

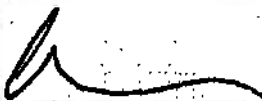


Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **User documentation** for «Intraocular lenses AcrySof» 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.

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

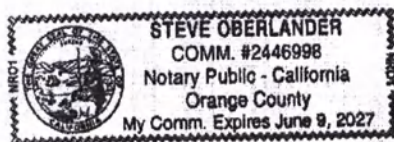

Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

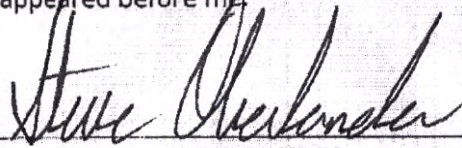
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of the Russian Federation.

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 10th 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.

ACRY*Sof* IQ TORIC

ASTIGMATISM IOL

ЛИНЗЫ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ACRYSOF МОДЕЛИ

SN6AT6 AcrySof Toric IQ

SN6AT7 AcrySof Toric IQ

SN6AT8 AcrySof Toric IQ

SN6AT9 AcrySof Toric IQ

СТЕРИЛЬНЫЕ гибкие моноблочные торические заднекамерные акриловые линзы с асферической оптикой и фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

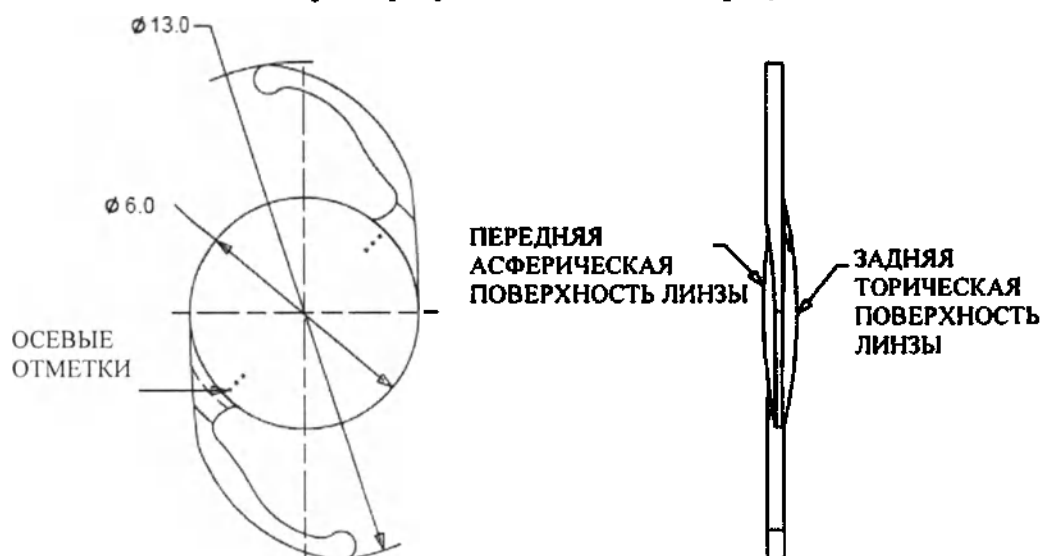
ОПИСАНИЕ

Интраокулярная линза (ИОЛ) AcrySof моделей SN6AT6 - SN6AT9 AcrySof Toric IQ является УФ-поглощающей гибкой торической заднекамерной интраокулярной линзой. 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 подобно человеческому хрусталику 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 на 62% при длине волны 400 нм и на 23% при длине волны 475 нм (см. рисунок 2 и таблицу 2). Двояковыпуклая торическая асферическая оптика изготовлена из гибкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который можно складывать перед имплантацией, позволяя имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После имплантации в глаз линза плавно расправляется, восстанавливая свои оптические характеристики. Поддерживающая гаптическая часть обеспечивает правильное размещение и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза. Передняя часть линзы AcrySof Toric IQ разработана с отрицательной сферической аберрацией, идентично ИОЛ AcrySof IQ SN60WF (зарегистрирована в РФ в РУ № ФСЗ 2011/08988) для компенсации положительной сферической аберрации роговицы*.

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

Рисунок 1

Интраокулярная линза (ИОЛ) AcrySof моделей SN6AT6 - SN6AT9 AcrySof Toric IQ (Все размеры указаны в миллиметрах)



НАЗНАЧЕНИЕ

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

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Интраокулярные линзы (ИОЛ) AcrySof моделей SN6AT6 - SN6AT9 AcrySof Toric IQ предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Данные ИОЛ имеют двояковыпуклую асферическую торическую оптику с отметками осей цилиндра для обозначения плоского меридиана (плюсовая ось цилиндра). Сопоставление осевых отметок торической ИОЛ с послеоперационным крутым меридианом роговицы позволяет линзе корригировать астигматизм. Двояковыпуклая торическая асферическая оптика ИОЛ уменьшает сферическую aberrацию в сравнении со стандартной сферической торической оптикой в среднестатистическом глазу. Коррекция астигматизма поверхности роговицы торическими интраокулярными линзами AcrySof Toric IQ представлена в таблице 3:

Таблица 3

Модель	Оптическая сила цилиндра ИОЛ (в диоптриях)	Оптическая сила цилиндра на поверхности роговицы (в диоптриях**)
SN6AT6	3,75	2,57
SN6AT7	4,5	3,08
SN6AT8	5,25	3,60

SN6AT9	6,00	4,11
--------	------	------

****На основании данных среднего псевдофакического глаза человека**

ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы (ИОЛ) AcrySof моделей SN6AT6 - SN6AT9 AcrySof Toric IQ предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок глаза для коррекции зрения при афакии и имеющемся роговичном астигматизме, который является вторичным после удаления помутневшего хрусталика 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 ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

При имплантации ИОЛ необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вискоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вискоэластиков может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз компания «Алкон» рекомендует использовать Устройство (инжектор) Монарх (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) или любую другую рекомендованную компанией «Алкон» комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вискоэластикам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Нельзя имплантировать данную линзу при разрыве задней капсулы, при повреждении зонулярных волокон или если планируется первичная задняя капсулотомия.
2. Поворот ИОЛ 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 вискоэластик с передней и задней стороны линзы. Оставшийся вискоэластик может привести к повороту линзы, вызывая несовпадение ИОЛ с расположением намеченной оси.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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, пролапс 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
- Пролиферативная 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 факэмульсификации 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. Данные ИОЛ предназначены 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 (зарегистрированы в РФ в РУ № ФСЗ 2009/03789, ФСЗ 2009/03790 и ФСЗ 2009/03791), 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).

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для успешного исхода коррекции зрения пациента крайне важна точная кератометрия и биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы сферического эквивалента для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. А-константа представлена на наружной этикетке в качестве руководства и начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой ИОЛ. Предварительная А-константа была рассчитана теоретически. Константы линзы должны быть «персонализированы», чтобы компенсировать различия в инструментарии, методах измерений и методиках расчета оптической силы ИОЛ. Для удобного первоначального расчета можно использовать «персонализированную» константу линзы подобной модели (например, ИОЛ AcrySof IQ Toric моделей SN6AT3, SN6AT4 или SN6AT5).

На ИОЛ AcrySof IQ Toric имеется маркировка сферического эквивалента ИОЛ. Результаты, полученные на основании формул расчета, представленных ниже, не подлежат изменению, так как они дают соответствующую оптическую силу, согласующуюся с маркировкой ИОЛ AcrySof IQ Toric. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- 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.* 14:17-24, 1988.
- Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant PowerCalculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу (сферического эквивалента и цилиндра) и срок годности.

Страница 5

2. После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно: модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
3. Линза считается стерильной, пока не будет открыт внутренний пакет. Внимательно осмотрите пакет на предмет разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения или открытия. НЕЛЬЗЯ имплантировать ИОЛ, если стерильность нарушена.
4. Чтобы достать линзу, откройте неповрежденный пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу.
5. Для сведения к минимуму возможности следов на линзе при обращении необходимо тщательно очищать все инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая линзу из контейнера, НЕЛЬЗЯ захватывать оптическую часть пинцетом. ИОЛ можно держать только за гаптическую часть. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как BSS или BSS PLUS. НЕЛЬЗЯ промывать ИОЛ другими растворами, кроме стерильного интраокулярного ирригационного раствора. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть ИОЛ на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Компания «Алкон» предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующем инструментарии, а также список эквивалентных способов и инструментов для захвата и имплантации линз. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.

Подбор и имплантация торической 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 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 AcrySof IQ Toric. Эти отметки образуют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ отстоит на 90°). Отметки оси цилиндра 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 для ирригации-аспирации 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 ОТЧЕТ

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 отправления 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. Для сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием данного медицинского изделия, обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или открытия упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы.

ССЫЛКИ

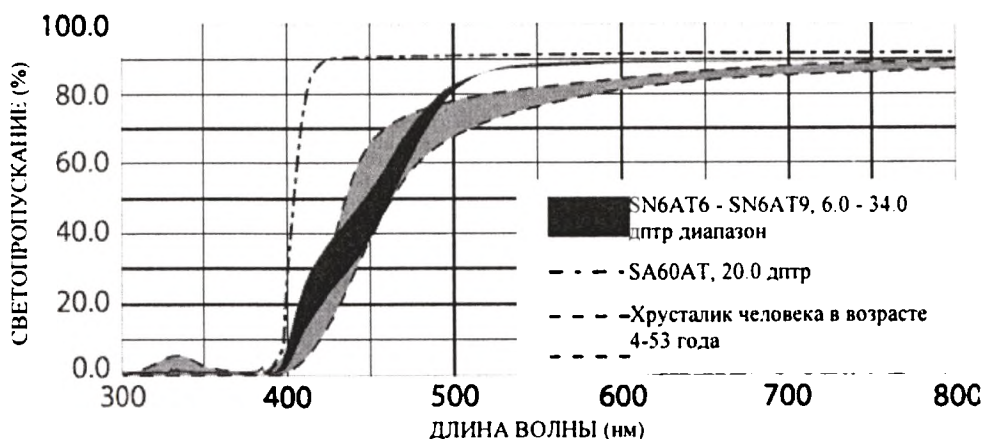
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.

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

Таблица 1
Характеристики ИОЛ AcrySof IQ Toric

Характеристики	Модель			
	SN6AT6	SN6AT7	SN6AT8	SN6AT9
Тип оптической части	Под линзой SN6ATT будут подразумеваться все модели			
Материал оптической/гаптической части	Двояковыпуклая асферическая торическая оптика Акрилатный/ метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Фильтрация УФ при 10% Т: 399 нм (линза +6,0 дптр), 407 нм (линза +34,0 дптр).			
Оптическая сила ИОЛ (в диоптриях сферического эквивалента)	Имеющийся диапазон оптической силы см. в руководстве по продукции компании «Алкон»			
Оптическая сила цилиндра ИОЛ (в диоптриях)	3,75 дптр	4,50 дптр.	5,25 дптр.	6,00 дптр.
Коэффициент преломления	1,55			
Конфигурация гаптики	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, (Boettner and Wolter, 1962)

Таблица 2
Сравнение светопропускания для ИОЛ (%)

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT (20.0 дптр.)	21	86	88	88
SN6ATT (20.0 дптр.)	8	33	49	68
Разница в светопропускании (SA60AT – SN6ATT)	13	53	39	20
Разница в светопропускании при SN6ATT (% от SA60AT)	62	62	44	23

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).

Транспортировка осуществляется при температуре не более 45 °C (113 °F).

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 УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Интраокулярная линза 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.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

ИОЛ AcrySof моделей SN6AT6 - SN6AT9 AcrySof Toric IQ являются клиническими исследуемыми модификациями торических ИОЛ AcrySof 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 цилиндров.

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
Итого	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	10.2	14	28.6	35	71.4
Итого	210	40	19.0	46	21.9	37	17.6	39	18.6	48	22.9	162	77.1

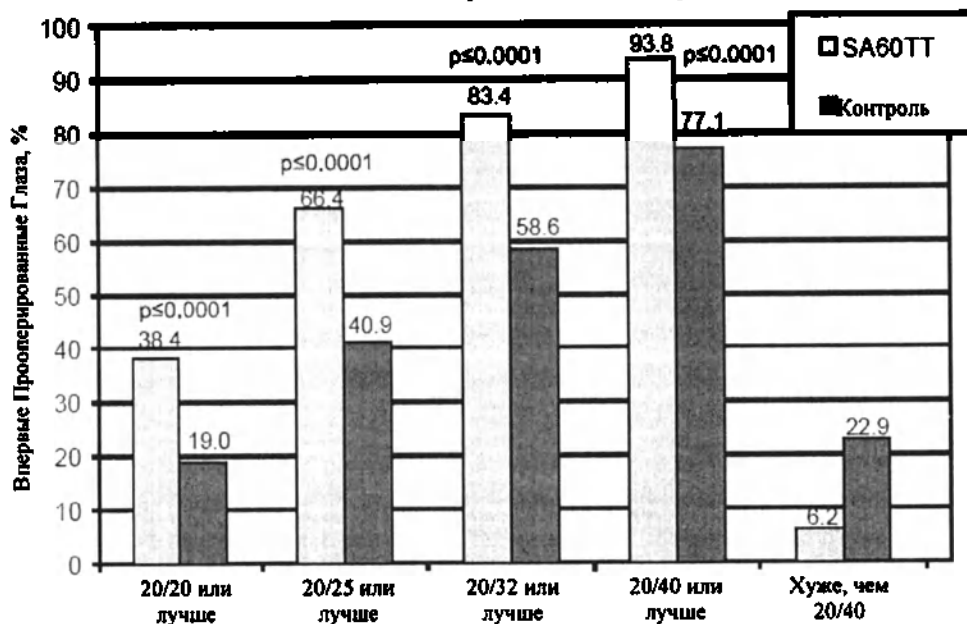
На визите Формы 5, что отражено на рисунке 3А, 93,8% пациентов, которым была имплантирована модель SA60TT, достигли остроты зрения вдаль без коррекции 20/40 и лучше (первый прооперированный глаз в популяции Всех имплантаций) по сравнению с 77,1%

Страница 11

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 $p \leq 0,0001$) в пользу модели SA60TT.

Рисунок 3А

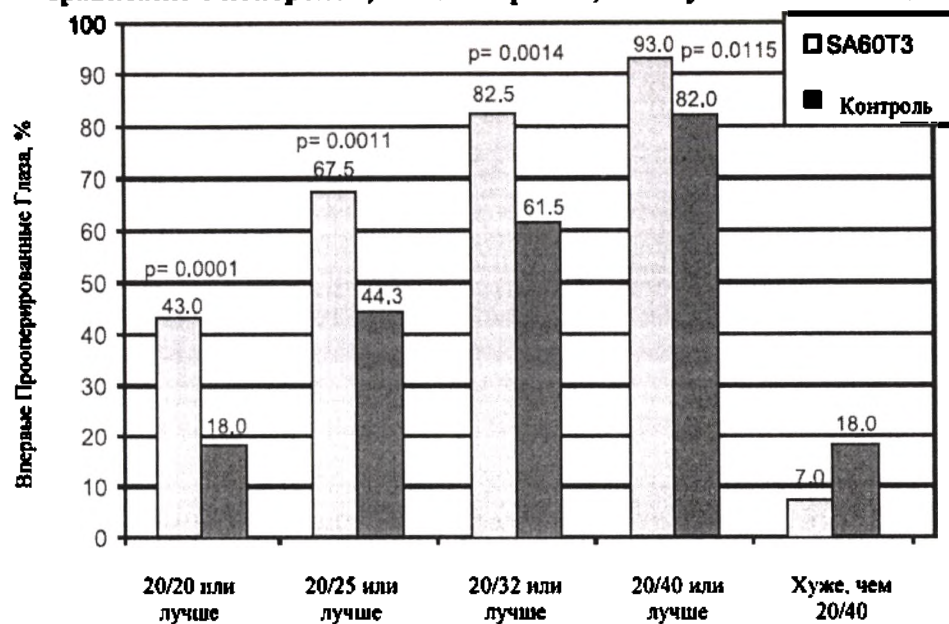
Общие показатели остроты зрения вдаль без коррекции, статус на визите Формы 5 модель линзы SA60TT по сравнению с контролем



На рисунках 3В – 3D 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

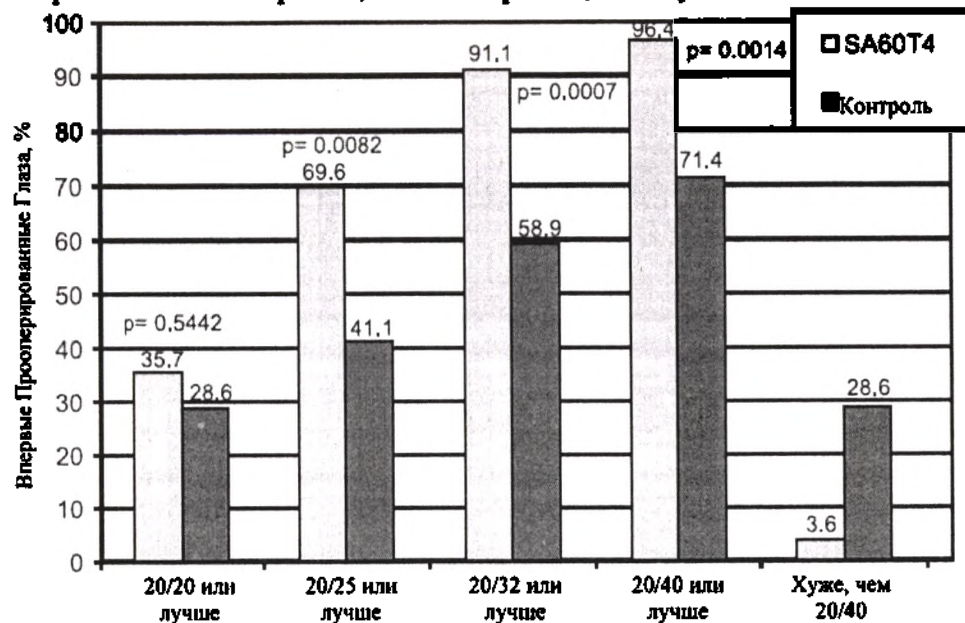


ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ БЕЗ КОРРЕКЦИИ

На рисунке 3С видно, что различие общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции между моделями SA60T4 и SA60AT было статистически значимым (все значения $p \leq 0,0082$) 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

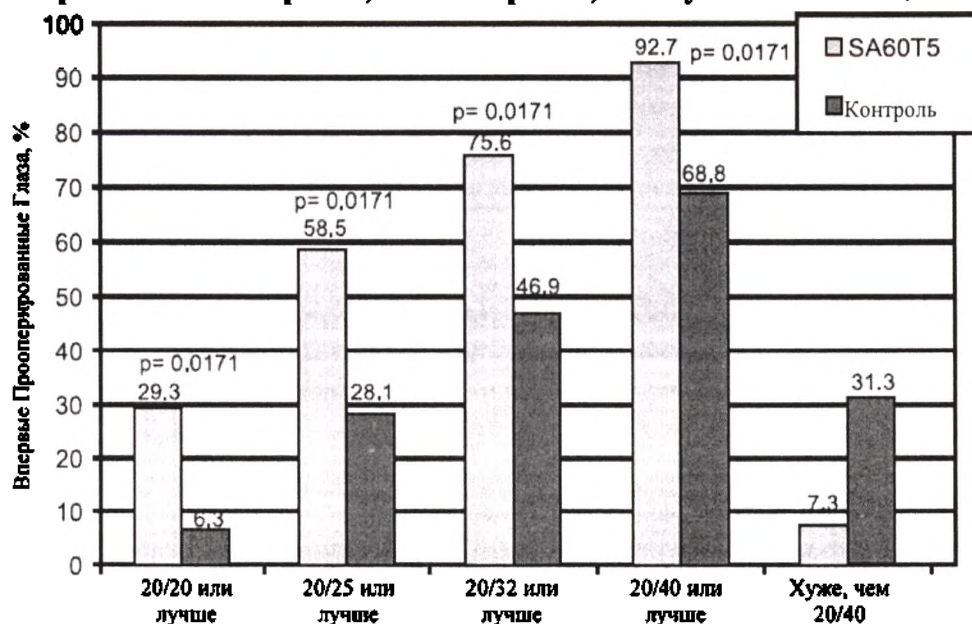


ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ БЕЗ КОРРЕКЦИИ

На рисунке видно, что различие общих показателей остроты зрения вдаль без коррекции между моделями SA60T5 и SA60AT было статистически значимым (все значения $p \leq 0,0171$) 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



ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ БЕЗ КОРРЕКЦИИ

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
Итого	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 SA60AT, 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	32	19	59.4	8	25.0	2	6.3	3	9.4	0	0	32	100.0
Итого	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, обследованным 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	32	100.0
Итого	211	171	81.0	29	13.7	10	4.7	1	0.5	0	0	211	100.0

Таблица 6D

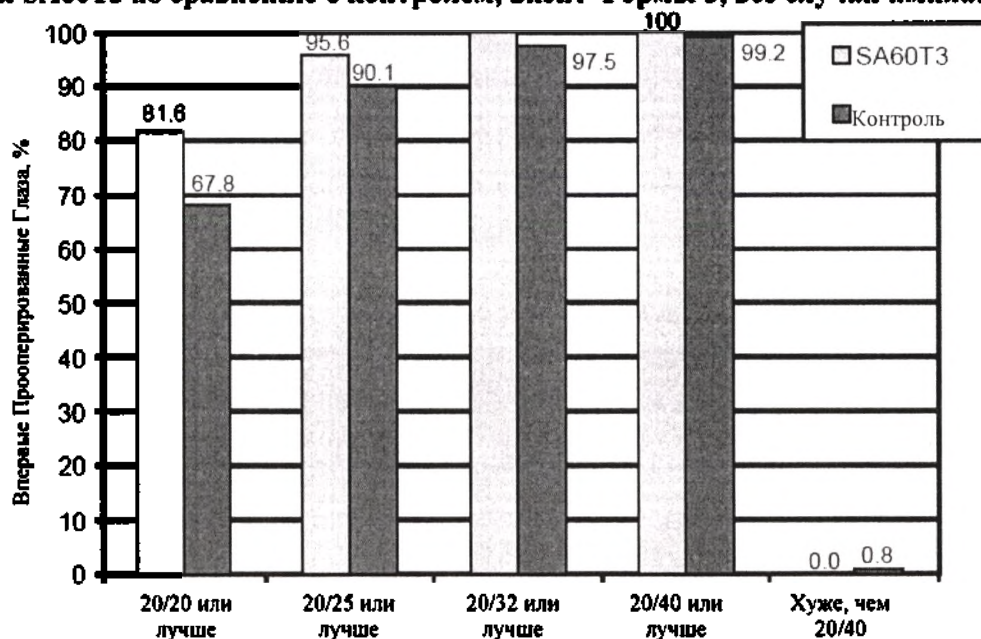
Наилучшая острота зрения вдаль при очковой коррекции, распределенная по возрастным категориям, статус на визите Формы 5 – модель линзы SA60AT, все случаи имплантации

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	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
Итого	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



ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ НАИЛУЧШЕЙ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ ВДАЛЬ ПРИ ОЧКОВОЙ КОРРЕКЦИИ

Рисунок 4В

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

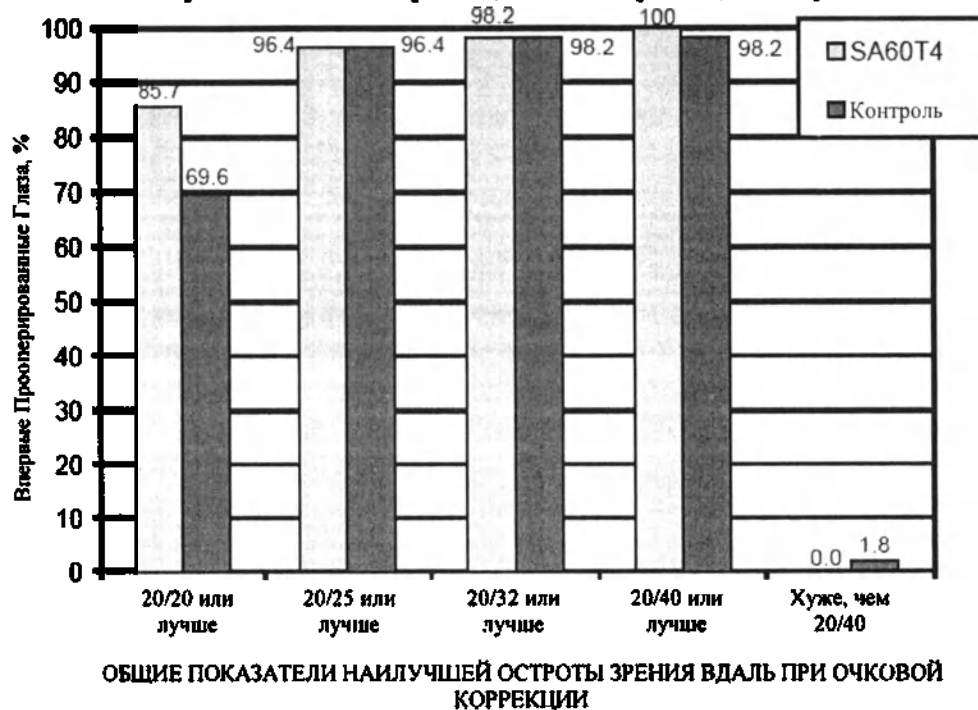
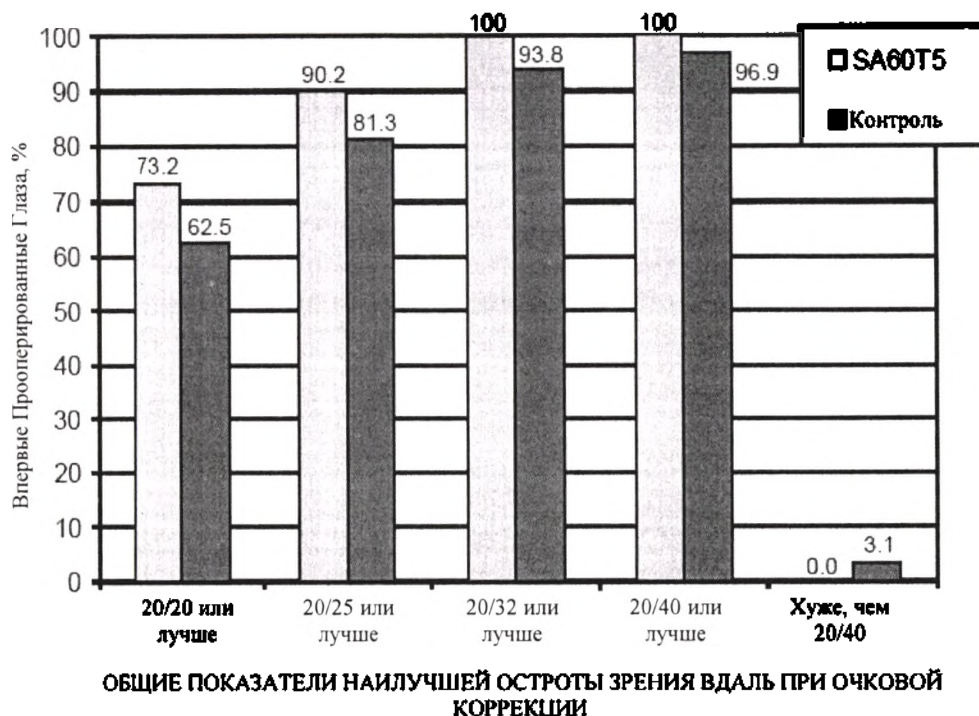


Рисунок 4С

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



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

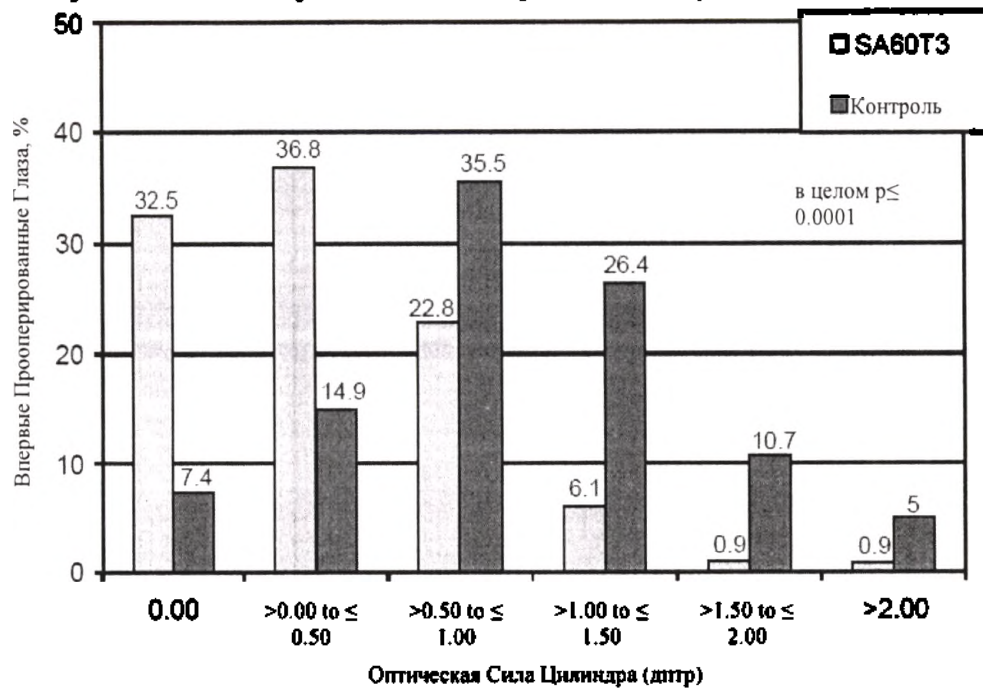


Рисунок 5 В

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

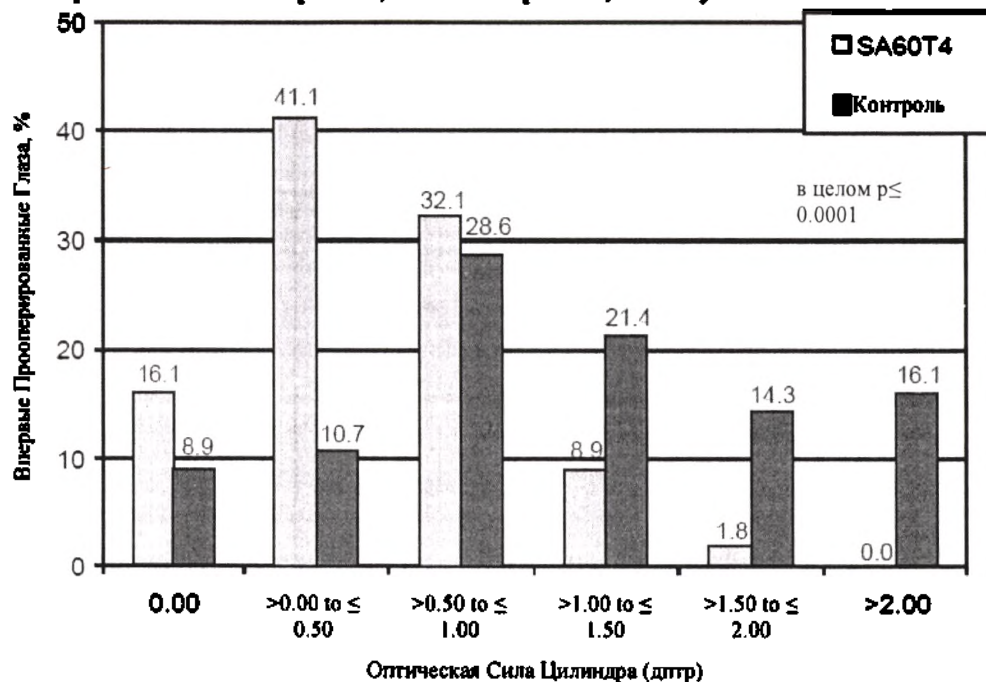
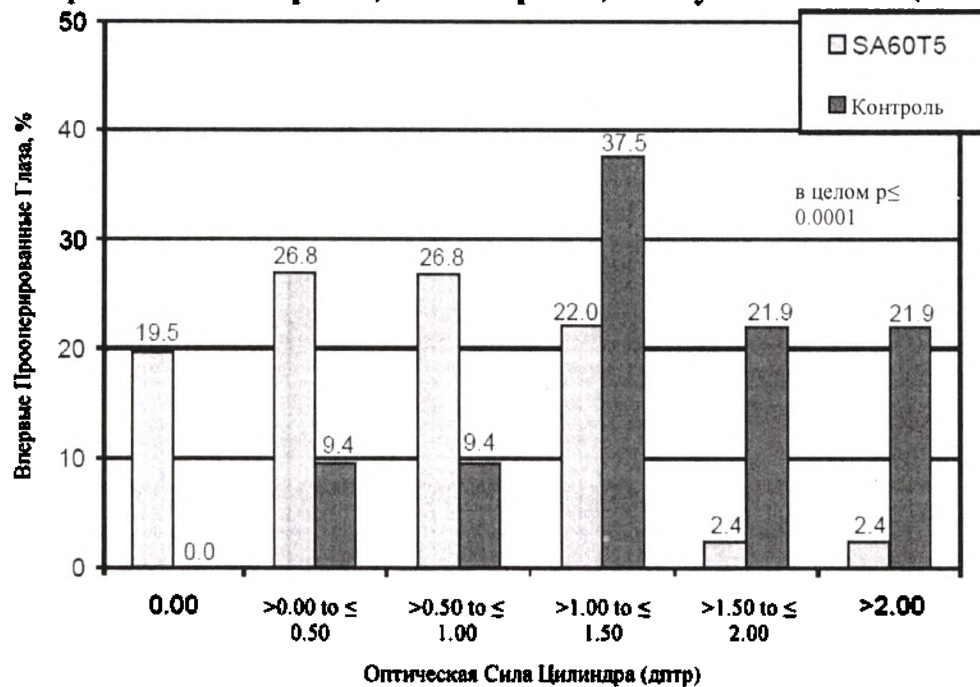


Рисунок 5С

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 7 В

ИОЛ AcrySof Toric: стабильность цилиндра (Глаза, прошедшие все обследования в рамках последующего наблюдения до визита Формы 6 через 12 месяцев)

Рекомендуемые диапазоны коррекции	Модель торической ИОЛ	Величина изменения	1 и 3 месяца n/N,%	3 и 6 месяцев n/N,%	6 и 12 месяцев n/N,%
-----------------------------------	-----------------------	--------------------	-----------------------	------------------------	-------------------------

роговичного астигматизма		вектора оси цилиндра			
< 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
		CO	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
		CO	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
		CO	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	0,31	0,33	0,33
		CO	0,32	0,35	0,34
		95% ДИ	0,23, 0,38	0,24, 0,41	0,25, 0,41

n/N,%,(%ДИ) представлены для процента с изменением в пределах ± 1,00 дптр

CO – 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 абсолютного 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	107/107, 100,00%	104/105, 99,05%	55/55, 100,00%
		Среднее изменение	0,04	0,02	0,05
		CO	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
		CO	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

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 абсолютного 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	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
≥ 1,5 - < 2,0 дптр	SA60T4	≤ 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
≥ 2,0 дптр	SA60T5	≤ 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	≤ 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

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 $\leq 5^\circ$. 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

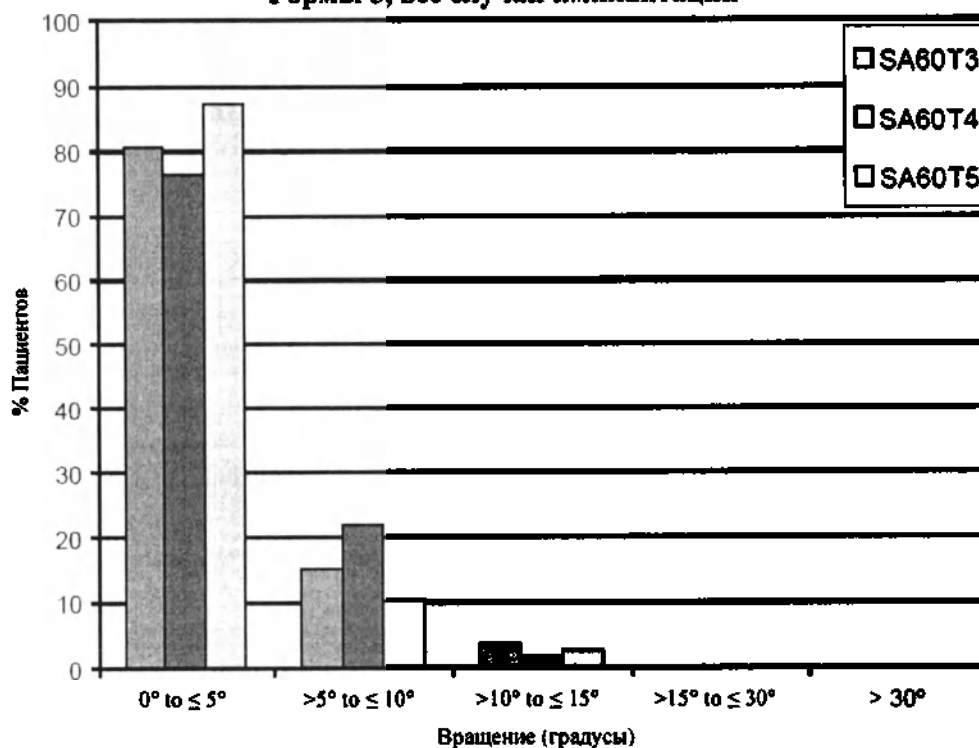
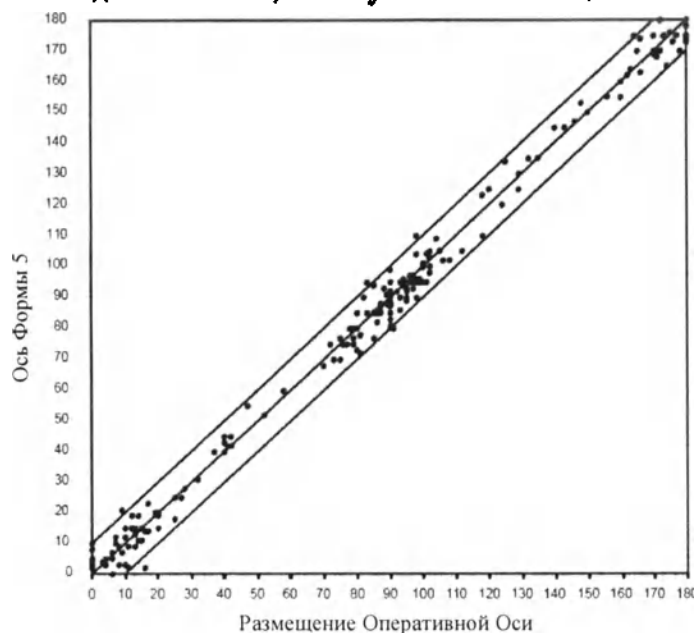


Рисунок 6В

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
	N	%	%
Общие побочные явления			
Отслойка сетчатки/ лечение отслойки	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4*	1,6	0,8
Репозиция ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	н.п.
Замена ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	н.п.

Страница 28

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 при установленном контроле заднекамерной интраокулярной линзы, Руководство FDA по интраокулярным линзам, Приложение В (14 октября 1999 года).

^a Отмечалось 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

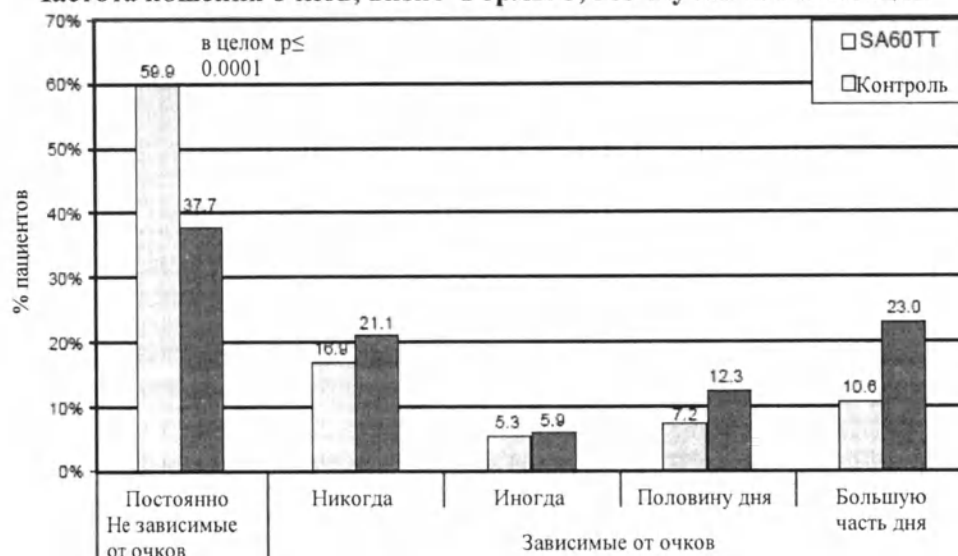
НЕЗАВИСИМОСТЬ ОТ ОЧКОВ ДЛЯ ДАЛИ У ПАЦИЕНТОВ С ИОЛ AcrySof TORIC

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 аберрации 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).

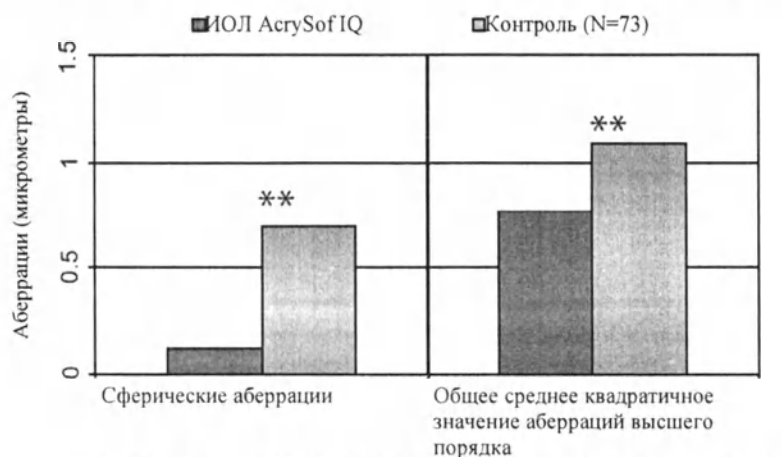
СФЕРИЧЕСКИЕ И ОБЩИЕ АБЕРРАЦИИ ВЫСШЕГО ПОРЯДКА ЛИНЗЫ AcrySof IQ

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

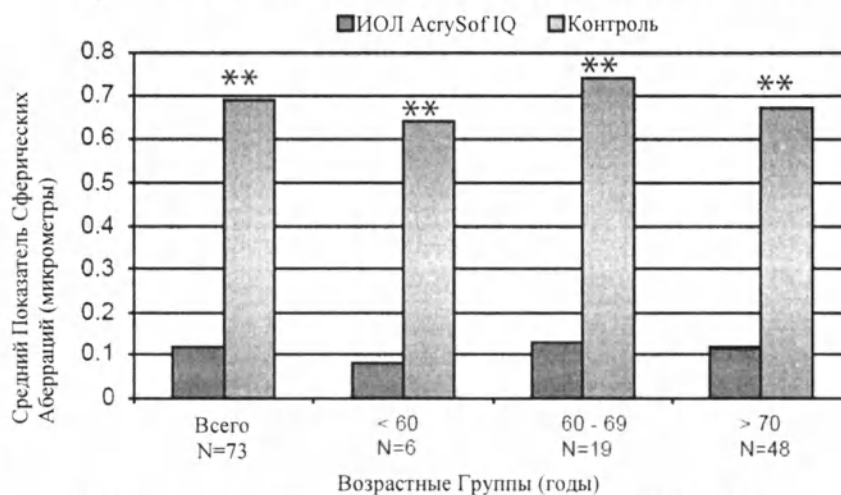


** Отличия ИОЛ AcrySof IQ в целом и при каждом визите ($p < 0.0001$)

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)

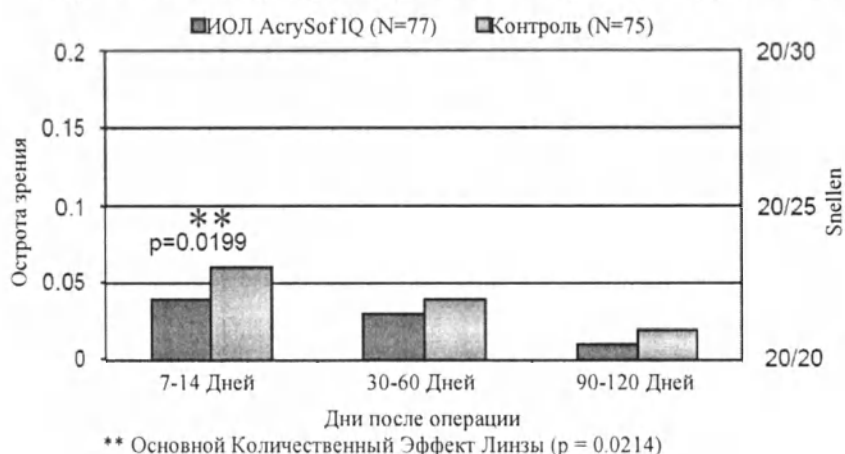
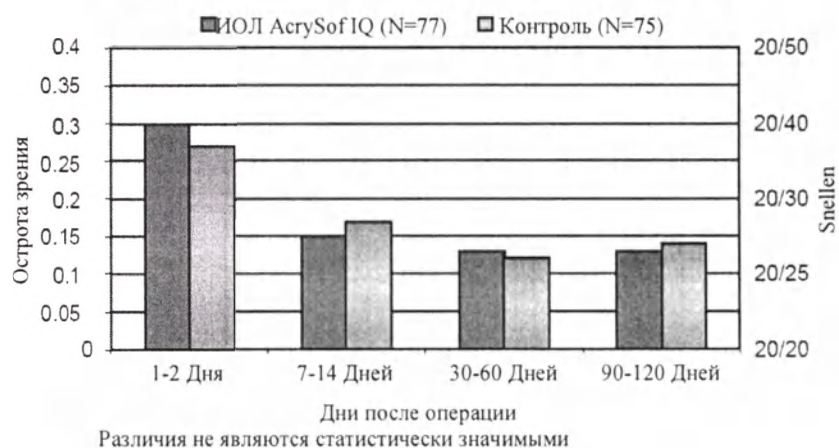


Рисунок 11
LogMAR UCVA (острота зрения без коррекции)



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 (FACT) (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 (FACT). 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

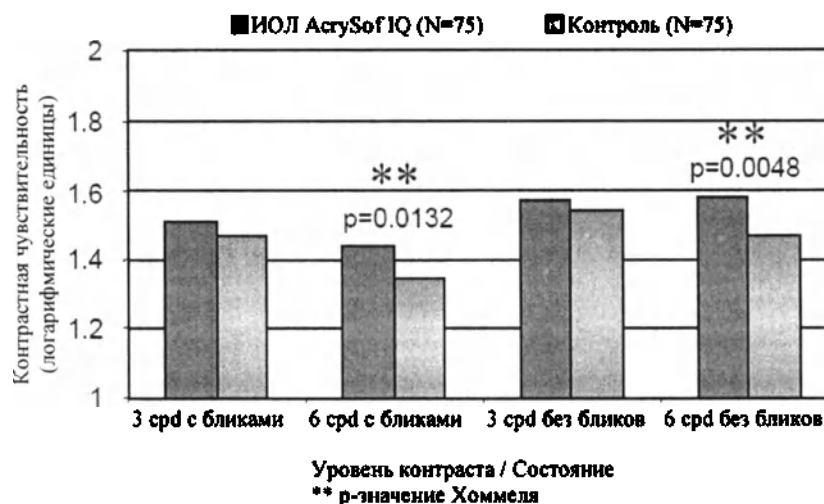
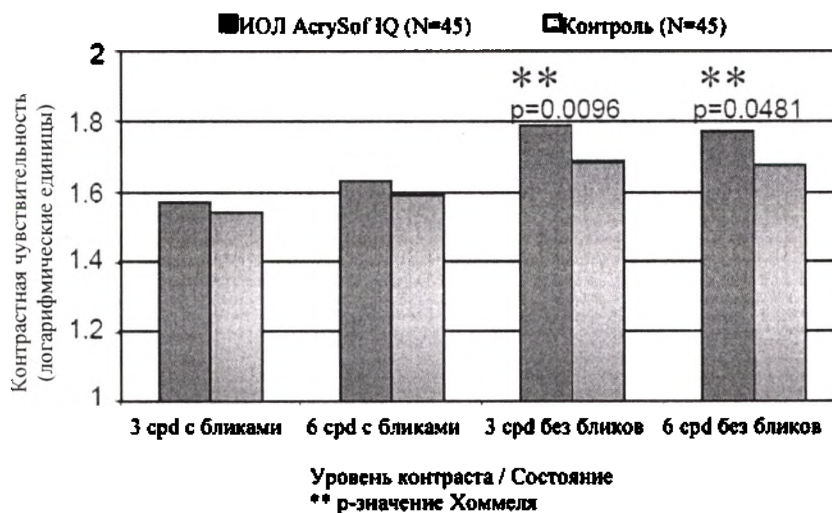


Рисунок 13
Подисследование контрастной чувствительности в сумерках (FACT) Как минимум 90 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



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.

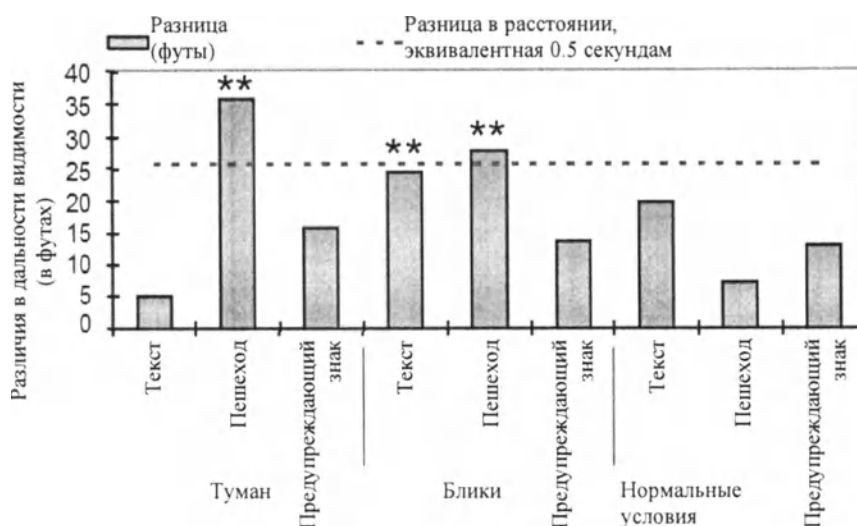
На рисунках с 14 по 17 представлены средние значения различий между линзой AcrySof IQ и контрольной линзой в городских и сельских условиях вождения, как в отношении расстояния определения, так и в отношении расстояния распознавания (например, средние индивидуальные различия).

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; McBraid и Metson, 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
Минимум 90 дней после операции ИОЛ AcrySof IQ – контроль (n=44)**

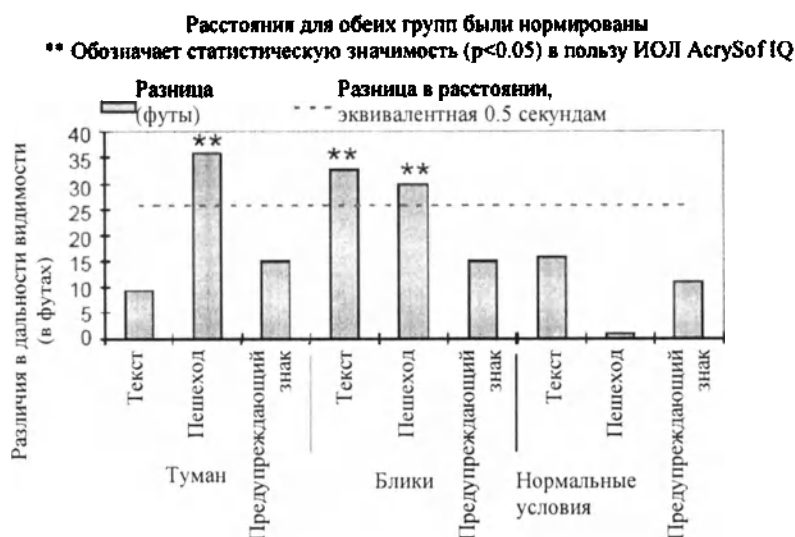


Расстояния для обеих групп были нормированы

** Обозначает 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)**

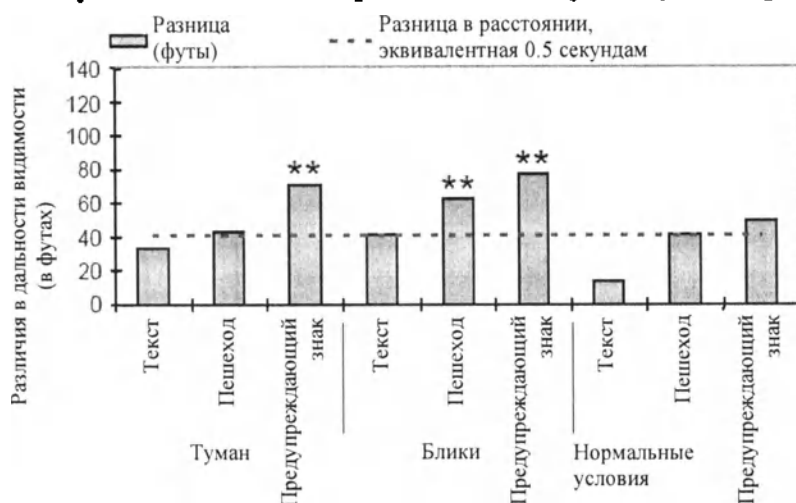


Расстояния для обеих групп были нормированы

** Обозначает 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)**

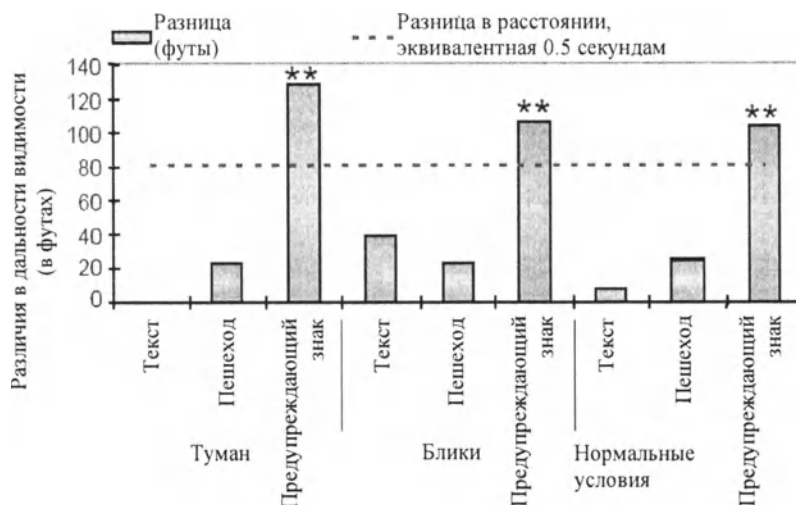


Расстояния для обеих групп были нормированы

** Обозначает 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

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

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
$\varnothing_b$	Диаметр оптической части
$\varnothing_t$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Оптическая сила цилиндра
	Картридж D к устройству Монарх*
	Картридж C 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

Линзы интраокулярные AcrySof моделей

SND1T2	AcrySof ReSTOR Toric
SND1T3	AcrySof ReSTOR Toric
SND1T4	AcrySof ReSTOR Toric
SND1T5	AcrySof ReSTOR Toric

СТЕРИЛЬНЫЕ акриловые гибкие аподизированные дифракционные асферические заднекамерные интраокулярные линзы с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная AcrySof моделей SND1T2-T5 ReSTOR Toric - это аподизированная дифракционная асферическая мультифокальная торическая заднекамерная интраокулярная линза (ИОЛ), которая представляет собой гибкую мультифокальную торическую ИОЛ с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Моноблочный дизайн (см. Рисунок 1 и Таблицу 1) включает материал с высоким коэффициентом преломления, имеющего запатентованный хромофорный фильтр синего спектра света, который фильтрует свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, хромофорный фильтр синего спектра света уменьшает светопропускание волн синего света (см. Рисунок 2 и Таблицу 2). Оптическая часть имеет симметричную двояковыпуклую форму и состоит из гибкого акрилового материала, который можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После имплантации в глаз линза плавно расправляется, восстанавливая свои оптические характеристики. Передняя поверхность мультифокальной ИОЛ AcrySof ReSTOR Toric разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы.

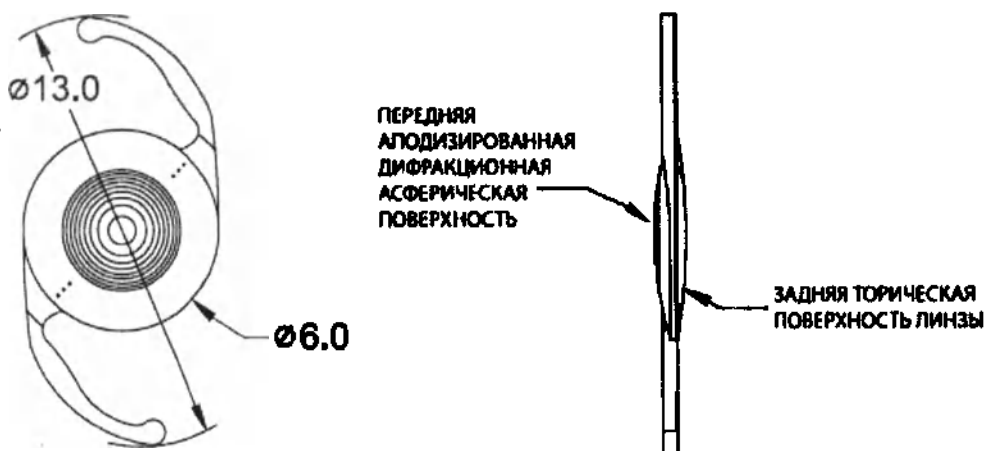


Рисунок 1. Интраокулярная линза AcrySof моделей SND1T2-T5 ReSTOR Toric (все размеры указаны в миллиметрах).

НАЗНАЧЕНИЕ

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

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Мультифокальные торические ИОЛ AcrySof моделей SND1T2-T5 ReSTOR Toric предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. Данные ИОЛ с двояковыпуклой оптикой характеризуются аподизированной дифракционной структурой передней поверхности, что обеспечивает увеличение глубины фокуса. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками осей цилиндра для обозначения плоского меридиана (плюсовая ось цилиндра). Сопоставление осевых отметок торической ИОЛ с послеоперационным крутым меридианом роговицы позволяет линзе корректировать существующий роговичный астигматизм. Несмотря на то, что отдельно проводилась клиническая оценка аподизированной дифракционной передней поверхности и торической задней поверхности, клиническая оценка сочетания мультифокальной передней поверхности ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR и торической задней поверхности не проводилась. Асферическая симметричная двояковыпуклая оптика мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR разработана таким образом, чтобы компенсировать положительные сферические aberrации роговицы. Структура аподизированной дифракционной оптики обеспечивает увеличение глубины фокуса по сравнению с монофокальной ИОЛ. Дизайн торической задней поверхности позволяет корректировать имеющийся роговичный астигматизм.

ПОКАЗАНИЯ

Линзы интраокулярные AcrySof моделей SND1T2-T5 ReSTOR Toric предназначены для первичной имплантации для коррекции зрения при афакии и имеющемся роговичном астигматизме, который является вторичным после удаления помутневшего хрусталика у взрослых пациентов

с или без пресбиопии, которые желают улучшить зрение вблизи, на средние расстояния и вдаль, уменьшить диоптрийность остаточного рефракционного цилиндра и снизить зависимость от очков. Мультифокальная торическая ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR показана в качестве замены хрусталика человека при замене рефракционной линзы (ЗРЛ) у взрослых пациентов, в результате чего может улучшиться зрение вблизи без помощи очков для чтения и снизиться степень зависимости от очков. Линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

При имплантации ИОЛ необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вискоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вискоэластиков 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 III (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) или любую другую рекомендованную компанией «Алкон» комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вискоэластикам, рукояткам и картриджам для этого типа линзы обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможны некоторые зрительные эффекты вследствие наложения сфокусированных и несфокусированных множественных изображений, которые могут включать зрительные ощущения ореолов или радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях сумеречного освещения.
2. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно в условиях слабого освещения. Следовательно, пациенты с мультифокальными линзами должны быть особо осторожны во время вождения автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
3. Врач должен учитывать следующие аспекты, характерные исключительно для мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR:
 - Для достижения оптимального зрения хирург должен добиться эметропии.
 - Хирург должен стараться достичь наименьшей степени остаточного астигматизма. Пациенты со значительным послеоперационным астигматизмом >1,0 дптр могут не достичь оптимального зрения.
 - Следует уделять особое внимание достижению центрации ИОЛ, так как децентрация линзы может привести к нарушениям зрения и дискомфорту у пациента при определенных условиях освещения.
 - Следует проинформировать пациентов о том, что непредвиденный исход может привести к длительной зависимости от очков или необходимости повторного хирургического вмешательства (например, замены или репозиции интраокулярной линзы).
4. Поворот мультифокальных торических ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR 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.

5. Нельзя имплантировать данную линзу при разрыве задней капсулы, при повреждении zonularных волокон или если планируется первичная задняя капсулотомия.

6. Следует аккуратно удалить весь вискоэластик с передней и задней стороны линзы. Оставшийся вискоэластик может привести к осложнениям, в том числе к повороту линзы, вызывая несовпадение мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR с расположением намеченной оси.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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. В ходе предыдущего исследования помутнение задней капсулы (ПЗК), если имело место, распознавалось ранее, как клинически значимое ПЗК после имплантации линз AcrySof ReSTOR по сравнению с группой контроля с монофокальными линзами.

3. Безопасность и эффективность имплантации мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR не была клинически изучена. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническое суждение при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту. Для пациентов с одним или несколькими имеющимися состояниями глаза или операционными осложнениями, описанными ниже, следует рассмотреть возможность использования альтернативных методов лечения. При рассмотрении возможности имплантации линзы подобным пациентам врачи могут принять решение относительно имплантации линзы, только если альтернативные методы не будут удовлетворять потребности пациента.

Перед операцией

- Кровоизлияние в сосудистой оболочке
- Тяжелый хронический увеит
- Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
- Неправильный роговичный астигматизм
- Значительная неравномерная абберация роговицы
- Патология сетчатки или предрасположенность к патологии сетчатки, анамнез или предрасположенность в анамнезе к отслойке сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия, при которой имплантация данной линзы может неблагоприятно повлиять на будущее лечение
- Амблиопия
- Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)
- Краснуха, врожденные, травматические или осложненные катаракты
- Очень мелкая передняя камера (не вследствие набухания катаракты)
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит)
- Аниридия
- Неоваскуляризация радужной оболочки

- Глаукома (медикаментозно контролируемая или неконтролируемая)
- Микрофтальм или макрофтальмия
- Атрофия зрительного нерва
- Предшествующая трансплантация роговицы
- Предшествующие состояния глаза, которые могут отрицательно повлиять на устойчивость имплантата
- Дефекты цветового зрения

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof Natural, не наблюдается отрицательного воздействия на способность различать цвета. На настоящий момент не изучено воздействие ИОЛ AcrySof Natural на пациентов с наследственными 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

- Механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для расширения зрачка
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение в передней камере (значительное)
- Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
- Осложнения, при которых может нарушаться стабильность ИОЛ
- 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 факоэмульсификации
- Ситуации, в которых можно предвидеть необходимость полной капсулотомии (например, диабет, отслойка сетчатки в другом глазу, патология периферических отделов сетчатки и т.д.)
- Повреждение зонулярных волокон
- Разрыв капсулы
- Значительная гифема в передней камере

4. Пациенты с патологией до операции, например, патология эндотелия роговицы, аномалии роговицы, дегенерация желтого пятна, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический медикаментозный миоз, могут не достичь такой остроты зрения, как пациенты без подобной патологии. При наличии подобных состояний врач должен определить пользу от имплантации линзы.

5. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ можно отнести (но не ограничиваясь перечисленным): повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), отслойку сетчатки, витреит, кистовидный отек желтого пятна, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужки, гипопион, транзиторную или персистирующую глаукому, дислокацию линзы, а также 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.

6. Необходимо обязательно удалить вискоэластик из глаза при завершении операции.
7. НЕЛЬЗЯ повторно стерилизовать данные интраокулярные линзы каким-либо методом.
8. НЕЛЬЗЯ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
9. НЕЛЬЗЯ повторно использовать данную ИОЛ. ИОЛ предназначена только для однократного использования.
10. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как раствор BSS или раствор BSS PLUS) (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2009/03789, ФСЗ 2009/03790 и ФСЗ 2009/03791) для орошения и/или увлажнения линз.
11. Для достижения оптимальных показателей зрения рекомендуется точная кератометрия и биометрия, в дополнение к использованию Системы расчета для мультифокальных торических ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR (www.acrysoftoriccalculator.com).

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для успешного исхода в отношении зрения пациента крайне важна точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Предлагаемая А-константа представлена на наружной этикетке в качестве начальной точки для расчета оптической силы ИОЛ. Константы линзы должны быть «индивидуализированы», чтобы компенсировать различия в инструментари, методах измерений и методиках расчета оптической силы ИОЛ, используемых в различных клиниках. Для достижения оптимальных результатов после имплантации мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR важно использовать «персонализированную» константу для линзы. Предварительная А-константа, указанная на наружной этикетке, была рассчитана на основании данных при разработке линзы. Для удобного первоначального расчета можно использовать «персонализированную» константу линзы подобной модели (например, ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR модели SN6AD1).

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. 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу сферического эквивалента (основную и добавочную), оптическую силу цилиндра, правильную форму и срок годности.
2. После открытия картонного упаковочного контейнера сверьте информацию о линзе на контейнере (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер) с информацией на этикетке внешней упаковки.
3. Линза считается стерильной, пока не будет открыт внутренний пакет. Внимательно осмотрите пакет на предмет разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения

или открытия. НЕЛЬЗЯ имплантировать ИОЛ, если стерильность нарушена (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

4. Чтобы достать линзу, откройте неповрежденный пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу.
5. Для сведения к минимуму возможности следов на линзе при обращении с ней, необходимо тщательно очищать все инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая линзу из контейнера, НЕЛЬЗЯ захватывать оптическую часть пинцетом. ИОЛ можно держать только за гаптическую часть. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части. НЕ пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Следует тщательно промыть линзу стерильным интраокулярным ирригационным раствором, таким как раствор BSS или раствор BSS PLUS. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Компания «Алкон» предоставляет информацию о применяемых методиках, соответствующий инструментарий, а также список эквивалентных способов и инструментов для подачи и имплантации линз. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.
9. НЕЛЬЗЯ повторно использовать данную ИОЛ. ИОЛ предназначена только для однократного использования.

ПОДБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ ACRYSOF IQ RESTOR

Степень астигматизма, который необходимо корректировать, следует определять на основании точных 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. Рекомендуется применять автоматическую кератометрию и темпоральные разрезы.

Для оптимизации выбора ИОЛ и положения оси компания «Алкон» предоставляет специальное вспомогательное Интернет-пособие для хирургов по расчету мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR (www.acrysoftoriccalculator.com). Данные предоперационной кератометрии и биометрии, место разреза и рассчитанная хирургом степень роговичного астигматизма в результате операции используются для определения соответствующей модели мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR, 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 мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR. Эти отметки образуют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ отстоит на 90°). Отметки оси цилиндра мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR должны совместиться с крутым меридианом роговицы после разреза (планируемая ось размещения).

Компания «Алкон» рекомендует следующую методику разметки глаза: перед операцией необходимо отметить оперируемый глаз как минимум в двух точках отсчета (например, положение трех и девяти часов по циферблату), при этом пациент должен сидеть прямо во избежание циклоторсии. 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 мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR с помощью Интернет-пособия по расчету.

После имплантации линзы следует точно совместить отметки оси на мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR с отмеченной осью расположения линзы. Аккуратно удалите вискоэластик с передней и задней стороны линзы. Этого можно достичь, отодвинув оптическую часть ИОЛ И/А 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 мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR в соответствии с намеченной осью. Оставшийся вискоэластик может привести к повороту линзы, вызывая несовпадение мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR 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 мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR во время операции, непредвиденных изменений роговицы, вызванных операцией, или физическим поворотом мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR 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 ОТЧЕТ

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. Регистрация пациентов 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.

Для сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием данного медицинского изделия, обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Мультифокальные торические ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR поставляются в сухом виде, в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию оксидом этилена, которую можно открывать только в асептических условиях (см. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или открытия пакета. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы.

ССЫЛКИ

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
PCL	Заднекамерная линза
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия (дптр) (сферический эквивалент)
CYL	Оптическая сила цилиндра
$\varnothing_B$	Диаметр тела (оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Верхняя граница температурного диапазона

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

Таблица 1. Характеристики моделей

Характеристики	Модель			
	SND1T2	SND1T3	SND1T4	SND1T5
Тип оптической части	Двояковыпуклая аподизированная дифракционная асферическая торическая оптика			
Материал	Акрилатный/матакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света			
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	1,50	2,25	3,00
Коэффициент преломления	1,55			
Форма гаптической части	Гаптические элементы STABLEFORCE			
Диаметр оптической части (мм)	6,0			
Общая длина (мм)	13,0			
Угол гаптической части	0°			

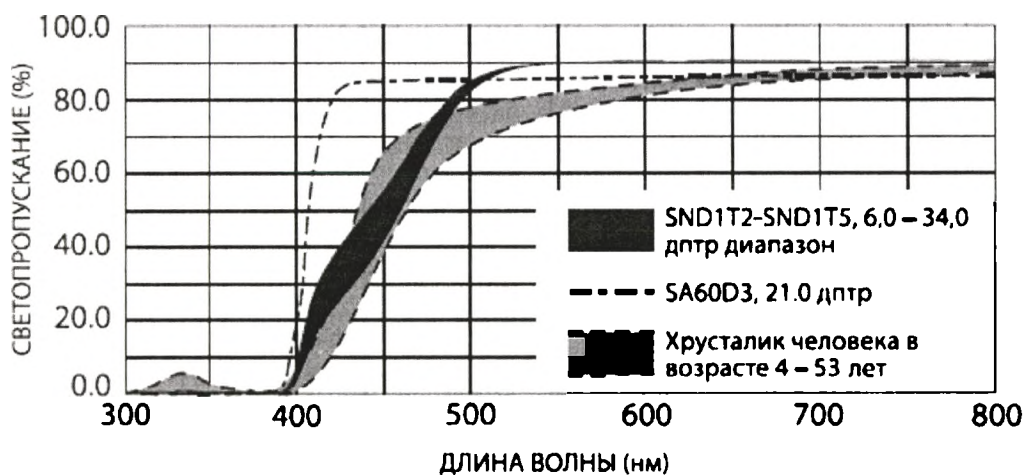


Рисунок 2. Кривые спектрального светопропускания (процент пропускания ультрафиолетовых лучей)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанная на рисунке длина волны среза и кривые спектрального светопропускания представляют диапазон значений светопропускания для мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR.
- Для сравнения представлена кривая спектрального светопропускания ИОЛ средней оптической силы модели SA60D3.

- Измерения показывали непосредственное светопропускание с использованием настоящих линз с диоптриями.
- Данные о хрусталике человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

Таблица 2. Сравнение среднего %Т для моноблочных ИОЛ 21,0 дптр

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AD3	23	84	86	86
SND1T2-T5	8	33	48	68
Разница в светопропускании (SA60D3 – SND1T2-T5)	15	51	38	18
Снижение светопропускания при SND1T2-T5 (% от SA60D3)	65	61	44	21

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F). Транспортировка осуществляется при температуре не более 45 °C (113 °F). 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 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

Интраокулярная линза 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Производитель:

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

Место производства:

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:

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

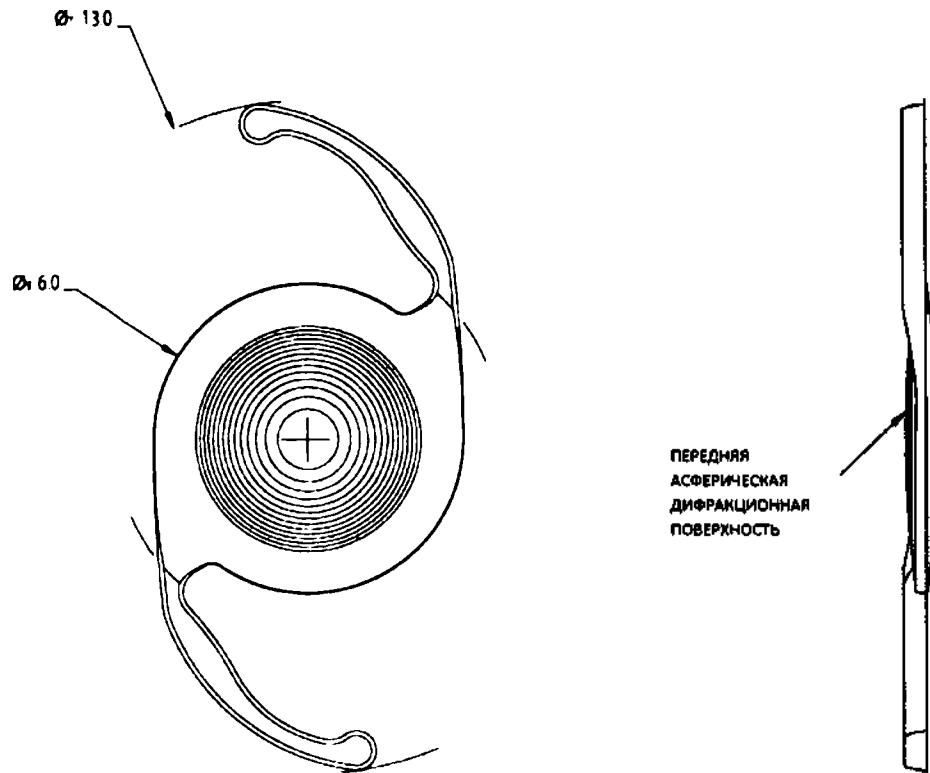
ЛИНЗА ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ACRYSOF МОДЕЛИ: TFNT00 ACRYSOF IQ PANOPTIX

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная (ИОЛ) AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующая пресбиопию, представляет собой гибкую мультифокальную интраокулярную линзу с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. ИОЛ представляет собой моноблочную линзу с центральной оптической частью и двумя разомкнутыми гаптическими элементами (рисунок 1). Оптическая часть изготовлена из запатентованного гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления и с хромофорным фильтром синего спектра света, пропускающим свет подобно естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего спектра света от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть имеет двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового материала, который позволяет складывать линзу перед имплантацией и вводить ее через разрез меньше диаметра ее оптической части. Диаметр оптической части — 6,0 мм, общий диаметр линзы — 13,0 мм. Доступный диапазон диоптрийного ряда – от +6,0 до +30,0 дптр с шагом 0,5 дптр и от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр. После имплантации в глаз линза плавно расправляется, приобретая исходную форму. В центральной части оптической зоны располагается оптическая дифракционная решетка диаметром 4,5 мм, распределяющая поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для близи. Передняя поверхность разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Эффекты такого асферического дизайна не оценивались в клинических условиях.

Рисунок 1
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
 (Все размеры указаны в миллиметрах)



МОДЕЛЬ TFNT00

НАЗНАЧЕНИЕ

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

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующая пресбиопию, предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью замены естественного хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Данная ИОЛ имеет двояковыпуклую асферичную оптическую часть и дифракционную решетку на передней поверхности. Дифракционная решетка распределяет поступающий свет, обеспечивая диапазон зрения от дальнего к среднему и ближнему. Данная ИОЛ позволяет врачам предоставить пациентам +2,17 дптр аддидации для средних расстояний и +3,25 дптр аддидации для зрения вблизи.

ПОКАЗАНИЯ

Линза интраокулярная AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующая пресбиопию, предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью коррекции зрения при афакии после удаления пораженного катарактой хрусталика или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, которые хотят иметь удовлетворительное зрение на близком, среднем и дальнем расстояниях и снизить зависимость от очков.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

При имплантации ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбиопию, необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вискоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вискоэластиков может вызвать повреждение линзы и возможные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз компания «Алкон» рекомендует использовать устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) или любую другую рекомендованную компанией «Алкон» комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вискоэластикам, рукояткам и картриджам для данного типа линзы обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix применяется в клинических условиях и имплантируется обученными врачами-офтальмохирургами в капсульный мешок задней камеры глаза с целью коррекции зрения при афакии после удаления пораженного катарактой хрусталика или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, которые хотят иметь удовлетворительное зрение на близком, среднем и дальнем расстояниях и снизить зависимость от очков. Специфические условия для применения медицинского изделия отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не подвергайте данную линзу повторной стерилизации ни одним из методов.
2. Ввиду наложения множественных сфокусированных и несфокусированных изображений могут наблюдаться некоторые зрительные эффекты, включающие зрительные ощущения в виде кругов светорассеяния (halos) или радиальных линий вокруг точечных источников света (вспышек света) в условиях сумеречного освещения, засветы и двоение. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует вероятность, что эти световые явления могут быть настолько выраженными, что пациенту потребуется эксплантация мультифокальной ИОЛ.
3. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно в условиях слабого освещения. Поэтому

пациентам с имплантированными мультифокальными ИОЛ следует проявлять осторожность при вождении автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.

4. Врач должен учесть следующие аспекты, которые являются уникальными для ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбиопию:
 - Для достижения оптимального рефракционного результата хирург должен стремиться к эметропии.
 - Пациенты со значительным предоперационным (по данным кератометрии или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $>1,0$ дптр) могут не достичь оптимального рефракционного результата.
 - При центрировании ИОЛ необходимо соблюдать точность, поскольку децентрация линзы может привести к нарушениям зрения и дискомфорту у пациента при определенных условиях освещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциальных пациентов о возможных рисках и преимуществах, связанных с имплантацией ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбиопию.
2. Как и при имплантации любых мультифокальных ИОЛ, снижение зависимости от очков может быть различным у разных пациентов. Пациентам могут понадобиться очки для чтения мелкого шрифта или рассматривания мелких объектов.
3. Помутнение задней капсулы может значительно влиять на зрение пациентов с имплантированными мультифокальными ИОЛ и прогрессирует быстрее, чем у пациентов с монофокальными ИОЛ.
4. Безопасность и эффективность имплантации ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбиопию, не была доказана у пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Как и перед проведением имплантации любой ИОЛ, хирург должен сделать предоперационную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения пользы/риска имплантации интраокулярной линзы при состояниях пациентов, описанных ниже.

Перед операцией

- Выраженная аберрация роговицы;
- Патология сетчатки или предрасположенность к патологии сетчатки, возникшая ранее, или предрасположенность в анамнезе к отслоению сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, будущее лечение которых может оказаться под угрозой после имплантации данной линзы. Мультифокальные интраокулярные линзы могут немного снизить уровень детализации изображения сетчатки, полученного во время обследования или лечения, что может осложнить лазерные вмешательства и хирургию сетчатки, а также установление

диагноза некоторых состояний (например, ранняя диабетическая ретинопатия, когда присутствуют только 1 или 2 микроаневризмы);

- Амблиопия;
- Тяжелая с клинической точки зрения дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератэктазия;
- Любое воспаление или отек (припухлость) роговицы;
- Краснуха; врожденная, травматическая или осложненная катаракта;
- Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, что не связано с набуханием катаракты;
- Повторное воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит);
- Аниридия;
- Неоваскуляризация радужной оболочки;
- Глаукома (медикаментозно неконтролируемая или контролируемая);
- Микрофтальм или макрофтальм;
- Атрофия зрительного нерва;
- Предшествующая трансплантация роговицы;
- Существующая ранее офтальмопатология, которая может отрицательно повлиять на стабильность имплантата;
- Дефекты цветового зрения;

Исследования показали, что у лиц с нормальным цветовым зрением, которым были имплантированы 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 вторичными на фоне имеющихся офтальмологических заболеваний (например, при глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническом увеите и других заболеваниях сетчатки или зрительного нерва).

- Диабетическая ретинопатия;
- Предшествующая рефракционная хирургия;
- Беременность.

Во время операции

- Другие запланированные операции на глазах, включая (но не ограничиваясь) коррекцию зрения по методике LASIK, астигматическую кератотомию и лимбальные послабляющие разрезы.
- Чрезмерная подвижность радужной оболочки;
- Механические или хирургические манипуляции, необходимые для увеличения зрачка;
- Потеря стекловидного тела (значительная);
- Кровотечение в передней камере (значительное);

- Неконтролируемое положительное внутриглазное давление;
 - Осложнения, при которых может нарушаться стабильность ИОЛ, включая zonularное разделение.
5. Клиническое исследование моноблочной интраокулярной линзы AcrySof Natural, на основе которой разработан дизайн ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбиопию, проводилось только с линзой, предназначенной для имплантации в капсульный мешок. Отсутствуют клинические данные, свидетельствующие о ее безопасности и эффективности при размещении в цилиарной борозде.
 6. Пациенты с патологиями до операции, например, патологией эндотелия роговицы, аномалией 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.
 7. 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.
 8. 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: миграцию эпителиальных клеток на линзу, повреждение клеток эндотелия роговицы, инфекция (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витреит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, а также глаукому с постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают (но не ограничиваются) следующее: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза или раны для устранения вытекания жидкости из раны и лечение отслойки сетчатки.
 9. Необходимо обязательно удалить весь вискозпластик из глаза при завершении операции.
 10. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45 °C (113 °F).
 11. Используйте только стерильные интраокулярные ирригационные растворы (такие как BSS или BSS PLUS) (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2009/03789, ФСЗ 2009/03790 и ФСЗ 2009/03791) для орошения и /или увлажнения линз.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для достижения высокого рефракционного результата крайне важна точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ

PanOptix, корректирующей пресбиопию, должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Ссылка на А-константу для формулы SRK/T оптического биометрического оборудования, такого как IOLMaster* или LenStar* указана на внешней этикетке. Эта референсная А-константа предполагает использование значений роговичной рефракции и аксиальной длины глаза, полученных при помощи оптического биометрического оборудования с учетом стандартных параметров расчета для среднестатистических пациентов и визометрии на 6 метрах.. Часто методы расчета оптической силы ИОЛ встроены в программное обеспечение биометрического оборудования и также описаны в приведенных ниже ссылках.

В целом, значения констант линзы должны быть «персонализированы» с целью компенсации различий в оборудовании и хирургической технике и вычислении оптической силы ИОЛ, которые могут существовать между хирургами. В США при необходимости получения дополнительной информации о расчете оптической силы линзы, пожалуйста, обращайтесь в Alcon Laboratories, Inc. по телефону 1-800-TO-ALCON (1-800-862-5266). За пределами США обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика» (см. в конце инструкции).

*IOLMaster — торговая марка компании Carl Zeiss; LenStar — торговая марка компании HAAG-STREIT.

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

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

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

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. Lens Implant Power Calculation. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке, а именно: модель, оптическую силу (основную и добавочную), надлежащую конфигурацию и срок годности.
2. После вскрытия картонной упаковки для хранения убедитесь, что информация о линзе, указанная на контейнере (а именно, модель, оптическая сила и серийный номер), соответствует информации, указанной на этикетке внешней упаковки.
3. Линза считается стерильной до вскрытия внутреннего пакета. Внимательно осмотрите пакет на предмет разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения или вскрытия. НЕЛЬЗЯ имплантировать ИОЛ, если стерильность нарушена.
4. Чтобы извлечь линзу, вскройте неповрежденный пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу.
5. Для уменьшения вероятности появления следов или отметин на линзе при работе с ней, необходимо тщательно очистить все инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.

Страница 7

6. При извлечении линзы из контейнера остерегайтесь захвата пинцетом оптической части. Интраокулярную линзу можно держать только за гаптические элементы. Держите линзу аккуратно во избежание повреждения оптической части и гаптических элементов. НЕ пытайтесь изменить форму гаптической части.
7. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария.
9. Нельзя повторно использовать данную ИОЛ. Линза предназначена только для одноразового использования.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

За пределами Соединенных Штатов Америки следует соблюдать местное законодательство об обращении медицинских изделий. Сообщения о событиях, в соответствии с которыми существует обоснованная вероятность, что линза могла послужить причиной или способствовать таким событиям, как смерть или серьезное повреждение, включая события, произошедшие в результате несоответствия изделия его техническим характеристикам или отказа изделия функционировать надлежащим образом, 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).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Интраокулярные линзы, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза, поставляются в сухом виде, в упаковке, подвергшейся финальной стерилизации оксидом этилена, и должны вскрываться только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Стерильность гарантирована в течение всего срока годности, за исключением случаев, когда первичная стерильная упаковка повреждена или открыта. Срок годности указан на внешней стороне упаковки линзы.

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

СИМВОЛ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарная стерильная барьерная система
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
ADD	Аддидация
	Картридж D к устройству Монарх*
	Картридж C к устройству Монарх*
	Картридж B 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

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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

‡Этот символ взят из ISO 7001.

*Этот символ взят из IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ASTM F2503-13, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ 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

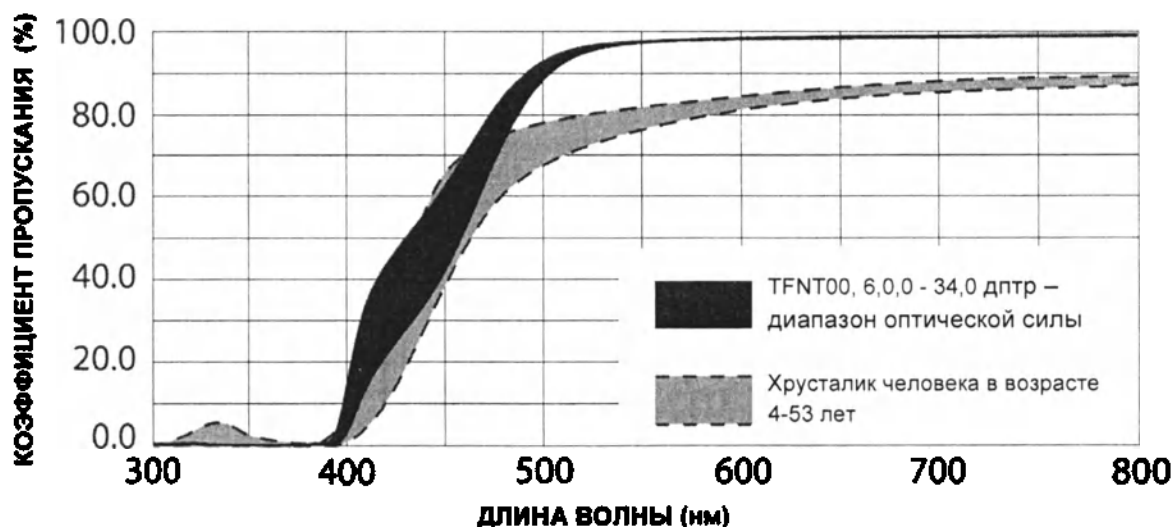
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Характеристики и свойства ИОЛ AcrySof модели TFNT00 AcrySof IQ PanOptix, корректирующей пресбипию.

Физические свойства	Описание
Тип оптической части	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической оптической частью
Граница пропускания УФ при 10 % Т	401 нм для 21 дптр
Рефракционный индекс (коэффициент преломления)	1,55
Оптическая сила	От +6,0 до +30,0 дптр с шагом в 0,5 дптр; от +31,0 до +34,0 дптр с шагом в 1,0 дптр; +2,17 дптр дополнительной силы для средних расстояний и +3,25 дптр дополнительной силы для зрения вблизи
Конфигурация гаптических элементов	Модифицированная L-гаптика STABLEFORCE*
Материал линзы	Гидрофобный акрилатный/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Диаметр оптической части (мм)	6,0
Общий диаметр (общая длина) (мм)	13,0
Угол наклона гаптической части	0°

Рисунок 2

**Кривые спектрального коэффициента пропускания
(процент пропускания ультрафиолетовых лучей)**

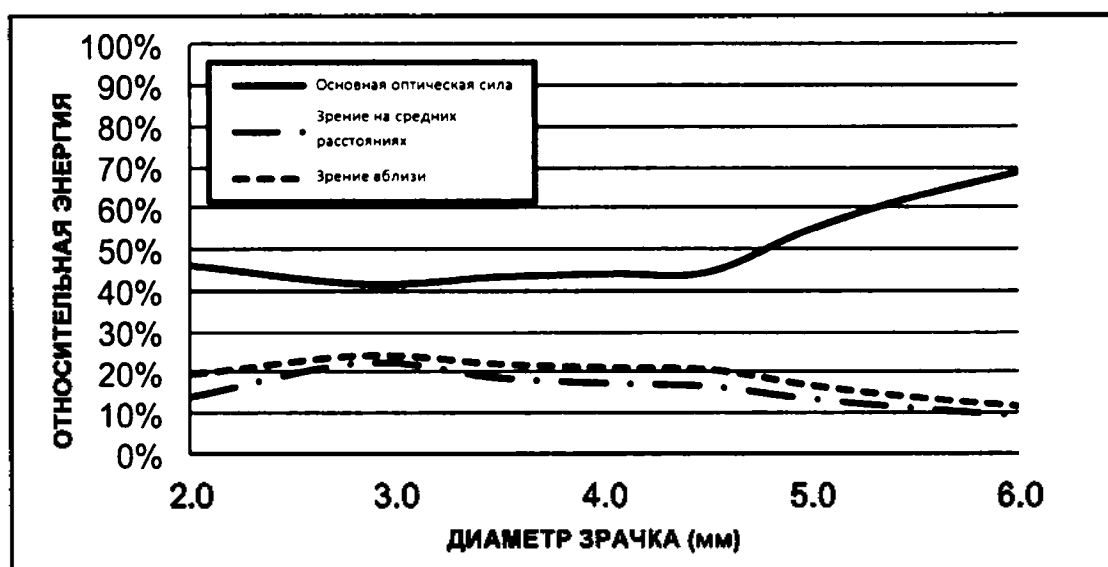


ПРИМЕЧАНИЯ:

- Показанные на рисунке предельные значения длины волны и кривые спектрального коэффициента пропускания показывают интервал пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера поглотителем ультрафиолетового излучения и хромоформным фильтром синего спектра света.
- Измерения были сделаны с использованием коэффициента прямого светопропускания, а также с использованием полного диапазона диоптрий ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR модели SN6AD1 с толщиной центра, эквивалентной полному диапазону диоптрий модели ИОЛ TFNT00.
- Информация о естественном хрусталике человека взята из книги Boettner и Wolter (1962 г.).

Рисунок 3

Теоретический процент световой энергии при длине волны 550 нм



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).

Транспортировка осуществляется при температуре не более 45 °C (113 °F).

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 УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Интраокулярная линза 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.



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.

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ЛИНЗЫ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ACRYSOF МОДЕЛЬ:

TFNT20 AcrySof IQ PanOptix Toric

TFNT30 AcrySof IQ PanOptix Toric

TFNT40 AcrySof IQ PanOptix Toric

TFNT50 AcrySof IQ PanOptix Toric

TFNT60 AcrySof IQ PanOptix Toric

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная (ИОЛ) AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующая пресбиопию (модели TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50 и TFNT60), представляет собой гибкую мультифокальную ИОЛ с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света. Как видно из рисунка 1, каждая линза имеет оптическую часть и тактические элементы, изготовленные из материала с высоким рефракционным индексом и запатентованным хромофором, пропускающим свет подобно естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего спектра света 400 – 475 нм (Boettner и Volter, 1962 г.). Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и изготовлена из гибкого гидрофобного акрилового материала, что позволяет ее складывать перед имплантацией и вводить через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургического введения в глаз линза плавно расправляется и приобретает исходную форму. В центральной части оптической зоны располагается оптическая дифракционная структура размером 4,5 мм, распределяющая поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 диоптрий добавочной силы для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 диоптрий для близи. Передняя поверхность разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Эффект такого асферического дизайна в клинических условиях оценивался не на примере моделей TFNT20-TFNT60, а на примере модели SN60WF ИОЛ AcrySof IQ (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2011/08988). Двояковыпуклая задняя поверхность линзы обеспечивает торичность для коррекции астигматизма на роговице. Плоский меридиан ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, определяется на задней поверхности оптической части по углублениям в форме точек. Дополнительные физические характеристики данной линзы описаны в таблице 1 и рисунках 1, 2 и 3.

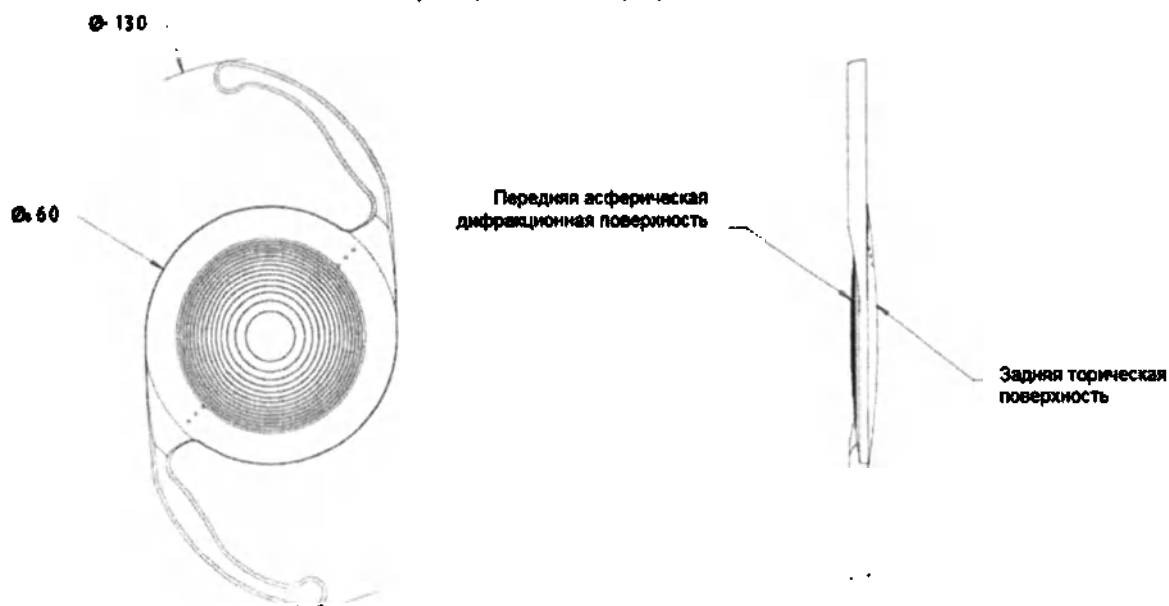


Рисунок 1: Физические характеристики ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию (все размеры в миллиметрах).

НАЗНАЧЕНИЕ

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

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующая пресбиопию (модели TFNT20-TFNT60), предназначена для имплантации в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Это положение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Данная ИОЛ имеет двояковыпуклую асферичную оптическую часть и дифракционную структуру на передней поверхности. Дифракционная поверхность распределяет поступающий свет, обеспечивая диапазон зрения от дальнего к среднему и ближнему. Данная ИОЛ позволяет врачам предоставить пациентам + 2,17 диоптрий аддидации для средних расстояний и + 3,25 диоптрий аддидации для зрения вблизи. Данная ИОЛ также имеет торический компонент, встроенный в ее заднюю поверхность с осевыми отметками, определяющими плоский меридиан линзы (плюс ось цилиндра). Совмещение осевых отметок с послеоперационным крутым меридианом роговицы позволяет данной линзе уменьшать степень имеющегося роговичного астигматизма.

ПОКАЗАНИЯ

ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующая пресбиопию, показана для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза человека с целью коррекции зрения при афакии и

имеющемся роговичном астигматизме, являющейся вторичной после удаления мутного (катаракта) или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с или без пресбиопии, желающих снизить зависимость от коррекции очками для зрения вблизи, на средних дистанциях и вдаль.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ

При имплантации ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, моделей TFNT20-TFNT60 необходимо использовать рекомендуемые компанией «Алкон» комбинации инжекторов и вязкоэластиков. Использование нерекондуемых комбинаций инжекторов и вязкоэластиков может вызвать повреждение линзы и возможные осложнения в процессе имплантации. Для имплантации интраокулярных линз компания «Алкон» рекомендует использовать Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III (зарегистрировано в РФ в РУ № ФСЗ 2008/01680) или любую другую рекомендованную компанией «Алкон» комбинацию. Для более подробной информации по рекомендованным вязкоэластикам, рукояткам и картриджам для данного типа линзы обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В виду наложения множественных сфокусированных и несфокусированных изображений могут наблюдаться некоторые зрительные эффекты. В их число могут входить зрительные ощущения в виде кругов светорассеяния (halos) или радиальных линий вокруг точечных источников света (вспышек света) в ночное время, закаты и восходы. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует возможность, что эти световые явления могут быть настолько выраженными, что пациент потребует экплантации мультифокальной ИОЛ.

2. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно, в условиях слабого освещения. Поэтому пациентам с имплантированными мультифокальными ИОЛ следует проявлять осторожность при вождении автомобиля в ночное время суток или в условиях плохой видимости.

3. Врач должен учесть следующие моменты, которые являются уникальными при использовании ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию:

- для достижения оптимального рефракционного результата хирург должен стремиться к эметропии;
- хирург должен стремиться к максимальному снижению остаточного астигматизма. Пациенты, имеющие значительный послеоперационный астигматизм > 1,0 дптр, могут не достичь оптимальных рефракционных результатов;
- при центрировании ИОЛ необходимо соблюдать точность, поскольку децентрация линзы может привести к нарушениям зрения у пациента при определенных условиях освещения.

4. Не подвергайте данную линзу повторной стерилизации ни одним из методов.

5. Ротация ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, от намеченной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Несовпадение оси более 30° может увеличить послеоперационное значение рефракционного цилиндра. При необходимости репозицию линзы следует проводить как можно раньше, до развития инкапсуляции.

6. Нельзя имплантировать ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующую пресбиопию, при разрыве задней капсулы, повреждении зонулярных волокон или если запланирована первичная задняя капсулотомия.

7. Следует тщательно удалить весь вязкоэластик с передней и задней стороны линзы. Оставшийся вязкоэластик может привести к таким осложнениям, как ротация линзы, приводящая к несовпадению ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, с намеченной осью размещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциальных пациентов о возможных рисках и преимуществах, связанных с применением ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, модели TFNT20 – TFNT60.

2. Для чтения мелкого шрифта или при рассматривании мелких предметов могут потребоваться корректирующие очки/контактные линзы, что характерно для всех мультифокальных линз, однако потребность в данной коррекции может варьироваться.

3. Помутнение задней капсулы может значительно влиять на зрение пациентов с имплантированными мультифокальными интраокулярными линзами и прогрессирует быстрее, чем у пациентов с монофокальными ИОЛ.

4. Безопасность и эффективность ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, модели TFNT20 – TFNT60, не была доказана у пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и осложнениями во время операции (см. ниже). Как и перед проведением имплантации любой интраокулярной линзы, хирург должен сделать предоперационную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения пользы/риска имплантации интраокулярной линзы при состояниях пациента, описанных ниже.

До операции

- хориоидальное кровоизлияние;
- значительная неравномерная аберрация роговицы;
- заболевания сетчатки или предрасположенность к таковым, возникшая ранее, или предрасположенность к отслоению сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, будущее лечение которых может оказаться под угрозой после имплантации данной линзы.
 - мультифокальные ИОЛ могут немного снизить уровень детализации изображения сетчатки, полученного во время обследования или во время лечения, что может осложнить лазерные вмешательства и хирургию сетчатки, а также установление диагноза некоторых состояний (например, ранней диабетической ретинопатии, когда присутствуют только 1 или 2 микроаневризмы);
- амблиопия;

- серьезная с клинической точки зрения дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератоз;
- любое воспаление или отек (припухлость) роговицы;
- краснуха, врожденная, травматическая или осложненная катаракта;
- чрезвычайно мелкая передняя камера глаза, что не связано с набуханием катаракты;
- рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза (например, ирит или увеит);
- аниридия;
- неоваскуляризация радужки;
- глаукома (поддающаяся или не поддающаяся лечению);
- микрофтальм или макрофтальм;
- атрофия зрительного нерва;
- ранее проведенная пересадка роговицы;
- офтальмопатология в анамнезе, которая может отрицательно повлиять на стабильность имплантата;
- дефекты цветового зрения
 - исследования показали, что у пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Natural, цветовое зрение не ухудшилось. Влияние имплантации ИОЛ AcrySof Natural на цветовосприятие у пациентов с наследственными нарушениями цветового зрения и приобретенными вследствие офтальмологических заболеваний (таких как глаукома, диабетическая ретинопатия, хронический увеит и другие заболевания, связанные с сетчаткой или зрительным нервом) нарушениями цветового зрения, не изучалось;
- диабетическая ретинопатия;
- ранее проведенная рефракционная хирургия;
- беременность.

Во время операции

- другие запланированные операции на глазах, включая, но не ограничиваясь этим, коррекцию зрения по методике LASIK, астигматическую кератотомию и лимбальные послабляющие разрезы.
- чрезмерная подвижность радужки или синдром дряблой радужки;
- механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для увеличения зрачка;
- потеря стекловидного тела (значительная);
- кровотечение в переднюю камеру глаза (значительное);
- неконтролируемое положительное внутриглазное давление;

- осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая зонулярное разделение, но не ограничиваясь им.

5. ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующая пресбиопию, предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Нет никаких клинических данных, свидетельствующих о ее безопасности и эффективности при размещении в цилиарной борозде.

6. Пациенты с предоперационными заболеваниями, такими как: патология эндотелия роговицы, аномалии роговицы, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома и хронический медикаментозный миоз, могут не достичь остроты зрения, как у пациентов без подобной патологии. Врач должен определить преимущества имплантации линзы при наличии таких состояний.

7. Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).

8. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. Возможные осложнения, которые могут возникнуть во время операции по удалению катаракты или имплантации, включают в себя, но не ограничиваются следующим: нарост эпителиальных клеток на линзу, повреждение клеток эндотелия роговицы, инфекции (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витреит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужки, гипопион, а также глаукому с постоянным или периодическим повышением внутриглазного давления и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства включают, но не ограничиваются следующим: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию операционного разреза для устранения вытекания жидкости и устранение отслойки сетчатки.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная биометрия критически значима для получения успешных рефракционных результатов. Предоперационный расчет необходимой оптической силы ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, модели TFNT20 – TFNT60, должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Ссылка на A-константу для формулы SRK/T оптического биометрического оборудования, такого как IOLMaster** или LenStar**, указана на этикетке картонной упаковки. Эта референсная A-константа предполагает использование значений роговичной рефракции и аксиальной длины глаза, полученных при помощи оптического биометрического оборудования, с учетом стандартных параметров расчета для среднестатистических пациентов и визометрии на 6 метрах. Часто методы расчета оптической силы ИОЛ доступны в биометрическом оборудовании и описаны в ссылках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014, Abulafia, Barrett, *et al.* 2015, and Abulafia, Hill, *et al.* 2015).

В целом, A-константы или константы линзы должны быть «персонализированы» с целью компенсировать различия в оборудовании, хирургической технике и вычислении оптической силы ИОЛ, которые могут существовать между хирургами. За дополнительной информацией о вычислении оптической силы линзы в США обращайтесь в компанию Alcon Laboratories, Inc. по телефону 1-800-TO-ALCON (1-800-862-5266).

За пределами США — обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

**IOLMaster — торговая марка компании Carl Zeiss; LenStar — торговая марка компании HAAG-STREIT.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Изучите этикетку на закрытой упаковке для проверки модели, силы сферического эквивалента (основной и аддидации), силы цилиндра, надлежащей конфигурации и срока годности.
2. После вскрытия картонной упаковки для хранения убедитесь, что информация о линзе, указанная на контейнере (а именно, модель, оптическая сила и серийный номер), соответствует информации, указанной на этикетке внешней упаковки.
3. Это устройство считается стерильным до вскрытия внутреннего пакета. Внимательно осмотрите пакет на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения или вскрытия. Запрещено имплантировать ИОЛ, если ее стерильность находится под сомнением.
4. Чтобы извлечь линзу, вскройте неповрежденный пакет и поместите контейнер в стерильные условия. Аккуратно откройте контейнер, чтобы достать линзу.
5. Чтобы свести к минимуму возникновение отметин на линзе при работе с ней, необходимо тщательно очистить все инструменты. Любые пинцеты, используемые для работы с линзой, должны иметь закругленные концы и гладкую поверхность.
6. При извлечении линзы из контейнера, остерегайтесь захвата пинцетом оптической части. Интраокулярную линзу можно держать только за тактильные элементы. Держите линзы аккуратно, чтобы избежать повреждения оптической части и тактильных элементов. Не пытайтесь изменить форму тактической части.
7. Перед имплантацией следует тщательно осмотреть линзу на предмет инородных частиц, которые могли попасть на ее поверхность.
8. Существуют различные хирургические методики, и хирург должен выбрать наиболее подходящий вариант для пациента. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующих инструментов.
9. НЕ используйте данную ИОЛ повторно. ИОЛ предназначена только для однократного использования.

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию

Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе кератометрических и биометрических, а не рефракционных данных, поскольку наличие хрусталикового астигматизма, который необходимо удалить, может повлиять на конечный результат. Размер и локализация хирургического разреза могут повлиять на величину и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора ИОЛ и размещения ее оси компания «Алкон» предоставляет хирургам онлайн-инструмент (www.acrysoftoriccalculator.com). Предоперационные кератометрические и биометрические данные, локализация разреза и оценка оперирующим врачом хирургически индуцированного роговичного астигматизма используются для определения соответствующей модели ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, оптической силы сферического эквивалента и оси размещения в глазу.

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное размещение и ориентацию линзы в капсульном мешке. Задняя поверхность ИОЛ в месте соединения галтических элементов и оптической части отмечена углублениями (по три с каждой стороны), по которым определяют плоский меридиан оптической части ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию. Эти углубления образуют воображаемую линию, представляющую собой ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ расположен под углом 90°). Отметки оси цилиндра ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, необходимо выровнять с крутым меридианом роговицы после разреза (планируемая ось размещения) или в соответствии с расчетами онлайн-калькулятора.

Согласно рекомендациям компании «Алкон», до операции необходимо выполнить разметку глаза одним из следующих методов:

- в положении пациента сидя, для предотвращения циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные отметки с помощью хирургического маркера для кожи или карандаша для разметки. Используя эти отметки в качестве точек совмещения, непосредственно перед операцией или во время нее можно использовать маркер оси для того, чтобы отметить оптимальную ось размещения линзы, определенную онлайн-калькулятором для ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию;
- в положении пациента сидя, для предотвращения циклоторсии, используйте маркер оси для четкой и точной разметки планируемой оси размещения линзы, определенной онлайн-калькулятором для ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию.

После введения линзы точно совместите углубления на ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, отмечающие ось, с разметкой планируемой оси размещения линзы. Тщательно удалите весь вязкоэластик с передней и задней поверхности линзы. Данную манипуляцию можно выполнить, управляя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для ирригации/аспирации и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления вязкоэластика из глаза. При желании может применяться бимануальная методика для гарантированного удаления вязкоэластика из пространства позади импланта. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы обеспечить правильное положение ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, вдоль планируемой оси после удаления вязкоэластика. Остатки вязкоэластика могут вызвать ротацию линзы и смещение ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, от планируемой оси размещения.

Смещение оси линзы относительно планируемой оси размещения может негативно сказаться на коррекции астигматизма. Такое смещение может произойти в результате неточной кератометрии или разметки роговицы, неточного размещения оси ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, во время операции, непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, после имплантации. Для снижения риска данного воздействия хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также правильность ориентации ИОЛ до окончания операции.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Идентификационная карта пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту на руки с рекомендацией хранить ее и предъявлять врачам офтальмологам при получении последующих консультаций. В Соединенных Штатах Америки каждый пациент должен быть зарегистрирован компанией Alcon Laboratories, Inc. сразу же после имплантации одной из данных линз. Регистрация считается завершенной только после заполнения Имплантационной регистрационной карты, которая вкладывается в упаковку с линзой, и ее почтового отправления по адресу Alcon Laboratories, Inc. Регистрация пациента является важным этапом программы долгосрочного наблюдения пациента и поможет компании Alcon Laboratories, Inc. в предоставлении ответов на сообщения о нежелательных явлениях.

Для сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием данного медицинского изделия, обращайтесь к Уполномоченному Представителю производителя на территории Российской Федерации (см. в конце инструкции).

ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей пресбиопию, поставляются в сухом виде, в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию оксидом этилена, которую можно открывать только в асептических условиях (см. «Указания по использованию»).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 5 лет. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждений или вскрытия упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. После истечения срока годности линзы необходимо вернуть в компанию Alcon Laboratories, Inc.

ССЫЛКИ

1. Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936–944.
2. Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
3. Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1:776-783, 1962.
4. Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):700-12.
5. Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23(9):1356-70.
6. Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472-85.
7. Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.
8. Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13.

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

СИМВОЛ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Информационный веб-сайт для пациентов
	Уникальный идентификатор устройства
	Одинарная стерильная барьерная система
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
ADD	Аддидация
CYL	Оптическая сила цилиндра
	Картридж D к устройству Монарх*
	Картридж C к устройству Монарх*
	Картридж B 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

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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

‡Этот символ взят из ISO 7001.

*Этот символ взят из IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ASTM F2503-13, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ 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

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

**Таблица 1. Физические характеристики ИОЛ AcrySof IQ PanOptix Toric, корректирующей
пресбиопию, модели TFNT20-TFNT60**

Модель ИОЛ	TFNT20	TFNT30	TFNT40	TFNT50	TFNT60
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической оптической частью				
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с УФ-фильтром и фильтром синего света				
Граница пропускания в УФ диапазоне при коэффициенте пропускания 10 %	401 нм для 21 дптр				
Рефракционный индекс	1,55				
Оптическая сила (диоптрии сферического эквивалента)	От + 6,0 до + 30,0 диоптрии с шагом 0,5 диоптрии; от + 31,0 до + 34,0 диоптрии с шагом 1,0 диоптрии; + 2,17 диоптрии аддидации для средних расстояний и +3,25 диоптрии аддидации для близи				
Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ (диоптрии)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L-гаптика STABLEFORCE				
Материал гаптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с УФ-фильтром и фильтром синего света				
Цвет линзы	Желтый				
Диаметр оптической части (мм)	6,0				
Общий диаметр (мм)	13,0				
Угол наклона гаптической части	0°				

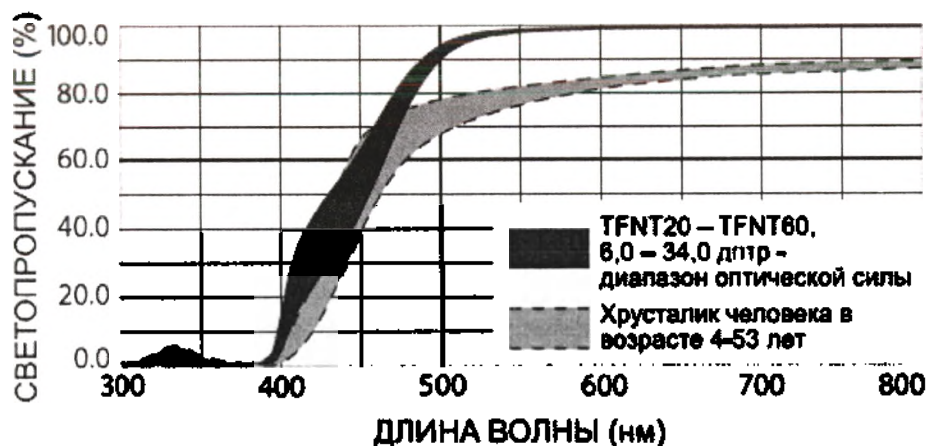


Рисунок 2: Кривая спектрального пропускания (процент ультрафиолетового пропускания)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- показанные на рисунке предельные значения длины волны и кривые спектрального светопропускания показывают интервал пропускания для ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера с фильтром УФ-света;
- при измерении прямого пропускания использовались ИОЛ AcrySof, фильтрующие УФ и синий свет, с толщиной центра линзы, эквивалентной тому же показателю ИОЛ моделей TFNT20-TFNT60 в диапазоне 6,0–34,0 дптр, который включает значение 6,0–34,0 дптр для TFNT20-TFNT60;
- информация о естественном хрусталике человека взята из книги Бозтнера и Вольтера (Boettner и Wolter) (1962 г.).

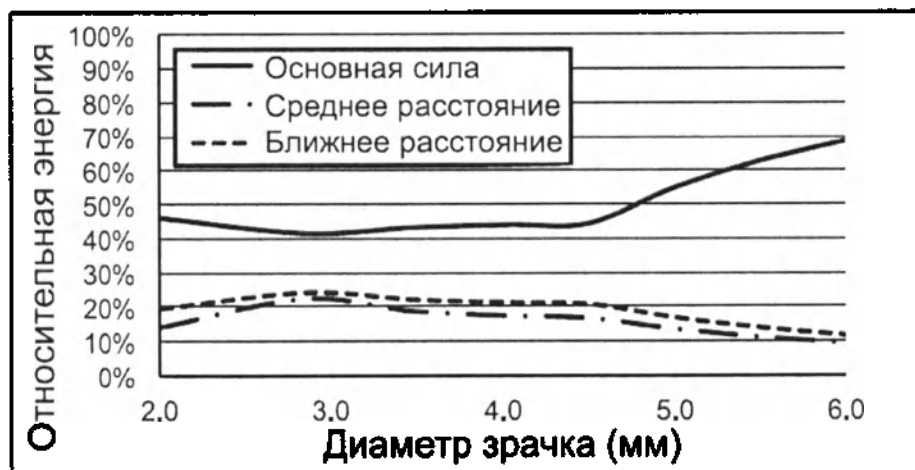


Рисунок 3: Теоретический процент энергии света с длиной волны 550 нм

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).

Транспортировка осуществляется при температуре не более 45 °C (113 °F).

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 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

Интраокулярная линза 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



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.

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.

/Поготип/: «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 «Линзы интраокулярные AcrySof» 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).

/Штамп/: «Алкон Лабораториз,
Инк.» Отдел регуляторных
отношений * Саут Фривей, 6201,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-
2099, США

/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.

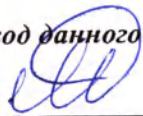
Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 10 ноября 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: СТИВ ОБЕРЛЭНДЕР
(STEVE OVERLANDER) *
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

Первого декабря 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/77-2023-53-1694
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

