заломлюючого середовища для корекції афакії та доопераційного (існуючого) роگیчкового астигматизму. Асферична торична двоопукла оптика зменшує сферичну аберацію порівняно зі стандартною сферичною торичною оптикою для середньостатистичного ока. Ці ІОЛ мають двоопуклу торичну асферичну оптику з осьовими мітками циліндру для позначення меридіану з найменшою оптичною силою (плюсова вісь циліндру). Співставлення осьових міток циліндру торичних ІОЛ з післяопераційним меридіаном роگیвки з найбільшою оптичною силою дозволяє лінзам коригувати астигматизм. Корекція астигматизму в площині роگیвки для торичних ІОЛ ACRYSoF™ IQ наведена в Таблиці 2.

Таблиця 2: Корекція астигматизму на площині роگیвки для моделей торичних ІОЛ ACRYSoF™ IQ

Модель	Оптична сила циліндру ІОЛ (діоптрії)	Оптична сила циліндру в площині роگیвки (діоптрії)*
SN6AT2	1,00	0,68
SN6AT3	1,50	1,03
SN6AT4	2,25	1,55
SN6AT5	3,00	2,06
SN6AT6	3,75	2,57
SN6AT7	4,50	3,08
SN6AT8	5,25	3,60
SN6AT9	6,00	4,11

*Базуючись на середньому значенні псевдоафакії ока людини

ПОКАЗАННЯ

Задньокамерні торичні інтраокулярні лінзи ACRYSoF™ IQ призначені для первинної імплантації в капсулярний мішок ока для корекції зору при афакії і існуючому роگیчковому астигматизмі після операції по видаленню катаракти у дорослих пацієнтів з або без пресбіопії, які бажать

відновити функцію зору вдалу без додаткової корекції, зменшити залишковий рефракційний циліндр, а також ступінь залежності від окулярів при зорі вдалу.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації торичних ІОЛ AcrySof™ IQ слід використовувати схвалену компанією Алкон систему для імплантації ІОЛ та відповідний офтальмологічний віскоеластичний матеріал. Використання несхвалених офтальмологічних віскоеластичних матеріалів може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації. Компанія Алкон рекомендує використовувати схвалену систему для імплантації ІОЛ MONARCH™ (картридж та наконечник) або будь-яку іншу комбінацію, схвалену компанією Алкон. Перелік схвалених комбінацій, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 3.

Таблиця 3: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом

Модель ІОЛ	Діапазон діоптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
SN6AT2	Від +6,0 до +27,0	MONARCH™ III D (806597763)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM або DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (806597762)	MONARCH™ II (зелений) (806597771) або MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM
	Від +6,0 до +34,0	MONARCH™ II B (806597758)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM або DISCOVISC™ OBM
SN6AT3-SN6AT5	Від +6,0 до +25,0	MONARCH™ III D (806597763)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM або DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (806597762)	MONARCH™ II (зелений) (806597771) або MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM
	Від +6,0 до +34,0	MONARCH™ II B (806597758)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM або DISCOVISC™ OBM
SN6AT6-SN6AT9	Від +6,0 до +23,0	MONARCH™ III D (806597763)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM або DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +27,0	MONARCH™ III C (806597762)	MONARCH™ II (зелений) (806597771) або MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM
	Від +6,0 до +34,0	MONARCH™ II B (806597758)	MONARCH™ III (блакитний) (806597773)	VISCOAT™ OBM

Зверніться у компанію Алкон для отримання будь-якої додаткової інформації щодо віскоеластичних матеріалів, наконечників та картиджів, схвалених для використання з цими лінзами.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної кератометрії та біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили сферичного еквіваленту цих задньокамernih інтраокулярних лінз повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях та передбаченого місця розташування лінзи. Запропонована А-константа, вказана на зовнішній етикетці, наведена як орієнтувальна, і вона є вихідною точкою для розрахунку оптичної сили лінзи. Ця попередня А-константа введена теоретично. Константи лінз повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей у використуванню інструментарію, техніці вимірювання та методах розрахунку оптичної сили ІОЛ. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ наведені у посиланнях (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання торичних ІОЛ AcrySof™ IQ при їх використанні відповідно до рекомендацій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ призначені для імплантації тільки у капсулярний мішок. Клінічні дані відносно безпеки та ефективності цих лінз при розміщенні їх в циліарній борозні відсутні.
- НЕ стерилізуйте ці інтраокулярні лінзи повторно будь-яким методом.
- НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей виріб призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як, ендотфальміт.
- НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.
- Лікарі, які розглядають можливість імплантації лінз при будь-якій з наступних обставин, повинні оцінити співвідношення потенційного ризику/користі: у пацієнтів з розривом задньої капсули, зонулярним пошкодженням або у яких планується здійснення первинної задньої капсулотомії.
- Змінення торичних ІОЛ AcrySof™ IQ з їх призначеної осі може погіршити корекцію астигматизму. Кожен градус неналежного зів'язування торичних ІОЛ може зменшувати оптичну силу циліндру приблизно на 3,3% (Ma 2008). Якщо необхідне репозиціонування лінзи, його слід здійснювати наскільки це можливо раніше до інкапсуляції ІОЛ. Деякі клінічні випадки свідчать про те, що інкапсуляція відбувається протягом чотирьох тижнів. (Nishi 2002; Saccu 2005).
- Обережно видаляйте увесь OBM із задньої та передньої частини лінзи. Залишки OBM можуть призвести до обертання лінзи, що призведе до змінення торичної ІОЛ AcrySof™ IQ з передбачуваною осі розміщення.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна кваліфікація хірурга високого рівня. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях з імплантації та успішно закрити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
- Перед проведенням операції лікар повинен попередити потенційних пацієнтів про можливі ризики та переваги, пов'язані з використанням цих ІОЛ, а також про можливі ризики та переваги, пов'язані з операцією з видалення катаракти. Після операції, лікарі повинні надати брошуру з інформацією пацієнтам стосовно імплантованих ім ІОЛ (розташована за адресою www.ifu.alcon.com), а також картку імплантації.
- Безпечність та ефективність торичних ІОЛ AcrySof™ IQ не досліджувалась клінічно у пацієнтів, які вже мають захворювання очей, та/або інтраопераційні ускладнення (наведені у Таблиці 4), так як дані пацієнти були виключені з клінічних досліджень. Пацієнти з такими передопераційними станами, можуть не досягти гостроти зору пацієнтів без таких станів. Як

і при імплантації будь-яких ІОЛ, необхідна ретельна доопераційна та всебічна клінічна оцінка для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінз пацієнту з будь-яким з цих станів.

- НЕ зберігайте ці інтраокулярні лінзи при температурі вище 45° C (113° F).
- Для досягнення оптимальних результатів рекомендується додатково до використання програми Toric Calculator (<http://www.myalcon-toriccalc.com>) використовувати точну кератометрію і біометрію для моделей торичних ІОЛ AcrySof™ IQ.
- Для моделей SN6AT6 - SN6AT9, пацієнти з післяопераційною рефракційною помилкою можуть не отримати користь від асферичного дизайну оптики без корекції з допомогою окулярів.
- Для моделей SN6AT6 - SN6AT9, оптична теорія передбачає, що пацієнти з астигматизмом високого ступеню можуть мати просторові викривлення. Можливі фактори, пов'язані з торичними ІОЛ, можуть включати залишкову циліндричну помилку або зміщення осі.
- Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні іригаційні розчини, такі як BSS™ або BSS PLUS™, для промивання та/або зволоження лінз.
- Як і при будь-якому іншому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Таким чином, пацієнт повинен бути оглянутий після операції за медичними показаннями. Можливі ускладнення, які супроводжують хірургічні втручання з приводом видалення катаракти та/або імплантації інтраокулярних лінз, можуть включати в себе наступне: нашарування епітеліальних клітин на лінзі, пошкодження тканин тканин (напр., пошкодження капсульної тканини, пролапс (випадіння) райдувної оболонки), помутніння задньої капсули, пошкодження або декомпенсація ендотеліальних клітин роگیвки, розвиток інфекції (ендофтальміт), запальні реакції [напр., токсичний синдром переднього сегменту (TASS), пілопіон, вірит та цикліт], гіфеми, відшарування сітківки, чистоїдний макулярний набряк, набряк роگیвки, зичиний блок, дисперсію пігменту, тимчасовий або постійний підвищений внутрішньоочний тиск та повторні хірургічні втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе наступне: репозицію лінзи, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла або іридектомію для усунення зичинного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.

Таблиця 4: Доопераційні та інтраопераційні стани без даних щодо безпеки та ефективності

Доопераційні стани	Інтраопераційні стани
<ul style="list-style-type: none"> Хоріодальна кровотеча Хронічний тяжкий увеїт Супутнє тяжке захворювання очей Дуже мала передня камера Медично неконтрольована глаукома Мікротфальм Катаракта, не пов'язана з віком Проліферативна діабетична ретинопатія (тяжка) Тяжка форма дистрофії роگیвки Тяжка форма атрофії зорового нерву Неправильний роگیковий астигматизм Порушення кольоросприйняття* 	<ul style="list-style-type: none"> Значна втрата склоподібного тіла Капсулотомія, яку здійснюють за допомогою будь-якого методу, крім безперервного капсулорексису Наявність радіальних розривів, відомих або підозрюваних під час хірургічного втручання Ситуації, при яких цілісність безперервного капсулорексису неможна підтвердити візуально Видалення катаракти за допомогою методів, які відрізняються від фактоемulsифікації або технології Aqualase (liquefaction) Ситуації, в яких передбачено використання обширної капсулотомії (наприклад, діабет, відшарування сітківки у другому оці, периферична патологія сітківки, і т.д.) Розрив капсули Значна гіфема передньої камери Неконтрольований позитивний внутрішньоочний тиск Зонулярне пошкодження
<p>*Дослідження показали, що лінзи AcrySof™, з фільтром Natural, не впливають негативно на кольоросприйняття пацієнтів з імплантованими ІОЛ і нормальними кольоросприйняттями. Вплив ІОЛ AcrySof™ з фільтром Natural на зір пацієнтів зі спадковими та набутими порушеннями кольоросприйняття, які є вторинними по відношенню до захворювань очей (такі як, наприклад, глаукома, діабетична ретинопатія, хронічний увеїт та інші захворювання сітківки та зорового нерва), не досліджувалась.</p>	

ВИБІР ТОРИЧНИХ ІОЛ

Для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ, компанія Алкон пропонує програму, яка базується на Інтернет-технології (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015), яка використовує передопераційні дані біометрії, розміщення розрізу, а також роگیковий астигматизм, який може виникати внаслідок хірургічного втручання, для визначення відповідної моделі ІОЛ. Астигматизм, який піддається корекції, необхідно визначати за допомогою даних біометрії, а не рефракційних даних, оскільки наявність астигматизму кришталика, який необхідно видалити, може вплинути на результати.

РОЗМІЩЕННЯ ОСІ ТОРИЧНИХ ІОЛ

Для отримання оптимальних результатів хірург повинен забезпечити правильне розміщення та орієнтацію лінзи в капсулярному мішку. Задня поверхня ІОЛ маркується мітками (по три з кожного кінця) на з'єднанні гаттики/оптики, які вказують меридіан оптики торичних ІОЛ з меншою оптичною силою. Ці мітки формують уявну лінію, яка представляє собою плосову вісь циліндра (мітка: меридіан з найбільшою оптичною силою циліндра ІОЛ відстоїть на 90°). Мітки осі циліндра необхідно співставити з роگیковим меридіаном з найбільшою оптичною силою, який буде сформований після здійснення розрізу (запропонована вісь розміщення) або за допомогою програми ІОЛ калькулятор (IOL calculator).

Перед операцією слід промаркувати вісь розташування лінзи. Одним із способів маркування ока, який використовується у клінічній практиці, є наступний спосіб: посадивши пацієнта прямо, щоб уникнути циклоторсії, точно проставте дві мітки базового (опорного) положення за допомогою хірургічного маркера або ж маркувального олівця, призначеного для використання в офтальмології. Використовуючи ці мітки в якості вихідних точок, маркер осі можна використовувати одразу ж перед або під час операції, для позначення оптимальної осі розміщення лінзи, визначеної за допомогою веб-засобу ІОЛ калькулятора (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно сумістіть маркувальні мітки осі на торичних ІОЛ з маркувальною віссю розміщення лінзи. Обережно видаляйте увесь віскоеластичний матеріал з передньої і задньої сторони лінзи, оскільки залишки віскоеластичного матеріалу можуть призвести до ротації лінзи, що, у свою чергу, призведе до змінення торичних ІОЛ з призначеною осі розміщення. Це можна виконати, обережно натискаючи на оптику ІОЛ за допомогою наконечника іригаційного/аспіраційного інструменту з наступним використанням стандартних іригаційних/аспіраційних процедур для видалення віскоеластичного матеріалу з ока. Можна використовувати бімануальні методи, щоб гарантувати видалення віскоеластика із задньої поверхні імплантованої лінзи. Слід бути особливо обережними, щоб гарантувати правильне розміщення торичних ІОЛ на необхідній осі після видалення віскоеластичного матеріалу.

Неправильне співставлення осі лінзи з необхідною віссю розміщення може негативно відобразитися на корекції астигматизму. Таке неправильне співставлення може виникнути через неточну кератометрію або маркування роگیвки, неправильне розміщення осі торичних ІОЛ під час операції, неочікувані зміни роگیвки, викликані операцією, або фізичне обертання торичних ІОЛ після імплантації. Для мінімізації цих ефектів хірург повинен бути обережним, щоб забезпечити точність передопераційної кератометрії і біометрії та належне розміщення інтраокулярних лінз до завершення операції.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Перевірте на невідкритій зовнішній упаковці маркування щодо моделі, сили сферичного еквіваленту, оптичної сили циліндру, та терміну придатності лінзи.
- Після відкриття картонної коробки переконайтеся, що інформація на упаковці лінзи (напр., модель, оптична сила і серійний номер) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
- Ретельно огляньте пакування на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття чи пошкодження. Цей пристрій є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ЗДИЙСНЮЙТЕ імплантацію ІОЛ, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання (Дивіться розділ "ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ").
- Відкрийте непошкоджену первинну упаковку та перемістіть контейнер у стерильне середовище. Обережно відкрийте контейнер, щоб витягнути лінзу.
- Щоб мінімізувати появу відбитків на лінзах після згинання, всі інструменти мають бути ретельно очищені. Усі пінцети, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
- При витягненні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за гаптику. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ пінцетом її оптичної частини. Поводьтесь з лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхонь лінз або гаптики. НЕ намагайтесь будь-яким чином змінити форму гаптики.
- Перед введенням лінзи уважно перевірте її, щоб переконавшись, що в процесі обробки на лінзу не потрапили сторонні частки.
- Здійсніть імплантацію, використовуючи методику, яка найбільше підходить даному пацієнту. До початку операції хірург повинен переконавшись в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться Таблицю 3 для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ є МР-безпечними. ІОЛ складаються з акрилат/метакрилат сополімерного матеріалу, який не проводить електричний струм, не містить металу та не має магнітних властивостей, що не створює жодної відомої небезпеки в усіх середовищах магнітно-резонансної томографії.

ТРИВАЛІСТЬ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ІОЛ

Очікується, що на підставі характеристик матеріалу AcrySof™, ІОЛ буде стабільною протягом необмеженого часу протягом усього життя пацієнта.

КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПЛАНТОВАНОЮ ЛІНЗОЮ (ІОЛ)

Картка пацієнта з імплантованою лінзою (ІОЛ), яка міститься в упаковці, повинна бути заповнена та передана пацієнту разом із рекомендаціями вести в ній постійні записи, які слід надавати будь-якому практикуючому офтальмологу, у якого пацієнт буде консультоватися в майбутньому.

Щоб заповнити картку пацієнта з імплантованою лінзою:

- Зніміть наклейку для картки пацієнта з імплантованою лінзою з набору етикеток, який міститься в коробці. Наклейка для картки пацієнта з імплантованою лінзою знаходиться в лівому нижньому квадранті набору етикеток і містить порожні рядки для заповнення інформації.
- Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
- Заповніть наступну інформацію на картці:
 - дата операції,
 - імплантовано в око [позначка ліве (L) або праве (R)],
 - ім'я пацієнта,
 - ім'я хірурга, та
 - найменування та адреса лікарні чи медичного закладу.

Копія інформаційної брошури для пацієнта доступна на веб-сайті www.ifu.alcon.com. Роздрукуйте копію інформаційної брошури для пацієнта. Помістіть наклейку на інформаційну брошуру для пацієнта з правого верхнього квадранта з того ж набору етикеток, перед тим, як давати брошуру пацієнту.

У ЄС є вимога, щоб пацієнт отримав заповнену картку пацієнта з імплантованою лінзою разом з інформаційною брошурою пацієнта.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

За телефоном:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

qa.complaints@alcon.com

Вебсайт:

<https://www.alcon.com/uk/contact-us>

Кожна ІОЛ має серійний номер, який забезпечує її ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Алкон.

ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за виробами медичного призначення у відповідній країні-учасниці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується до закінчення строку придатності, якщо тільки первинна стерильна упаковка не відкрита або не пошкоджена. Дата закінчення терміну придатності чітко зазначається на зовнішній стороні зовнішньої упаковки. Усі лінзи, у яких закінчився термін придатності, повинні бути повернені до компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ).

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

За межами США стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Алкон.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ ТОРИЧНИХ ІОЛ AcrySof™ IQ

Клінічні дані з опублікованої рецензованої клінічної літератури, клінічний досвід та клінічні дослідження аналогічних виробів підтверджують прийнятні показники безпеки та ефективності торичних ІОЛ AcrySof™ IQ. Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ спроектовані для корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти та мають наступні переваги:

- Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ спроектовані з асферичною поверхнею з метою зменшення сферичних аберацій середньостатистичної роївки порівняно зі стандартної сферичною оптикою.
- Більш того, торичні ІОЛ AcrySof™ IQ коригують аметропію після здійснення операції з приводу видалення катаракти.
- Торичні ІОЛ AcrySof™ IQ зменшують доопераційний роївковий астигматизм, забезпечуючи більшу незалежність від окулярів для зору вдаль.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Було здійснено три проспективні клінічні дослідження з іншими ІОЛ компанії Алкон для підтримки безпечності та ефективності торичних ІОЛ AcrySof™ IQ (моделі SN6AT2-SN6AT9) та які описуються у даному документі: §

- Регістраційне дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ (моделі SA60T3, SA60T4 та SA60T5)
- Клінічне дослідження високої оптичної сили циліндру торичних ІОЛ AcrySof™ (моделі SA60T8 та SA60T9)
- Огляд досліджень однокомпонентних ІОЛ AcrySof™

Стислий опис цих клінічних досліджень наведено нижче для демонстрації функціональних характеристик торичних ІОЛ AcrySof™ IQ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпечності та клінічної ефективності торичних ІОЛ AcrySof™ IQ доступний на сайті Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), який може бути знайдений з використанням номеру моделі [SN6AT2 - SN6AT9] для торичних ІОЛ AcrySof™ IQ відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

§ПРИМІТКА: Дані з клінічних досліджень аналогічних ІОЛ (тобто, торичні ІОЛ AcrySof™ та однокомпонентні ІОЛ AcrySof™) підтримують безпечність та ефективність торичних ІОЛ AcrySof™ IQ (моделі SN6AT2-SN6AT9):

- Торична властивість, яка також присутня на задній стороні торичних ІОЛ AcrySof™ IQ є ідентичною до властивості, яка клінічно досліджувалась для сферичних торичних ІОЛ AcrySof™.
- Видалення хромофору, який фільтрує блакитне світло, з клінічно досліджуваного матеріалу торичних ІОЛ AcrySof™ не впливає на ефективність ІОЛ порівняно з моделями SN6AT2-SN6AT9, які містять хромофор.
- Асферична властивість, яка клінічно досліджувалась для ІОЛ AcrySof™ IQ (модель SN60WF) також присутня на торичних ІОЛ AcrySof™ IQ.

1. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™

Для демонстрації безпечності та ефективності задньокамernih торичних лінз AcrySof™ модель SA60TT (моделі SA60T3, SA60T4 і SA60T5) було проведено рандомізоване клінічне дослідження, яке включало в якості контрольних лінз – ІОЛ AcrySof™ модель SA60AT. Включені тільки дані, отримані при дослідженні пацієнтів, яким вперше імплантували в проопероване око або модель SA60TT, або модель SA60AT.

Таблиця 5: Моделі ІОЛ та оптична сила циліндру у клінічному дослідженні

Модель ІОЛ*	Оптична сила циліндру		Рекомендований діапазон корекції роївкового астигматизму
	Площина ІОЛ	Площина роївки	
SA60T3	1,50	1,03	0,75 – 1,50 дптр
SA60T4	2,25	1,55	1,50 – 2,00 дптр
SA60T5	3,00	2,06	2,00 дптр та вище

*Ці моделі ІОЛ разом згадуються у цьому тексті як SA60TT.

Діапазон рекомендованої корекції роївкового астигматизму базується на 1) передопераційному роївковому астигматизмі і 2) передбаченому ефекті астигматизму, який дорівнює 0,5 дптр, внаслідок хірургічного втручання для стандартного темпорального розрізу. Комбінація цих двох параметрів використовується програмним забезпеченням, яке надає компанія Алкон, для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ і рекомендованої осі розміщення. Таким чином, поки рекомендований діапазон роївкового астигматизму, який необхідно коригувати, не є ідентичним, він безпосередньо відноситься до передопераційного кератометричного циліндру.

Результати, досягнуті у пацієнтів, які пройшли спостереження протягом 6 місяців після операції, показують, що задньокамernih торичні ІОЛ AcrySof™, модель SA60TT, є безпечними та ефективними виробами для корекції зору при афакії. Дані клінічні результати демонструють мінімальну ротацію і чудову ротаційну стабільність, що призводить до значного зменшення або усунення залишкового рефракційного циліндра та значного покращення гостроти зору вдаль без корекції, що, в свою чергу, призводить до зменшення ступеня залежності від окулярів.

СКЛАД ПАЦІЄНТІВ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ТОРИЧНИХ ІОЛ AcrySof™

Специфічні вимоги щодо участі у дослідженні включали в себе наступне (1) $\geq 0,75$ дптр доопераційного прямого (With-the-Rule) або доопераційного правильного роївкового астигматизму з косими осями та (2) $\geq 1,00$ дптр доопераційного зворотного (Against-the-Rule) правильного роївкового астигматизму.

Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими лінзами модель SA60TT у вперше проопероване око складається з 53,3% жінок і 46,7% чоловіків. Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими інтраокулярними лінзами, модель SA60AT (контрольні) складається з 57,2% жінок і 42,8% чоловіків. Класифікуючи групи з імплантованими лінзами модель SA60TT за расами: 97,6% – білошкірої раси, 2,0% – темношкірої і 0,4% – іншої раси. Контрольна група (SA60AT) складалася з 95,6% пацієнтів білошкірої раси, 1,6% – темношкірої, 1,2% – азійської раси і 1,6% – іншої раси.

Середній вік усіх досліджуваних груп пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT та SA60AT (контрольні) складає 70,0 років та 72,4 роки, відповідно.

ГОСТРОТА ЗОРУ ВДАЛИНУ БЕЗ КОРЕКЦІЇ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ТОРИЧНИХ AcrySof™

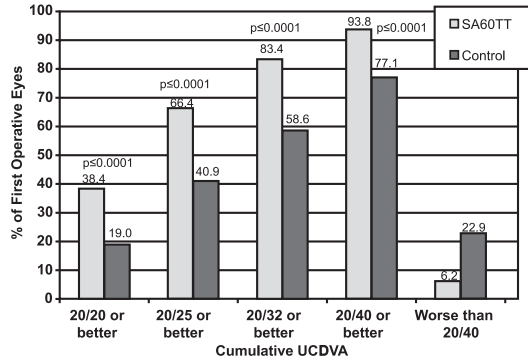
Узагальнені дані про гостроту зору вдаль без корекції, досягнуту для моделей SA60TT у SA60AT протягом шести місяців після операції, представлені у Таблиці 6.

Таблиця 6: Гострота зору вдаль без корекції (ГЗВБК), стан за Формою 5 моделі лінз SA60TT and SA60AT, всі лінзи імплантовані

	Обсяг вибірки	Гострота											
		20/20 або краще		20/25		20/32		20/40		Гірше ніж 20/40		20/40 або краще	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Загалом (SA60TT)	211	81	38,4	59	28,0	36	17,1	22	10,4	13	6,2	198	93,8
Загалом (SA60AT)	210	40	19,0	46	21,9	37	17,6	39	18,6	48	22,9	162	77,1

Через шість місяців після операції (при огляді за Формою 5), показано на Малюнку 3, 93,8% пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT, досягли результату, який дорівнює 20/40 або краще ГЗВБК (у вперше проопероване око, всі лінзи імплантовані), у порівнянні з 77,1% пацієнтів, яким імплантували контрольну модель SA60AT. Різниця в гостроті зору вдаль без корекції між моделлю SA60TT і SA60AT статистично значима (всі р-значення <0,0001) на користь моделі SA60TT.

Малюнок 3: Сумарні дані по гостроті зору вдалину без корекції (ГЗВБК), стан по Формі 5, модель SA60TT у порівнянні з контрольною моделлю



% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей or better = або краще
Worse than = Гірше ніж
Cumulative UCDDVA = Сумарні дані ГЗВБК
Control = Контрольні ІОЛ

Подібні результати були помічені при аналізі даних відповідно до діапазону циліндру:

- Різниця у сумарних даних ГЗВБК між моделями SA60T3 та SA60AT була статистично значною (всі р-значення $\leq 0,0115$) для кожної категорії гостроти зору (20/20 або краще, 20/25 або краще, 20/32 або краще та 20/40 або краще) на користь моделі SA60T3.
- Різниця у сумарних даних ГЗВБК між моделями SA60T4 та SA60AT була статистично значною (всі р-значення $\leq 0,0082$) для кожної категорії гостроти зору (20/25 або краще, 20/32 або краще та 20/40 або краще) на користь моделі SA60T4, за виключенням категорії 20/20 або краще.
- Різниця у сумарних даних ГЗВБК між моделями SA60T5 та SA60AT була статистично значною (всі р-значення $\leq 0,0171$) для кожної категорії гостроти зору (20/20 або краще, 20/25 або краще, 20/32 або краще та 20/40 або краще) на користь моделі SA60T5.

КРАЩІ РЕЗУЛЬТАТИ ПО КОРЕКЦІЇ ГОСТРОТИ ЗОРУ ВДАЛИНУ З ВИКОРИСТАННЯМ ОКУЛЯРІВ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ТОРИЧНИХ ІОЛ AcrySof™

Сумарні дані кращих результатів по корекції гостроти зору вдалину з використанням окулярів (КРКГЗВ), отриманих через шість місяців після операції (при огляді за Формою 5) серед пацієнтів, у яких до проведення операції була відсутня очна патологія або макулярна дегенерація (кращі результати), представлені в Таблиці 7А. Дані про гостроту зору, досягнуту у всіх пацієнтів, включених у дослідження, наведені в Таблиці 7С. Дані контрольної групи наведені в Таблицях 7В і 7D, відповідно.

При імплантації моделі SA60TT у вперше проопероване око і при огляді згідно Форми 5, у 100% пацієнтів була досягнута гострота зору, яка дорівнювала 20/40 або краще; у вибірці Крайші результати. Ці показники перевищують показники FDA, які дорівнюють 96,7%.

Таблиця 7А: КРКГЗВ згідно вікової категорії, Форма 5 – модель лінз SA60TT, Крайші результати

Вікова категорія	Обсяг вибірки	Гострота										20/40 або краще	
		20/20 або краще		20/25		20/32		20/40		Гірше ніж 20/40		n	%
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
<60	29	27	93,1	1	3,4	0	0	0	0	0	0	29	100,0
60-69	51	42	82,4	7	13,7	2	3,9	0	0	0	0	51	100,0
70-79	73	57	78,1	13	17,8	3	4,1	0	0	0	0	73	100,0
≥80	20	14	70,0	4	20,0	1	5,0	1	5,0	0	0	20	100,0
Total	173	140	80,9	25	14,5	7	4,0	1	0,6	0	0	173	100,0

Таблиця 7В: КРКГЗВ згідно вікової категорії, Форма 5 - модель лінз SA60AT, Крайші результати

Вікова категорія	Обсяг вибірки	Гострота										20/40 або краще	
		20/20 або краще		20/25		20/32		20/40		Гірше ніж 20/40		n	%
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
<60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	15	100,0
60-69	49	38	77,6	11	22,4	0	0	0	0	0	0	49	100,0
70-79	75	48	64,0	21	28,0	6	8,0	0	0	0	0	75	100,0
≥80	32	19	59,4	8	25,0	2	6,3	3	9,4	0	0	32	100,0
Total	171	118	69,0	41	24,0	9	5,3	3	1,8	0	0	171	100,0

При імплантації моделі SA60TT у вперше проопероване око і при огляді згідно Форми 5, у 100% пацієнтів була досягнута гострота зору (КРКГЗВ), яка дорівнювала 20/40 або краще, всі лінзи імплантовані. Ці показники перевищують показники FDA, які дорівнюють 92,5%.

Таблиця 7С: КРКГЗВ згідно вікової категорії, Форма 5 - модель лінз SA60TT, всі лінзи імплантовані

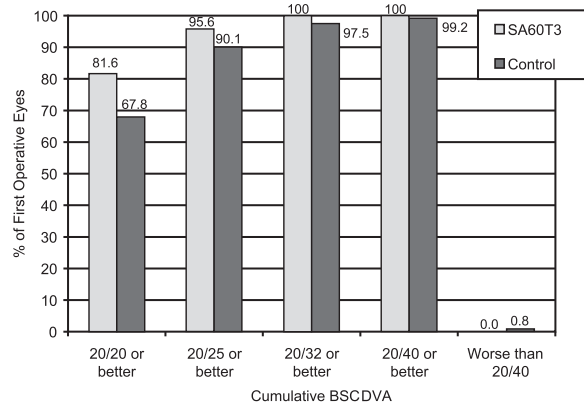
Вікова категорія	Обсяг вибірки	Гострота										20/40 або краще	
		20/20 або краще		20/25		20/32		20/40		Гірше ніж 20/40		n	%
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
<60	33	30	90,9	2	6,1	1	3,0	0	0	0	0	33	100,0
60-69	56	47	83,9	7	12,5	2	3,6	0	0	0	0	56	100,0
70-79	90	72	80,0	15	16,7	3	3,3	0	0	0	0	90	100,0
≥80	32	22	68,8	5	15,6	4	12,5	1	3,1	0	0	32	100,0
Total	211	171	81,0	29	13,7	10	4,7	1	0,5	0	0	211	100,0

Таблиця 7D: КРКГЗВ згідно вікової категорії, Форма 5 - модель лінз SA60AT, всі лінзи імплантовані

Вікова категорія	Обсяг вибірки	Гострота										20/40 або краще	
		20/20 або краще		20/25		20/32		20/40		Гірше ніж 20/40		n	%
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		
<60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	15	100,0
60-69	54	41	75,9	12	22,2	1	1,9	0	0	0	0	54	100,0
70-79	91	59	64,8	22	24,2	10	11,0	0	0	0	0	91	100,0
≥80	49	28	57,1	13	26,5	2	4,1	3	6,1	3	6,1	46	93,9
Total	209	141	67,5	48	23,0	14	6,7	3	1,4	3	1,4	206	98,6

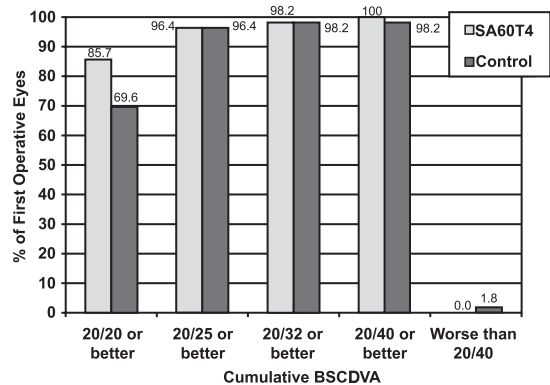
Малюнки 4А – 4С відображають сумарні дані про кращі результати корекції гостроти зору для кожної моделі торичних ІОЛ у порівнянні з пацієнтами з контрольною моделлю з таким самим діапазоном циліндру; всі лінзи імплантовані.

Малюнок 4А: Сумарні дані по КРКГЗВ, модель SA60T3 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



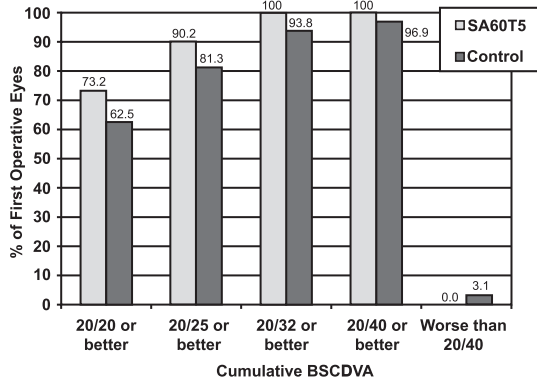
% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей or better = або краще
Worse than = Гірше ніж
Cumulative BSCDVA = Сумарні дані по КРКГЗВ
Control = Контрольні ІОЛ

Малюнок 4В: Сумарні дані по КРКГЗВ, модель SA60T4 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



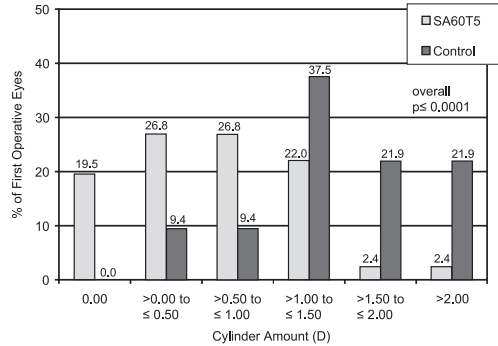
% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей or better = або краще
Worse than = Гірше ніж
Cumulative BSCDVA = Сумарні дані по КРКГЗВ
Control = Контрольні ІОЛ

Малюнок 4С: по КРКГЗВ, модель SA60T5 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей or better = або краще Worse than = Гірше ніж Cumulative BSCDVA = Сумарні дані по КРКГЗВ Control = Контрольні ІОЛ

Малюнок 5С: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T5 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей Control = Контрольні ІОЛ Overall = Загалом Cylinder Amount (D) = Величина оптичної сили циліндру (дптр)

СТАБІЛЬНІСТЬ ЦИЛІНДРА ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™
Пацієнти з імплантованими лінзами модель SA60TT показали стабільність циліндру при огляді за Формою 4 (3 місяці), та у більше 90% усіх пацієнтів зміна цього показника становила менше або 1,00 дптр між наступними оглядами за Формою 3 (один місяць) та Формою 6 (дванадцять місяців) як показано у Таблицях 8А - 8D.

Таблиця 8А: Торичні ІОЛ AcrySof™: Стабільність циліндру (Очі, які пройшли два послідовних огляди, але необов'язково кожне контрольне обстеження)

Рекомендований діапазон корекції рогієвого астигматизму	Модель торичних ІОЛ	Величина зміни вектору циліндру	1 та 3 місяці n/N,%	3 та 6 місяців n/N,%	6 та 12 місяців n/N,%
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	106/107;99,07%	101/105;96,19%	55/55;100,00%
		Середня зміна	0,28	0,29	0,20
		СВ	0,32	0,33	0,25
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	54/56;96,43%	53/54;98,15%	25/27;92,59%
		Середня зміна	0,40	0,27	0,46
		СВ	0,35	0,22	0,45
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	40/45;88,89%	35/40;87,50%	27/30;90,00%
		Середня зміна	0,43	0,42	0,41
		СВ	0,44	0,45	0,38
Комбіновано	SA60TT	≤ 1,00 дптр	200/208;96,15% (93,54;98,77)	189/199;94,97% (91,94;98,01)	107/112;95,54% (91,71;99,36)
		Середня зміна	0,35	0,31	0,32
		СВ	0,36	0,34	0,36
		95% ДІ	0,30;0,39	0,26;0,36	0,25;0,39

n/N,% (ДІ) для відсотка зі зміною між ± 1.00 дптр

Таблиця 8В: Торичні ІОЛ AcrySof™: Стабільність циліндру (Очі, які пройшли кожне контрольне обстеження за Формою 6, 12 місяців)

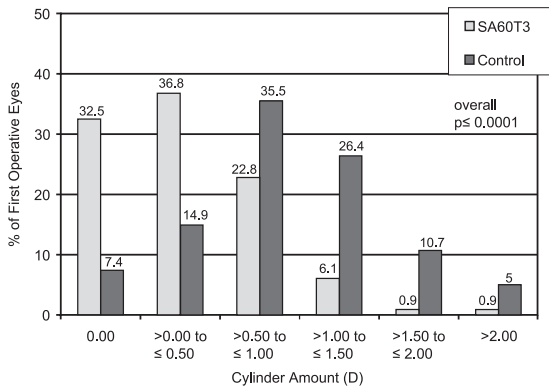
Рекомендований діапазон корекції рогієвого астигматизму	Модель торичних ІОЛ	Величина зміни вектору циліндру	1 та 3 місяці n/N,%	3 та 6 місяців n/N,%	6 та 12 місяців n/N,%
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	34/34;100,00%	34/34;100,00%	34/34;100,00%
		Середня зміна	0,25	0,24	0,21
		СВ	0,23	0,22	0,24
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	17/17;100,00%	16/17;94,12%	16/17;94,12%
		Середня зміна	0,27	0,25	0,35
		СВ	0,25	0,26	0,33
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	17/19;89,47%	15/19;78,95%	16/19;84,21%
		Середня зміна	0,44	0,56	0,52
		СВ	0,47	0,50	0,43
Комбіновано	SA60TT	≤ 1,00 дптр	68/70;97,14% (93,23;100,00)	65/70;92,86% (86,82;98,90)	66/70;94,29% (88,84;99,73)
		Середня зміна	0,31	0,33	0,33
		СВ	0,32	0,35	0,34
		95% ДІ	0,23;0,38	0,24;0,41	0,25;0,41

n/N,% (%ДІ) для відсотка зі зміною між ± 1.00 дптр

АБСОЛЮТНИЙ ЗАЛИШКОВИЙ РЕФРАКЦІЙНИЙ ЦИЛІНДР ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ТОРИЧНИХ ЛІНЗ AcrySof™

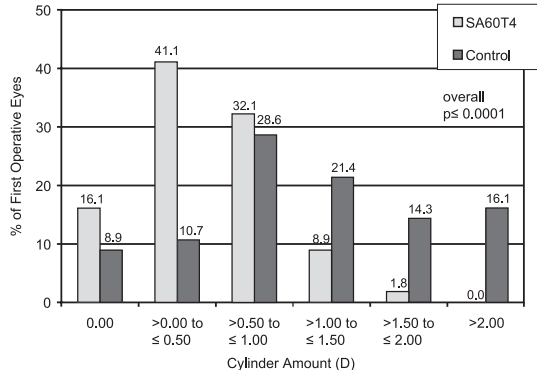
Малюнки 5А - 5С демонструють, що значення залишкового рефракційного циліндру були статистично значно меншими серед пацієнтів, яким імплантували торичні ІОЛ AcrySof™ модель SA60T3, SA60T4, або SA60T5, у порівнянні з пацієнтами, яким імплантували контрольну модель SA60AT. У пацієнтів з імплантованими торичними лінзами моделі SA60T3 було виявлено середнє зменшення в рефракційному циліндрі (кератометричний циліндр), яке дорівнювало 62,4%, у порівнянні із середнім зменшенням у пацієнтів з імплантованою моделлю SA60AT, яке дорівнювало 10,8%. Пацієнти з імплантованими торичними ІОЛ AcrySof™ модель SA60T4 і SA60T5 показали схожі результати в середньому зменшенні в рефракційному циліндрі, що склало 54,8% і 67,8%, відповідно, у порівнянні з пацієнтами з імплантованою контрольною моделлю, у яких середнє зменшення рефракційного циліндра склало 22,1% і 27,7%, відповідно. Кожна з моделей торичних ІОЛ AcrySof™ SA60T3, SA60T4 і SA60T5 принаймні в 3 рази перевищувала вірогідність досягнення залишкового рефракційного циліндра 0,5 дптр або менше у порівнянні з відповідною контрольною моделлю.

Малюнок 5А: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T3 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей Control = Контрольні ІОЛ Overall = Translation Cylinder Amount (D) = Величина оптичної сили циліндру (дптр)

Малюнок 5В: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T4 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% of First Operative Eyes = % вперше прооперованих очей Control = Контрольні ІОЛ Overall = Загалом Cylinder Amount (D) = Величина оптичної сили циліндру (дптр)

Таблиця 8С: Торичні ІОЛ AcrySof™: Стабільність абсолютного циліндру (Очі, які пройшли два послідовних огляди, але неув'язково кожне контрольне обстеження)

Рекомендований діапазон корекції рогівкового астигматизму	Модель торичних ІОЛ	Величина зміни вектору циліндру	1 та 3 місяці n/N;%	3 та 6 місяців n/N;%	6 та 12 місяців n/N;%
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	107/107;100,00%	104/105;99,05%	55/55;100,00%
		Середня зміна	0,04	0,02	0,05
		СВ	0,32	0,38	0,29
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	54/56;96,43%	54/54;100,00%	27/27;100,00%
		Середня зміна	0,18	0,05	-0,12
		СВ	0,42	0,27	0,41
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	44/45;97,78%	37/40;92,50%	29/30;96,67%
		Середня зміна	0,09	0,06	0,00
		СВ	0,38	0,49	0,45
Комбіновано	SA60TT	≤ 1,00 дптр	205/208;98,56% (96,93;100,00)	195/199;97,99% (96,04;99,94)	111/112;99,11% (97,36;100,00)
		Середня зміна	0,09	0,03	-0,01
		СВ	0,37	0,38	0,37
		95% ДІ	0,04;0,14	-0,02;0,09	-0,08;0,06

n/N;% , (%ДІ) для відсотка зі зміною між ± 1,00 дптр

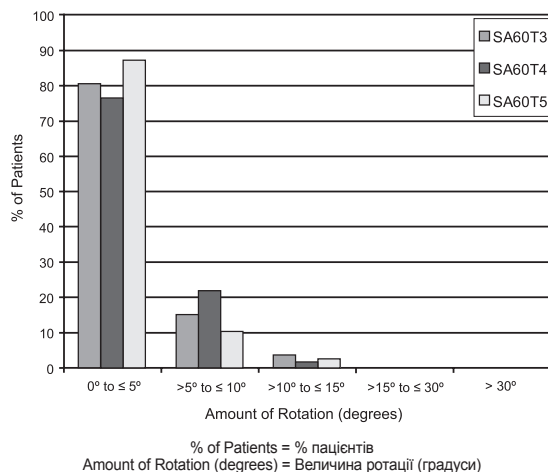
Таблиця 8D: Торичні ІОЛ AcrySof™: Стабільність абсолютного циліндру (Очі, які пройшли кожне контрольне обстеження за Формою 6, 12 місяців)

Рекомендований діапазон корекції рогівкового астигматизму	Модель торичних ІОЛ	Величина зміни вектору циліндру	1 та 3 місяці n/N;%	3 та 6 місяців n/N;%	6 та 12 місяців n/N;%
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	34/34;100,00%	34/34;100,00%	34/34;100,00%
		Середня зміна	0,01	-0,01	0,07
		СВ	0,28	0,31	0,28
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	17/17;100,00%	17/17;100,00%	17/17;100,00%
		Середня зміна	0,06	0,19	-0,04
		СВ	0,30	0,21	0,42
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 D	18/19;94,74%	17/19;89,47%	18/19;94,74%
		Середня зміна	0,17	0,05	0,01
		СВ	0,45	0,54	0,55
Комбіновано	SA60TT	≤ 1,00 дптр	69/70;98,57% (95,78;100,00)	68/70;97,14% (93,23;100,00)	69/70;98,57% (95,78;100,00)
		Середня зміна	0,07	0,05	0,03
		СВ	0,34	0,38	0,40
		95% ДІ	-0,01;0,15	-0,04;0,14	-0,07;0,12

n/N;% , (%ДІ) для відсотка зі зміною між ± 1,00 дптр

СТАБІЛЬНІСТЬ ЩОДО РОТАЦІЇ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ТОРИЧНИХ ЛІНЗ AcrySof™
Сумарні дані стосовно зміни осі орієнтації (ротація), отримані після оперативного огляду за Формою 5 (120 – 180 днів після операції), представлені на **Малюнку 6**. Стабільність щодо ротації торичних ІОЛ AcrySof™, модель SA60TT, встановлена для більшості лінз з ротацією ≤ 5°. **Малюнок 6** також демонструє, що величина ротації (обертання), виявлена у кожній моделі торичних ІОЛ AcrySof™ не залежить від величини оптичної сили циліндру лінзи.

Малюнок 6: Зміна орієнтації осі, виявлена при оперативному огляді за Формою 5, всі лінзи імплантовані



ДАНІ ПРО ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ ПРИ ІМПЛАНТАЦІЇ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™
Частота сукупних побічних ефектів для моделі SA60TT була порівняна з історичними показниками FDA на користь моделі SA60TT, показана у **Таблиці 9**. Тільки відсоток відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки і повторне хірургічне втручання, перевищили історичні показники

FDA. Однак, жоден з цих показників не був статистично значимим (p=0,5196 і p= 0,1336, відповідно). У жодного пацієнта з імплантованими торичними ІОЛ AcrySof™ стійких побічних ефектів не спостерігалось.

Таблиця 9: Частота виникнення побічних ефектів, вперше проопероване око – безпечність

Сукупні побічні ефекти	Модель SA60TT N=244		Показники FDA	
	N	%		%
Відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки	1	0,4	0,3	0,3
Повторне хірургічне втручання	4*	1,6	0,8	0,8
Зміщення ІОЛ внаслідок ротації	1	0,4	НЗ	НЗ
Заміна ІОЛ внаслідок ротації	1	0,4	НЗ	НЗ
Лікування лазером	2	0,8	НЗ	НЗ
Парацентез	1	0,4	НЗ	НЗ

Коефіцієнти частоти виникнення побічних ефектів у цій таблиці базуються на кількості очей з побічним ефектом, поділені на кількість очей з імплантованими лінками.

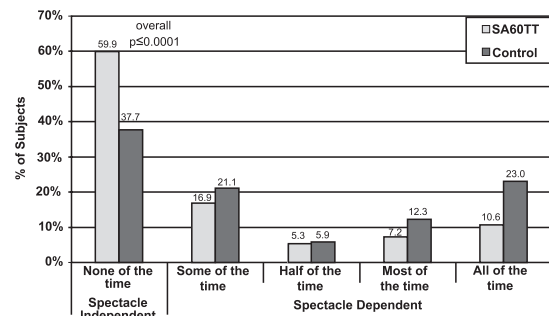
Сукупні побічні ефекти – це ефекти, які виникали у будь-який час протягом клінічного дослідження. Показник FDA = Таблиця побічних дій FDA з історично контрольними значеннями при імплантації задньокамерних інтраокулярних лінз, Посібник по інтраокулярним лінкам FDA, Додаток В (14 жовтня, 1999). *Було 5 випадків повторного хірургічного втручання на 4 очах для моделі SA60TT, імплантованої у вперше проопероване око.

Частота сукупних побічних ефектів при імплантації моделі SA60TT була також порівняна з контрольною моделлю на користь моделі SA60TT.

НЕЗАЛЕЖНІСТЬ ВІД ОКУЛЯРІВ ДЛЯ ЗОРУ ВДАЛИНУ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™

Були отримані повідомлення про статистично значиму різницю в ступені незалежності від окулярів при зорі вдалину після операції у пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT у порівнянні з моделлю SA60AT (59,9% у порівнянні з 37,7%, відповідно), при імплантації в одне око. Незалежність від окулярів при зорі вдалину визначалася, відповідно, за відсотком пацієнтів, які обрали відповідь «ніколи» на питання про частоту використання окулярів при зорі вдалину. Залежність від окулярів визначалася при наданні пацієнтами будь-якої згадки про допомогу окулярів для зору вдалину і представляє, в кінцевому результаті, відповіді «іноді», «половину усього часу», «більшу частину часу» і «у весь час» на питання про частоту використання окулярів. Відповідно, менший відсоток пацієнтів з моделлю SA60TT залежав від використання окулярів (40,1%) у порівнянні з пацієнтами з моделлю SA60AT (62,3%). На **Малюнку 7** показано розподіл частоти використання окулярів при зорі вдалину між групами з моделлю SA60TT і моделлю SA60AT. Імплантація торичних інтраокулярних лінз AcrySof™ пацієнтам з астигматизмом забезпечила значну незалежність від окулярів при зорі вдалину у порівнянні із стандартними монофокальними ІОЛ.

Малюнок 7: Незалежність від окулярів при зорі вдалину: Частота носіння окулярів, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% of Subjects = % пацієнтів
overall = загалом
Control = Контрольні ІОЛ
None of the time = Ніколи
Some of the time = Іноді
Half of the time = Половину всього часу
Most of the time = Більшу частину часу
All of the time = Увесь час
Spectacle Independent = Незалежні від окулярів
Spectacle Dependent = Залежні від окулярів

2. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™ З ВИСОКОЮ ОПТИЧНОЮ СИЛОЮ ЦИЛІНДРУ

Огляд клінічного дослідження

Клінічне дослідження було проведено з метою дослідження частоти випадків просторових викривлень пов'язаних із зміщенням осі задньокамерних торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру (моделі SN60T6-SN60T9). Оптична сила циліндру на площині ІОЛ та площині рогівки та рекомендований діапазон корекції наведені у **Таблиці 10**.

Таблиця 10: Торичні ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру – Висока оптична сила циліндра та рекомендований діапазон корекції

Модель	Оптична сила циліндру		Рекомендований діапазон для торичних ІОЛ для корекції рогівкового астигматизму
	Площина ІОЛ	Площина рогівки	
SN60T6	3,75	2,57	2,57 – 3,07 дптр
SN60T7	4,50	3,08	3,08 – 3,59 дптр
SN60T8	5,25	3,60	3,60 – 4,10 дптр
SN60T9	6,00	4,11	4,11 дптр та вище

Цей рекомендований діапазон корекції рогівкового астигматизму базується на доопераційному рогівковому астигматизмі та передбаченому ефекті астигматизму, спричиненого хірургічним втручанням. Для отримання значення оптичної сили циліндру ІОЛ та орієнтації осі при

хірургічному втручанні, для кожного ока, що оперується, доопераційні дані кератометрії та осей, оптична сферична сила ІОЛ (визначена за формулою, якій надає перевагу хірург) та оцінений хірургом астигматизм, спричинений хірургічним втручанням на місці стандартного темпорального розрізу, вводяться в онлайн калькулятор для торичних ІОЛ AcrySof™, запатентований компанією Алкон. Комбінація цих параметрів використовується в програмному забезпеченні компанії Алкон для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ та рекомендованої осі розташування ІОЛ. Таким чином, рекомендований діапазон рогівкового астигматизму, який підлягає корекції, хоч і не є ідентичним, безпосередньо пов'язаний з доопераційним кератометричним циліндром.

Результати отримані пацієнтами через шість місяців (Візит 5А) після операції демонструють, що моделі торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру є безпечними та ефективними для корекції зору при афакії. Наступні клінічні результати демонструють ефективність торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру у значному зменшенні доопераційного рогівкового астигматизму та відмінну ротаційну стабільність ІОЛ після імплантації у капсулярний мішок.

Категорія пацієнтів

Це дослідження зосереджувалося на ІОЛ модель SN60T9 з найбільшою оптичною силою циліндру; однак, через те, що такий рівень астигматизму є рідкісним, ІОЛ модель SN60T8 була включена до дослідження з метою розширення критеріїв включення для другої ока. Категорія пацієнтів, яким було імплантовано ІОЛ модель SN60T9 в перше проопероване око складалася з 80% (12/15) жінок та 20% (3/15) чоловіків. Для парного ока, 3 пацієнтам було імплантовано ІОЛ модель SN60T9, у той час як 12 було імплантовано ІОЛ модель SN60T8. Усі 15 (100%) пацієнтів, яким було здійснено імплантацію, були білими. Середній вік пацієнтів становив 67 років (від 43 до 82 років) на час здійснення хірургічного втручання.

Абсолютний залишковий рефракційний циліндр

Рефракційний циліндр через шість місяців після операції зменшився у всіх пацієнтів, яким було імплантовано торичні ІОЛ AcrySof™ як модель SN60T8, так і SN60T9 порівняно з доопераційними вихідними даними. Результати демонструють статистично значне зменшення (р-значення <0,0001) залишкового рефракційного циліндру в очах, де було здійснено імплантацію ІОЛ моделі SN60T9 [85,7% у перших прооперованих очах (n=15), 87,4% у других прооперованих очах (n=3) та ІОЛ моделі SN60T8 [87,3% (n=12)].

Гострота зору вдалину без корекції (ГЗББК)

Усі пацієнти з імплантацією в обидва ока торичних ІОЛ AcrySof™ моделі SN60T8 або SN60T9 досягли кращої біокулярної ГЗББК через шість місяців після операції. Більш того, 60% пацієнтів досягли біокулярної ГЗББК 20/20 або краще порівняно з 30% для монокулярних очей, у той час як 93% пацієнтів, досягли біокулярної ГЗББК 20/40 або краще порівняно з 90% монокулярних очей. Менше 10% пацієнтів мали монокулярно або біокулярно ГЗББК гірше ніж 20/40 через шість місяців після операції.

Незалежність від окулярів при зорі вдалину при білатеральній імплантації

Незалежність від окулярів оцінювалась у дослідженні шляхом прямого опитування пацієнтів за допомогою анкети для пацієнтів з біокулярною імплантацією. Так як дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру було розпочате у серпні 2009р., використовуваний опитувальник був розроблений без використання керівного документу FDA США "Програма оцінки результату імплантації, повідомленого пацієнтом: Використання у розробці виробів медичного призначення для підтримки інформації, заявленій на етикетці" від грудня 2009р.

До здійснення операції всі пацієнти були залежними від окулярів, або увесь час (92,9%) або деякий час протягом дня (7,1%). Через шість місяців після операції 71,4% пацієнтів були незалежними від окулярів.

Частота випадків просторових викривлень

Частота випадків просторових викривлень оцінювалась у дослідженні шляхом прямого опитування пацієнтів за допомогою анкети для пацієнтів з біокулярною імплантацією. Так як дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру було розпочате у серпні 2009р., використовуваний опитувальник був розроблений без використання керівного документу FDA США "Програма оцінки результату імплантації, повідомленого пацієнтом: Використання у розробці виробів медичного призначення для підтримки інформації, заявленій на етикетці" від грудня 2009р.

Анкета щодо просторових викривлень заповнювалась до операції (Візит 0) та через шість місяців після операції (Візит 5А) з метою оцінки частоти випадків просторових викривлень при імплантації торичних ІОЛ AcrySof™ моделі SN60T8 та SN60T9. Загальна частота випадків просторових викривлень після операції зменшилась (Таблиця 11).

Таблиця 11: Торичні ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру: Результати опитування щодо зорових викривлень відповідно до огляду

Протягом останніх 4 тижнів, чи спостерігались у Вас		До операції (N = 14)		Останній огляд (N = 14)	
		n	%	n	%
1) ...проблеми через візуальне викривлення речей?	Ні	3	21,4	12	85,7
	Так	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) ...проблеми через візуальне викривлення плоских поверхонь (наприклад, підлоги)?	Ні	12	85,7	13	92,9
	Так	2	14,3	1 ^c	7,1
3) ...проблеми з візуальним викривленням прямих ліній (наприклад, дверей або віконних рам)?	Ні	10	71,4	14	100
	Так	4	28,6	0	0,0
4) ...нудота через візуальні викривлення?	Ні	14	100	14	100
	Так	0	0,0	0	0,0

^a Дані з або без використання окулярів при огляді до операції та при останньому огляді.

^b Дані з або без використання окулярів при огляді до операції, але тільки з окулярами (прогресивні лінзи) при останньому огляді.

^c Тільки самі пацієнти, що наведені у (b). Дані тільки з окулярами (прогресивні лінзи) при останньому огляді. Дані до операції не збирались.

Базуючись на цих питаннях, просторові викривлення, пов'язані з високим доопераційним рогівковим астигматизмом, можуть неповністю зникнути після операції. Два пацієнти під час Візиту 5А все ще повідомляли про "проблеми з візуальним викривленням речей" у порівнянні з 11 пацієнтами до операції. У одного з цих пацієнтів була "проблема з візуальним викривленням плоских поверхонь", яка була помічена тільки після операції, але зникла проблема з візуальним викривленням прямих ліній, яка існувала до операції. У жодного з пацієнтів не було змінена ІОЛ, яке б потребувало повторного хірургічного втручання для вирішення проблем просторового викривлення. Не було жодного повідомлення про пацієнтів, які б відчували нудоту через візуальні викривлення.

Побічні ефекти

Під час дослідження, одному з 15 пацієнтів було здійснено повторне хірургічне втручання в перше око для усунення залишкового рефракційного циліндру через помилку у доопераційній кератометрії. Через один тиждень після операції ІОЛ було репозиціоновано. Через шість місяців

після операції пацієнт був задоволений гостротою зору вдалину без корекції та не спостерігав жодних просторових викривлень після репозиціонування ІОЛ. Про жодні інші серйозні побічні ефекти під час цього дослідження не повідомлялося.

3. СТИСЛИЙ ОПИС ДОСЛІДЖЕНЬ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ІОЛ AcrySof™

КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром NATURAL, МОДЕЛЬ SB30AL

Клінічне дослідження здійснювалося у пацієнтів з однокомпонентними ІОЛ AcrySof™ з фільтром Natural (модель SB30AL) у порівнянні з однокомпонентними ІОЛ AcrySof™ з УФ фільтром (модель SA30AL). Результати, досягнуті у пацієнтів, які успішно пройшли спостереження протягом мінімум 1 року після операції, дали достатню гарантію того, що ці ІОЛ є безпечними і ефективними виробами для корекції зору при афакії. Для отримання інформації відносно результатів, одержаних у цьому клінічному дослідженні, зверніться до відповідної інструкції для лікаря (Physician's Labeling) або інструкції, представленої з іншими монофокальними ІОЛ AcrySof™ з фільтром Natural.

КОЛЬОРОСПРИЙНЯТТЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром NATURAL

Дослідження кольоросприйняття з використанням тесту Farnsworth D-15 було здійснено в період з 120 по 180 день після операції. Із 109 пацієнтів з нормальним кольоросприйняттям з імплантованою моделлю SB30AL (ІОЛ AcrySof™ з фільтром блакитного світла) у перше проопероване око і обстеженим з 120 по 180 день після операції, 107 (98,2%) пройшли тест на кольоросприйняття. Із 102 пацієнтів з нормальним кольоросприйняттям з моделлю SA30AL (ІОЛ AcrySof™ з УФ фільтром), у перше проопероване око та обстеженим з 120 по 180 день, 97 (95,1%) пройшли тест на кольоросприйняття. Немає ніякої статистично значимої різниці між моделлю SB30AL та SA30AL, стосовно кількісного співвідношення пацієнтів, які пройшли тест на кольоросприйняття з 120 по 180 день після операції. Таким чином, додаткове використання запатентованого хромофору не впливає негативно на кольоросприйняття пацієнтів з нормальним кольоросприйняттям.

ВІДСОТК ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ ЛАЗЕРУ ND:YAG ПРИ ВИКОРИСТАННІ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром NATURAL, МОДЕЛЬ SB30AL

При наступному обстеженні через 21,6 місяців, трьома (3) зі 135 пацієнтів (2,2%) з імплантованими лінзами модель SB30AL була зроблена капсулотомія, здійснена за допомогою лазера Nd: YAG.

КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™ IQ - модель SN60WF у порівнянні з моделлю SA60AT

Відповідно до структури раніше здійснених, подібних досліджень ІОЛ, до цього контрольованого, рандомізованого, подвійного сліпого, багаторетрового клінічного дослідження з контралятеральною імплантацією лінз AcrySof™ IQ (модель SN60WF) у порівнянні із сферичними контрольними лінзами (модель SA60AT) залучалися дорослі пацієнти із задовільним загальним станом очей (яким раніше не здійснювалися операції на очах, без дегенеративних порушень зору, які б могли значно вплинути на гостроту зору, а також без тяжкого гострого або хронічного стану, який би міг збільшити ризик для пацієнта) з двосторонньою катарактою... Сферична аберация була статистично значно меншою при імплантації лінз AcrySof™ IQ порівняно з контрольними лінзами. Результати контрастної чутливості продемонстрували статистично значне післяопераційне (через 3 місяці) покращення на користь очей з імплантованими лінзами AcrySof™ IQ. У пацієнтів з імплантованими лінзами AcrySof™ IQ спостерігались статистично та клінічно значні покращення функціональних зорових параметрів при симуляції нічного керування, в декількох досліджуваних умовах – особливо при засліплюючому світлі і тумані. Ці результати демонструють, що ІОЛ AcrySof™ IQ (з асферичною оптикою на основі матеріалу, що містить хромофору, який фільтрує блакитне світло) забезпечують кращі клінічні показники у порівнянні з монофокальними ІОЛ AcrySof™ (без асферичної оптики та хромофору, фільтруючого блакитне світло).

ІОЛ AcrySof™ IQ – СФЕРИЧНІ І ЗАГАЛЬНІ АБЕРАЦІЇ ВИЩОГО ПОРЯДКУ

Середня сферична аберация ока у пацієнта з імплантованими ІОЛ AcrySof™ IQ становила приблизно 0,1 μm (мкм). Статистично значне зменшення (p<0,0001) сферичної і загальної аберации вищого порядку спостерігалось на користь лінз AcrySof™ IQ через 3 місяці. Зменшення сферичної аберации у пацієнтів з імплантованими ІОЛ AcrySof™ IQ не залежить від віку (p<0,0001).

ЛІНЗИ AcrySof™ IQ – ГОСТРОТА ЗОРУ ВДАЛИНУ

Дослідження гостроти зору було здійснено з метою встановлення того, що асферичні лінзи AcrySof™ IQ (модель SN60WF) є такими ж ефективними, як і контрольні сферичні лінзи (модель SA60AT). Лінзи AcrySof™ IQ та контрольні лінзи продемонстрували клінічно подібну післяопераційну гостроту зору вдалину (як без корекції, так і з корекцією).

ЛІНЗИ AcrySof™ IQ - КОНТРАСТНА ЧУТЛИВІСТЬ

Головною метою клінічного дослідження було продемонструвати перевагу ІОЛ AcrySof™ IQ над контрольними лінзами за допомогою середньої контрастної чутливості, що вимірюється після операції в умовах сутінку, із засліплюючим світлом або без нього, при будь-якій з двох просторових частот (3 або 6 циклів на 1 рівень), використовуючи Vector Vision CSV-1000 (з яскравістю знаків таблиці для визначення гостроти зору - 3 cd/m² (цд/м²)). Підгрупа пацієнтів також пройшла дослідження на функціональну контрастність зору (FACT) (з яскравістю знаків таблиці для визначення гостроти зору - 3 cd/m² (цд/м²)). У цьому клінічному дослідженні перевага ІОЛ AcrySof™ IQ у порівнянні із контрольними лінзами в умовах сутінку була продемонстрована при 6 циклах/рівнях як із засліплюючим світлом, так і без нього (CSV-1000), та при 3 та 6 циклах/рівнях без засліплюючого світла (FACT).

ЛІНЗИ AcrySof™ IQ – СИМУЛЯЦІЯ НІЧНОГО КЕРУВАННЯ АВТОМОБІЛЕМ

Підгрупа пацієнтів (кількість, N=44) була залучена до дослідження на валідованому симуляторі нічного керування. Пацієнтів перевірляли монокулярно в умовах, які моделюють дорожню обстановку у місті та поза містом при нормальних умовах, а також при засліплюючому світлі і тумані. У міських дорожніх умовах у темний час було задіяно різноманітні джерела світла, світло вуличних ліхтарів, фар автотранспорту, світло магазинних вітрин та знаків для відтворення високого рівня зовнішнього освітлення, типового для таких умов. В дорожніх умовах поза містом в темний час було використано мінімальну кількість зовнішнього освітлення. Модельовані швидкості руху, приблизно 56 km/h (км/год). та 88 km/h (км/год), використовувались для міських умов та заміських, відповідно.

Пацієнтів просили виявити та розпізнати (ідентифікувати) серію об'єктів при кожному виді дорожньої обстановки, включаючи біло-зелені інформаційні знаки, чорно-жовті попереджувальні знаки та перехожі. Пацієнтів просили сказати, коли вони побачили перший об'єкт, таким чином, що давало змогу задокументувати відстань до виявлення. Після цього пацієнтів просили відповісти, коли вони змогли розпізнати об'єкт (напр., напис на знаку, в якому напрямку рухається перехожий і т.п.), так, щоб можна було зафіксувати відстань до розпізнавання об'єкта.

Середня різниця між ІОЛ AcrySof™ IQ та контрольними лінзами при керуванні у міських умовах та за містом відносно відстані до виявлення та розпізнавання об'єктів (напр., середня інтра-індивідуальна різниця) була записана через мінімум 90 днів після операції.

Функціональні показники лінз AcrySof™ IQ виявлялись кращими за контрольні у 34 з 36 досліджуваних умов, демонструючи покращення як у виявленні, так й у визначенні відстані до об'єктів як при керуванні у міських умовах, так і за містом, при різних досліджуваних умовах (нормальні, засліплююче світло, туман).

Крім того, ІОЛ AcrySof™ IQ продемонстрували статистично значно кращі характеристики, ніж контрольні лінзи, в 12 з цих умов, з найбільш значним впливом та найбільшою перевагою, яка спостерігалася при виявленні та розпізнаванні перехожих в умовах міста (в умовах засліплюючого світла та туману) й попереджувальних знаків при керуванні за містом (в умовах засліплюючого світла та туману). ІОЛ AcrySof™ IQ в умовах міста при обмеженій видимості (засліплююче світло, туман) та збільшенні відстані видимості на швидкості 56 км/год (км/год) забезпечують більше ніж 0,5 секунд додаткового часу для реагування на виявлення перехожого, небезпеки, яка частіше зустрічається в умовах міста. Ці додаткові 0,5 секунд є функціонально значимими, надаючи більше часу для прийняття відповідних заходів, таких як зупинка транспортного засобу, запобігання ДТП і т.п. (Green, 2000; McBride and Matson, 2004). ІОЛ AcrySof™ IQ при таких самих умовах керування за містом й при збільшенні відстані видимості на швидкості 88 км/год (км/год) забезпечують більше ніж 1 секунду додаткового часу для ідентифікації попереджувальних знаків, ситуацій, що частіше зустрічаються в замських умовах. Ці додаткові 0,5 секунди є функціонально значимими, надаючи більше часу для прийняття відповідних заходів під час керування, що є особливо важливим вночі у незнайомій місцевості за містом, де зовнішнє освітлення часто відсутнє. В супутньому дослідженні приймали участь 6 пацієнтів, у яких після операції була виявлена макулярна дегенерація або ПЗК. Коли цих пацієнтів виключали з аналізу керування автомобілем, різниця між ІОЛ для виявлення та розпізнавання перехожих в умовах засліплюючого світла у місті була близькою до граничної величини в 0,5 секунд щодо клінічної релевантності. Коли початкові дослідження були відкориговані із врахуванням множинності, різниця між ІОЛ стала статистично незначною для виявлення тексту у місті в умовах засліплюючого світла (р-значення по Хоммелю = 0,0539) або виявленні перехожого за містом в умовах засліплюючого світла (р-значення по Хоммелю = 0,0507).

Ці результати демонструють покращення функціонального зору при використанні ІОЛ AcrySof™ IQ та значні переваги безпеки для літніх водіїв, а також інших водіїв та перехожих, які є співучасниками дорожнього руху. Результати цього дослідження доводять, AcrySof™ IQ покращує функціональний зір, що в свою чергу, може збільшити безпеку пацієнта в інших ситуаціях при умовах недостатньої видимості.

ПОСИЛАННЯ

Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936–944.

Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.

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

Green, M. "How Long Does it Take to Stop?" Methodological Analysis of Driver Perception-Brake Times. *Transportation Human Factors*. 2(3):195-216, 2000.

Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.

Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993; 19(6):700-12.

Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997; 23(9):1356-70.

Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:1631-6.

McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the Significance of Optically Produced Reduction in Braking Response Time: Possible Impacts on Automotive Safety Among the Elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies; May 2004.























Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431–437.

Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007; 85(5):472-85.

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

Sacu S, Findl O, Linnola R.J. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/ISO 7001‡, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (ISO 7000/IEC 60417 Назва: Графічні символи для використання на обладнанні) (‡ISO 7001 Назва: Графічні символи – Інформаційні символи для громадських міст)

Умовне позначення	Номер відповідно до ISO 7000/ IEC 60417/ ISO 7001*	Умовне позначення /Розшифрування
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкривати тут
	3010	RFID-мітка, загальна
	6050*	Номер моделі
	6049*	Країна виробництва
	5662*	Дата
	5664*	Ідентифікація пацієнта
	PI PF 044‡	Медичний центр або лікар
	PI PF 002‡	Лікарня
	3707	Єдина система стерильного бар'єру
	3705	Інформаційний веб-сайт для пацієнтів

‡ Це позначення зі стандарту ISO 7001.
*Це позначення зі стандарту IEC 60417.

АВТОНОМНИЙ СИМВОЛ З ASTM F2503-13, ЯКИЙ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (Назва: Стандартна практика маркування медичних виробів та інших предметів для безпеки в магнітно-резонансному середовищі)

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ASTM F2503-13	Назва умовного позначення / Розшифрування
	N/3	MR безпечний

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ АБО ІНШІ СИМВОЛИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Унікальний ідентифікатор виробу
IOL	Інтраокулярна лінза
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
	Фільтр УФ та блакитного світла
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
UV	Ультрафіолет
D	Діоптрії
\varnothing_B	Діаметр тіла (діаметр оптики)
\varnothing_T	Загальний діаметр (Загальна довжина)
L	Ліве
R	Праве
CYL	Оптична сила циліндру
PWR	Оптична сила сферичного еквіваленту
	Наконечник Розмір D для картриджу MONARCH™*
	Наконечник Розмір C для картриджу MONARCH™*
	Наконечник Розмір B для картриджу MONARCH™*
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Не містить фталатів
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС

* Рекомендації, вказані на маркуванні, відносяться до найменшого схваленого розміру наконечника для картриджу відносно діоптрій. Для отримання інформації щодо усіх схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться **Таблицю 3**.

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA /
Алкон Лабораторіс, Інк.
6201 Сауз Фривей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium /
Алкон Лабораторіс Белджім
Ліхтервельд 3, 2870
Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-П корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2021-01

РЕД. w300046708-0121

101

Alcon

© 2021 Alcon Inc.