

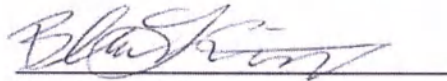
КОПИЯ

I, Littlejohn, Blake, hereby swear (or affirm) that the attached **INSTRUCTION FOR USE** for

Pre-loaded Delivery System UltraSert with IOL AcrySof IQ AU00T0

includes true, exact, complete information of a document in the possession of Alcon

Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

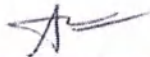


Littlejohn, Blake,
Regulatory Manager, Global Regulatory Affairs

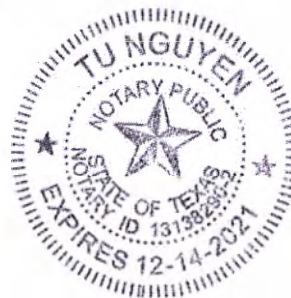
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Subscribed and sworn to before me this 16th day of July, 2020



Tu Nguyen



ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0, варианты исполнения:

1. Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert v.3.5 в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0 6.0 дптр - 27.0 дптр
2. Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert v.3.5 в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0 27.5 дптр - 30.0 дптр

ОПИСАНИЕ

Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/UltraSert в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0 (далее - устройство UltraSert) представляет собой картридж для интраокулярной линзы и инжекторное устройство, состоящее из отлитых под давлением пластиковых компонентов, полностью собранных в один стерильный блок для одноразового использования.

Полностью собранное, стерильное, предварительно загруженное устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert обладает преимуществом по сравнению с существующими методами имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) с использованием металлического пинцета или инжектора с одноразовым картриджем. При использовании устройства UltraSert отсутствует необходимость выполнения манипуляций с интраокулярной линзой, тем самым снижается вероятность повреждения ИОЛ. Устройство UltraSert разработано для проведения удобной, контролируемой и надежной имплантации линзы в капсульный мешок. Устройство UltraSert предназначено только для одноразового использования.

Технические характеристики устройства UltraSert указаны в табл. 1.

В устройство UltraSert предварительно загружена заднекамерная акриловая моноблочная гибкая интраокулярная линза AcrySof IQ AU00T0 с УФ-фильтром и фильтром синего света. Данная ИОЛ представляет собой внутриглазной имплант для замены естественного хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты. ИОЛ AcrySof IQ имеет запатентованный компанией «Алкон» хромоформный фильтр, пропускающий свет подобно естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего спектра света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Данный фильтр уменьшает коэффициент пропускания волн синего света от 62 % при длине волны 400 нм до 23 % при длине волны 475 нм (см. табл. 4). Оптическая часть ИОЛ изготовлена из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом (коэффициентом преломления). Свойства материала ИОЛ позволяют складывать ее перед имплантацией. После имплантации линза плавно расправляется, приобретая свою исходную форму. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть с опорными гаптическими элементами (рис. 6). Задняя асферическая поверхность ИОЛ AcrySof IQ несет в себе отрицательные сферические аберрации для компенсации положительных сферических аберраций роговицы. Качество изображения (т.е. модуляционная передаточная функция), получаемого при помощи ИОЛ AcrySof IQ, показано на рис. 9.

Технические характеристики ИОЛ AcrySof IQ модели AU00T0 указаны в табл. 2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство UltraSert предназначено для безопасной имплантации интраокулярной линзы через минимальный разрез в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика после устранения катаракты.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство UltraSert предназначено для безопасной имплантации интраокулярной линзы через минимальный разрез в заднюю камеру глаза после экстракции катаракты, без расширения операционного поля, сохраняя контроль над имплантацией на всех этапах операции. Заднекамерная интраокулярная линза AcrySof IQ показана для замены естественного хрусталика человека с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ). Данная линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких известных противопоказаний к применению при использовании устройства для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/Ultrasert в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0 в соответствии с рекомендациями.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Устройство UltraSert позволяет быстро, легко, контролируемо и надежно имплантировать интраокулярную линзу в капсульный мешок задней камеры глаза вместо естественного хрусталика.

Заднекамерная интраокулярная линза AcrySof IQ предназначена для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая оптика ИОЛ уменьшает сферические aberrации по сравнению со стандартной сферической оптикой глаза среднестатистического человека. Эффективность данных линз в отношении уменьшения частоты патологии сетчатки пока не установлена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациенты с любыми из нижеперечисленных состояний могут не подойти для имплантации интраокулярных линз, поскольку линза может усугубить текущее состояние или заболевание, повлиять на диагностику или лечение этого состояния или повлечь необоснованный риск для зрения пациента. Хирург должен выполнить предоперационную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения пользы/риска имплантации интраокулярной линзы при состояниях пациентов, описанных ниже:

1. Хориоидальное кровоизлияние;
2. Тяжелая сопутствующая офтальмопатология;
3. Потеря стекловидного тела (значительная);
4. Чрезмерно мелкая передняя камера глаза;
5. Микрофтальм;
6. Катаракта, не связанная с возрастными изменениями;
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ);
8. Тяжелая дистрофия роговицы;
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва;
10. Неконтролируемое повышенное ВГД;
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ);
12. Нарушения цветового зрения;
13. Глаукома;
14. Хронический увеит;
15. Диабетическая ретинопатия;
16. Клинически значимые изменения макулы/пигментного эпителия сетчатки.

Исследования показали, что имплантация ИОЛ AcrySof, снабженных фильтром синего спектра света, пациентам с избирательным или нормальным цветовым зрением не оказывает отрицательного воздействия на их состояние. Влияние ИОЛ AcrySof, снабженных фильтром синего спектра света, на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными недостатками цветового зрения на фоне заболевания глаз (например, глаукомы, диабетической ретинопатии, хронического увеита и других заболеваний сетчатки или зрительного нерва) не исследовалось.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярных линз влечет за собой определенный риск. Возможные осложнения, которые могут возникнуть во время хирургического удаления катаракты или имплантации интраокулярной линзы, включают (но не ограничиваются) следующее: повреждение эндотелия роговицы, эндофтальмит, отслоение сетчатки, витреит, кистозный макулярный отёк, отёк роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, а также глаукому с постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления.

2. Безопасность и эффективность имплантации интраокулярной линзы не была доказана у пациентов с сопутствующей офтальмопатологией (например, хронический медикаментозно индуцированный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, пересадка роговицы в анамнезе, отслойка сетчатки в анамнезе и/или ирит и т.д.). Хирурги, планирующие имплантацию линзы такой группе пациентов, должны рассматривать этот вариант, только если альтернативные методы лечения представляются недостаточными для удовлетворения потребностей пациента.

3. Оценка долгосрочных результатов после имплантации интраокулярной линзы не проводилась. Следовательно, врачи должны продолжать послеоперационное наблюдение за пациентами на регулярной основе.

4. Пациенты с уже имеющейся офтальмопатологией, например, патологией эндотелия роговицы, аномалиями роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим медикаментозным миозом, могут не достичь такой остроты зрения, как пациенты без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.

5. Можно избежать вторичной иридотомии при зрачковом блоке, если одна или несколько иридотомий проводятся во время имплантации ИОЛ (Willis, *et al.*, 1985).

6. Безопасность и эффективность имплантации заднекамерной линзы в переднюю камеру глаза, не установлена. Было продемонстрировано, что в некоторых случаях имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру может быть небезопасной (Girard, *et al.*, 1983).

7. При имплантации ИОЛ могут возникать следующие нежелательные реакции: гипопион, внутриглазная инфекция, острая декомпенсация роговицы и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают, но не ограничиваются: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию при вытекании из раны и лечение отслойки сетчатки.

8. Незначительная децентрация, возникающая при имплантации ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью, может привести к возникновению бликов или других нарушений зрения у пациента при определенных условиях освещения. Хирургам необходимо учитывать возможность развития данного осложнения перед имплантацией ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью. При имплантации линзы с узкой или маленькой оптической частью рекомендуется произвести капсулорексис.

9. Послеоперационное растяжение капсульного мешка при различных степенях уменьшения передней камеры и индуцированная миопия были связаны с методиками капсулорексиса и имплантацией ПММА, силиконовых и акриловых заднекамерных линз (Holtz, 1992).

10. Необходимо соблюдать осторожность до наступления инкапсуляции линзы с целью предотвращения ее децентрации или дислокации. Согласно клиническим данным инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.

11. В ходе клинических исследований ИОЛ AcrySof IQ AU00T0 имплантировалась только в капсульный мешок (см. табл. 7–10). Отсутствуют какие-либо клинические данные, свидетельствующие о ее безопасности и эффективности при размещении в цилиарной борозде.

Рекомендуется удалить вискоэластик из глаза по завершению операции, особенно из пространства между задней капсулой и линзой. Данную манипуляцию можно выполнить, отодвинув оптическую часть ИОЛ наконечником для ирригации/аспирации и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления вискоэластика из глаза. Это позволит переместить весь оставшийся вискоэластик в переднюю камеру, откуда его можно легко аспирировать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать интраокулярную линзу и/или устройство UltraSert каким-либо методом.
2. Нельзя хранить ИОЛ при температуре выше 45°C (113°F).
3. Обращайтесь с линзами аккуратно во избежание повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов.
4. Не пытайтесь каким-либо образом изменить конфигурацию гаптических элементов.
5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо обладать высоким уровнем хирургических навыков. Перед тем, как осуществить имплантацию, хирург должен присутствовать и/или ассистировать при проведении значительного числа имплантаций и должен успешно окончить соответствующие курсы.
6. Содержимое является стерильным, если упаковка не была открыта или повреждена.
7. Устройство Ultrasert предназначено только для однократного применения. Утилизируйте устройство для имплантации после использования.
8. Используйте устройство Ultrasert при температуре в операционной от 18 °C (64 °F) до 23 °C (73 °F).
9. Если по какой-либо причине дверца отсека с интраокулярной линзой открыта, не пытайтесь закрыть ее и/или использовать данное устройство.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При имплантации ИОЛ могут возникать следующие нежелательные реакции: гипопион, внутриглазная инфекция, острая декомпенсация роговицы и вторичное хирургическое вмешательство.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет требуемой оптической силы заднекамерной ИОЛ AU00T0 должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также предполагаемом месте размещения линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках: Haigis 2014; Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ А-КОНСТАНТА

Рекомендуемая А-константа указана на наружной этикетке в качестве начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой ИОЛ. Значения констант ИОЛ должны быть «персонализированы» с целью компенсации различий в оборудовании, хирургической технике и способа расчета оптической силы ИОЛ, которые могут существовать между хирургами. Для получения дополнительной информации о расчете оптической силы линзы в США свяжитесь с компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» по телефону 1-800-TO-ALCON (1-800-862-5266). За пределами США обратитесь к представителям компании или дистрибьюторам компании «Алкон».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Шаг 1. Используйте устройство UltraSert в комплекте с интраокулярной линзой при температуре в операционной от 18 °C (64 °F) до 23 °C (73 °F).
- Шаг 2. Изучите этикетку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.
- Шаг 3. После вскрытия внешней картонной упаковки осмотрите упаковку устройства на предмет повреждений. Если обнаружено повреждение, используйте другое устройство для имплантации в комплекте с интраокулярной линзой.

Затем убедитесь, что информация о линзе на этикетке изделия (а именно, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке на внешней упаковке.

Шаг 4. Чтобы извлечь устройство для имплантации в комплекте с интраокулярной линзой, удерживая за угол пластикового поддона, полностью снимите покрытие из материала TYVEK[†] и поместите изделие на стерильную поверхность. Внимательно осмотрите устройство. Если в результате осмотра обнаружилось, что дистальная часть устройства повреждена, деформирована или загрязнена, используйте другое устройство для имплантации в комплекте с интраокулярной линзой. Если изделие повреждено, или поршень или стопор поршня сместились во время транспортировки, используйте другое устройство для имплантации в комплекте с интраокулярной линзой (См. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).

Примечание. В случае извлечения ИОЛ AcrySof IQ из устройства UltraSert, для её имплантации руководствуйтесь разделом «Имплантация ИОЛ с помощью другого утвержденного устройства для имплантации компании "Алкон"» ниже (Шаг 13).

[†]Зарегистрированная торговая марка компании E.I. DuPont De Nemours & Co.

При готовности к имплантации линзы последовательно выполните шаги 5, 6 и 7 с минимальной задержкой между ними.

Шаг 5. В порт для введения вязкоэластика, расположенный на фиксаторе ИОЛ, перпендикулярно устройству вставьте канюлю шприца с вязкоэластичным раствором, как показано на рис. 1. Заполняйте устройство вязкоэластиком до достижения линии наполнения на наконечнике (см. стрелку на рис. 1), затем извлеките канюлю. Для полного заполнения потребуется приблизительно 0,2 мл вязкоэластика. Заполняйте устройство UltraSert только рекомендуемым вязкоэластиком компании «Алкон» после того, как он нагрелся до температуры операционной. Перечень рекомендуемых вязкоэластиков компании «Алкон» представлен в табл. 6.



Рис. 1

Шаг 6. Удалите синий фиксатор линзы, захватив выступ в виде стрелки и слегка потянув его вперед, одновременно перемещая вверх в направлении от устройства (рис. 2а). Удалите синий стопор поршня, захватив и потянув его вертикально вверх в направлении от устройства (рис. 2б). Фиксатор линзы и стопор поршня следует утилизировать. Не пытайтесь добавить вязкоэластик в устройство после удаления фиксатора линзы, так как это может привести к повреждению линзы. После удаления стопора поршня не пытайтесь перемещать поршень назад, так как это может вызвать повреждение поршня.

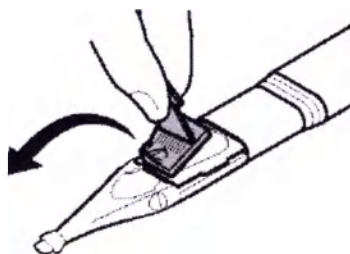


Рис. 2а

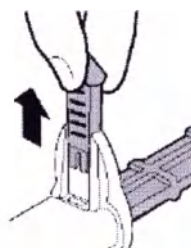


Рис. 2б

Шаг 7. Аккуратно продвиньте поршень вперед плавным, непрерывным движением в течение как минимум **7 секунд** до тех пор, пока передний край оптической части ИОЛ не сравняется с линией наполнения на наконечнике (см. рис. 3а). Не позволяйте линзе выйти за пределы дистального конца наконечника. В таком положении пружина синего цвета будет

соприкасаться с основной частью устройства, как показано на рис. 3б. Нельзя резко толкать поршень, так как это может привести к неправильному сворачиванию и повреждению линзы.

Линия
наполнения

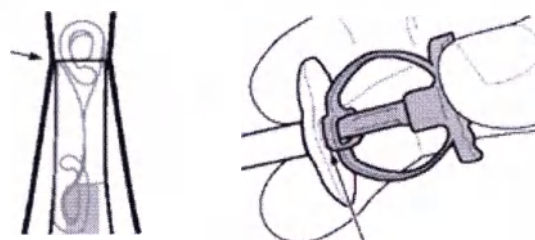


Рис. 3а

Рис. 3б

Шаг 8. После продвижения линзы до линии наполнения, необходимо убедиться в правильности положения гаптических элементов. Поршень должен находиться в контакте с задним краем оптической части ИОЛ. Никакая часть линзы не должна выступать из дистального конца наконечника до его введения в разрез (см. рис. 4). После того, как линза достигнет линии наполнения, ее следует имплантировать в течение 3-х минут.



«Продолжайте продвижение поршня до полной имплантации линзы»



«Продолжайте»



«Продолжайте продвижение поршня до полной имплантации линзы»



«Продолжайте, повернув устройство в соответствии с Шагом 10»



«Не продолжайте, если концевой гаптический элемент выпрямлен»

Рис. 4

Шаг 9 Согласно табл. 5, размер наконечника устройства UltraSert в комплекте с ИОЛ, имеющей оптическую силу с 27,5 по 30,0 дптр, соответствует картриджу С к устройству Монарх III (имеется маркировка «С» на верхней стороне наконечника, как показано на рис. 5б). До начала имплантации убедитесь, что размер наконечника устройства соответствует размеру выполненного разреза, что линза размещена правильно и гаптические элементы сложены должным образом. Затем введите наконечник устройства в разрез на необходимую глубину, используя ограничитель глубины ввода наконечника в разрез, и направьте наконечник устройства в выполненный ранее капсулорексис.

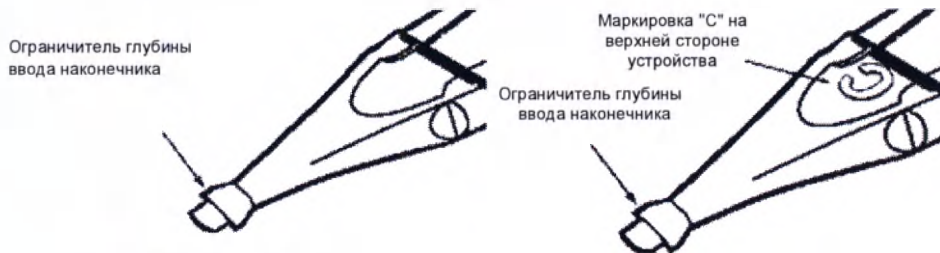


Рис. 5а (6,0–27,0 дптр)

Рис. 5б (27,5–30,0 дптр)

Шаг 10. Для имплантации ИОЛ продвиньте поршень одним плавным, непрерывным движением. Удерживайте устройство таким образом, чтобы наконечник оставался в разрезе. Нельзя продвигать поршень слишком быстро, так как это может привести к повреждению линзы. Рекомендованное время продвижения линзы от Линии наполнения через наконечник составляет не менее **5 секунд**. Если ведущий гаптический элемент распрямлен или свернут в петлю и выступает впереди линзы, перед дальнейшим продвижением поршня поверните устройство по часовой стрелке так, чтобы его левое ребро было направлено вверх. Это позволит правильно разместить ведущий гаптический элемент в капсульном мешке. Когда ведущий гаптический элемент начнет выступать из дистального конца наконечника, введите его в капсульный мешок, и продолжайте медленно продвигать поршень, осуществляя имплантацию линзы. Когда из наконечника покажется оптическая часть линзы, поверните устройство против часовой стрелки назад к центру или слегка отклоните его правым ребром вверх (при необходимости), чтобы линза развернулась в капсульном мешке передней поверхностью вверх.

Шаг 11. Для размещения линзы внутри капсульного мешка в плоскости, параллельной радужной оболочке, по желанию используйте дистальный конец поршня устройства UltraSert или другой хирургический инструмент.

Шаг 12. Утилизируйте изделие целиком. Не используйте устройство UltraSert повторно.

Извлечение ИОЛ AcrySof IQ для имплантации с помощью другого рекомендуемого устройства компании «Алкон»

Шаг 13. Компания «Алкон» рекомендует использовать устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх или любое другое рекомендуемое компанией «Алкон» устройство (см. раздел «Имплантация ИОЛ с помощью другого рекомендуемого устройства компании «Алкон» ниже). Прежде, чем открыть дверцу отсека с ИОЛ устройства UltraSert, сперва заполните картридж к устройству Монарх III вязкоэластиком в соответствии с правилами использования картриджа к устройству Монарх III.

Шаг 14. Удерживайте устройство UltraSert горизонтально, фиксатором линзы вверх (правильное расположение фиксатора линзы показано на рис. 7). Затем, рукой в стерильной перчатке, на которой нет излишков вязкоэластика или солевого раствора, захватите с открывающейся стороны и поднимите дверцу отсека с интраокулярной линзой так, чтобы дверца полностью открылась и показалась линза. Осмотрите линзу на наличие повреждений или инородных частиц. В случае обнаружения любых повреждений или инородных частиц используйте другое устройство и линзу. Для извлечения линзы из устройства зажмите ведущий гаптический элемент ИОЛ пинцетом с закругленными незазубренными концами. При извлечении линзы из устройства UltraSert ЗАПРЕЩЕНО касаться пинцетом оптической части ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- (a) Существуют различные хирургические техники складывания ИОЛ перед имплантацией, хирургу следует выбрать технику, наиболее подходящую для каждого конкретного пациента.
- (b) Для уменьшения вероятности появления на линзе следов во время складывания, все хирургические инструменты должны быть тщательно очищены.
- (c) Компания «Алкон» предоставляет информацию о современных техниках, хирургических инструментах и их эквивалентах для складывания и имплантации ИОЛ. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии полного набора необходимых хирургических инструментов.

Имплантация ИОЛ с помощью другого рекомендуемого устройства компании «Алкон»

При имплантации ИОЛ AcrySof IQ AU00T0 следует использовать рекомендуемую компанией «Алкон» комбинацию устройства для имплантации и вязкоэластика. Применение нерекондуемой комбинации может вызвать повреждение линзы и развитие потенциальных осложнений во время имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх или любое другое рекомендуемое компанией «Алкон» устройство. Для получения более подробной информации о рекомендуемых вязкоэластиках, рукоятках и картриджах, предназначенных для использования с данной линзой, свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Идентификационная карта пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту на руки вместе с рекомендацией хранить ее и предъявлять врачам-офтальмологам при получении последующих консультаций.

За пределами Соединенных Штатов Америки следует соблюдать местное законодательство об обращении медицинских изделий. Сообщения о том, что ИОЛ могла послужить причиной или способствовать таким событиям, как смерть или серьезный вред здоровью, включая события, произошедшие в результате несоответствия изделия его техническим характеристикам или ненадлежащем функционировании устройства, должны быть направлены в Alcon Laboratories, Inc. Эта информация запрашивается у всех хирургов с целью учета данных о потенциальном продолжительном воздействии имплантации интраокулярной линзы. Для предоставления отчетности о нежелательных явлениях, связанных с указанными интраокулярными линзами, хирурги должны использовать следующие контакты:

По телефону:

США — (800) 757-9780

Веб-сайт: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Для сообщения о нежелательных явлениях хирурги, практикующие за пределами США, должны связаться с местными представителями или дистрибьюторами компании «Алкон» (см. в конце инструкции).

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все размеры указаны в миллиметрах

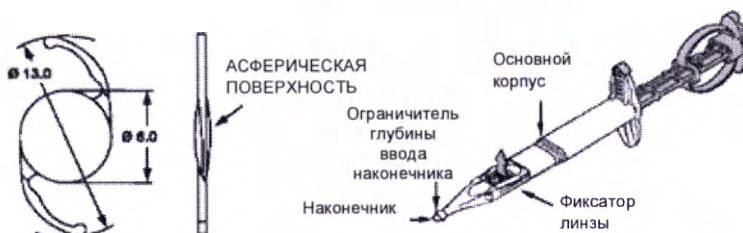


Рис. 6

Рис. 7

Таблица 1

Технические характеристики устройства для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/ UltraSert v.3.5

Характеристика	Описание
Длина устройства (мм)	152.3 ± 1.5
Ширина (мм)	13 ± 0.3
Высота (мм)	34 ± 0.5
Длина наконечника (мм)	3 ± 0.3
Масса (г)	6 ± 10%
Стерильность	УГС равен или выше 10 ⁻⁶
Остаточный этиленхлоргидрин	≤ 25 ppm (что соответствует лимиту FDA ≤ 0,25 мг/медицинского изделия и ограничению ISO до ≤ 9 мг/медицинского изделия)
Остаточный этиленоксид	≤ 25 ppm (что соответствует лимиту FDA ≤ 0,25 мг/медицинского изделия и ограничению ISO до ≤ 4 мг/медицинского изделия)
Пирогены	≤ 0,2 EU/инструмент бактериального эндотоксина

Таблица 2

Технические характеристики ИОЛ AcrySof IQ модели AU00T0

Характеристика	Описание
Общий диаметр (Длина)	13.0 мм ± 0.2 мм
Оптический диаметр	6.0 мм ± 0.1 мм
Толщина гаптической части	0.43 мм ± 0.1 мм
Толщина оптической части (6.0 – 30.0 дптр)	0.39 – 0.80 мм
Угол наклона гаптики	0°
Сила прикрепления гаптики	≥ 0.25 Н
Диапазон оптической силы (задняя вершинная рефракция)	От +6.0 до +30.0 диоптрий с шагом 0.5 диоптрии
Допускаемое отклонение	Оптическая сила (дптр), указанная на маркировке ± допустимое отклонение От + 6.0 до + 15.0 ± 0.3 дптр От + 15.5 до + 25.0 ± 0.4 дптр От + 25.5 до + 30.0 ± 0.5 дптр
Качество изображения	Эффективность разрешения (в воздухе) ≥ 60% дифракционно ограниченной светотеновой пространственной частоты

МПФ (Модуляционная передаточная функция) с системой измерения волнового фронта	МПФ $\geq 70\%$ в конфигурации модели глаза
Тип оптики	Моноблочные ИОЛ с асферической оптикой
Уровень гарантии стерильности	УГС равен или выше 10 ⁻⁶
Срок годности	до 3 лет
Материал	Акрилат/метакрилатный сополимер с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света
Остаточный этиленхлоргидрин	≤ 25 ppm (≤ 0.5 мг/медицинского изделия, что соответствует ограничению ISO ≤ 2.0 мг /медицинского изделия)
Остаточный этиленоксид	≤ 25 ppm (≤ 0.5 мг/медицинского изделия, что соответствует ограничению ISO $\leq 1,25$ мг /медицинского изделия)
Пирогены	$\leq 0,2$ EU/инструмент бактериального эндотоксина,
Микровакуоли	Микровакуолей после 3 дней в воде 37 °C не обнаружено
Граница пропускания УФ-света при 10% пропускании (нм)	УФ (401) при 20,0 дптр
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированная гаптика STABLEFORCE

Таблица 3
Свойства материала AcrySof IQ AU00T0

Свойство	Параметры
Коэффициент преломления	1.5542 ± 0.0007 при 37 ± 0.5 °C и 550 нм
Пропускание видимого света, в сухом состоянии	$\geq 85\%$ при > 550 нм
Граница пропускания УФ-света при 10% пропускании (при 20,0 дптр)	401 нм
Температура стеклования	11 °C
Модуль упругости (модуль Юнга) при растяжении при 23 °C $\pm 2,0$ °C	Среднее между 1,0–7,0 МПа
Минимальная прочность при растяжении при 23 °C $\pm 2,0$ °C	Среднее $\geq 3,5$ МПа
Минимальное предельное удлинение при 23 °C $\pm 2,0$ °C	Среднее $\geq 200\%$

a Модуль упругости при растяжении отражает наклон кривой напряжение-деформирование.

Модуль представляет собой скорость изменения деформации как функции напряжения.

b Минимальная прочность при растяжении — это максимальная нагрузка, выдерживаемая образцом, разделенная на исходную площадь поперечного сечения образца.

c Минимальное предельное удлинение является удлинением образца при разрыве, разделенное на исходную длину образца.

Таблица 4
Сравнение светопропускающей способности для ИОЛ с оптической силой 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
AU00T0	8	34	49	68
Разница светопропускающей способности (SA60AT — AU00T0)	13	52	39	20
Снижение светопропускающей способности у модели AU00T0 (% относительно модели SA60AT)	62	60	44	23

Таблица 5
Комбинации размера наконечника и диапазона диоптрий ИОЛ

Модель линзы	Диоптрийный ряд	Размер наконечника
AU00T0	6,0–27,0 дптр	Наконечник UltraSert соответствует размеру картриджа D к устройству Монарх III
	27,5–30,0 дптр	Наконечник UltraSert соответствует размеру картриджа C к устройству Монарх III

При подготовке устройства UltraSert к имплантации следует использовать вискоэластик, рекомендованный компанией «Алкон». Применение нерекондованного вискоэластика может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процедуры подготовки изделия и имплантации ИОЛ. Рекомендательные вискоэластики, которые могут использоваться с устройством Ultrasert, перечислены в табл. 6.

Таблица 6

Рекомендуемые вязкоэластики, подходящие для использования с устройством Ultrasert

Модель линзы	Рекомендуемый вязкоэластик
AU00T0	Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
	Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск (DisCoVisc) в одноразовых шприцах ²
	Материал вязкоэластичный «ПРОВИСК» (PROVISC) в одноразовых стеклянных шприцах ³

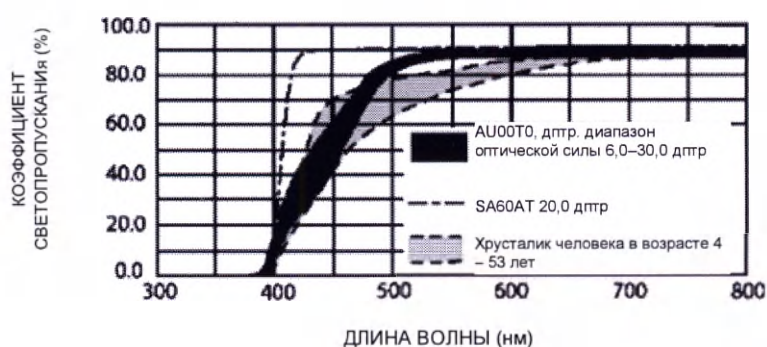


Рис. 8

Кривые спектрального коэффициента светопропускания

ПРИМЕЧАНИЯ

- Показанные на рисунке предельные значения длины волны и кривые спектрального коэффициента светопропускания показывают интервал пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера с УФ-фильтром и запатентованным компанией "Алкон" хромофорным фильтром синего спектра света.
- Измерения коэффициента прямого светопропускания проводились с использованием ИОЛ AcrySof в диапазоне оптической силы от 6,0 до 30,0 дптр.
- Использованы данные о хрусталике человека из публикации (Boettner and Wolter, 1962).

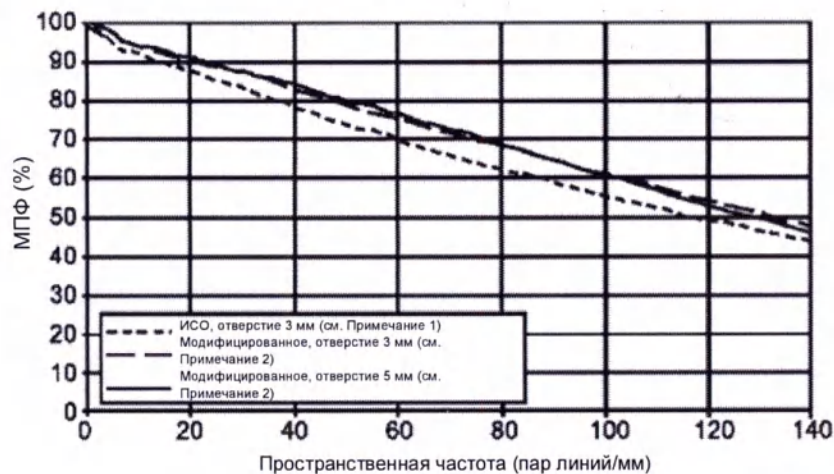


Рис. 9

Модуляционная передаточная функция (МПФ) модели AU00T0 (20,0 дптр)

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Качество изображения, получаемого с помощью ИОЛ модели AU00T0, было описано исходя из измерения модуляционной передаточной функции (МПФ) на модели глаза, описанной в стандарте ИСО 11979-2. Стандарт ИСО 11979-2 предусматривает измерение МПФ только с отверстием, диаметром 3 мм.
2. Качество изображения модели AU00T0 было описано также с помощью измерения МПФ на модели глаза, в которой использовали смоделированную роговицу со сферической аберрацией, характерной для глаза человека. На модифицированной модели глаза измерения МПФ были сделаны с использованием отверстий диаметром 3 мм, и 5 мм.

Клинические исследования гибких заднекамерных линз AcrySof

Были проведены два рандомизированных проспективных контролируемых клинических исследования моноблочных гибких заднекамерных линз AcrySof. Первое исследование было проведено с целью продемонстрировать безопасность и эффективность моноблочных заднекамерных линз AcrySof Natural модели SB30AL (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) как модели исходной линзы. В качестве контрольной линзы в данном рандомизированном клиническом исследовании была выбрана линза AcrySof модели SA30AL (только с УФ-фильтром). Представлены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована интраокулярная линза модели SB30AL или SA30AL. Второе клиническое исследование гибких моноблочных ИОЛ AcrySof (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) с асферической оптикой по сравнению с гибкими моноблочными сферическими линзами AcrySof в качестве контроля было проведено с целью доказать клинические/функциональные достоинства перед традиционным сферическим дизайном.

Клиническое исследование моноблочных линз AcrySof Natural модели SB30AL

Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение, как минимум, одного года, дают основания утверждать, что моноблочная линза AcrySof Natural модели SB30AL является безопасным и эффективным способом коррекции зрения при афакии

Популяция пациентов с имплантированными моноблочными линзами AcrySof Natural модели SB30AL

В рамках данного исследования одной группе пациентов, включающей 70,6 % женщин и 29,4 % мужчин, имплантировали ИОЛ модели SB30AL как минимум в один глаз. Другой группе пациентов, включающей 60,5 % женщин и 39,5 % мужчин, имплантировали ИОЛ модели SA30AL. При стратификации группы пациентов с моделью ИОЛ SB30AL по расовым признакам получается 95,3 % пациентов европеоидной расы и 4,7 % негроидной. Стратификация группы пациентов с контрольной моделью линзы (SA30AL) показала, что в группе 96,6 % представителей европеоидной расы, 2 % — негроидной и 1,4 % — других рас. Средний возраст общей популяции пациентов, которым была имплантирована ИОЛ модели SB30AL, составлял 72,9 года. Средний возраст в популяции пациентов, которым была имплантирована ИОЛ модели SA30AL (контрольная группа), был схожим и составлял 71,9 года.

Острота зрения при имплантации моноблочной линзы AcrySof Natural модели SB30AL

Сводная информация анализа остроты зрения, достигнутой как минимум в течение одного года после операции среди пациентов, не имеющих офтальмопатологии на момент включения в исследование, аномалий роговицы или никогда не имевших макулярную дегенерацию (наилучший случай), приведена в табл. 7а. Острота зрения, достигнутая в общей популяции, показана в табл. 8а. Данные контрольной группы для тех же наборов данных отражены в табл. 7б и 8б соответственно. Не обнаружено статистически значимой разницы в остроте зрения между моделью SB30AL и контрольной моделью SA30AL как в наилучшем случае, так и в общей популяции.

Таблица 7а

Наилучшая острота зрения с коррекцией в субпопуляции пациентов с наиболее благоприятными показателями как минимум через один год после имплантации ИОЛ AcrySof Natural модели SB30AL

	Острота зрения														
	Число человек	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или выше		>20/40 до <20/80		>20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
<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
Всего	114	91	79.8	19	16.7	4	3.5	0	0.0	114	100.0	0	0.0	0	0.0

Таблица 7б

Наилучшая острота зрения с коррекцией в субпопуляции пациентов с наиболее благоприятными показателями как минимум через один год после имплантации контрольной ИОЛ AcrySof модели SA30AL

	Острота зрения																
	Число человек		20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или выше		>20/40 до <20/80		>20/80		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Возрастная категория	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0

<60															
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
Bcero	102	82	80.4	16	15.7	2	2.0	1	1.0	101	99.0	1	1.0	0	0.0

Таблица 8а

Наилучшая острота зрения с коррекцией в общей популяции пациентов, которым была имплантирована контрольная ИОЛ AcrySof Natural модели SA30AL, как минимум через один год после имплантации

	Острота зрения														
	Число человек	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или выше		>20/40 до <20/80		>20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
<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
Всего	135	102	75.6	24	17.8	7	5.2	1	0.7	134	99.3	0	0.0	1	0.7

Таблица 8б

Наилучшая острота зрения с коррекцией в общей популяции пациентов, которым была имплантирована контрольная ИОЛ AcrySof модели SA30AL, как минимум через один год после имплантации

	Острота зрения														
	Число человек	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или выше		>20/40 до <20/80		>20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
<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
Всего	127	94	74.0	21	16.5	7	5.5	3	2.4	125	98.4	1	0.8	1	0.8

Общий обзор нежелательных явлений у пациентов с моноблочной линзой acrysof Natural модели SB30AL

Общее количество данных нежелательных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof Natural модели SB30AL и модели SA30AL до и, включая, как минимум, один год после операции представлено в табл. 9. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из общих нежелательных явлений.

Таблица 9

Общие данные по нежелательным явлениям, собранные в течение как минимум одного года после имплантации моноблочной ИОЛ AcrySof Natural модели SB30AL и контрольной ИОЛ модели SA30AL

Вид нежелательного явления		SB30AL (N=153)		SA30AL (N=147)		Значение p*
		N	%	N	%	
Общие	Гипопион	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Внутриглазная инфекция/ эндофтальмит	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Макулярный отек	4	2.6	2	1.4	0.6847
	Зрачковый блок	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Отслойка сетчатки или лечение отслойки сетчатки	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Дислокация линзы	1	0.7	0	0.0	1.0000
	Повторное хирургическое вмешательство вследствие вторичных состояний	5	3.3	2	1.4	0.4482
	Удаление остаточных кортикальных масс	1	0.7	0	0	
	Эксплантация (дислокация вследствие разрыва капсулы)	1	0.7	0	0	

Криотерапия при разрыве сетчатки	1	0.7	0	0	
Парацентез для снижения ВГД	1	0.7	0	0	
Очаговая лазерная терапия	1	0.7	0	0	
Фотодинамическая терапия	0	0	1	0.7	
Эксплантация вследствие ошибки биометрии	0	0	1	0.7	
Гифема	0	0.0	0	0.0	н.п.

*р-значения, полученные исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

Стойкие нежелательные явления после имплантации моноблочной линзы AcrySof Natural модели SB30AL

Постоянная частота данных нежелательных явлений у пациентов с моноблочной линзой AcrySof Natural модели SB30AL и контрольной модели SA30AL за период, составляющий, как минимум, один год после операции, представлена в табл. 10. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из стойких нежелательных явлений.

Таблица 10

Данные по стойким нежелательным явлениям, собранные в течение как минимум одного года, после имплантации моноблочной ИОЛ AcrySof Natural модели SB30AL и контрольной ИОЛ модели SA30AL

		SB30AL (N=138)		SA30AL (N=127)		Значение р*
		N	%	N	%	
Вид нежелательного явления						
Стойкие	Отек роговицы	0	0.0	1	0.8	0.4792
	Ирит	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Макулярный отек	2	1.4	1	0.8	1.0000
	Витреит	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Повышение ВГД, требующее лечения	0	0.0	0	0.0	н.п.

*р-значения, полученные исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL.

н.п. – не применимо

Цветовосприятие после имплантации моноблочной линзы AcrySof Natural модели SB30AL

Анализ цветовосприятия по методу Farnsworth D-15 проводился в послеоперационный период от 120 до 180 дня после имплантации. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением с имплантированной ИОЛ модели SB30AL в первый глаз 107 пациентов (98,2 %) успешно прошли тест на цветовосприятие в период 120–180 дней после имплантации. Из 102 пациентов с нормальным цветным зрением с имплантированной ИОЛ модели SA30AL в первый глаз 97 пациентов (95,1 %) успешно прошли тест на цветовосприятие в период 120–180 дней после имплантации. Не обнаружено статистически значимой разницы в цветовосприятии у групп пациентов с имплантированной моделью SB30AL и моделью SA30AL в период 120–180 дней после имплантации. Можно сделать вывод, что добавление запатентованного хромофора не оказывает негативного влияния на цветовое зрение у пациентов с нормальным цветным зрением.

Частота проведения капсулотомии Nd:YAG лазером после имплантации моноблочной линзы AcrySof Natural модели SB30AL

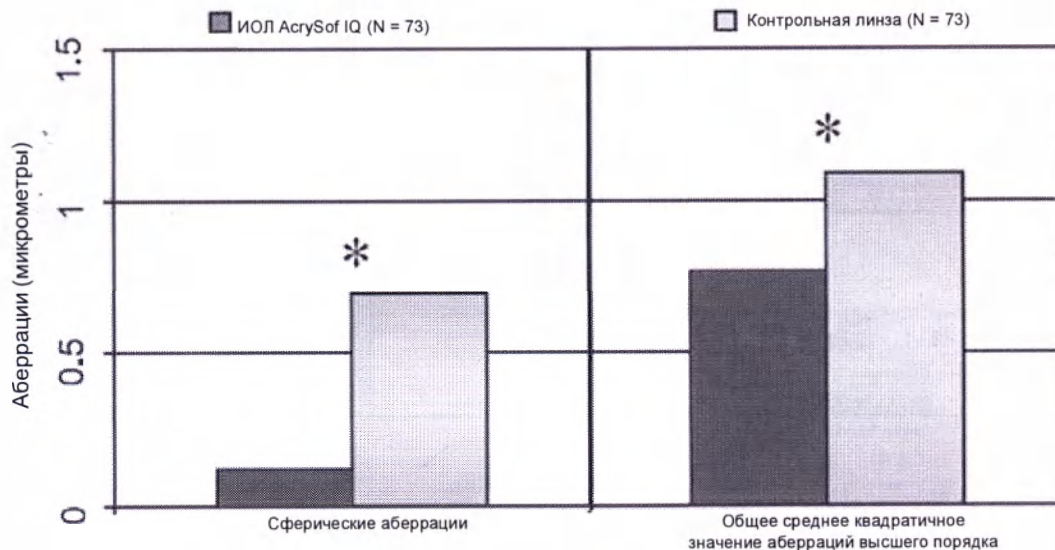
В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем, 21,6 месяцев троим (3) из 135 пациентов (2,2 %) с имплантированной ИОЛ SB30AL понадобилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером. При наблюдении средней продолжительностью 21,9 месяцев двоим (2) из 127 пациентов (1,6 %) с имплантированной ИОЛ SA30AL понадобилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером.

Клиническое исследование линзы AcrySof IQ

В соответствии с дизайном аналогичных ранее проведенных исследований ИОЛ в контролируемое рандомизированное двойное маскированное многоцентровое клиническое исследование по сравнению ИОЛ AcrySof IQ и сферических контрольных линз, имплантируемых во второй глаз, были включены взрослые пациенты без офтальмопатологии (например, без офтальмологических операций в анамнезе, дегенеративного зрительного расстройства, которое могло бы существенно повлиять на остроту зрения, или тяжелого острого или хронического заболевания, которое может увеличить риск для пациента) с двусторонней катарактой. Наблюдалось статистически значимое снижение сферических аберраций глаза у модели AcrySof IQ по сравнению с контрольной линзой. Статистически значимое (через 3 месяца после операции) повышение контрастной чувствительности после операции было в глазах с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ. У пациентов с имплантированной линзой AcrySof IQ также были отмечены статистически и клинически значимые улучшения функционального зрения при имитации вождения в условиях недостаточной освещенности, особенно при наличии бликов и в тумане. Данные результаты говорят о том, что ИОЛ AcrySof IQ (асферическая оптика на платформе материала, содержащего хромофор с фильтром синего спектра света) обеспечивает благоприятную клиническую эффективность по сравнению с монофокальной ИОЛ AcrySof (без асферической оптики и хромофора с фильтром синего спектра света).

Сферические и общие абберации высшего порядка при имплантации линзы AcrySof IQ

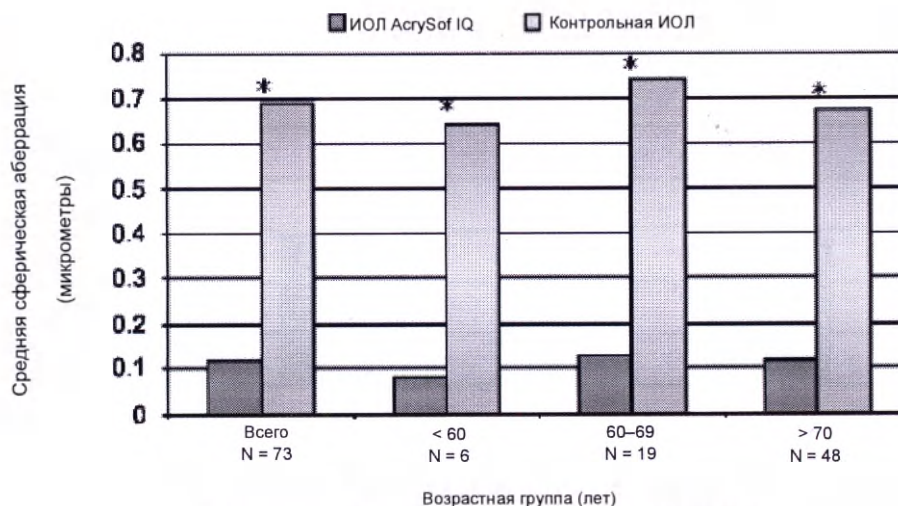
Средний показатель сферических аббераций глаз с линзой AcrySof IQ составил приблизительно 0,1 микрон. На рис. 10 показано статистически значимое уменьшение сферических и общих аббераций высшего порядка в пользу линзы AcrySof IQ. На рис. 11 представлены средние показатели измерений сферических аббераций всех глаз с помощью абберометра волнового фронта по линзам и возрастным группам. Как показано на данной диаграмме, уменьшение сферической абберации в глазах с имплантированной линзой AcrySof IQ не зависело от возраста.



*Различия в пользу ИОЛ AcrySof IQ в целом и при каждом визите ($p < 0.0001$)

Рис. 10

Сферическая абберация и общие абберации высшего порядка спустя 90–120 дней после имплантации линзы во второй глаз



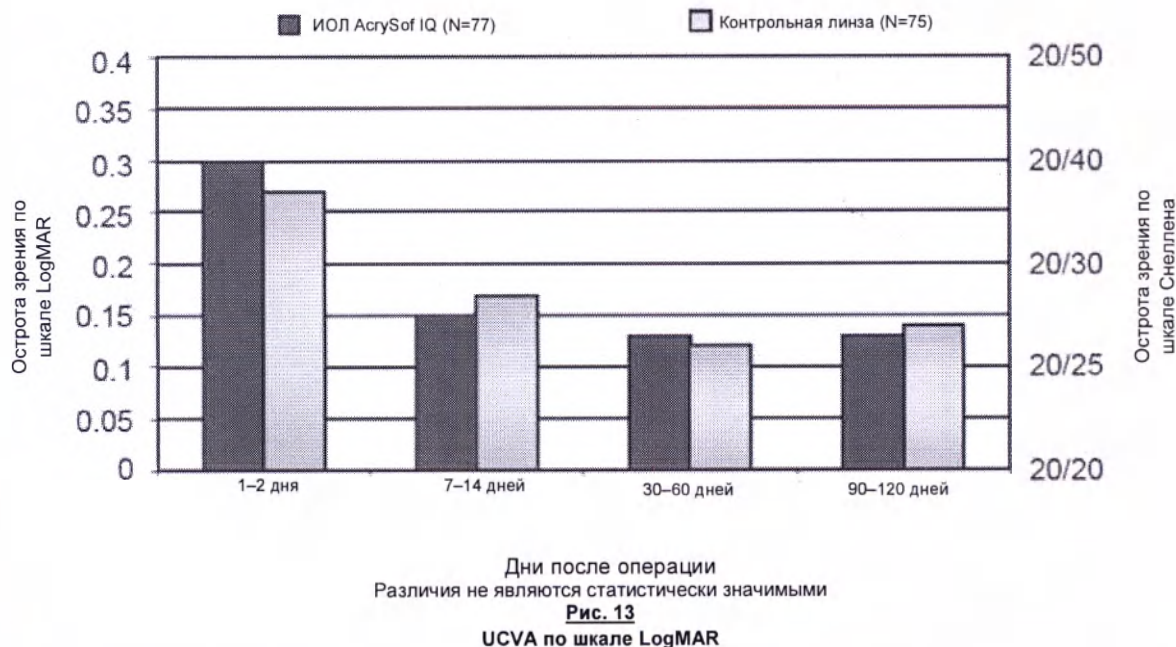
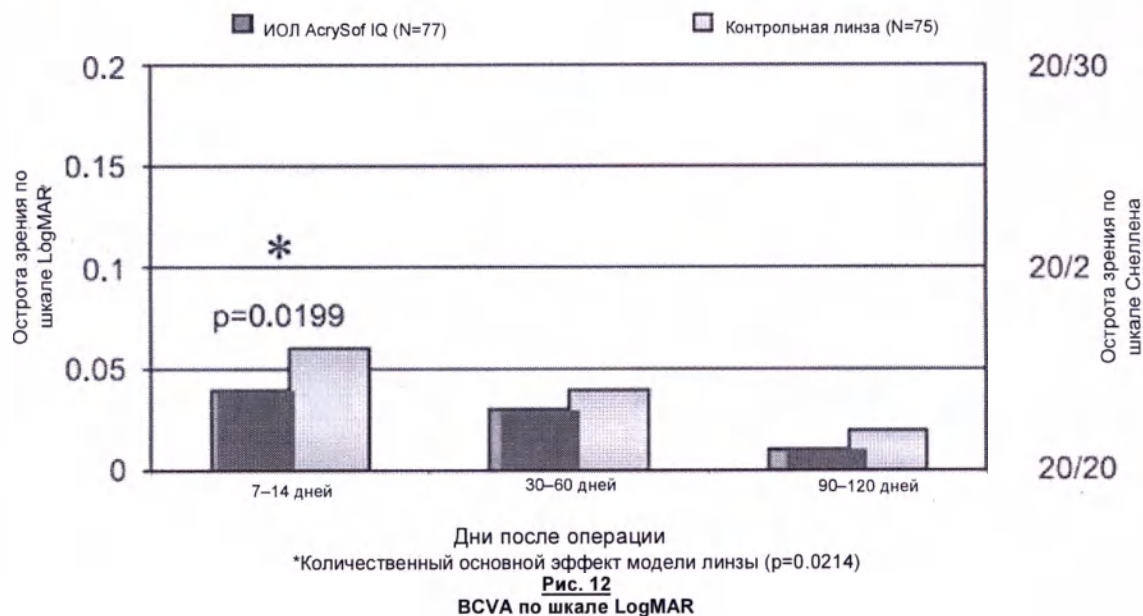
* Обозначает статистическую значимость между линзами ($p < 0.0001$)

Рис. 11

Средняя сферическая абберация в целом и по возрастной группе через 90–120 дней после имплантации во второй глаз

Линзы AcrySof IQ – острота зрения вдаль

Линзы AcrySof IQ и контрольные линзы обеспечили клинически сопоставимую послеоперационную остроту зрения. Монокулярная острота зрения представлена на рис. 12 и 13.



Линзы AcrySof IQ - контрастная чувствительность

Основной целью клинического исследования было продемонстрировать превосходство линз AcrySof IQ над контрольными линзами в отношении средней контрастной чувствительности, измеряемой после операции в сумерках с и без бликов при каждой из двух пространственных частот (3 или 6 циклов на градус) с использованием Vector Vision CSV-1000 (с режимом освещенности 3 кд/м²). В подгруппе пациентов также проводился Функциональный контрастный тест остроты зрения (ФАСТ) (с режимом освещенности 3 кд/м²). В данном клиническом исследовании превосходство линз AcrySof над контрольными

линзами в сумерках было продемонстрировано при 6 циклах на градус как с, так и без бликов (CSV-1000) и при 3 и 6 циклах на градус без бликов (FACT). На рис. 14 и 15 показаны результаты исследований контрастной чувствительности в сумерках при всех пространственных частотах, исследованных в группе линз AcrySof IQ и контрольных линз.

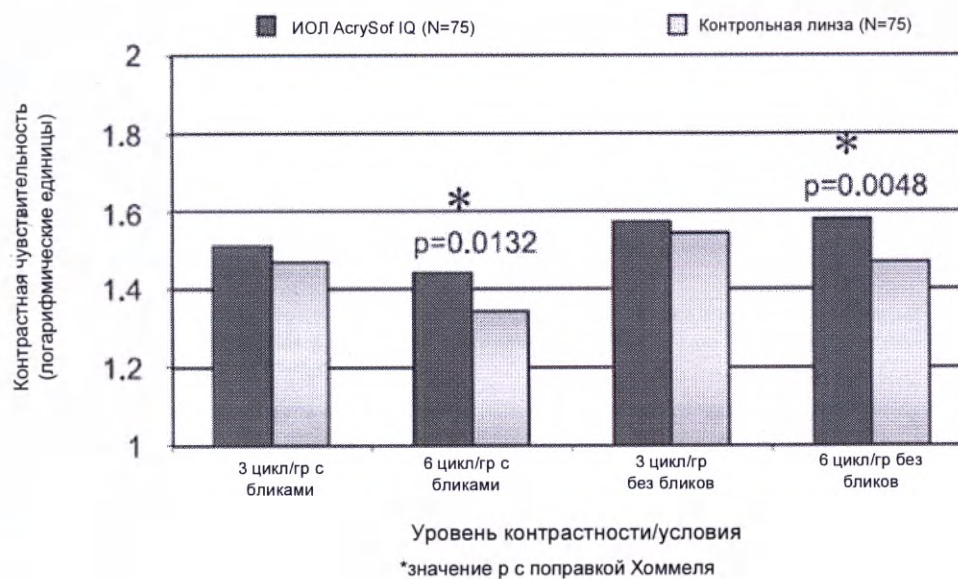


Рис. 14

Контрастная чувствительность (CSV-1000) в мезопических условиях через 90–120 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз

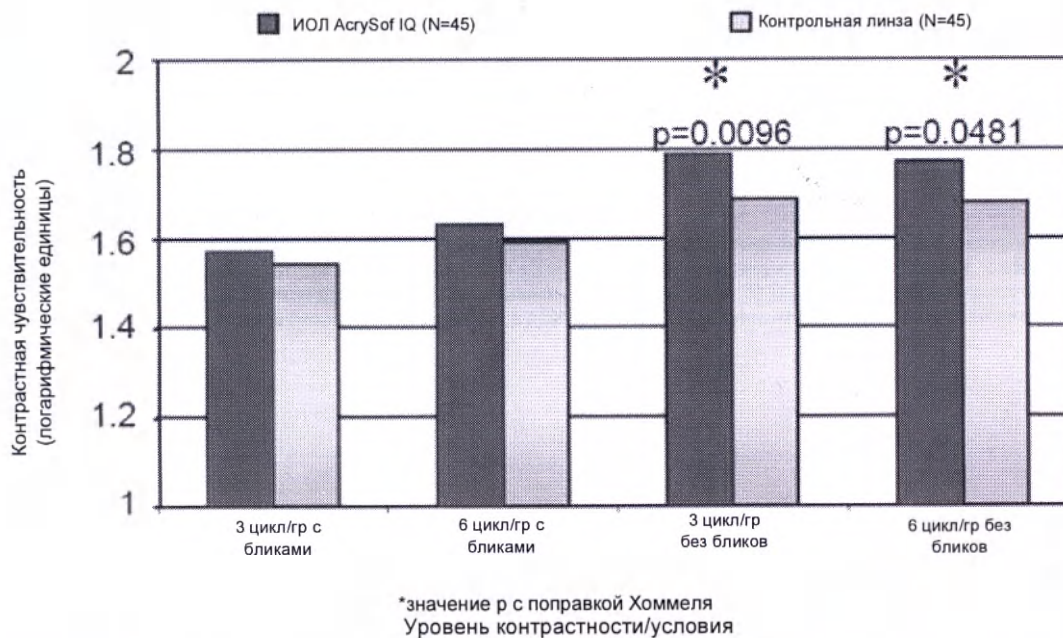


Рис. 15

Дополнительное клиническое исследование контрастной чувствительности в мезопических условиях (FACT) Минимум 90 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз

Линза AcrySof IQ – имитация ночного вождения

Подгруппа пациентов прошла тестирование с помощью утвержденного симулятора ночного вождения. Пациентов тестировали монокулярно при условиях, имитирующих город и сельскую местность в нормальных условиях освещенности, с бликами и в тумане.

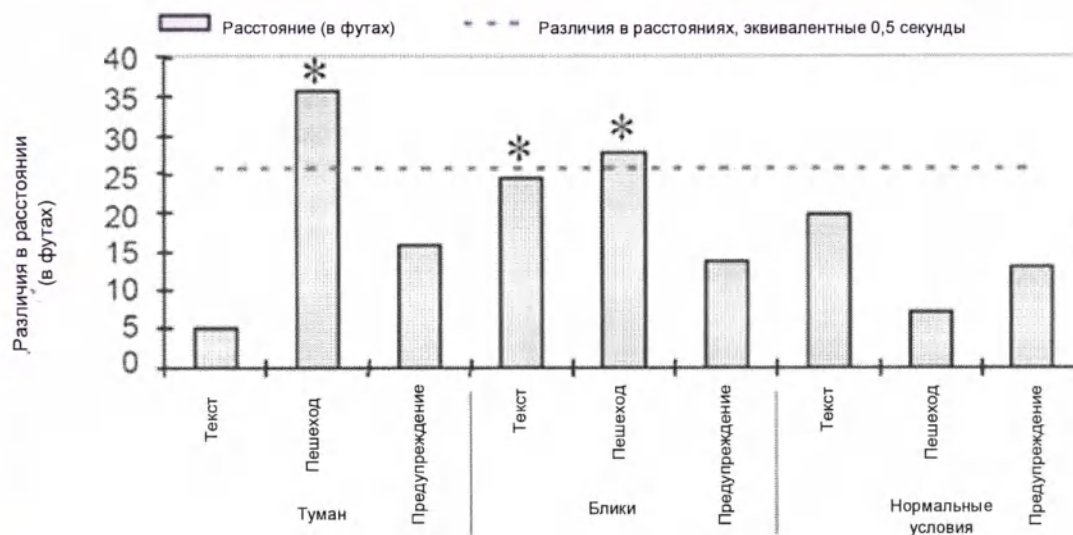
Сцена вождения в городе ночью требует воссоздания сигналов светофора и уличных фонарей, фар автомобилей, витрин и вывесок для имитации высокого уровня общего освещения, типичного для данных условий. Сцена вождения в сельской местности ночью требует минимальной общей освещенности. Для городской и сельской сцены использовалась имитированная скорость около 35 миль в час и 55 миль в час соответственно.

Пациентов просили обнаружить и определить ряд целевых объектов в каждой сцене, включая бело-зеленые указатели на шоссе, черно-желтые предупредительные дорожные знаки и пешеходов. Пациентов просили отвечать, когда они увидят первый целевой объект, чтобы можно было записать расстояние определения. Затем пациентов просили отвечать, когда они могли различить целевой объект (например, что изображено на знаке, в каком направлении идет пешеход и т.д.), чтобы можно было записать расстояние распознавания.

На рис. 16 - 19 представлены средние значения различий между линзой AcrySof IQ и контрольной линзой в городских и сельских условиях вождения, как в отношении расстояния определения, так и в отношении расстояния распознавания (например, средние индивидуальные различия).

Линза AcrySof IQ демонстрировала лучшую функциональность, чем контрольная, в 34 из 36 видов исследуемых условий, отражая улучшение, как в отношении расстояния определения, так и в отношении расстояния распознавания в городских и сельских условиях вождения при различных видах исследуемых условий (в нормальных условиях освещения, при бликах, в тумане). Кроме того, линза AcrySof IQ статистически значимо превосходила контрольную линзу при 12 видах данных условий, при этом наиболее сильный эффект и наибольшее преимущество отмечалось при определении и распознавании городских пешеходов (при бликах и в тумане) и сельских предупредительных дорожных знаков (при бликах и в тумане). В условиях сниженной видимости (при бликах и в тумане) в городской сцене увеличенная дальность видимости при скорости 35 миль в час с линзой AcrySof IQ обеспечивает дополнительное время больше 0,5 секунд, чтобы отреагировать на целевой объект - пешехода, что представляет собой риск, чаще встречающийся в городских условиях. Данное увеличение времени на 0,5 секунд имеет функциональное значение, так как дает дополнительное время для принятия соответствующих мер, таких как остановка, объезд и т.д. (Green, 2000; McBride и Matson, 2004). При любых условиях в сельской местности увеличенная дальность видимости при скорости 55 миль в час с линзой AcrySof IQ обеспечивает дополнительное время больше 1 секунды, чтобы распознать предупредительные дорожные знаки (ситуация, часто встречающаяся в сельской местности). Увеличение времени на 0,5 секунд имеет функциональное значение, так как дает дополнительное время для принятия соответствующих мер во время вождения, что крайне важно ночью в незнакомой сельской местности, где общее освещение часто отсутствует. В данном подисследовании у 6 пациентов после операции отмечалась макулярная дегенерация либо помутнение задней капсулы. Когда данных пациентов исключили из теста на вождение, различие между ИОЛ в отношении определения и распознавания целевых объектов – пешеходов при бликах в городских условиях не достигло 0,5-секундного порога для клинической значимости. Когда исходные анализы были скорректированы с учетом множественности, разность между ИОЛ уже не имела статистической значимости для определения текста при бликах в городских условиях (значение p с поправкой Хоммеля = 0,0539) или определения пешеходов при бликах в условиях сельской местности (значение p с поправкой Хоммеля = 0,0507).

Данные результаты демонстрируют улучшенное функциональное зрение и, вероятно, значимые преимущества в отношении безопасности для пожилых водителей с линзой AcrySof IQ а также для других водителей и пешеходов, с которыми они встречаются на дороге. Результаты данного теста показывают, что линза AcrySof IQ улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить безопасность пациента в других жизненных ситуациях при условиях плохой видимости.

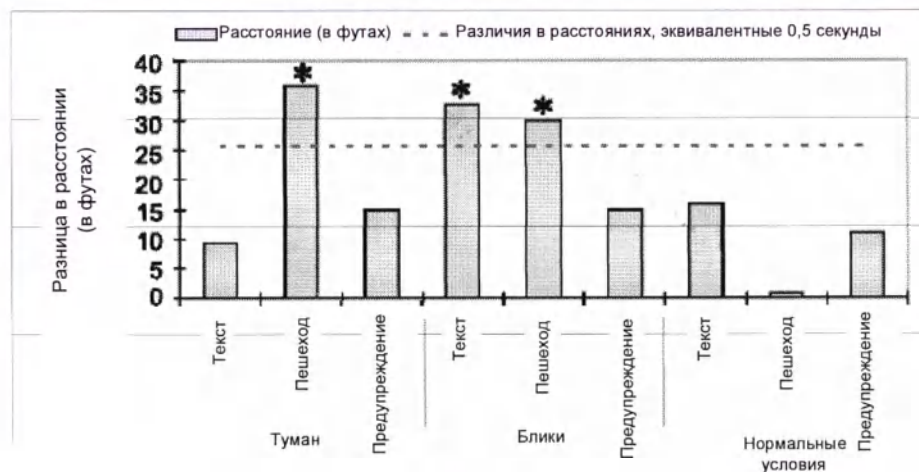


Расстояния для обеих групп были нормированы.

* Обозначает статистическую значимость ($p < 0,05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ.

Рис. 16

Средние индивидуальные различия в расстоянии обнаружения знаков при имитации вождения в темное время суток в городе минимум 90 дней после имплантации ИОЛ AcrySof IQ — контрольная ИОЛ (N = 44)

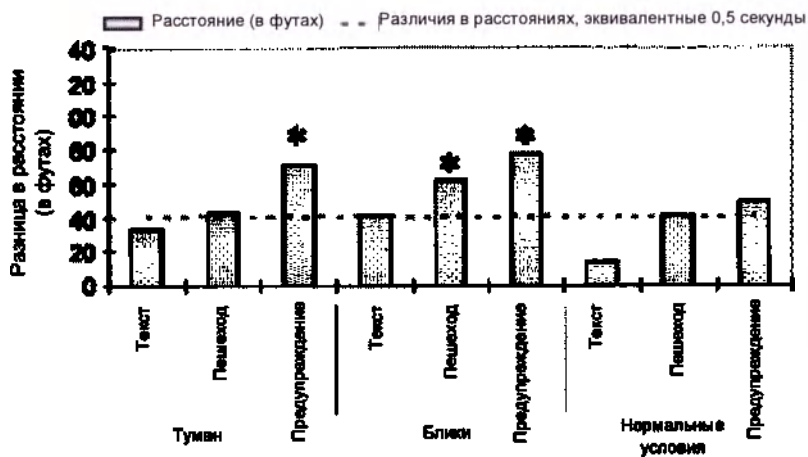


Расстояния для обеих групп были нормированы.

* Обозначает статистическую значимость ($p < 0,05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ.

Рис. 17

Средние индивидуальные различия в расстояниях распознавания при имитации вождения в темное время суток в городе минимум 90 дней после имплантации ИОЛ AcrySof IQ — Контрольная ИОЛ (n = 44)

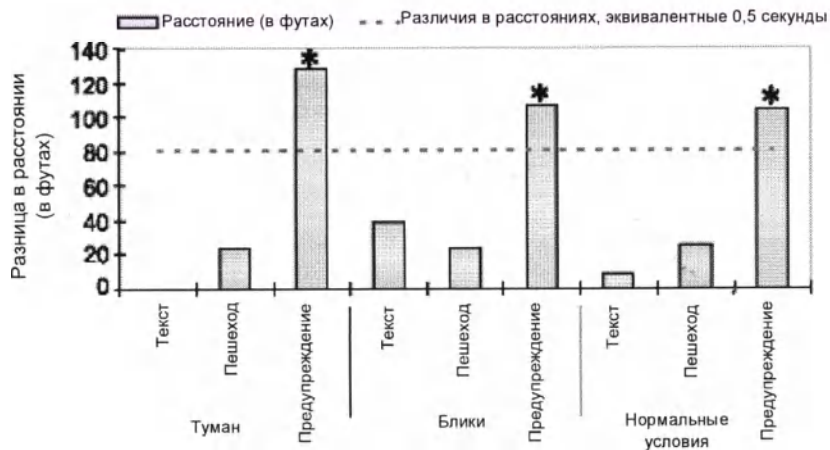


Расстояния для обеих групп были нормированы.

* Обозначает статистическую значимость ($p < 0,05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ.

Рис. 18

Средние индивидуальные различия в расстояниях обнаружения при имитации вождения в темное время суток в сельской местности минимум 90 дней после имплантации ИОЛ ИОЛ AcrySof IQ — Контрольная ИОЛ ($n = 44$)



Расстояния для обеих групп были нормированы.

* Обозначает статистическую значимость ($p < 0,05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ.

Рис. 19

Средние индивидуальные различия в расстояниях распознавания при имитации вождения в темное время суток в сельской местности минимум 90 дней после имплантации ИОЛ ИОЛ AcrySof IQ — Контрольная ИОЛ ($n = 44$)

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство Ultrasert поставляется в сухом виде, в первичной стерильной упаковке (в пластиковом поддоне, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK), прошедшей терминальную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года. Стерильность гарантируется до вскрытия или повреждения первичной стерильной упаковки. Срок годности (дата окончания) четко указан на наружной этикетке упаковки устройства.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Для получения информации о правилах возврата товаров за пределами США свяжитесь с местными представителями или дистрибьюторами компании «Алкон».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство для имплантации интраокулярной линзы в комплекте с интраокулярной линзой необходимо хранить при температуре не выше 45°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяют при температуре операционной от 18°C (64°F) до 23°C (73°F).

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для однократного использования. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Устройство для имплантации интраокулярных линз «Ультрасерт»/UltraSert в комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ представляет собой стерильное медицинское изделие для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика» (см. в конце инструкции).

Компания производитель гарантирует сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика» (см. в конце инструкции).

ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ССЫЛКИ

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. Информация представлена на ресурсе: <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>.

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. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:1724, 1988.

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.

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. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

¹ зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01266

² зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2011/09163

³ зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01267

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ (стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

(*ISO 7001 Название: «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001 ⁺	Наименование символа/пояснительный текст
	2493	Номер по каталогу
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	0434A	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0533	Верхняя граница температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044 ⁺	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 ⁺	Больница
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

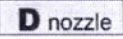
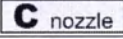
⁺Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ (наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или другой символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
IOL 	Интраокулярная линза
	Глаз
	Заднекамерная интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр оптической части
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит фталаты
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Дата выпуска: июль 2020

Я, Блейк Литлджон, настоящим подтверждаю (удостоверяю под присягой), что
приложенная **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** на указанное ниже изделие

**«Устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт»/UltraSert в
комплекте с интраокулярной линзой AcrySof IQ AU00T0»**

содержит достоверную, точную и полную информацию из документа, имеющегося в
распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), адрес: 6201,
Саут-Фривей, Форт-Уэрт, Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX
76134-2099, USA).

/Подпись/

Блейк Литлджон

Руководитель по вопросам нормативно-правового
регулирования, глобальный отдел нормативно-
правового регулирования

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено
исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, заверяет только личность
лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность
или действительность указанного документа.

Подписано под присягой (либо подтверждено) в моем присутствии 16 июля 2020 г.

/Подпись/

Ту Нгуен (Tu Nguyen)

/Печать/: ТУ НГУЕН * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 14 ДЕКАБРЯ 2021 Г. * НОТАРИУС * ШТАТ
ТЕХАС* СЕРТИФИКАТ НОТАРИУСА 13138290-2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30-682

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30-683

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200 руб. 00 коп.



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина