

**ОПИС**

Гідрофобні, акрилові, гнучкі, однокомпонентні, задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySof™ IQ, що фільтрують УФ та блакитне світло (надалі по тексту – асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ) є лінзами, спроектованими як оптичний імплантат для заміни кришталика з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після операції з приводу видалення катаракти. Асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ з хромофором, що фільтрує блакитне світло, запатентованим компанією Алкон, фільтрують, подібно до кришталика людини, хвилю блакитного кольору, довжиною 400-475 нм (нм) (Boettner E.A., Wolter J.R. 1962). На додаток до стандартної фільтрації УФ світла асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ зменшують коефіцієнт пропускання довжини хвилі блакитного світла з 62% при 400 нм (нм) до 23% при 475 нм (нм). Лінза складається з м'якого акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, який можна згинати перед введенням. Після імплантації лінзи м'яко розпрямляються до повного розміру. Лінзи мають двоопуклу оптику з підтримуючою гаптикою.

Задня асферична поверхня асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ спроектована таким чином, щоб створити від'ємні сферичні аберації з метою компенсації додатних сферичних абераций середньостатистичної роївки. Фізичні властивості лінз описані у Таблиці 1, а також на Малюнках 1 та 2.

Таблиця 1: Фізичні характеристики асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ

Фізичні характеристики	Опис
Модель ІОЛ	SN60WF
Тип оптики	Передня асиметрична двоопукла
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло
Спектральний коефіцієнт пропускання (у повітрі)	10% пропускання при 400 нм (нм) (УФ) для ІОЛ +20,0 (дптр)
Показник рефракції	1,55
Оптична сила	Від +6,0 до +30,0 діоптрій (з кроком 0,5 діоптрій)
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло
Діаметр оптики/Ø _B мм (мм)	6,0
Загальна довжина/Ø _T мм (мм)	13,0
Кут гаптики	0°

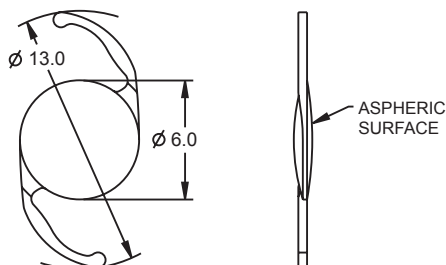
ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики для 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 виробів ІОЛ. Неклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпекою щодо місцевої або системної токсичності, і те, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та що в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) не утворюються продукти вилугування, а також не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, який становив би ризик щодо безпечності. Виріб має прийнятний профіль безпеки пацієнта при використанні відповідно до передбаченого клінічного призначення, вказаного в Інструкціях з використання, як виробу, що імплантується в око.

УПАКОВКА

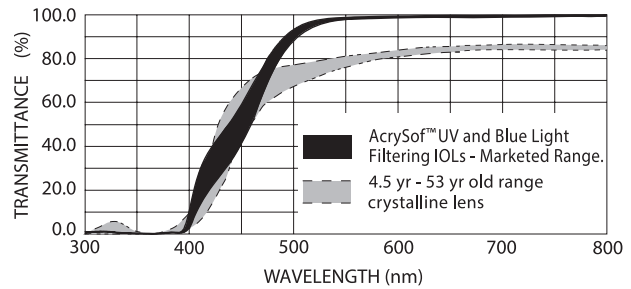
Асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ постачаються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ).

Малюнок 1: Дизайн асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ, модель SN60WF (Всі розміри вказані в міліметрах)



ASPHERIC SURFACE = АСФЕРИЧНА ПОВЕРХНЯ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = КОЕФІЦІЄНТ 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 = Кришталик, вік пацієнтів від 4,5 до 53 років

ПІСЬМІТКИ:

- 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 запатентованим компанією Алкон хромофором, що фільтрує блакитне світло.
- Вимірювання проводилися з прямим коефіцієнтом пропускання, використовуючи ІОЛ AcrySof™, що фільтрують УФ і блакитне світло, з товщиною оптичного центру, еквівалентною до товщини ІОЛ, представлених на ринку.
- Дані відносно кришталика отримані Boettner and Wolter (1962).

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySof™ IQ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. Ці ІОЛ призначені для розміщення у задній камері ока з метою заміни природного кришталика. Це положення дозволяє ІОЛ функціонувати у якості заломлюючого середовища для корекції афакії. Асферична двоопукла оптика компенсує додатні сферичні аберації роївки порівняно зі стандартною сферичною оптикою для середньостатистичного ока. Ефективність цих лінз у зменшенні частоти випадків порушень сітківки не встановлена.

ПОКАЗАННЯ

Задньокамерні інтраокулярні лінзи AcrySof™ IQ показані для заміни природного кришталика з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після здійснення операції з приводу видалення катаракти (див. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ). Ці лінзи призначені для розміщення у капсулярному мішку.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації асферичних 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 (наприклад, децентрація ІОЛ, зміна кута нахилу, або зміщення, просторові викривлення, розлади зору або зниження гостроти зору/нечіткість зору). 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 2.

Таблиця 2: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом

Модель лінзи	Діапазон діоптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
SN60WF	Від +6,0 до +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	VISCOAT™ OBM, DISCOVISC™ OBM, PROVISC™ OBM
			AUTOSERT™	VISCOAT™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (зелений) (8065977771)	VISCOAT™ OBM
			MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	PROVISC™ OBM
			MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	PROVISC™ OBM, VISCOAT™ OBM
			MONARCH™ II (зелений) (8065977771) або MONARCH™ III (блакитний) (8065977773)	PROVISC™ OBM, VISCOAT™ OBM

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

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили однокомпонентних асферичних ІОЛ AcrySof™ повинен базуватись на досвіді хірурга та його уподобаннях. Референтне значення А-константи (SRK/T) для обладнання для оптичної біометрії,

такого як IOLMaster® or LenStar®, а також для контактної ультразвукової біометрії вказане на зовнішній етикетці. Референтна оптична А-константа передбачає використання як значення рефракції рогівки, так і значення довжини вісі, отриманих методом оптичної біометрії зі стандартними налаштуваннями для типового пацієнта на найвіддаленішу точку при використанні окулярів з 6 метрів. Загалом, А-константи повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей в інструменталі, хірургічних методах та розрахунках оптичної сили ІОЛ, які можуть існувати в різних клініках. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ часто включаються в обладнання для біометрії, а також описані в опитаннях (Hoffer 1993, Holladay 1997, Olsen 2007, Retzlaff, Sanders, Kraff 1990, Haigis 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Пацієнти, які мають одне з наведених нижче захворювань, не можуть розглядатися як кандидати на імплантацію інтраокулярної лінзи, оскільки вона може загострити існуюче захворювання, завадити діагностиці або лікуванню даного захворювання або створити неоправданий ризик для зору пацієнта. У пацієнтів з такими передопераційними станами такої гостроти зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може не бути досягнуто. Хірург повинен провести ретельну передопераційну експертизу та всебічне клінічне обстеження для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінзи пацієнту, який має одне або більше з наступних захворювань:

1. Хоріоїдальна кровотеча
2. Сутупне тяжке захворювання ока
3. Значна втрата склоподібного тіла
4. Надто мілка передня камера
5. Мікрофтальм
6. Катаракта, не пов'язана з віком
7. Розрив задньої стінки капсули (що перешкоджає фіксації ІОЛ)
8. Тяжка форма дистрофії рогівки
9. Тяжка форма атрофії зорового нерва
10. Неконтрольований позитивний тиск
11. Пошкодження зонулярних зв'язок (що перешкоджає фіксації ІОЛ)
12. Порушення кольоросприйняття
13. Глаукома
14. Хронічний увеїт
15. Діабетична ретинопатія
16. Клінічно значні макулярні зміни пігментного епітелію сітківки

Дослідження показали, що використання AcrySof™ з фільтром Natural (модель SB30AL) не має негативного впливу на розпізнавання кольорів у пацієнта з нормальним сприйняттям кольорів. Вплив ІОЛ AcrySof™ (модель SB30AL) з фільтром Natural на зір у людей із складовими порушеннями сприйняття кольорів, вторинними до захворювання ока (наприклад, глаукома, діабетична ретинопатія, хронічний увеїт та інші захворювання сітківки або зорового нерва), не досліджувалося.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Як і при будь-якому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Можливі ускладнення, про які повідомлялося рідко, що супроводжують хірургічні втручання при видаленні катаракти чи імплантації ІОЛ, включають в себе наступне: післяопераційні запальні реакції (напр., гіпопіон, передній увеїт, циклітична мембрана та витрит), токсичні реакції (тобто, токсичний синдром переднього сегменту), подразнення, пошкодження ендотелію рогівки, інфекцію (напр., ендофтальміт), відшарування сітківки, цистодійний макулярний набряк, набряк рогівки, декомпенсація рогівки, зіничний блок, пролапс райдужної оболонки, дисперсія пігменту, гіфему, пошкодження тканин (напр., пошкодження капсульної тканини), помутніння задньої капсули, проростання епітеліальних клітин кришталика, зміни кольорового сприйняття, зниження контрастної чутливості, та підвищений ВОТ (транзиторний або хронічний).
2. Безпечність та ефективність інтраокулярних лінз, що імплантуються, для пацієнтів, які вже мають захворювання очей (хронічний медикаментозний міоз, глаукома, амбліопія, діабетична ретинопатія, попередня пересадка рогівки, попереднє відшарування сітківки, та/або рит і т.д.) не доведені. Лікар, який розглядає можливість імплантації лінз таким пацієнтам, повинен вивчити альтернативні методи корекції афакії та обрати імплантат лінз тільки в тому випадку, якщо альтернативні методи виявляються недостатніми для задоволення потреб пацієнта.
3. Віддалені наслідки імплантації інтраокулярних лінз не встановлені. Таким чином, лікар повинен регулярно стежити за станом пацієнта після операції.
4. У пацієнтів з такими передопераційними станами, як захворювання ендотелію рогівки, аномалія рогівки, макулярна дегенерація, дегенерація сітківки, глаукома та хронічний медикаментозний міоз, така гострота зору, як у пацієнтів без подібних відхилень, може бути не досягнута. За наявності подібних відхилень лікар повинен оцінити можливу користь при імплантації лінзи.
5. Існує можливість уникнення проведення повторної іридотомії з метою усунення зіничного блоку, якщо одну чи більше іридотомій виконати під час імплантації ІОЛ (Willis та ін., 1985).
6. Безпечність та ефективність задньокамерних лінз при розміщенні їх в передній камері не доведені. Встановлено, що в декількох випадках імплантація задньокамерних лінз в передню камеру була небезпечною (Girard та ін., 1983).
7. Деякі побічні реакції можуть потребувати здійснення повторного хірургічного втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе, серед всього іншого, репозицію лінз, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла або іридотомію для усунення зіничного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.
8. Незначна децентрація лінз, що зустрічаються при використанні ІОЛ з вузькою оптикою чи з оптикою невеликого діаметру, можуть призводити до впливу на пацієнтів засліплюючого яскравого світла або до виникнення інших зорових розладів за певних умов освітлення. Хірург має враховувати таку можливість перед імплантацією ІОЛ з вузькою оптикою або оптикою невеликого діаметру. При імплантації лінз з вузькою оптикою або з оптикою невеликого діаметру рекомендується приділити більше уваги виконанню капсулорексиса.
9. Післяопераційне розтягнення капсулярного мішка з різним ступенем виміру глибини передньої камери, що призводить до міопії, було пов'язане з технікою капсулорексису та імплантацією поліметилметакрилатних, силіконових та акрилових задньокамерних лінз (Holtz, 1992).
10. Для досягнення стабілізації лінзи в капсулі необхідно дотримуватися обережності, щоб уникнути децентрації та зміщення лінз. Декілька клінічних випадків свідчать про те, що стабілізація лінзи в капсулі відбувається протягом чотирьох тижнів.

11. Клінічне дослідження однокомпонентних лінз AcrySof™ з фільтром Natural (наведене у **Таблиця 3-6**) було проведено з лінзами, призначеними для імплантації тільки у капсулярний мішок. Клінічні дані щодо безпечності та ефективності цих лінз при розміщенні їх в циліарній борозні відсутні. Неалежне розташування ІОЛ може призвести до неочікуваної післяопераційної рефракції.
12. НЕ стерилізуйте ці інтраокулярні лінзи повторно будь-яким методом.
13. НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей вибір призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як, ендофтальміт.
14. НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.

По завершенні операції рекомендується видалити ОВМ з ока, особливо у просторі між задньою стінкою капсули та лінзою. Це можна здійснити, обережно натискаючи на оптику ІОЛ до задньої стінки капсули за допомогою наконечника іригаційного/аспіраційного інструменту з наступним використанням стандартних іригаційних/аспіраційних процедур для видалення ОВМ з ока. Це дозволить витиснути рештки ОВМ у передню камеру ока, звідки його можна легко видалити.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. 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 закінчити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
2. 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 їм ІОЛ (розташована за адресою www.ifu.alcon.com), а також картку імплантації.
3. НЕ зберігайте ці інтраокулярні лінзи при температурі вище 45° C (113° F).
4. Використовуйте тільки стерильні інтраокулярні іригаційні розчини (такі як BSS™ або BSS PLUS™) для промивання та/або зволоження лінз.
5. Поводьтеся із лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхню лінзи або гаптки.
6. НЕ намагайтесь жодним чином змінити форму гаптки.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Перевірте маркування на упаковці перед її відкриттям щодо моделі, оптичної сили, точної конфігурації і терміну придатності лінзи.
2. Після відкриття картонної коробки переконайтесь, що інформація на контейнері лінзи (наприклад, модель, оптична сила та номер серії) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
3. Ретельно огляньте пакет 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»).
4. Відкрийте непошкоджену упаковку та перемістіть контейнер у стерильне середовище. Обережно відкрити контейнер, щоб витягнути лінзу.
5. Щоб мінімізувати появу відбитків на лінзах після згинання, всі інструменти мають бути ретельно очищені. Всі пілцети, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
6. При витяганні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за гаптику. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ пілцетом її оптичної частини. Поводьтеся з лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхню лінз або гаптки. НЕ намагайтесь будь-яким чином змінити форму гаптки.
7. Перед введенням лінзи уважно перевірте її, щоб переконатися, що в процесі обробки на лінзу не потрапили сторонні частки.
8. Здійсніть імплантацію, використовуючи методику, яка найбільше підходить даному пацієнту. До початку операції хірург повинен переконаватися в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться Таблицю 2 для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (MR)

Асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ є MR-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 ІОЛ 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 консультуватися в майбутньому.

Щоб заповнити картку пацієнта з імплантованою лінзою:

1. 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.
2. Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
3. 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 СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

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

За телефоном:
Зверніться до регіонального представництва.
Email:
qa.complaints@alcon.com
Вебсайт:
https://www.alcon.ua/uk/contact-us

Кожна ІОЛ має серійний номер, який забезпечує її ідентифікацію, що 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 доки внутрішня упаковка не пошкоджена або не відкрита. Строк придатності чітко вказаний на зовнішній стороні упаковки з лінзою. Усі невикористані лінзи, строк придатності яких закінчився, слід повернути компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ).

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

Стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Алкон.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ АСФЕРИЧНИХ ІОЛ AcrySof™ IQ

Клінічні дані з опублікованої клінічної літератури на виріб, клінічний досвід та клінічні дослідження підтверджують прийнятні показники безпеки та ефективності для асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ. Асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ спроектовані для корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після хірургії катаракти та мають наступні потенційні переваги:

- Асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ коригують аметропію.
- Крім того, асферичні ІОЛ AcrySof™ IQ мають асферичну двоопуклу оптику, розроблену для зменшення сферичних аберацій порівняно зі стандартною сферичною оптикою для середньостатистичного ока.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ АКРИЛОВИХ ГНУЧКИХ ЗАДНЬОКАМЕРНИХ ЛІНЗ AcrySof™

Проведено два рандомізовані перспективні добре контрольовані клінічні дослідження акрилових, однокомпонентних, гнучких, задньокамernih лінз AcrySof™.

- Перше дослідження здійснювалося з метою демонстрації безпеки та ефективності однокомпонентних, задньокамernih лінз AcrySof™ з фільтром Natural модель SB30AL (що фільтрують УФ та блакитне світло) як базової моделі лінз. Це дослідження було рандомізованим клінічним дослідженням, що включало в якості контрольних лінз лінзи AcrySof™ модель SA30AL (тільки ті, що поглинають УФ). У цьому документі наведені дані, отримані при дослідженні пацієнтів, яким у перше проопероване око імплантували або модель SB30AL, або модель SA30AL.
- Друге рандомізоване клінічне дослідження асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ модель SN60WF (з фільтрами ультрафіолетового та блакитного світла) з асферичною оптикою у порівнянні з контрольними акриловими, гнучкими, однокомпонентними лінзами AcrySof™ було здійснено з метою оцінки клінічних/функціональних переваг у порівнянні з традиційною сферичною конструкцією.

Дані з цих двох досліджень представлені з метою демонстрації безпеки та ефективності асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ. Стилий виклад цих клінічних досліджень наведено нижче з метою демонстрації функціональних характеристик асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цього дослідження з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стилий виклад даних щодо безпеки та клінічної ефективності асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ доступний на сайті Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], і може бути знайдений за номером моделі [SN60WF] для асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

1. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром Natural, модель SB30AL

Результати, досягнуті у пацієнтів, які успішно пройшли обстеження протягом періоду мінімум 1 рік після операції, дали достатню гарантію того, що однокомпонентні лінзи AcrySof™ з фільтром Natural, модель SB30AL, є безпечними та ефективними виробами для корекції зору при афакії.

СКЛАД ПАЦІЄНТІВ З ІМПЛАНТОВАНИМИ ОДНОКОМПОНЕНТНИМИ ЛІНЗАМИ AcrySof™ з фільтром Natural модель SB30AL

Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими лінзами, модель SB30AL, у перше проопероване око в даному білатеральному дослідженні складалася з 70,6% жінок та 29,4% чоловіків. Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими інтраокулярними лінзами модель SA30AL (контрольна модель) складалася з 60,5% жінок та 39,5% чоловіків. Пацієнти з імплантованими лінзами, модель SB30AL, були розділені по расам наступним чином: 95,3% - європеоїди та 4,7% - темношкірі. Контрольна група (SA30AL) складалася із: 96,6% пацієнти - європеоїди, 2% - темношкірі та 1,4% - інші раси. Середній вік всіх досліджуваних груп пацієнтів з імплантованою моделлю SB30AL у перше проопероване око складав 72,9 років. Також середній вік всіх груп з імплантованою моделлю SA30AL (контрольна група) складав 71,9 років.

ГОСТРОТА ЗОРУ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ГНУЧКИХ, АКРИЛОВИХ, ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром Natural модель SB30AL

Узагальнені дані про гостроту зору, досягнуту протягом мінімум одного року після операції у пацієнтів, у яких до проведення операції була відсутня очна патологія, аномалія рогівки або макулярна дегенерація (кращі результати), наведені в Таблиці 3а, а дані про гостроту зору, досягнуту у всіх пацієнтів, що взяли участь у дослідженні, наведені у Таблиці 4а. Контрольні дані, отримані щодо таких же показників, наведені в Таблицях 3б та 4б, відповідно. Як і в кращих результатах, так і в узагальнених даних відсутня будь-яка статистично значима різниця гостроти зору при імплантації моделі SB30AL та контрольних лінз, модель SA30AL.

Таблиця 3а: Гострота зору з максимальною корекцією у пацієнтів через мінімум один рік після операції, кращий випадок, ІОЛ AcrySof™ з фільтром Natural SB30AL

Вікова категорія	Гострота зору														
	N	20/20 або краще		20/25		20/30		20/40		20/40 або краще		Від > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
< 60	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
60-69	40	34	85,0	6	15,0	0	0,0	0	0,0	40	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	60	47	78,3	11	18,3	2	3,3	0	0,0	60	100,0	0	0,0	0	0,0
≥ 80	13	9	69,2	2	15,4	2	15,4	0	0,0	13	100,0	0	0,0	0	0,0
Всього	114	91	79,8	19	16,7	4	3,5	0	0,0	114	100,0	0	0,0	0	0,0

Table 3b: Гострота зору з максимальною корекцією у пацієнтів через мінімум один рік після операції, кращий випадок, контрольні ІОЛ AcrySof™ SA30AL

Вікова категорія	Гострота зору														
	N	20/20 або краще		20/25		20/30		20/40		20/40 або краще		Від > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
< 60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
60-69	48	37	77,1	9	18,8	1	2,1	1	2,1	48	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	42	34	81,0	6	14,3	1	2,4	0	0,0	41	97,6	1	2,4	0	0,0
≥ 80	12	11	91,7	1	8,3	0	0,0	0	0,0	12	100,0	0	0,0	0	0,0
Всього	102	82	80,4	16	15,7	2	2,0	1	1,0	101	99,0	1	1,0	0	0,0

Таблиця 4а: Гострота зору з максимальною корекцією у пацієнтів через мінімум один рік після операції, усі випадки, ІОЛ AcrySof™ з фільтром Natural SB30AL

Вікова категорія	Гострота зору														
	N	20/20 або краще		20/25		20/30		20/40		20/40 або краще		Від > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
< 60	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
60-69	42	36	85,7	6	14,3	0	0,0	0	0,0	42	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	72	54	75,0	13	18,1	3	4,2	1	1,4	71	98,6	0	0,0	1	1,4
≥ 80	20	11	55,0	5	25,0	4	20,0	0	0,0	20	100,0	0	0,0	0	0,0
Всього	135	102	75,6	24	17,8	7	5,2	1	0,7	134	99,3	0	0,0	1	0,7

Table 4b: Гострота зору з максимальною корекцією у пацієнтів через мінімум один рік після операції, усі випадки, ІОЛ AcrySof™, контрольна модель SA30AL

Вікова категорія	Гострота зору														
	N	20/20 або краще		20/25		20/30		20/40		20/40 або краще		Від > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
< 60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
60-69	52	41	78,8	9	17,3	1	1,9	1	1,9	52	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	57	41	71,9	9	15,8	4	7,0	1	1,8	55	96,5	1	1,8	1	1,8
≥ 80	18	12	66,7	3	16,7	2	11,1	1	5,6	18	100,0	0	0,0	0	0,0
Всього	127	94	74,0	21	16,5	7	5,5	3	2,4	125	98,4	1	0,8	1	0,8

ДАНІ ЩОДО СУКУПНИХ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ з фільтром Natural, МОДЕЛЬ SB30AL

Дані щодо частоти виникнення побічних реакцій, виявлених у пацієнтів з імплантованими однокомпонентними лінзами AcrySof™ з фільтром Natural моделі SB30AL та у пацієнтів з лінзами моделі SA30AL протягом періоду до мінімум одного року після операції включно, приведені в Таблиці 5. Не було ніякої статистично значущої різниці між моделями SB30AL та SA30AL стосовно кількісного співвідношення пацієнтів, у яких проявилися будь-які із сукупних побічних реакцій.

Таблиця 5: Сукупні побічні реакції через мінімум один рік після імплантації ІОЛ AcrySof™ IQ з фільтром Natural модель SB30AL та контрольна модель SA30AL

Тип побічних реакцій		SB30AL (N= 153)		SA30AL (N= 147)		p-значення*
		N	%	N	%	
Сукупні	Глопіон	0	0,0	0	0,0	H3
	Внутрішньоочна інфекція / ендодальміт	0	0,0	0	0,0	H3
	Макулярний набряк	4	2,6	2	1,4	0,6847
	Зіничний блок	0	0,0	0	0,0	H3
	Відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки	0	0,0	0	0,0	H3
	Зміщення лінзи	1	0,7	0	0,0	1,0000
	Повторне хірургічне втручання	5	3,3	2	1,4	0,4482
	Видалення залишкової коркової речовини	1	0,7	0	0,0	
	Експлантація (зміщення внаслідок розриву капсули)	1	0,7	0	0,0	
	Кріотерапія для усунення розриву сітківки	1	0,7	0	0,0	
	Парацентез для зниження ВОТ	1	0,7	0	0,0	
	Локалізоване лікування лазером	1	0,7	0	0,0	
	Фотодинамічна терапія	0	0,0	1	0,7	
	Експлантація внаслідок помилки біометрії	0	0,0	1	0,7	
	Гіфема	0	0,0	0	0,0	H3

* p-значення отримані при оцінці точності шляхом визначення критерія Фішера в ході порівняння моделей SB30AL та SA30AL.

СТІЙКІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ IQ з фільтром Natural МОДЕЛІ SB30AL

Дані про частоту виникнення стійких побічних реакцій, виявлених у пацієнтів з імплантованими однокомпонентними лінзами AcrySof™ IQ з фільтром Natural моделі SB30AL та у пацієнтів з контрольними лінзами моделі SA30AL через мінімум один рік після операції, приведені в Таблиці 6. Не було ніякої статистично значної різниці між моделями SB30AL та SA30AL стосовно кількісного співвідношення пацієнтів, у яких проявилися будь-які із стійких побічних реакцій.

Таблиця 6: Стійкі побічні реакції через мінімум один рік після операції Лінзи AcrySof™ IQ з фільтром Natural модель SB30AL та контрольні ІОЛ SA30AL

Тип побічних реакцій		SB30AL (N= 138)		SA30AL (N= 127)		p-значення*
		N	%	N	%	
Стійкі	Набряк рогівки	0	0	1	0,8	0,4792
	Ірит	0	0	0	0,0	H3
	Макулярний набряк	2	1,4	1	0,8	1,0000
	Вітриг	0	0	0	0,0	H3
	Підвищений ВОТ, що потребує медикаментозного лікування	0	0	0	0,0	H3

* p-значення отримані при оцінці точності шляхом визначення критерія Фішера в ході порівняння моделей SB30AL та SA30AL.

СПРИЙНЯТТЯ КОЛЬОРУ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ IQ з фільтром Natural МОДЕЛІ SB30AL

Дослідження сприйняття кольору із застосуванням панельного тесту Farnsworth D-15 було здійснено в період від 120 до 180 дня після операції. Зі 109 пацієнтів з нормальним хроматичним зором та з імплантованими лінзами моделі SB30AL у перше проопероване око, які були обстежені протягом періоду від 120 до 180 дня після операції, 107 (98,2 %) пройшли тест на сприйняття кольору. Із 102 пацієнтів з нормальним хроматичним зором та з імплантованими лінзами моделі SA30AL у перше проопероване око, які були обстежені протягом періоду від 120 до 180 дня після операції, 97 (95,1 %) пройшли тест на сприйняття кольору. Не було ніякої статистично суттєвої різниці між моделлю SB30AL та моделлю SA30AL стосовно відсотку пацієнтів, які пройшли тест на сприйняття кольору протягом періоду від 120 до 180 дня після операції. Таким чином, додаткове застосування запатентованого хромофору не має негативного впливу на сприйняття кольору у пацієнтів з нормальним хроматичним зором.

ВІДСОТOK КАПСУЛОТОМІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛАЗЕРА Nd:YAG ПРИ ВИКОРИСТАННІ ОДНОКОМПОНЕНТНИХ ЛІНЗ AcrySof™ IQ з фільтром Natural МОДЕЛІ SB30AL

В середньому, через 21,6 місяців після операції, троє (3) із 135 пацієнтів (2,2 %) з імплантованими лінзами моделі SB30AL перенесли задню капсулотомію, виконану із застосуванням лазера Nd:YAG. В середньому, через 21,9 місяців після операції, двоє (2) із 127 пацієнтів (1,6 %) з імплантованими лінзами моделі SA30AL перенесли задню капсулотомію, виконану із застосуванням лазера Nd:YAG.

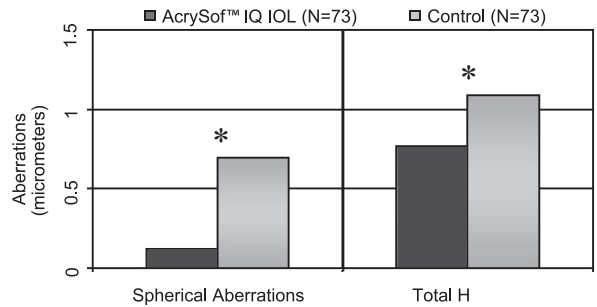
2. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ ACRYSOFT™ IQ (МОДЕЛІ SN60WF)

Відповідно до програми раніше здійснених подібних досліджень ІОЛ, до цього контрольованого, рандомізованого, подвійного сліпого, багатоцентрового клінічного дослідження з контралатеральною імплантацією асферичних ІОЛ AcrySof™ IQ (у цьому розділі скорочено до ІОЛ AcrySof™ IQ) у порівнянні із сферичними контрольними лінзами залучалися дорослі пацієнти з двосторонньою катарактою, яким раніше не здійснювалися операції на очах, без дегенеративних порушень зору, які б могли значно вплинути на гостроту зору, а також без важкого гострого або хронічного стану, який би міг збільшити ризик для пацієнта. Сферична аберація була статистично значно меншою при імплантації лінз AcrySof™ IQ порівняно з контрольними лінзами. Результати контрастної чутливості продемонстрували статистично значиме післяопераційне (через 3 місяці) покращення на користь очей з імплантованими лінзами AcrySof™ IQ. У пацієнтів з імплантованими лінзами AcrySof™ IQ спостерігалися статистично та клінічно значимі покращення функціональних зорових параметрів при симуляції нічного керування, в декількох досліджуваних умовах – особливо при засліплюючому світлі та

тумані. Ці результати демонструють, що ІОЛ AcrySof™ IQ (з асферичною оптикою на основі матеріалу, що містить хромофор, фільтруючий блакитне світло) забезпечують кращі клінічні показники у порівнянні з монофакальними ІОЛ AcrySof™ IQ (без асферичної оптики та хромофора, фільтруючого блакитне світло).

ІОЛ AcrySof™ IQ – СФЕРИЧНІ І ЗАГАЛЬНІ АБЕРАЦІЇ ВИЩОГО ПОРЯДКУ
Середня сферична аберація ока у пацієнта з імплантованими ІОЛ AcrySof™ IQ становила приблизно 0.1 мкм. **Малюнок 3** демонструє статистично значиме зменшення сферичних і загальних аберацій вищого порядку, що спостерігається на користь лінз AcrySof™ IQ. На **Малюнку 4** наведені середня сферична аберація всіх очей, що вимірюється за допомогою абераметра хвильового фронту в залежності від типу лінз та вікової групи пацієнтів. Як видно з діаграми, зменшення сферичних аберацій у пацієнтів з імплантованими ІОЛ AcrySof™ IQ не залежить від віку.

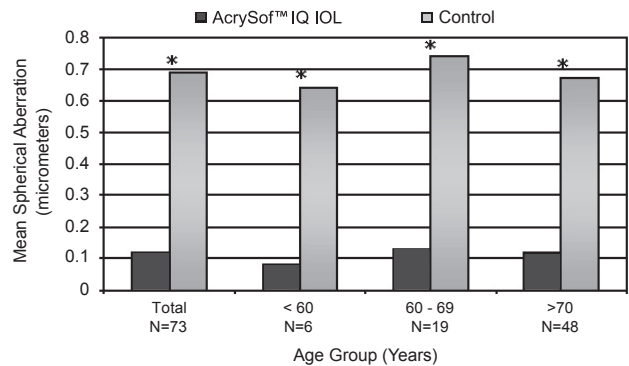
Малюнок 3: Сферичні і загальні аберації вищого порядку 90-120 днів після імплантації лінзи у друге око



* Differences favor AcrySof™ IQ IOL overall and at each visit (p<0.0001)

Control = Контрольна ІОЛ
Aberrations (micrometers) = Аберації (мікрметри)
Spherical Aberrations = Сферичні аберації
Total HO RMS = Загальні середньоквадратичні аберації вищого порядку
*Differences favor AcrySof™ IQ IOL overall and at each visit (p<0.0001) = Відмінності на користь ІОЛ AcrySof™ IQ в цілому і при кожному відвідуванні (p<0,0001)

Малюнок 4: Середня сферична аберація, загальна і за віковими групами 90-120 днів після імплантації лінзи у друге око



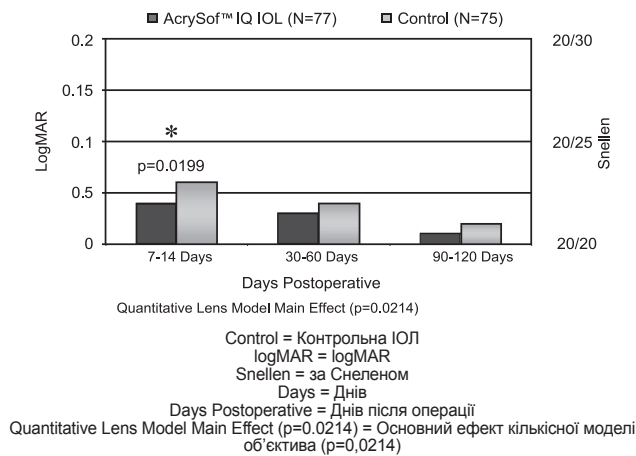
* Denotes statistical significance between lenses (p<0.0001)

Control = Контрольна ІОЛ
Mean Spherical Aberrations (micrometers) = Середні сферичні аберації (мікрметри)
Total = Загалом
Age Group (Years) = Вікова група (роки)
*Denotes statistical significance between lenses (p<0.0001) = Позначає статистичну значимість між лінзами (p<0,0001)

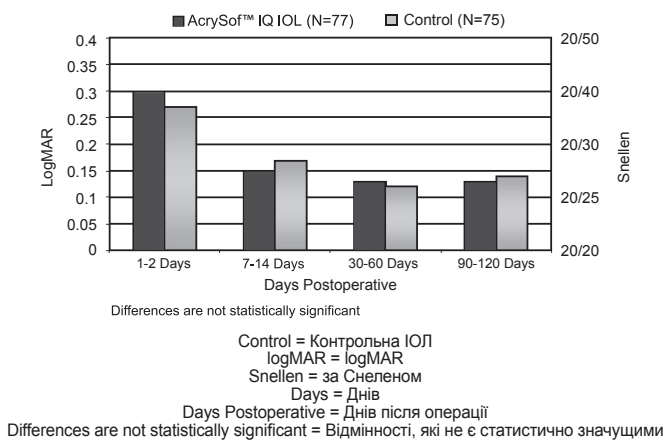
ІОЛ AcrySof™ IQ – ГОСТРОТА ЗОРУ ВДАЛИНУ

При дослідженні ІОЛ AcrySof™IQ та контрольні лінзи показали клінічно подібні показники гостроти зору після операції. Результати монокулярної гостроти зору наведені на **Малюнках 5 та 6**.

Малюнок 5: LogMAR ГЗМК (Гострота зору з максимальною корекцією)



Малюнок 6: LogMAR ГЗМК Гострота зору без корекції



ІОЛ 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 спалахом світла або без нього, при будь-якій з двох просторових частот (3 або 6 циклоградусів), використовуючи Vector Vision CSV-1000 (N=75) (з яскравістю знаків таблиці для визначення гостроти зору - 3 cd/m² (цг/м²)). Підгрупа пацієнтів також пройшла дослідження на функціональну контрастність зору (FACT, N=45) (з яскравістю знаків таблиці для визначення гостроти зору - 3 cd/m² (цг/м²)). У цьому клінічному дослідженні перевага ІОЛ AcrySof™ IQ у порівнянні з контрольними лінзами в умовах сутінку була продемонстрована при 6 циклоградусах як із засліплюючим світлом, так і без нього (CSV-1000, по Хоммелю, p=0,0132, p=0,0048, відповідно), та при 3 та 6 циклоградусах без засліплюючого світла (FACT, по Хоммелю, p = 0,0096, p = 0,0481, відповідно).

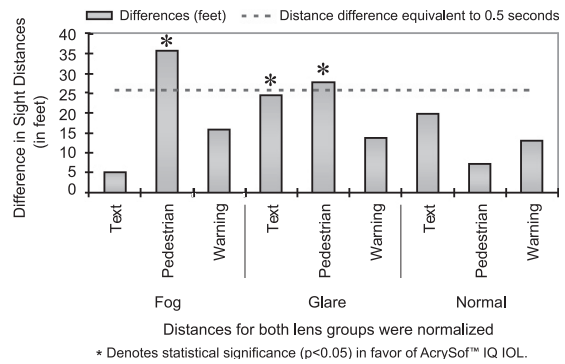
ІОЛ AcrySof™ IQ – СИМУЛЯЦІЯ НІЧНОГО КЕРУВАННЯ

Підгрупа пацієнтів (кількість, N=44) була залучена до дослідження на валідованому симуляторі нічного керування. Пацієнти перевіряли 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. Моделювали швидкості руху, приблизно 56 км/год (км/год), та 88 км/год (км/год), використовувалися 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 перехожих. 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. На малюнках 7 – 10 наведена середньостатистична 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) через мінімум 90 днів після операції.

Функціональні показники лінз AcrySof™ IQ виявилися 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

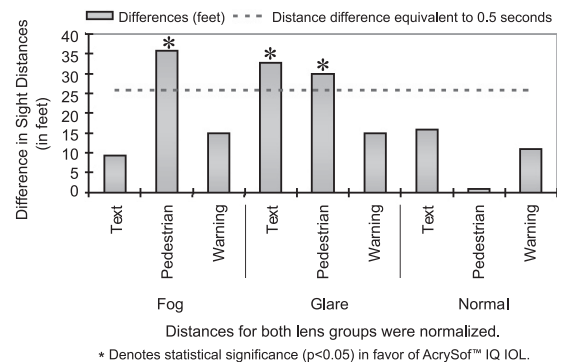
0,5 секунд є функціонально значимими, надаючи більше часу для прийняття відповідних заходів, таких як зупинка транспортного засобу, запобігання ДТП і т.п. (Green, 2000; McBride and Maitson, 2004). ІОЛ AcrySof™ IQ при таких самих умовах керування за містом й при збільшенні відстані видимості на швидкості 88 км/год (км/год) забезпечують більше ніж 1 секунду додаткового часу для ідентифікації попереджувальних знаків, ситуацій, що частіше зустрічаються в заміських 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 (p-значення по Хоммелю = 0,0539) або виявленні перехожого за містом в умовах засліплюючого світла (p-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.

Малюнок 7: Симулятор нічного керування
Середнє значення різниці у відстані виявлення об'єкту в умовах міста
Мін. 90 днів після операції
ІОЛ AcrySof™ IQ – контрольні (n=44)



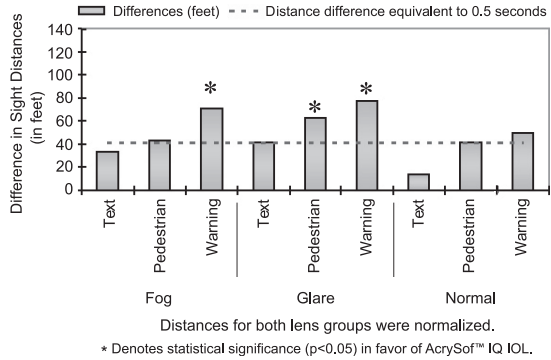
Differences (feet) = Відмінності (в футах)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds= Різниця відстані еквівалентна 0,5 секунди
Differences in Sight Distances (in feet) = Різниця в дальності огляду (в футах)
Text = Текст
Pedestrian = Пішохід
Warning = Попереджувальні знаки
Fog = Туман
Glare = Засліплююче світло
Normal = Нормальні умови
Distances for both lens groups were normalized= Відстані для обох груп лінз були нормалізовані
*Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL = Позначає статистичну значимість (p <0,05) на користь AcrySof™ IQ IOL

Малюнок 8: Симулятор нічного керування
Середнє значення різниці у відстані ідентифікації об'єкту в умовах міста
Мін. 90 днів після операції
ІОЛ AcrySof™ IQ – контрольні (n=44)



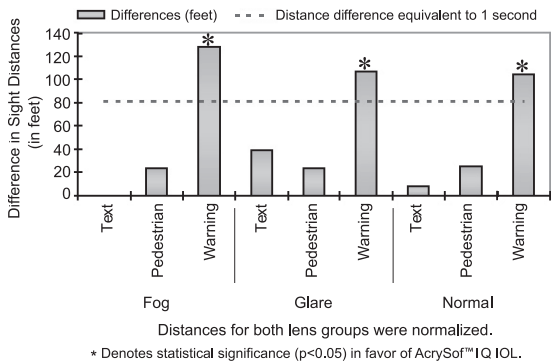
Differences (feet) = Відмінності (в футах)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds= Різниця відстані еквівалентна 0,5 секунди
Differences in Sight Distances (in feet) = Різниця в дальності огляду (в футах)
Text = Текст
Pedestrian = Пішохід
Warning = Попереджувальні знаки
Fog = Туман
Glare = Засліплююче світло
Normal = Нормальні умови
Distances for both lens groups were normalized= Відстані для обох груп лінз були нормалізовані
*Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL = Позначає статистичну значимість (p <0,05) на користь AcrySof™ IQ IOL

Малюнок 9: Симулятор нічного керування
Середнє значення різниці у відстані виявлення об'єкту за містом
Мін. 90 днів після операції
ЮЛ AcrySof™ IQ – контрольні (n=44)



Differences (feet) = Відмінності (в футах)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Різниця відстані еквівалентна 0,5 секунди
Differences in Sight Distances (in feet) = Різниця в дальності огляду (в футах)
Text = Текст
Pedestrian = Пішохід
Warning = Попереджувальні знаки
Fog = Туман
Glare = Засліплююче світло
Normal = Нормальні умови
Distances for both lens groups were normalized = Відстані для обох груп лінз були нормалізовані
*Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL = Позначає статистичну значимість (p < 0,05) на користь AcrySof™ IQ IOL

Малюнок 10: Симулятор нічного керування
Середнє значення різниці у відстані ідентифікації об'єкту за містом
Мін. 90 днів після операції
ЮЛ AcrySof™ IQ – контрольні (n=44)



Differences (feet) = Відмінності (в футах)
Distance difference equivalent to 0.5 seconds = Різниця відстані еквівалентна 0,5 секунди
Differences in Sight Distances (in feet) = Різниця в дальності огляду (в футах)
Text = Текст
Pedestrian = Пішохід
Warning = Попереджувальні знаки
Fog = Туман
Glare = Засліплююче світло
Normal = Нормальні умови
Distances for both lens groups were normalized = Відстані для обох груп лінз були нормалізовані
*Denotes statistical significance (p<0.05) in favor of AcrySof™ IQ IOL = Позначає статистичну значимість (p < 0,05) на користь AcrySof™ IQ IOL

ПОСИЛАННЯ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg.* 14(4):332-335, 1983.
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/liuib/>.
Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. *J. Cataract Refract. Surg.* 16(5):310-317, 1992.
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.
Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Willis, D.A., et al. Pupilary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/ISO 7001*, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ
(ISO 7000/IEC 60417* Назва: Графічні символи, що їх використовують на устаткуванні.)
(*ISO 7001 Назва: Графічні символи громадського призначення)

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Назва умовного позначення / Розшифрування
	2493	Номер за каталогом
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання або інструкції з використання в 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	MP безпечний

СКОРОЧЕННЯ АБО УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

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

*Рекомендація, наведена на маркуванні, стосується найменшого розміру схваленого наконечника картриджу відповідно до діоптрій. Для отримання інформації щодо схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться **Таблицю 2**.



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

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-Л корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2021-01



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

РЕД. w300046707-0121



† Торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Alcon

© 2020-2021 Alcon Inc.