



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2011/11084

На медицинское изделие

Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз Инк.", США,

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

Производитель

"Алкон Лабораториз Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

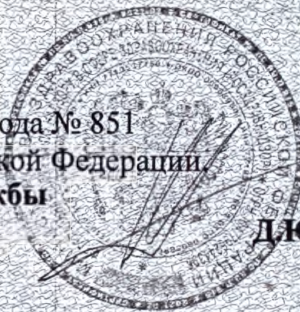
Номер регистрационного досье № РД-58235/79306 от 05.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 851
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года

№ ФСЗ 2011/11084

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2:

Место производства:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.

2. Alcon Research, LLC, 246 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133883

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

«УТВЕРЖДАЮ»
Менеджер по регистрации медицинских изделий



ООО «Алкон Фармацевтика»
Волкова Д.О.
«24» ноября 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2»



2023 г.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2 (пример MDD упаковки)



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2 (пример MDR упаковки)



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
3 ЛИСТА(ОВ)
Волкова Д.О.





Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **User documentation** for «Intraocular lense AcrySof Toric IQ of model SN6AT2» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

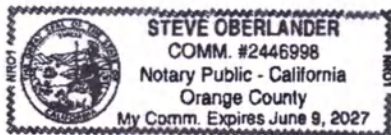
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

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

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.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 22nd day of November, 2023, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Alcon Laboratories, Inc.

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.



Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2

СТЕРИЛЬНАЯ гибкая моноблочная торическая заднекамерная акриловая линза с асферической оптикой и фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света

ОПИСАНИЕ

Заднекамерная торическая интраокулярная линза AcrySof IQ Toric является УФ-поглощающей гибкой интраокулярной линзой (ИОЛ) Моноблочный дизайн (см. рисунок 1 и таблицу 1) состоит из материала с высоким коэффициентом преломления с запатентованным хромофорным фильтром синего спектра света, который фильтрует свет приближенно к естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962 г.). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, хромофорный фильтр синего спектра света уменьшает светопропускание волн синего света (см. рисунок 2 и таблицу 2). Двояковыпуклая торическая асферическая оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который можно сгибать перед имплантацией, позволяя имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После имплантации в глаз линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой обычный вид, и выполняет свои оптические функции. Поддерживающая гаптическая часть обеспечивает правильное размещение и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза. Передняя часть модели торической ИОЛ AcrySof IQ Toric SN6AT2 создана по асферической технологии, идентичной примененной при создании ИОЛ AcrySof IQ SN60WF. Внесение дополнительных отрицательных сферических aberrаций компенсирует положительные сферические aberrации среднестатистической роговицы*

Рисунок 1: Физические характеристики торической ИОЛ AcrySof IQ
(Все размеры указаны в миллиметрах)

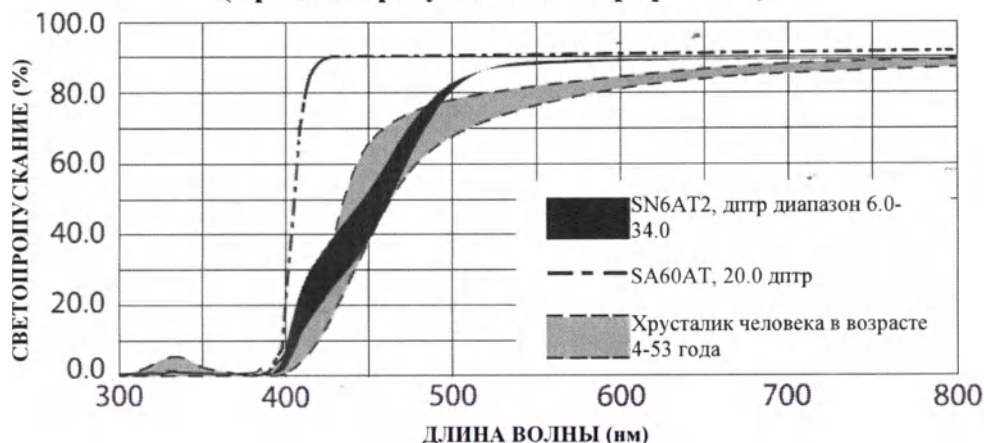


*Эффективность асферического дизайна оценивалась в клинических условиях применения ИОЛ AcrySof IQ модели SN60WF

Таблица 1: Физические характеристики ИОЛ AcrySof IQ Toric

Характеристики	Модель SN6AT2
Тип оптической части	Двояковыпуклая асферическая торическая оптика
Материал оптической/гаптической части	Акрилатный/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света Срез УФ при 10% Т: 398 нм (линза +6,0 диоптрий) 405 нм (линза +34,0 диоптрий)
Оптическая сила ИОЛ (в диоптриях сферического эквивалента)	Имеющийся диапазон оптической силы см. в руководстве по продукции компании «Алкон»
Оптическая сила цилиндра ИОЛ (в диоптриях)	1,00 дптр
Коэффициент преломления	1,55
Форма гаптической части	STABLEFORCE
Диаметр оптической части (мм)	6,0
Общая длина (мм)	13,0
Угол гаптической части	0-

Рисунок 2
Кривые Спектрального Светопропускания
(Процент Пропускания Ультрафиолета)



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962 г.)

Таблица 2: Сравнение светопропускания для ИОЛ (%)

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT (20,0 дптр)	21	86	88	88
SN6AT2 (21,0 дптр)	8	33	48	67
Разница в светопропускании (SA60AT - SN6AT2)	14	53	40	21
Снижение светопропускания при SN6AT2 (% от SA60AT)	67	62	45	24

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве оптического имплантата для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии на фоне удаления хрусталика у взрослых пациентов.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ AcrySof IQ Toric предназначена для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Описываемая ИОЛ имеет двояковыпуклую асферическую торическую оптическую часть с отметками осей цилиндра для обозначения плоского меридиана (плюсовая ось цилиндра). Сопоставление осевых отметок торической ИОЛ с послеоперационным крутым меридианом роговицы позволяет линзе корректировать астигматизм. Асферическая оптика ИОЛ корректирует сферическую aberrацию среднестатистической роговицы. Коррекция астигматизма поверхности роговицы интраокулярной линзой AcrySof IQ Toric представлена в таблице 3:

Таблица 3

Модель	Оптическая сила цилиндра ИОЛ (в диоптриях)	Оптическая сила цилиндра на поверхности роговицы (в диоптриях*)
SN6AT2	1,00 дптр	0,68 дптр

* На основании данных среднего псевдофакического глаза человека

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерная интраокулярная линза AcrySof IQ Toric предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок глаза для коррекции зрения при афакии и имеющемся роговичном астигматизме, который является вторичным после удаления помутневшего хрусталика (экстракции катаракты) у взрослых пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректируемое зрение вдаль, уменьшить диоптрийность остаточного рефракционного цилиндра и снизить зависимость от очков при зрении вдаль.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

При имплантации ИОЛ AcrySof IQ Toric необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вязкоэластиков. Использование нерекомендуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластиков может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз компания «Алкон» рекомендует использовать Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх или любую другую рекомендованную компанией «Алкон» комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вязкоэластикам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь в местное представительство компании «Алкон».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Нельзя имплантировать данную линзу при разрыве задней капсулы, при повреждении зонулярных волокон или если планируется первичная задняя капсулотомия.
2. Поворот ИОЛ AcrySof IQ Toric не по намеченной оси может ухудшить коррекцию астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить послеоперационный показатель рефракционного цилиндра. При необходимости, репозицию линзы следует произвести как можно раньше до ее инкапсуляции. Согласно некоторым клиническим случаям, инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.
3. Следует аккуратно удалить весь вязкоэластик с передней и задней стороны линзы. Оставшийся вязкоэластик может привести к повороту линзы, вызывая несовпадение ИОЛ AcrySof IQ Toric с расположением намеченной оси.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать во время большого количества имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем, как самостоятельно проводить их имплантацию.
2. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ, кроме прочего, можно отнести следующие явления: повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), отслойку сетчатки, витреит, кистовидный отек желтого пятна, отек

роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, проляпис радужки, гипопион, а также транзиторную или персистирующую глаукому 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.

3. Безопасность и эффективность имплантации торической интраокулярной линзы не была доказана у пациентов со следующими видами имеющейся патологии глаза и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническое суждение при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний.

Перед операцией

- Кровоизлияние в сосудистой оболочке
- Тяжелый хронический увеит
- Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
- Чрезмерно мелкая передняя камера
- Глаукома, не поддающаяся контролю лекарственными препаратами
- Микрофтальм
- Катаракта, не связанная с возрастом
- Пролiferативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неправильный роговичный астигматизм
- Дефекты цветового зрения.

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Natural, не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof Natural на зрение пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными нарушениями цветового зрения, являющимися вторичной патологией при глазных заболеваниях (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

Во время операции

- Чрезмерная потеря стекловидного тела
 - Капсулотомия не методом кругового вскрытия капсулы
 - Наличие на момент операции известных или предполагаемых радиальных разрывов
 - Ситуации, в которых непрерывность круговой капсулотомии невозможно подтвердить при непосредственной визуализации
 - Экстракция катаракты методами, отличными от факоемульсификации или разжижения
 - Ситуации, в которых можно предвидеть необходимость полной капсулотомии (например, диабет, отслойка сетчатки в другом глазу, патология периферических отделов сетчатки и т.д.)
 - Разрыв капсулы
 - Значительная гифема в передней камере
 - Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
 - Повреждение зонулярных волокон
4. При имплантации интраокулярных линз могут возникать следующие побочные 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.

5. Пациенты с патологией до операции, например, патологией эндотелия роговицы, аномалиями роговицы, дегенерацией желтого пятна, 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.
6. Нельзя хранить ИОЛ при температуре выше 45 °C (113 °F).
7. Нельзя повторно использовать ИОЛ. Данная ИОЛ предназначена исключительно для однократного применения.
8. Нельзя повторно стерилизовать ИОЛ каким-либо методом
9. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы, такие как BSS или BSS PLUS, для орошения и/или увлажнения линз.
10. Для достижения оптимальных показателей зрения рекомендуется точная кератометрия и биометрия, в дополнение к использованию Системы расчета для торических линз (www.acrysoftoriccalculator.com)

Подбор и имплантация ИОЛ Acrysof IQ Toric

Степень астигматизма, который необходимо корригировать, следует определять на основании данных кератометрии и биометрии, а не показателей рефракции, так как наличие хрусталикового астигматизма в хрусталике, который будет удаляться, может повлиять на результаты. Размер и место операционного разреза может влиять на степень и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора ИОЛ и положения оси компания «Алкон» предоставляет специальное вспомогательное Интернет-пособие для хирургов (www.acrysoftoriccalculator.com). Данные предоперационной кератометрии и биометрии, место разреза и рассчитанная хирургом степень роговичного астигматизма в результате операции используются для определения соответствующей модели ИОЛ AcrySof IQ Toric, оптической силы сферического эквивалента линзы, а также положения оси при размещении в глазу.

Чтобы получить оптимальные результаты, хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. На задней поверхности ИОЛ имеет отметки в виде насечек (по три на каждом конце) в области соединения оптической и гаптической части, которые указывают плоский меридиан оптической части ИОЛ AcrySof IQ Toric. Эти отметки образуют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ отстоит на 90°). Отметки оси цилиндра ИОЛ AcrySof IQ Toric должны совместиться с крутым меридианом роговицы после разреза (планируемая ось размещения).

Перед операцией необходимо следующим образом отметить оперируемый глаз:

Посадив пациента прямо перед собой, точно отметьте положение двенадцати и/или шести часов по циферблату Т-маркером, хирургическим маркером для кожи, или карандашом для нанесения меток, предназначенным для использования в офтальмологии. Используя эти отметки в качестве точек отсчета, можно использовать маркер оси непосредственно перед или во время операции для отметки положения оси линзы, предварительно определив оптимальное положение оси с помощью Интернет-пособия www.acrysoftoriccalculator.com.

После имплантации линзы следует точно совместить отметки оси на ИОЛ AcrySof IQ Toric с отмеченной осью расположения линзы. Аккуратно удалите вискоэластик с передней и задней стороны линзы. Этого можно достичь, отодвинув оптическую часть ИОЛ наконечником и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления всего

вискоэластика из глаза. Можно использовать бимануальные методики, если предпочитаете, чтобы удалить вискоэластик из-за имплантированной линзы. После удаления вискоэластика следует особое внимание уделить правильному расположению ИОЛ AcrySof IQ Toric в соответствии с намеченной осью. Оставшийся вискоэластик может привести к повороту линзы, вызывая несовпадение ИОЛ AcrySof IQ Toric с расположением намеченной оси. Несовпадение оси линзы с намеченной осью размещения может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма. Такое несовпадение может возникнуть в результате неточной кератометрии или неправильных отметок на роговице, неправильного расположения оси ИОЛ AcrySof IQ Toric во время операции, непредвиденных изменений роговицы, вызванных операцией, или физическим поворотом ИОЛ AcrySof IQ Toric после имплантации. Для сведения к минимуму данного воздействия хирург должен обеспечить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также правильную ориентацию ИОЛ перед окончанием операции.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТЬ

Требование FDA для хирургов, осуществляющих имплантацию, только в США: Каждый пациент должен зарегистрироваться в компании «Alcon Laboratories, Inc.» непосредственно после имплантации одной из данных линз. Регистрация завершается после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой и отправляется в Alcon Laboratories, Inc. Регистрация пациентов крайне важна для «Alcon Laboratories, Inc.» в целях программы длительного наблюдения пациентов и будет помогать реагировать на сообщения о побочных явлениях. Следует заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента, вложенную в упаковку, вместе с инструкциями о том, что данную карту следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем. О побочных явлениях, которые обосновано можно считать связанными с имплантацией ИОЛ и которые не ожидалось ранее на основании природы, тяжести или частоты возникновения, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через российское представительство компании «Алкон»:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д.72, корп. 3

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

При необходимости хирурги могут непосредственно связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях, связанных с данными интраокулярными линзами, по следующему адресу и телефону:

Alcon Laboratories, Inc.

Medical Safety (AB 2-6)

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2099

Телефон бесплатной горячей линии: 1-800-757-9780

За пределами США для сообщения о побочных явлениях обращайтесь в местные представительства компании «Алкон» или к распространителям продукции компании.

Все хирурги должны сообщать подобную информацию для документирования потенциальных долгосрочных эффектов после имплантации интраокулярной линзы.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

ИОЛ AcrySof IQ Toric модели SN6AT2 являются клиническими исследуемыми модификациями ИОЛ AcrySof Toric моделей SA60T3, SA60T4 и SA60T5.

Было проведено клиническое исследование с целью демонстрации безопасности и эффективности заднекамерных линз AcrySof Toric модели SA60TT (модели SA60T3, SA60T4 и SA60T5). Это было рандомизированное клиническое исследование, включавшее ИОЛ AcrySof модели SA60AT в качестве контрольной линзы. Представлены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована интраокулярная линза модели SA60TT или модели SA60AT.

В ходе данного клинического исследования оценивались три разные модели линзы с различной коррекцией цилиндра. Все три модели вместе в дальнейшем упоминаются как модель SA60TT. Была проведена оценка трех разных моделей, и ниже представлена используемая оптическая сила цилиндра.

Таблица 4

Модель	Оптическая сила цилиндра		Рекомендуемые диапазоны коррекции роговического астигматизма
	Поверхность ИОЛ	Поверхность роговицы	
SA60T3	1,50	1,03	0,75 – 1,50 дптр
SA60T4	2,25	1,55	1,50 – 2,00 дптр
SA60T5	3,00	2,06	2,00 дптр и выше

Рекомендуемые диапазоны коррекции роговического астигматизма основаны на: 1) роговическом астигматизме до операции и 2) предполагаемом эффекте астигматизма в 0,5 дптр в результате операции при стандартном разрезе с височной стороны.

Оба вышеуказанных параметра используются в компьютерной программе компании «Алкон» для подбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси размещения. Как таковой, рекомендуемый диапазон роговического астигматизма, который необходимо корректировать, хотя и не полностью совпадает, но непосредственно соотносится с показателями цилиндра по данным кератометрии до операции.

Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение шести месяцев, свидетельствуют о том, что заднекамерная линза AcrySof Toric модели SA60TT является безопасным и эффективным способом коррекции зрения при афакии. Клинические результаты, представленные ниже, демонстрируют минимальную ротацию и превосходную устойчивость к ротации, что обеспечивает значительное уменьшение или полное отсутствие остаточного рефракционного цилиндра и значительное улучшение остроты зрения вдаль без коррекции, что, в свою очередь, обеспечивает большую независимость от очков для дали.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

Популяция пациентов с имплантированной в первый прооперированный глаз линзой модели SA60TT состоит из 53,3% женщин и 46,7% мужчин. Популяция пациентов с имплантированной линзой модели SA60AT (контроль) состоит из 57,2% женщин и 42,8% мужчин. Стратификация по расам в популяции с имплантированной моделью SA60TT составляет 97,6% европеоидов, 2,0% негроидов и 0,4% других рас. В контрольной популяции

пациентов (SA60AT) было 95,6% европеоидов, 1,6% негроидов, 1,2% монголоидов и 1,6% других рас. Средний возраст в популяции с имплантацией модели SA60TT составлял 70,0 лет. Подобным образом, средний возраст в популяции с имплантацией модели SA60AT (контроль) составлял 72,4 года.

ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ БЕЗ КОРРЕКЦИИ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

Общий обзор остроты зрения вдаль без коррекции, которой удалось достичь в течение шести месяцев после имплантации моделей SA60TT и SA60AT, представлен в таблицах 5А и 5В соответственно. Из данных таблиц видно, что 38,4% пациентов, которым была имплантирована модель SA60TT, достигли остроты зрения вдаль без коррекции 20/20 и лучше по сравнению лишь с 19,0% пациентов с контрольной линзой модели SA60AT. Кроме того, из 211 пациентов с имплантированной моделью SA60TT, обследованных на визите Формы 5, 140 (66,4%) достигли остроты зрения вдаль без коррекции 20/25 и лучше, в отличие от лишь 86 пациентов (40,9%) с имплантированной контрольной моделью SA60AT.

Таблица 5А

Острота зрения вдаль без коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5 – модель линзы SA60TT, все случаи имплантации

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	33	15	45,5	11	33,3	2	6,1	4	12,1	1	3,0	32	97,0
60-69	56	25	44,6	11	19,6	14	25,0	6	10,7	0	0	56	100,0
70-79	90	32	35,6	29	32,2	15	16,7	7	7,8	7	7,8	83	92,2
≥80	32	9	28,1	8	25,0	5	15,6	5	15,6	5	15,6	27	84,4
Всего	211	81	38,4	59	28,0	36	17,1	22	10,4	13	6,2	198	93,8

Таблица 5В

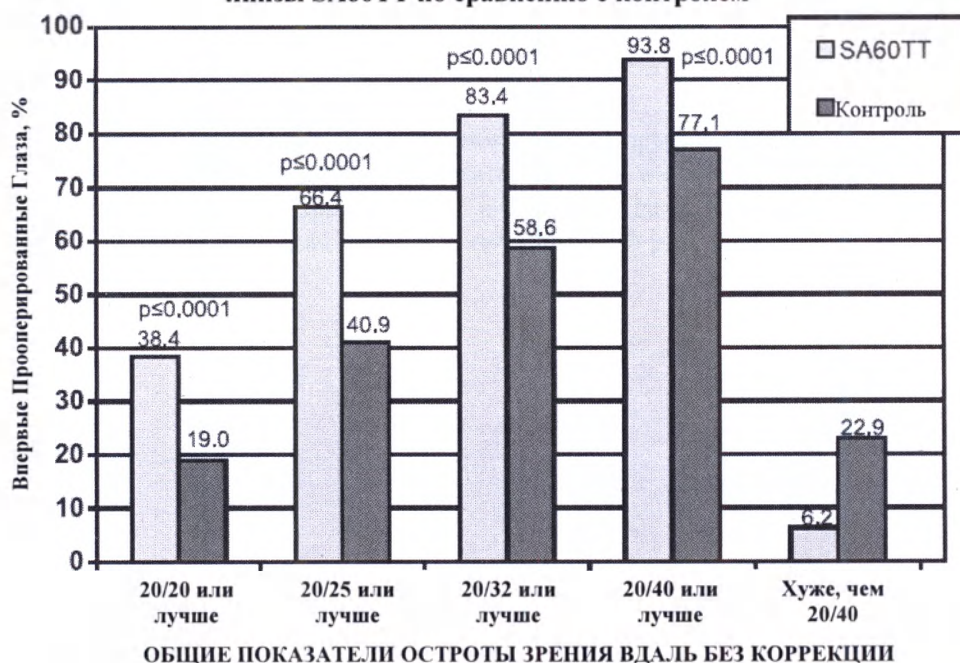
Острота зрения вдаль без коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5 – модель линзы SA60AT, все случаи имплантации

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	15	2	13,3	6	40,0	2	13,3	1	6,7	4	26,7	11...	73,3
60-69	54	14	25,9	10	18,5	13	24,1	5	9,3	12	22,2	42	77,8
70-79	92	18	19,6	16	17,4	12	13,0	28	30,4	18	19,6	74	80,4
≥80	49	6	12,2	14	28,6	10	20,4	5	10,	14	28,6	35	71,4
Всего	210	40	19.0	46	21.9	37	17.6	39	18.6	48	22.9	162	77.1

На визите Формы 5, что отражено на рисунке 3А, 93,8% пациентов, которым была имплантирована модель SA60TT, достигли остроты зрения вдаль без коррекции 20/40 и лучше (первый прооперированный глаз в популяции всех имплантаций) по сравнению с 77,1% пациентов с имплантированной контрольной линзой модели SA60AT. Различие между остротой зрения вдаль без коррекции после имплантации модели SA60TT и модели SA60AT было статистически значимым (все значения $p < 0,0001$) в пользу модели SA60TT.

Рисунок 3А

Общие показатели остроты зрения вдаль без коррекции, статус на визите Формы 5, модель линзы SA60TT по сравнению с контролем

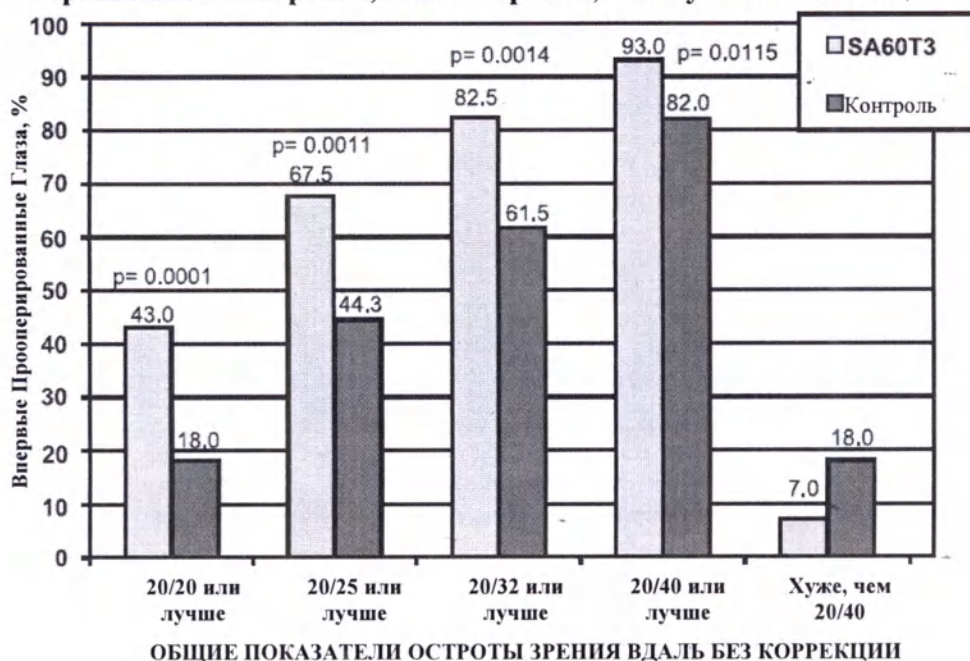


На рисунках 3В – 3Д представлен краткий обзор общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции для каждой модели торической ИОЛ по сравнению с пациентами группы контроля в том же диапазоне цилиндров. На рисунке 3В видно, что различие общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции между моделями SA60T3 и SA60AT было статистически значимым

(все значения $p \leq 0.0115$) для каждой категории остроты зрения (20/20 или лучше, 20/25 или лучше, 20/32 или лучше и 20/40 или лучше) в пользу модели SA60T3.

Рисунок 3В

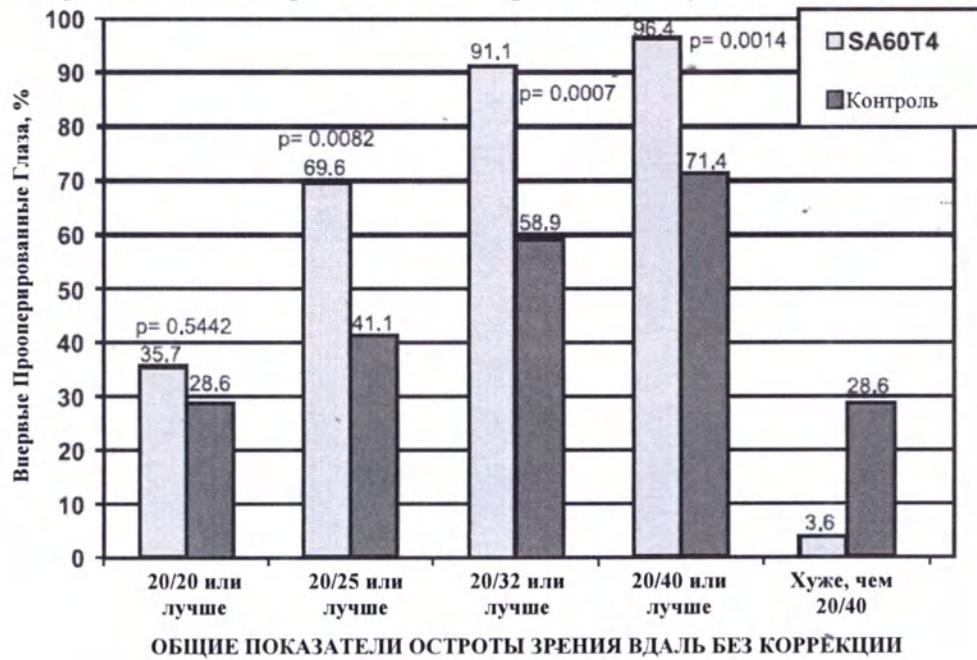
Общие показатели остроты зрения вдаль без коррекции, модель линзы SA60T3 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



На рисунке 3С видно, что различие общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции между моделями SA60T4 и SA60AT было статистически значимым (все значения $p < 0,0082$) для каждой категории остроты зрения (20/25 или лучше, 20/32 или лучше и 20/40 или лучше) в пользу модели SA60T4, за исключением категории 20/20 или лучше.

Рисунок 3С

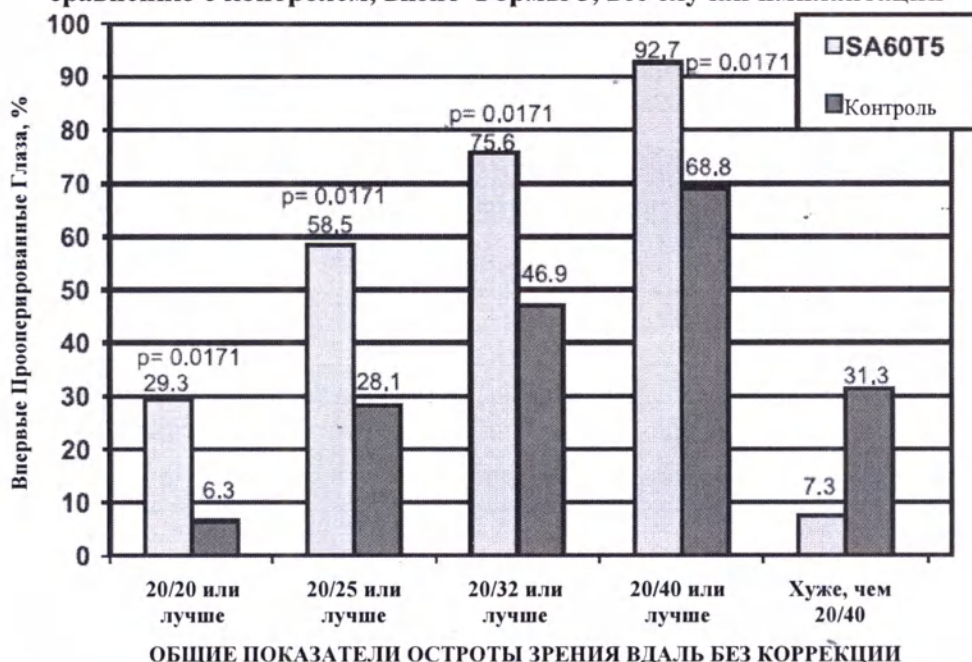
Общие показатели остроты зрения вдаль без коррекции, модель линзы SA60T4 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



На рисунке 3D видно, что различие общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции между моделями SA60T5 и SA60AT было статистически значимым (все значения $p < 0,0171$) для каждой категории остроты зрения (20/20 или лучше, 20/25 или лучше, 20/32 или лучше и 20/40 или лучше) в пользу модели SA60T5.

Рисунок 3D

Общие показатели остроты зрения вдаль без коррекции, модель линзы SA60T5 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



НАИЛУЧШАЯ ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ ПРИ ОЧКОВОЙ КОРРЕКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

Общий обзор наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции, которой удалось достичь в течение шести месяцев после операции среди пациентов, визуально не имеющих значительной глазной патологии до операции или никогда не имевших дегенерации сетчатки (наиболее удачные случаи), представлен в таблице 6А. Острота зрения, достигнутая в общей популяции пациентов, представлена в таблице 6С Контрольные данные по тем же популяциям представлены в таблицах 6В и 6D соответственно.

Среди первых прооперированных глаз после имплантации модели SA60TT, обследованных на визите Формы 5, 100,0% достигли наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции 20/40 или лучше в популяции Наиболее удачных случаев. Эти показатели превышают регуляторную норму FDA 96,7%.

Таблица 6А

Наилучшая острота зрения вдаль при очковой коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5, модель линзы SA60TT, наилучшие случаи

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<60	29	27	93.1	1	3.4	1	3.4	0	0	0	0	29	100.0
60-69	51	42	82.4	7	13.7	2	3.9	0	0	0	0	51	100.0
70-79	73	57	78.1	13	17.8	3	4.1	0	0	0	0	73	100.0

≥ 80	20	14	70.0	4	20.0	1	5.0	1	5.0	0	0	20	100.0
Всего	173	140	80.9	25	14.5	7	4.0	1	0.6	0	0	173	100.0

Таблица 6В

Наилучшая острота зрения вдаль при очковой коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5, модель линзы SA60AX наилучшие случаи

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	15	13	86.7	1	6.7	1	6.7	0	0	0	0	15	100.0
60-69	49	38	77.6	11	22.4	0	0	0	0	0	0	49	100.0
70-79	75	48	64.0	21	28.0	6	8.0	0	0	0	0	75	100.0
≥ 80	31	19	59.4	8	25.0	2	6.3	3	9.4	0	0	32	100.0
Всего	171	118	69.0	41	24.0	9	5.3	3	1.8	0	0	171	100.0

Среди первых прооперированных глаз после имплантации модели SA60TT, обследованных на визите Формы 5, 100,0% достигли наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции 20/40 или лучше в популяции Всех имплантаций. Эти показатели превышают регуляторную норму FDA 92,5%.

Таблица 6С

Наилучшая острота зрения вдаль при очковой коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5, модель линзы SA60TT, все случаи имплантации

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	33	30	90.9	2	6.1	1	3.0	0	0	0	0	33	100.0
60-69	56	47	83.9	7	12.5	2	3.6	0	0	0	0	56	100.0
70-79	90	72	80.0	15	16.7	3	3.3	0	0	0	0	90	100.0
≥ 80	32	22	68.8	5	15.6	4	12.5	1	3.1	0	0	31	100.0
Всего	211	171	81.0	29	13.7	10	4.7	1	0.5	0	0	211	100.0

Таблица 6D

Наилучшая острота зрения вдаль при очковой коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5, модель линзы SA60AX все случаи имплантации

Возрастная категория	Объем выборки	Острота зрения										20/40 или лучше	
		20/20 или лучше		20/25		20/32		20/40		Хуже чем 20/40			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%

<60	15	13	86.7	1	6.7	1	6.7	0	0	0	0	15	100.0
60-69	54	41	75.9	12	22.2	1	1.9	0	0	0	0	54	100.0
70-79	91	59	64.8	22	24.2	10	11.0	0	0	0	0	91	100.0
≥ 80	49	28	57.1	13	26.5	2	4.1	3	6.1	3	6.1	46	93.9
Всего	209	141	67.5	48	23.0	14	6.7	3	1.4	3	1.4	206	98.6

На рисунках 4А – 4С представлен краткий обзор общих показателей наилучшей остроты зрения вдаль с коррекцией для каждой модели торической ИОЛ по сравнению с пациентами группы контроля в том же диапазоне цилиндров для популяции всех имплантаций.

Рисунок 4А

Общие показатели наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции, модель линзы SA60T3 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации

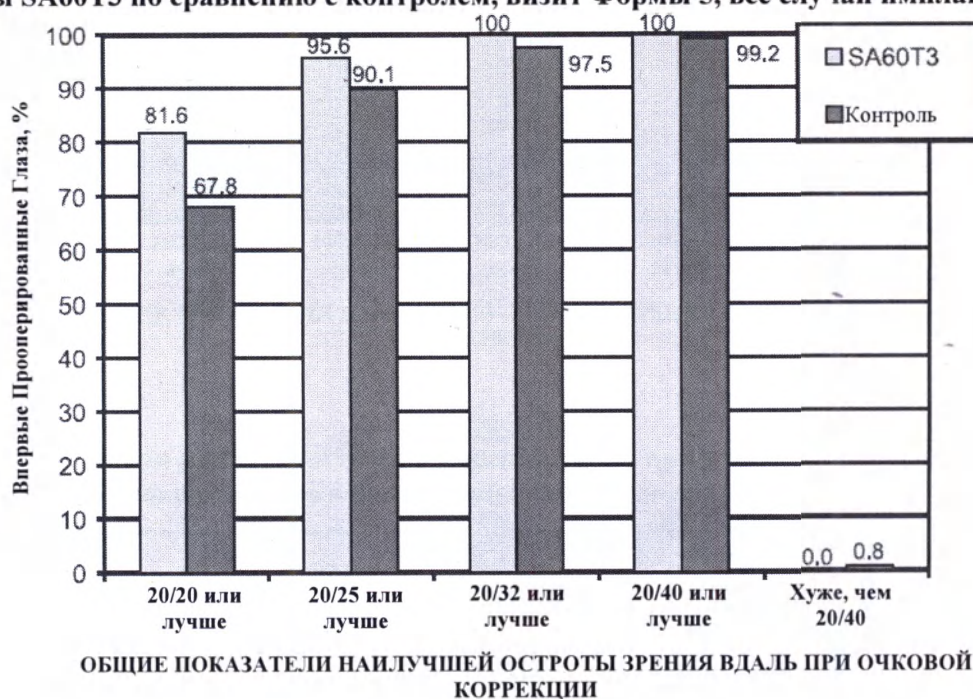
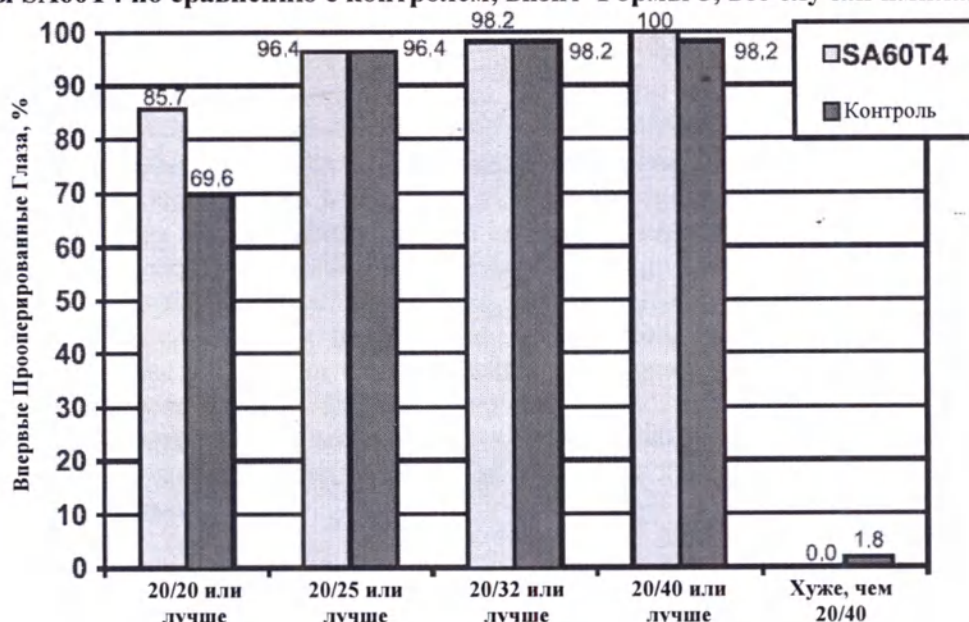


Рисунок 4В

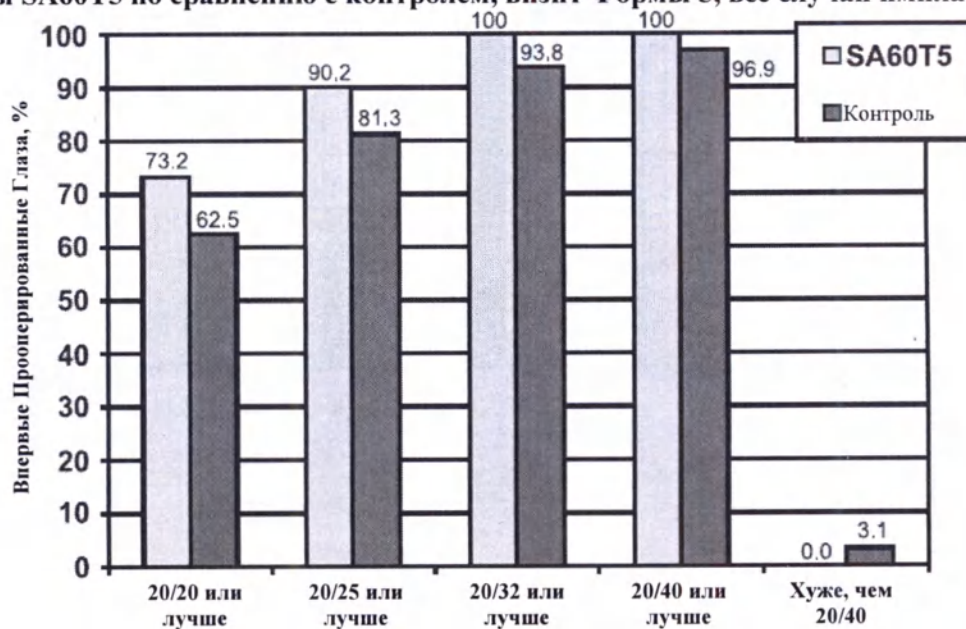
Общие показатели наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции, модель линзы SA60T4 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ НАИЛУЧШЕЙ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ ПРИ ОЧКОВОЙ КОРРЕКЦИИ

Рисунок 4С

Общие показатели наилучшей остроты зрения вдаль при очковой коррекции, модель линзы SA60T5 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ НАИЛУЧШЕЙ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ ПРИ ОЧКОВОЙ КОРРЕКЦИИ

АБСОЛЮТНЫЙ ОСТАТОЧНЫЙ РЕФРАКЦИОННЫЙ ЦИЛИНДР ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

Рисунки 5А – 5С демонстрируют, что показатели остаточного рефракционного цилиндра были статистически значительно более низкими у пациентов, которым были имплантированы модели ИОЛ AcrySof Toric SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими пациентами, которым была имплантирована контрольная модель SA60AT. У пациентов, которым была имплантирована модель ИОЛ AcrySof Toric SA60T3, наблюдалось среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 62,4% по сравнению с визитом перед операцией (цилиндром по данным кератометрии), в отличие от среднего уменьшения на 10,8% у пациентов, которым была имплантирована сравнительная модель SA60AT. У пациентов, которым были имплантированы модели ИОЛ AcrySof Toric SA60T4 или SA60T5, наблюдались подобные результаты – среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 54,8% и 67,8% соответственно, по сравнению с пациентами, которым была имплантирована сравнительная контрольная модель, демонстрирующими среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 22,1% и 27,7% соответственно. Каждая из моделей ИОЛ AcrySof Toric (SA60T3, SA60T4 и SA60T5) демонстрировала как минимум трехкратное повышение вероятности достижения остаточного рефракционного цилиндра 0,5 дптр и менее по сравнению с соответствующей контрольной моделью.

Рисунок 5А

Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель линзы SA60T3 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации

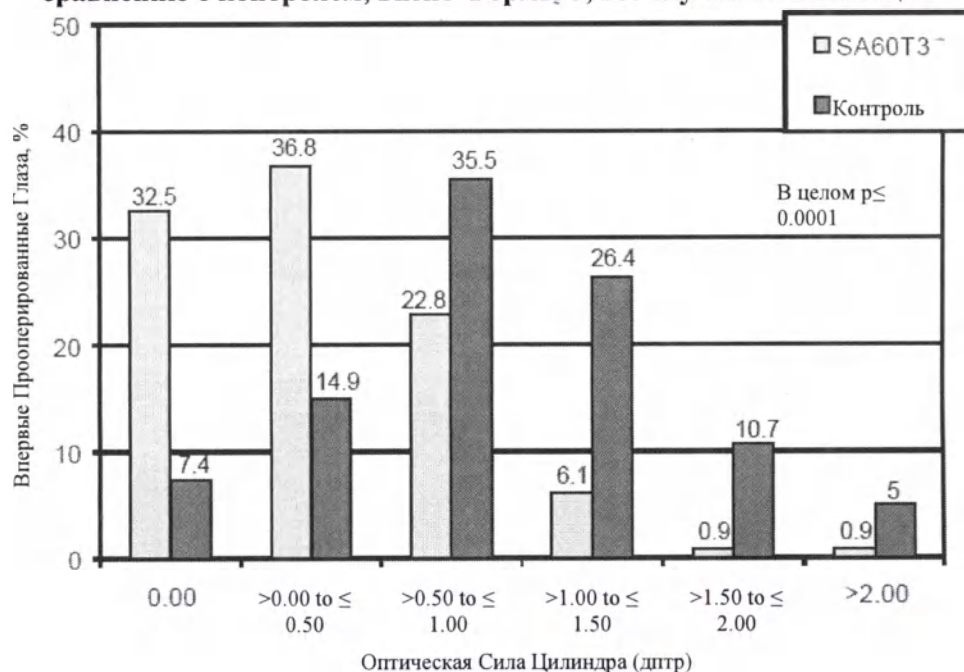


Рисунок 5В

Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель линзы SA60T4 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации

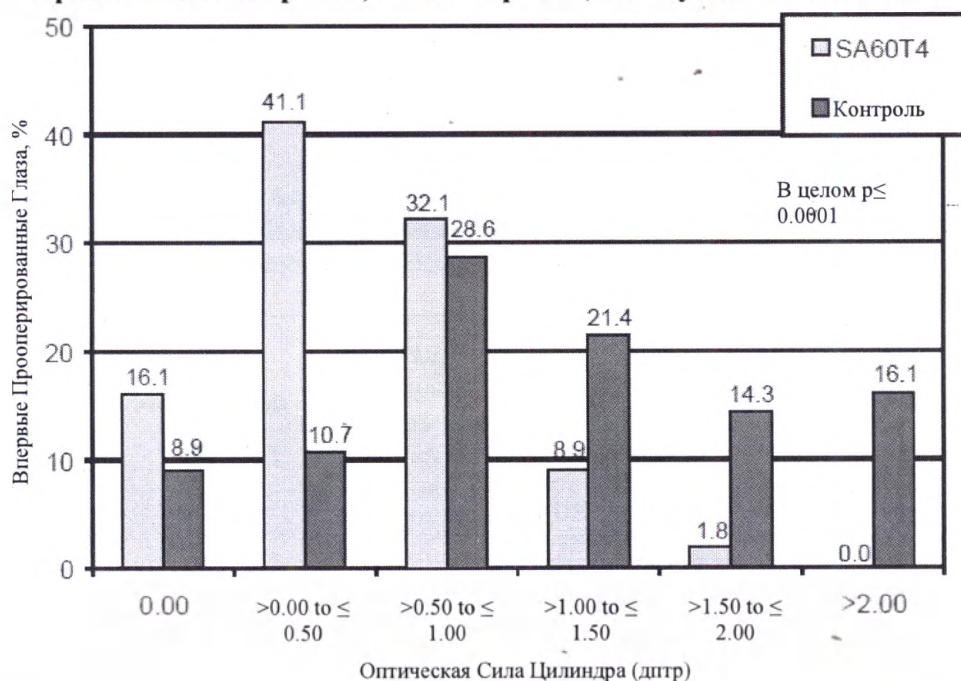
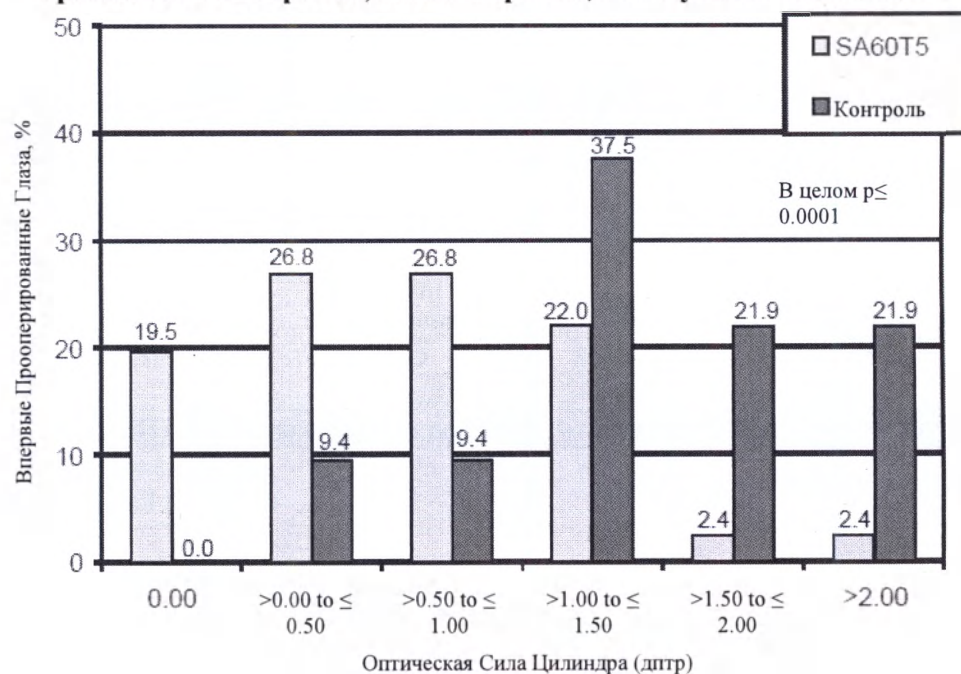


Рисунок 5С

Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель линзы SA60T5 по сравнению с контролем, визит Формы 5, все случаи имплантации



СТАБИЛЬНОСТЬ ЦИЛИНДРА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

У пациентов, которым была имплантирована модель линзы SA60TT, на визите Формы 4 (через 3 месяца) отмечалась стабильность цилиндра, при этом более чем у 90% всех пациентов наблюдалось изменение меньше или равное 1,00 дптр во время последующих визитов между Формой 3 (один месяц) и Формой 6 (двенадцать месяцев).

Таблица 7А

ИОЛ AcrySof Toric: стабильность цилиндра

(Глаза, прошедшие два обследования подряд, но не обязательно все обследования в рамках последующего наблюдения)

Рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма	Модель торической ИОЛ	Величина изменения вектора оси цилиндра	1 и 3 месяца, n/N, %	3 и 6 месяцев, n/N, %	6 и 12 месяцев, n/N, %
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	106/107, 99,07%	101/105, 96,19%	55/55, 100,00%
		Среднее изменение	0,28	0,29	0,20
		СО	0,32	0,33	0,25
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	54/56, 96,43%	53/54, 98,15%	25/27, 92,59%
		Среднее изменение	0,40	0,27	0,46
		СО	0,35	0,22	0,45
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	40/45, 88,89%	35/40, 87,50%	27/30, 90,00%
		Среднее изменение	0,43	0,42	0,41
		СО	0,44	0,45	0,38
Общие данные	SA60TT	≤ 1,00 дптр	200/208, 96,15% (93,54, 98,77)	189/199, 94,97% (91,94, 98,01)	107/112, 95,54% (91,71, 99,36)
		Среднее изменение	0,35	0,31	0,32
		СО	0,36	0,34	0,36
		95% ДИ	0,30, 0,39	0,26, 0,36	0,25, 0,39
n/N, %, (% ДИ) представлены для процента с изменением в пределах ± 1,00 дптр					

СО – стандартное отклонение

ДИ – доверительный интервал

Таблица 7В

ИОЛ AcrySof Toric: стабильность цилиндра

(Глаза, прошедшие все обследования в рамках последующего наблюдения до визита
Формы 6 через 12 месяцев)

Рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма	Модель торической ИОЛ	Величина изменения вектора оси цилиндра	1 и 3 месяца, п/N, %	3 и 6 месяцев, п/N, %	6 и 12 месяцев, п/N, %
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%
		Среднее изменение	0,25	0,24	0,21
		СО	0,23	0,22	0,24
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	17/17, 100,00%	16/17, 94,12%	16/17, 94,12%
		Среднее изменение	0,27	0,25	0,35
		СО	0,25	0,26	0,33
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	17/19, 89,47%	15/19, 78,95%	16/19, 84,21%
		Среднее изменение	0,44	0,56	0,52
		СО	0,47	0,50	0,43
Общие данные	SA60TT	≤ 1,00 дптр	68/70, 97,14% (93,23, 100,00)	65/70, 92,86% (86,82, 98,90)	66/70, 94,29% (88,84, 99,73)
		Среднее изменение	0,35	0,31	0,33
		СО	0,36	0,34	0,34
		95% ДИ	0,30, 0,39	0,26, 0,36	0,25, 0,41
п/N, %, (% ДИ) представлены для процента с изменением в пределах ± 1,00 дптр					

СО – стандартное отклонение

ДИ – доверительный интервал

Таблица 7С

ИОЛ AcrySof Toric: стабильность абсолютного цилиндра

(Глаза, прошедшие два обследования подряд, но не обязательно все обследования в рамках последующего наблюдения)

Рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма	Модель торической ИОЛ	Величина изменения вектора оси цилиндра	1 и 3 месяца, п/N, %	3 и 6 месяцев, п/N, %	6 и 12 месяцев, п/N, %
< 1,5 дптр	SA60T3	≤ 1,00 дптр	107/107, 100,00%	104/105, 100,00%	55/55, 100,00%
		Среднее изменение	0,04	0,02	0,05

		СО	0,32	0,38	0,29
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 1,00 дптр	54/56, 96,43%	54/54, 100,00%	27/27, 100,00%
		Среднее изменение	0,18	0,05	-0,12
		СО	0,42	0,27	0,41
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 1,00 дптр	44/45, 97,78%	37/40, 92,50%	29/30, 96,67%
		Среднее изменение	0,09	0,06	0,00
		СО	0,38	0,49	0,45
Общие данные	SA60TT	≤ 1,00 дптр	205/208, 98,56% (96,93, 100,00)	195/199, 97,99% (96,04, 99,94)	111/112, 99,11% (97,36, 100,00)
		Среднее изменение	0,09	0,03	-0,01
		СО	0,37	0,38	0,37
		95% ДИ	0,04, 0,14	-0,02, 0,09	-0,08, 0,06
n/N, %, (% ДИ) представлены для процента с изменением в пределах ± 1,00 дптр					

СО – стандартное отклонение

ДИ – доверительный интервал

Таблица 7D

ИОЛ AcrySof Toric: стабильность абсолютного цилиндра

(Глаза, прошедшие все обследования в рамках последующего наблюдения до визита
Формы 6 через 12 месяцев)

Рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма	Модель торической ИОЛ	Величина изменения вектора оси цилиндра	1 и 3 месяца, п/Н, %	3 и 6 месяцев, п/Н, %	6 и 12 месяцев, п/Н, %
$< 1,5$ дптр	SA60T3	$\leq 1,00$ дптр	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%	34/34, 100,00%
		Среднее изменение	0,01	-0,01	0,07
		СО	0,28	0,31	0,28
$\geq 1,5 - < 2,0$ дптр	SA60T4	$\leq 1,00$ дптр	17/17, 100,00%	17/17, 100,00%	17/17, 100,00%
		Среднее изменение	0,06	0,19	-0,04
		СО	0,30	0,21	0,42
$\geq 2,0$ дптр	SA60T5	$\leq 1,00$ дптр	18/19, 94,74%	17/19, 89,47%	18/19, 94,74%
		Среднее изменение	0,17	0,05	0,01
		СО	0,45	0,54	0,55
Общие данные	SA60TT	$\leq 1,00$ дптр	69/70, 98,57% (95,78, 100,00)	68/70, 97,14% (93,23, 100,00)	69/70, 98,57% (95,78, 100,00)

	Среднее изменение	0,07	0,05	0,03
	СО	0,34	0,38	0,40
	95% ДИ	-0,01, 0,15	-0,04, 0,14	-0,07, 0,12
n/N, %, (% ДИ) представлены для процента с изменением в пределах $\pm 1,00$ дптр				

СО – стандартное отклонение

ДИ – доверительный интервал

РОТАЦИОННАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC

Общий обзор изменения направления оси (ротации) с момента операционного визита к визиту Формы 5 (120 – 180 дней после операции) представлен на рисунках 6А и 6В. Ротационная стабильность ИОЛ AcrySof Toric модели SA60TT установлена у большинства линз, которые поворачивались на $< 5^\circ$. Рисунок 6А также демонстрирует зависимость объема вращения, наблюдаемого у каждой модели ИОЛ AcrySof Toric от оптической силы цилиндра данной линзы.

Рисунок 6А

Изменение направления оси цилиндра с момента операционного визита к визиту Формы 5, все случаи имплантации

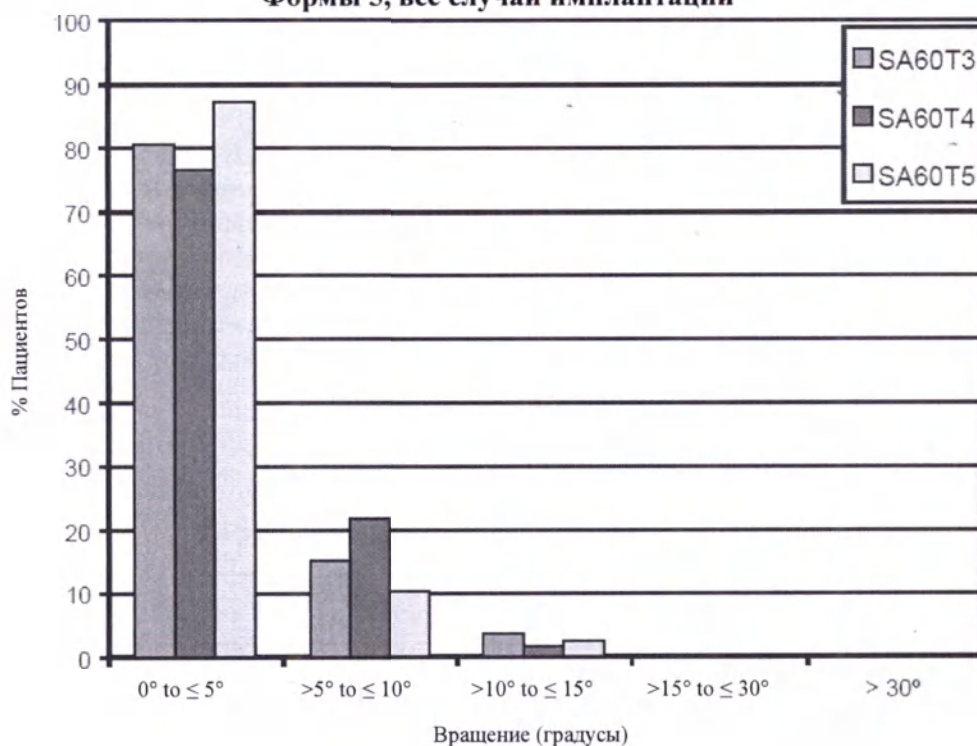
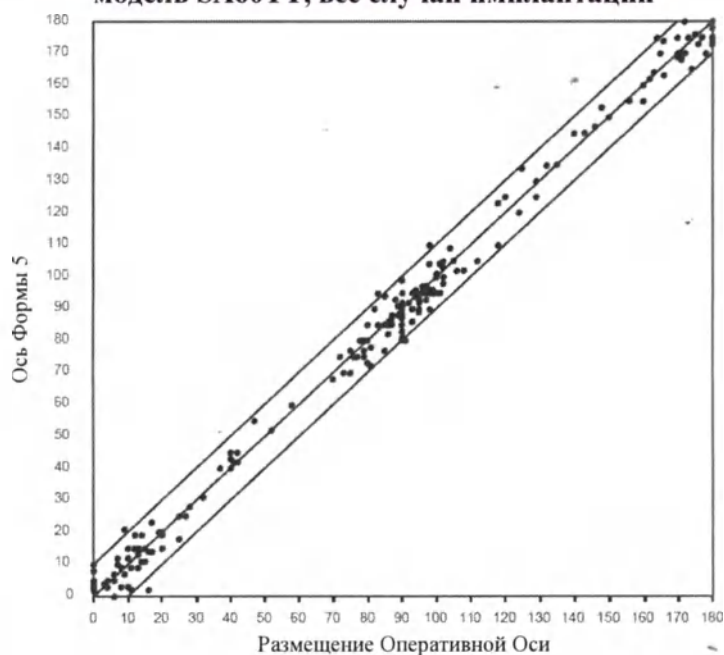


Рисунок 6В

Направление оси линзы, операционный визит по сравнению с визитом Формы 5, модель SA60TT, все случаи имплантации



ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ИОЛ AcrySof TORIC

Показатель частоты общих побочных явлений у пациентов с имплантированной моделью SA60TT оказался благоприятным по сравнению с установленными регуляторными нормами FDA. Только частота отслойки сетчатки/лечения отслойки и повторного хирургического вмешательства превышала установленный FDA лимит. Тем не менее, ни один из этих показателей не имел статистической значимости ($p=0,5196$ и $p=0,1336$ соответственно). Ни у кого из пациентов, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Toric, не отмечалось стойких побочных явлений.

Таблица 8

**Частота встречаемости осложнений.
Первый оперированный глаз – безопасность.**

	Модель SA60TT, N=244		Допустимая FDA частота
Общие побочные явления	N	%	
Отслойка сетчатки/лечение отслойки	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4 ^a	1,6	0,8
Репозиция ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	н.п.
Замена ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	н.п.
Лазерное лечение	2	0,8	н.п.
Парацентез	1	0,4	н.п.

Частота случаев в данной таблице рассчитана, исходя из количества глаз, в которых наблюдалось явление, разделенного на количество глаз с имплантацией.

Общими побочными явлениями считаются явления, возникшие в любое время в ходе клинического исследования.

Допустимая FDA частота=таблица побочных явлений FDA^a при установленном контроле заднекамерной интраокулярной линзы, Руководство FDA по интраокулярным линзам, Приложение В (14 октября 1999 года).

^aОтмечалось 5 случаев повторного хирургического вмешательства в 4 глазах с имплантированной в первый глаз моделью SA60TT.

Частота общих побочных явлений для модели SA60TT также была благоприятной по сравнению с контролем.

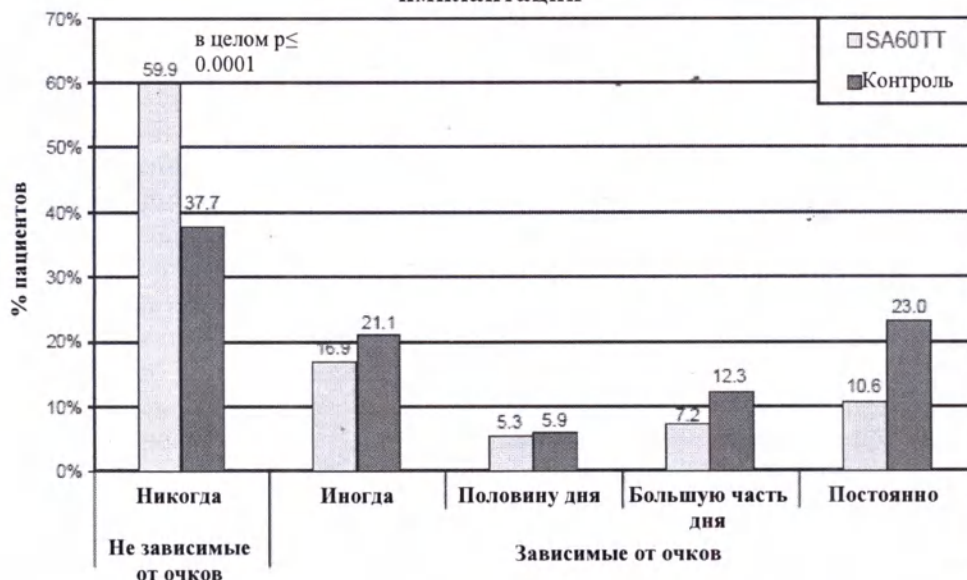
н.п. – не применимо

НЕЗАВИСИМОСТЬ ОТ ОЧКОВ ДЛЯ ДАЛИ У ПАЦИЕНТОВ С ИОЛ AcrySof TORIC

У статистически значительно большего количества пациентов с моделью SA60TT после операции исчезала зависимость от очков для дали, по сравнению с пациентами с моделью SA60AT (59,9% по сравнению с 37,7% соответственно) при имплантации в один глаз. Независимость от очков для дали определялась как процент пациентов, выбравших ответ «никогда» на вопрос о частоте ношения очков для дали. Зависимость от очков определялась как процент пациентов, указавших на какую-либо степень зависимости от очков для дали, и объединяет ответы на вопрос о частоте ношения очков: «иногда», «половину дня», «большую часть дня» и «постоянно». Следовательно, меньше пациентов с моделью SA60TT нуждались в очках (40,1%), по сравнению с 62,3% пациентов с моделью SA60AT. На рисунке 7 показано распределение частоты ношения очков для дали у пациентов с моделью SA60TT и моделью SA60AT. Имплантация интраокулярной линзы AcrySof Toric пациентам с астигматизмом обеспечивает значительно меньшую зависимость от очков для дали по сравнению с обычной монофокальной ИОЛ.

Рисунок 7

Независимость от очков для дали: Частота ношения очков, визит Формы 5, все случаи имплантации



КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МОНОБЛОЧНОЙ ИОЛ AcrySof Natural

Было проведено клиническое исследование пациентов, которым была имплантирована моноблочная ИОЛ AcrySof Natural, по сравнению с пациентами, которым была имплантирована моноблочная ИОЛ AcrySof UV. Результаты, полученные после успешного послеоперационного наблюдения пациентов в течение, как минимум, одного года, дают основания утверждать безопасность и эффективность коррекции зрения при афакии. Информация, касающаяся результатов данного клинического исследования, представлена в соответствующей инструкции для врачей, предоставляемой с другими монофокальными ИОЛ AcrySof Natural.

ЦВЕТОВОСПРИЯТИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОНОБЛОЧНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof Natural

Анализ цветовосприятия с помощью теста Фарнсуорта D-15 проводился через 120 - 180 дней после операции. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель ИОЛ AcrySof Natural в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 107 (98,2%) прошли тест на цветовосприятие. Из 102 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель ИОЛ AcrySof UV в первый прооперированный глаз, обследованных во время визита через 120 - 180 дней после операции, 97 (95,1%) прошли тест на цветовосприятие. Не отмечалось статистически значимых различий между ИОЛ AcrySof Natural и ИОЛ AcrySof UV в отношении процента пациентов, которые прошли тест на цветовосприятие во время визита через 120 - 180 дней после операции. Следовательно, добавление патентованного хромофора не оказывает отрицательного влияния на цветовое зрение пациентов с нормальным цветовым 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, трем (3) из 135 пациентов (2,2%) с имплантированной ИОЛ модели SB30AL проводилась задняя

капсулотомия Nd:YAG лазером. В течение периода последующего наблюдения, составляющего, в среднем 21,9 месяцев, двум (2) из 127 пациентов (1,6%) с имплантированной ИОЛ модели SA30AL проводилась задняя капсулотомия Nd:YAG лазером.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛИНЗЫ AcrySof IQ

Согласуясь с дизайном проводимых ранее подобных исследований ИОЛ, взрослые пациенты с, в целом, хорошим состоянием глаз (например, без глазных операций в анамнезе, дегенеративных патологий глаза, которые могли бы значительно повлиять на остроту зрения, либо тяжелых острых или хронических состояний, которые могут повышать риск для пациента) и с двусторонними катарактами включались в контролируемое, рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое клиническое исследование контрлатеральной имплантации линзы AcrySof IQ по сравнению с контрольной сферической линзой. Сферические aberrации глаза были статистически значительно менее выраженными при имплантации линзы AcrySof IQ по сравнению с контрольной линзой. Результаты исследования контрастной чувствительности продемонстрировали статистически значимое послеоперационное (через 3 месяца) улучшение в пользу имплантированных линз AcrySof IQ. В глазах с имплантированной линзой AcrySof IQ также наблюдались статистически и клинически значимые улучшения функциональных показателей зрения, имитированного ночного вождения при нескольких видах условий – особенно при бликах и в тумане. Данные результаты свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ (асферическая оптическая часть на платформе из материала, содержащего хромофорный фильтр синего света) обеспечивает клинические преимущества по сравнению с монофокальной ИОЛ AcrySof (без асферической оптики и хромофорного фильтра синего света).

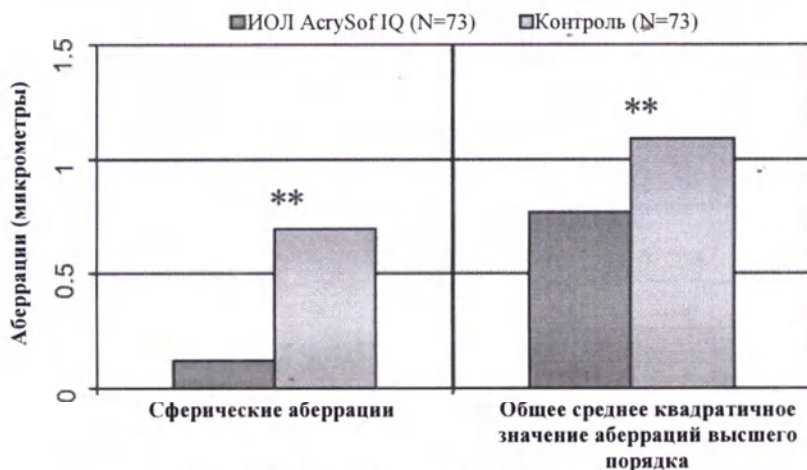
СФЕРИЧЕСКИЕ И ОБЩИЕ АББЕАЦИИ ВЫСШЕГО ПОРЯДКА ЛИНЗЫ AcrySof IQ

Средний показатель сферических aberrаций глаз с ИОЛ AcrySof IQ составил приблизительно 0,1 микрон. На рисунке 8 показано статистически значимое уменьшение сферических и общих aberrаций высшего порядка в пользу линзы AcrySof IQ. На рисунке 9 представлены средние показатели измерений сферических aberrаций всех глаз с помощью абберометра волнового фронта по линзам и возрастным группам. Как показано на данной диаграмме, уменьшение сферической aberrации в глазах с ИОЛ AcrySof IQ не зависело от возраста.

Рисунок 8

Сферические aberrации и общее среднее квадратичное значение aberrаций высшего порядка

Через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



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

Рисунок 9

Средний показатель сферических aberrаций в целом и по возрастным группам

Через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



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

ЛИНЗА AcrySof IQ – ОСТРОТА ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ

Линза AcrySof IQ и контрольная линза давали клинически подобную остроту зрения после операции. Монокулярная острота зрения представлена на рисунках 10 и 11.

Рисунок 10
LogMAR BCVA (острота зрения с наилучшей коррекцией)

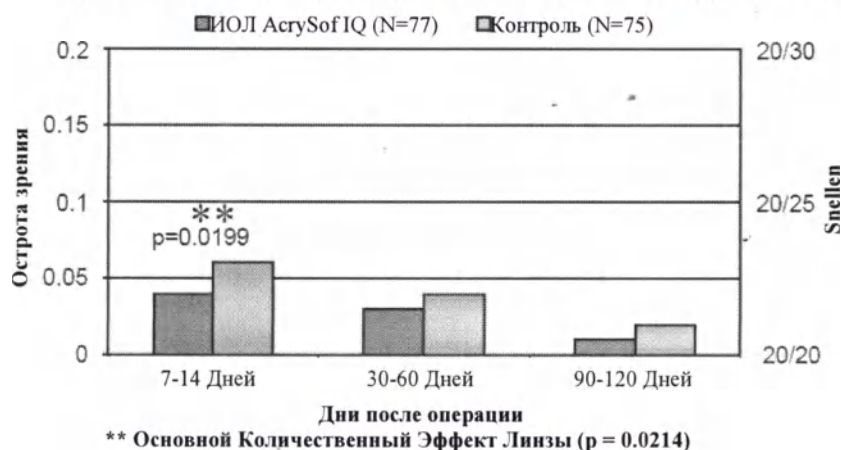
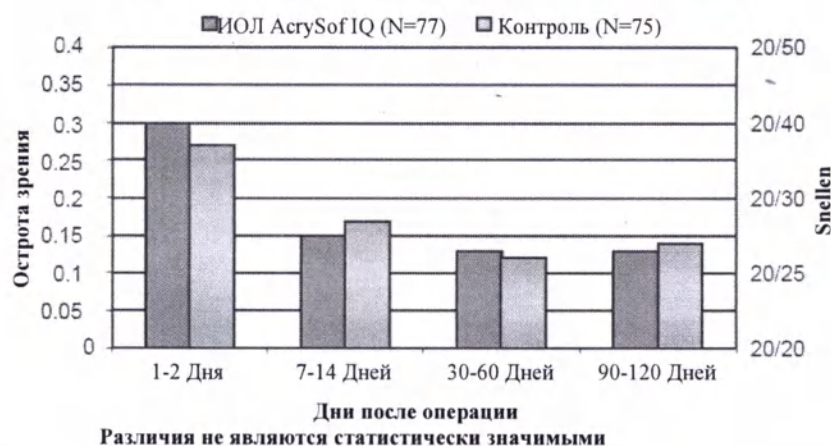


Рисунок 11
LogMAR UCVA (острота зрения без коррекции)



ЛИНЗА AcrySof IQ - КОНТРАСТНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Основной целью клинического исследования было продемонстрировать превосходство линзы AcrySof IQ по сравнению с контрольной линзой 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 (cpd)) с использованием Vector Vision CSV-1000 (с режимом освещенности 3 Кд/м²). В подгруппе пациентов также проводился Функциональный контрастный тест остроты зрения (ФАКТ) (с режимом освещенности 3 Кд/м²). В данном клиническом исследовании превосходство линзы AcrySof IQ по сравнению с контрольной линзой 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 (ФАКТ). На рисунках 12 и 13 показаны результаты исследований контрастной чувствительности в сумерках при всех пространственных частотах, исследованных в группе линзы AcrySof IQ и контрольной линзы.

Рисунок 12

**Контрастная чувствительность в сумерках (CSV-1000)
Через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз**

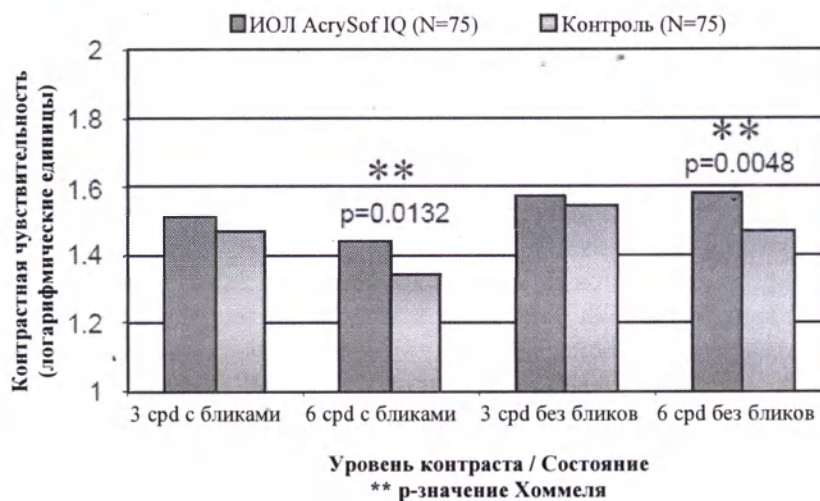
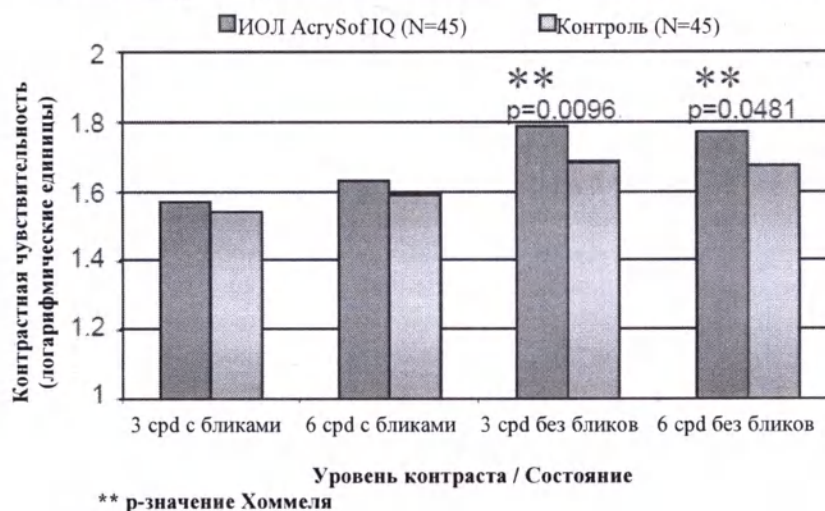


Рисунок 13

**Подисследование контрастной чувствительности в сумерках (FAST)
Как минимум 90 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз**



ЛИНЗА AcrySof IQ – ИМИТАЦИЯ НОЧНОГО ВОЖДЕНИЯ

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

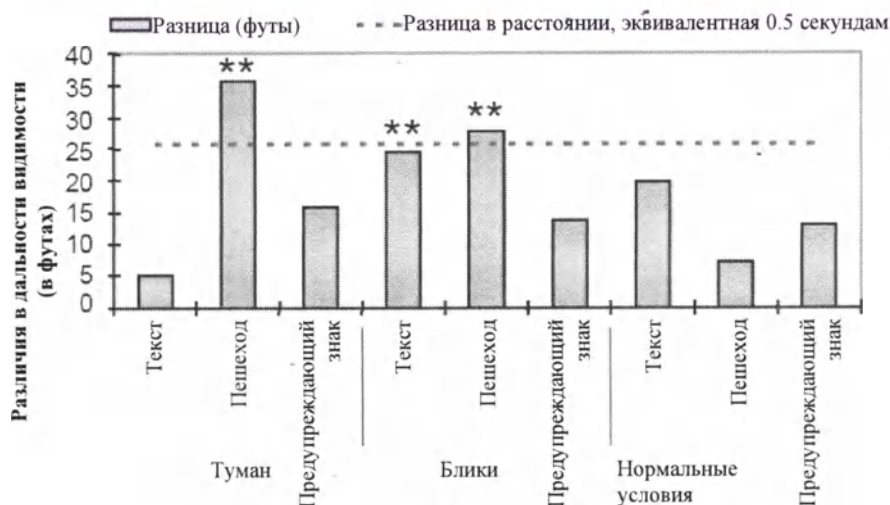
Пациентов просили обнаружить и определить ряд целевых объектов в каждой сцене, включая бело-зеленые указатели на шоссе, черно-желтые предупредительные дорожные знаки и пешеходов. Пациентов просили отвечать, когда они увидят первый целевой объект чтобы можно было записать расстояние определения. Затем 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 рисунках с 14 по 17 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, при бликах, в тумане). Кроме того, линза AcrySof IQ статистически значительно 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 дегенерация желтого пятна 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 (p -значение Хоммеля=0,0539) или определения пешеходов при бликах в условиях сельской местности (p -значение 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.

Рисунок 14

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в определении дальности видимости, город. Как минимум 90 дней после операции. ИОЛ AcrySof IQ – контроль (n=44)



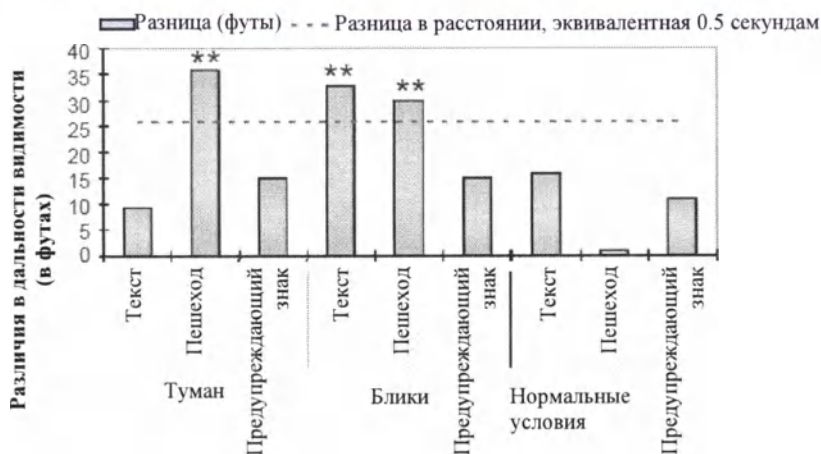
Расстояния для обеих групп были нормированы

** означает статистическую значимость ($p < 0.05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ

Рисунок 15

Имитатор ночного вождения

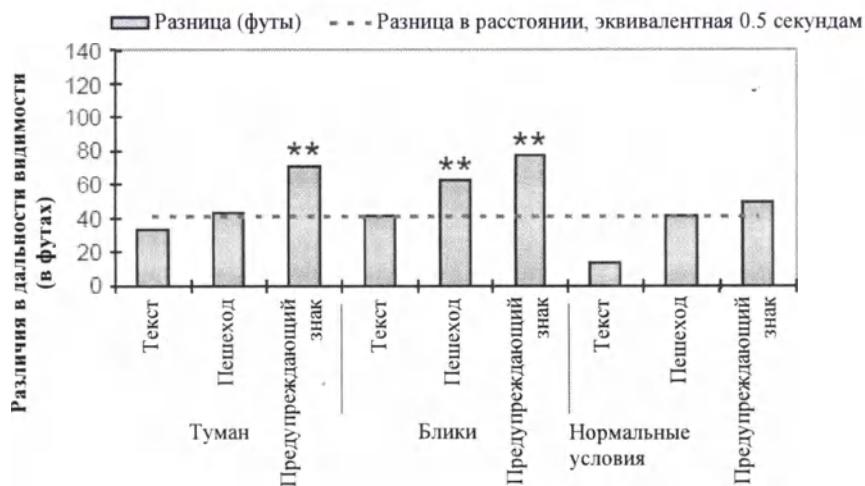
Средние индивидуальные различия в идентификации дальности видимости, город. Минимум 90 дней после операции. ИОЛ AcrySof IQ – контроль (n=44)



Расстояния для обеих групп были нормированы

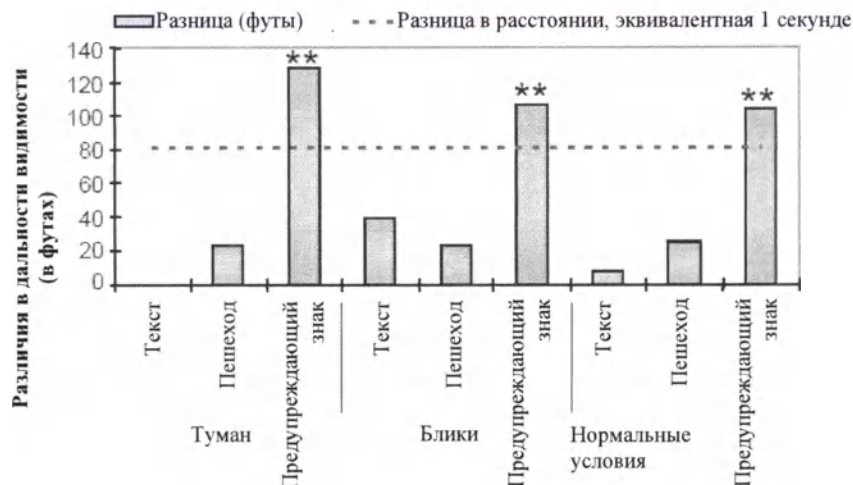
** означает статистическую значимость ($p < 0.05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ

Рисунок 16
Имитатор ночного вождения
Средние индивидуальные различия в определении дальности видимости, сельская местность
Минимум 90 дней после операции
ИОЛ AcrySof IQ – контроль (n=44)



Расстояния для обеих групп были нормированы
 ** означает статистическую значимость ($p < 0.05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ

Рисунок 17
Имитатор ночного вождения
Средние индивидуальные различия в идентификации дальности видимости, сельская местность
Минимум 90 дней после операции
ИОЛ AcrySof IQ – контроль (n=44)



Расстояния для обеих групп были нормированы
 ** означает статистическую значимость ($p < 0.05$) в пользу ИОЛ AcrySof IQ

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

ИОЛ AcrySof IQ Toric поставляется только в сухом виде, в упаковке, прошедшей терминальную стерилизацию оксидом этилена, которую можно открывать только в асептических условиях (см. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. Все просроченные линзы следует возвращать в Alcon Laboratories, Inc. (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

В США возврат линз приемлем только в случае обмена на другую продукцию, не в долг. Во всем мире возврат присваивается номер возвращенного товара Alcon Laboratories, Inc., и товар отправляется прослеживаемым способом. Номер возвращенного товара можно получить, обратившись в Отдел обслуживания потребителей компании Алкон. Выдача такого номера не означает окончательный прием возвращенной продукции. Для получения подробных руководств о правилах возврата, включая обмен, пожалуйста, обращайтесь к своему представителю по продажам или обслуживанию клиентов. За пределами США обращайтесь в местные представительства компании Алкон или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о правилах возврата товара.

ССЫЛКИ

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

СИМВОЛЫ И АББРЕВИАТУРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ,
ПРИВЕДЕНЫ В ТАБЛИЦАХ НИЖЕ

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*,
которые могут встречаться на маркировке
(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
(стандарт *ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001*	Наименование символа/ пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	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*	Идентификация пациента
	PI PF 044 [†]	Центр здравоохранения или врач
	PI PF 002 [†]	Больница
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

[†]Этот символ взят из ISO 7001.

*Этот символ взят из IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ASTM F2503-13, который может встречаться на маркировке (наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/ пояснительный текст
	Н/П	Магнитно-резонансная безопасность

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ И АББРЕВИАТУРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

СИМВОЛ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства
IOL 	Интраокулярная линза
	Ультрафиолетовый фильтр и фильтр синего света
	Глаз
	Заднекамерная интраокулярная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр оптической части
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Оптическая сила цилиндра
	Картридж D к устройству Монарх*

	Картридж С к устройству Монарх*
	Картридж В к устройству Монарх*
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе

*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой



Производитель:

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

Производственная площадка:

Alcon Research, LLC, 246 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, США.
или

Alcon Laboratories Ireland Ltd., Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ирландия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут Фривей,
Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

Настоящим я, Кристин Чан (Christine Chun), подтверждаю, что прилагаемая копия **Эксплуатационной документации** на медицинское изделие «Линза интраокулярная AcrySof Toric IQ модели SN6AT2» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

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

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 22 ноября 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: СТИВ ОБЕРЛЭНДЕР
(STEVE OBERLANDER) *
ЛИЦЕНЗИЯ № 2446998 *

Нотариус штата Калифорния *
Округ Ориндж * Срок полномочий
истекает 9 июня 2027 г.

/Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-53-1339

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

