

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alcon Laboratories, Inc.

AcrySof® IQ

ASPHERIC IOL

with the

UltraSert™

pre-loaded delivery system

СТЕРИЛЬНЫЕ гибкие моноблочные акриловые заднекамерные линзы с фильтрами ультрафиолетового и синего света с устройством для имплантации «Ультрасерт™»/ UltraSert™.



ОПИСАНИЕ

Моноблочные гибкие акриловые заднекамерные линзы AcrySof® IQ с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света представляют собой оптические имплантаты для замены хрусталика человеческого глаза с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты. ИОЛ AcrySof® IQ, имеющие запатентованные компанией «Алкон» хромофорные фильтры синего спектра света, действуют приблизительно к естественному хрусталику человека в диапазоне длин волн синего света от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962 г.). Кроме стандартного фильтра ультрафиолетового спектра, ИОЛ AcrySof® IQ уменьшает коэффициент пропускания волн синего света от 62% при длине волны 400 нм до 23% при длине волны 475 нм (см. Таблицу 2). Оптическая часть состоит из мягкого акрилового материала с высоким коэффициентом преломления. Данный материал можно сгибать перед имплантацией. После имплантации линза аккуратно и полностью расправляется, принимая свой обычный вид. Линза имеет двояковыпуклую оптическую часть и поддерживающую гаптическую часть (Рисунок 1). Задняя асферическая поверхность модели ИОЛ AcrySof® IQ AU00T0 разработана с отрицательной сферической аберрацией, чтобы компенсировать положительную сферическую аберрацию роговицы среднестатистического человека. Качество изображения, которое дает моноблочная ИОЛ модели AU00T0 (т.е. модуляционная передаточная функция), проиллюстрировано на Рисунке 4. Моноблочные ИОЛ AcrySof® IQ модели AU00T0 поставляются с устройством для имплантации ИОЛ «Ультрасерт™» (UltraSert™) (Рисунок 2) для удобной, контролируемой и надежной имплантации линзы в капсульный мешок. Физические характеристики линзы указаны в Таблице 1.

Таблица 1: Физические характеристики ИОЛ AcrySof® IQ, модель AU00T0

Физические характеристики	Описание
Тип оптики	Моноблочная интраокулярная линза с асферической оптикой
Материал оптики	Акрилат/метакрилатный сополимер с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света
Граница пропускания в УФ диапазоне при коэффициенте T 10 % (нм)	УФ (400) при 20.0 D (см. рисунок 3)
Рефрактивный индекс	1.55
Оптическая сила	От +6.0 до +30.0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
Конфигурация гаптики	Модифицированная L-гаптика STABLEFORCE*
Материал гаптики	Акрилат/метакрилатный сополимер с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света
Диаметр оптики Ø _в (мм)	6.0
Полная длина Ø _т (мм)	13.0

Угол наклона гаптики	0°
Размеры линзы	Смотри рисунок 1

Рисунок 1
Физические характеристики
Все размеры в мм

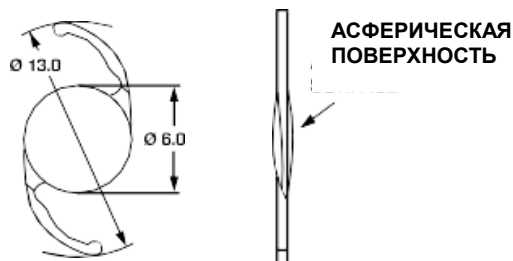
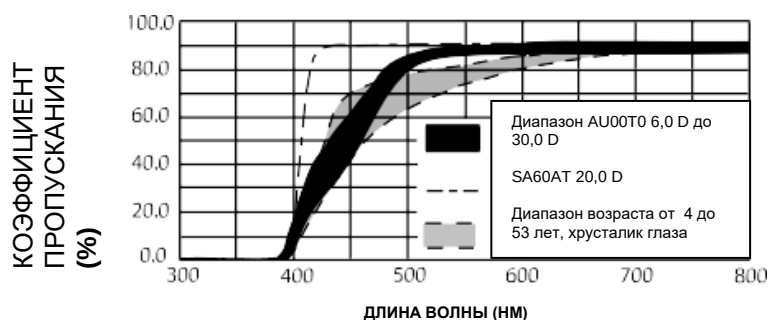


Рисунок 2



Рисунок 3
КРИВЫЕ СПЕКТРАЛЬНОГО КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАНИЯ



ПРИМЕЧАНИЯ:

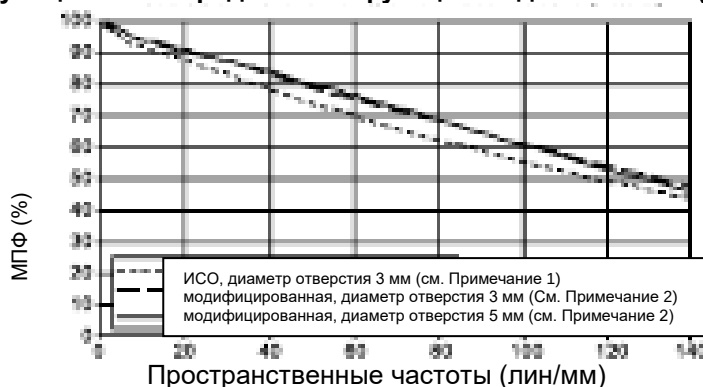
- Показанные на рисунке предельные значения длины волны и кривые коэффициента светопропускания показывают интервал пропускания для ИОЛ, изготовленных из акрилатного/метакрилатного сополимера с поглотителем ультрафиолетового излучения и запатентованным компанией «Алкон» хромоформным фильтром синего спектра света.
- Измерение проводилось, используя ИОЛ AcrySof®, модель AU00T0 в диапазоне от 6,0 D до 30,0 D.
- Использованы данные о хрусталике человека из публикации (Boettner and Wolter, 1962).

Таблица 2

Сравнение пропускания для ИОЛ 20,0 дптр, %

Модель	400 нм	425 нм	450 нм	475 нм
SA60AT	21	86	88	88
AU00T0	8	34	49	68
Разница в светопропускании (SA60AT – AU00T0)	13	52	39	20
Снижение светопропускания при AU00T0 (% of SA60AT)	62	60	44	23

Рисунок 4
Модуляционная передаточная функция модели AU00T0 (20,0 D)



ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Качество изображения, обеспечиваемое моделью AU00T0, было охарактеризовано с помощью измерения модуляционной передаточной функции (МПФ) в модели глаза, описанной в ИСО 11979-2.
2. ИСО 11979-2 требует измерять МПФ только при диаметре отверстия 3 мм.
2. Кроме того, качество изображения, обеспечиваемое моделью AU00T0, было охарактеризовано с помощью измерения МПФ в модели глаза с использованием искусственной роговицы, демонстрирующей типичную для взрослого человека сферическую абберацию. С использованием модифицированной модели глаза измерения МПФ производились при диаметрах отверстия 3 и 5 мм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof® IQ предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза вместо естественного хрусталика. Данная позиция позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая оптика уменьшает сферические абберации по сравнению со стандартной сферической оптикой глаза среднестатистического человека. Эффективность данных линз в отношении уменьшения частоты патологии сетчатки пока не установлена.

ПОКАЗАНИЯ

Заднекамерные интраокулярные линзы AcrySof® IQ показаны в качестве замены хрусталика человека для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов после экстракции катаракты (см. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ). Данные линзы предназначены для имплантации в капсульный мешок.

ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения полного диапазона диоптрий для интраокулярной линзы модели AU00T0, устройство для имплантации ИОЛ «Ультрасерт™» (UltraSert™) поставляется с дистальным концом UltraSert™ или дистальным концом C-size UltraSert™ в зависимости от диоптрийности интраокулярной линзы. Таблица 3 показывает комбинацию дистального конца и диапазона диоптрийности ИОЛ.

Таблица 3
Комбинация размера дистального конца и диоптрийного диапазона ИОЛ

Модель ИОЛ	Диоптрийный диапазон	Дистальный конец
AU00T0	6.0 – 27.0 D	Дистальный конец UltraSert™
	27.5 – 30.0 D	Дистальный конец C-size UltraSert™

Во время подготовки устройства и имплантации ИОЛ AcrySof® IQ модели AU00T0 при помощи устройства для имплантации ИОЛ «Ультрасерт™» (UltraSert™) должен использоваться рекомендованный компанией Alcon вискоэластик. Использование нерекондованного вискоэластика может привести к повреждению линзы и вызвать потенциальные осложнения при подготовке изделия или на этапах имплантации. Рекомендованные вискоэластики, которые можно использовать с данной линзой приведены в таблице 4.

Таблица 4
Рекомендованные вискоэластики для использования с устройством для имплантации UltraSert™

Модель ИОЛ	Рекомендованный вискоэластик
AU00T0	Viscoat
	DisCoVisc
	ProVisc

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подойти для имплантации интраокулярной линзы, так как линза может усугубить течение существующего состояния, повлиять на диагностику или лечение этого состояния либо повлечь необоснованный риск для зрения пациента. Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и принять во внимание клиническую оценку при определении соотношения пользы/риска перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими из перечисленных ниже состояний:

1. Кровоизлияние в сосудистой оболочке
2. Тяжелое сопутствующее заболевание глаза
3. Чрезмерная потеря стекловидного тела
4. Чрезмерно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Катаракта, не связанная с возрастом
7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)
8. Тяжелая дистрофия роговицы
9. Тяжелая атрофия зрительного нерва
10. Неконтролируемое положительное давление
11. Отрыв зонулярных волокон (препятствующий фиксации ИОЛ)
12. Дефекты цветового зрения
13. Глаукома
14. Хронический увеит
15. Диабетическая ретинопатия
16. Клинически значимые изменения желтого пятна/пигментного эпителия сетчатки

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).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. К возможным осложнениям экстракции катаракты или имплантации ИОЛ могут быть отнесены (но, не ограничиваясь перечисленным): повреждение эндотелия роговицы, эндофтальмит, отслойка сетчатки, витреит, кистовидный отек желтого пятна, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическая мембрана, пролапс радужки, гипопион, а также транзиторная или персистирующая глаукома.
2. Безопасность и эффективность имплантации интраокулярной линзы не была доказана у пациентов с имеющейся патологией глаза (хронический медикаментозный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предшествующая трансплантация роговицы, предшествующая отслойка сетчатки и/или ирит и т.д.). При рассмотрении возможности имплантации линзы таким пациентам врачи должны оценить возможность использования альтернативных методов коррекции афакии и принять решение относительно имплантации линзы, только если альтернативные методы не будут удовлетворять потребности пациента.
3. Долгосрочные эффекты имплантации интраокулярной линзы не определялись. Следовательно, врачи должны продолжать послеоперационное наблюдение пациентов на регулярной основе.

4. При наличии у пациентов до операции таких патологических состояний как, 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. Следует избегать вторичной иридэктомии при зрачковом блоке, если во время имплантации ИОЛ проводится одна или несколько иридэктомий (Willis *et al.*, 1985).
6. Безопасность и эффективность заднекамерной линзы, имплантированной в переднюю камеру, не установлена. Было продемонстрировано, что в некоторых случаях имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру может быть небезопасной (Girard *et al.*, 1983).
7. 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.
8. Незначительное количество случаев децентрации линзы, возникающих при имплантации ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью, могут привести к тому, что пациент начинает видеть блики или испытывать другой зрительный дискомфорт при определенных условиях освещения. Хирургам следует заранее обдумать такую возможность перед имплантацией ИОЛ с узкой или маленькой оптической частью. При имплантации линзы с узкой или маленькой оптической частью рекомендуется произвести капсулорексис.
9. Послеоперационное растяжение капсульного мешка при различных степенях уменьшения передней камеры и индуцированная миопия были связаны с методиками капсулорексиса и имплантацией ПММА, силиконовых и акриловых заднекамерных линз (Holtz, 1992).
10. Необходимо соблюдать осторожность до инкапсуляции искусственного хрусталика с целью предотвращения его децентрации или дислокации. Согласно некоторым клиническим случаям, инкапсуляция происходит в течение четырех недель после имплантации.
11. Клиническое исследование моноблочной линзы AcrySof® Natural (см. Таблицы 2-5) проводилось с линзой, предназначенной только для имплантации в капсульный мешок. Отсутствуют клинические данные по безопасности и эффективности ее имплантации в цилиарную борозду.

Рекомендуется удалить вискоэластик из глаза при завершении операции, чтобы пространство между задней капсулой и линзой оставалось свободным от вискоэластика. Этого можно достичь, слегка отодвинув оптическую часть ИОЛ назад наконечником для ирригации-аспирации и используя стандартные ирригационные/аспирационные методики для удаления вискоэластика из глаза. Это позволит переместить весь оставшийся вискоэластик в переднюю камеру глаза, откуда его можно будет легко аспирировать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нельзя повторно стерилизовать устройство для имплантации интраокулярной линзы в комплекте с интраокулярной линзой UltraSert™ любым методом.
2. Нельзя хранить интраокулярные линзы при температуре выше 45°C (113°F).
3. Аккуратно обращайтесь с линзами во избежание повреждения поверхности линзы или гаптической части.
4. Не пытайтесь каким-либо образом изменить форму гаптической части.
5. Для имплантации интраокулярной линзы необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать большое количество имплантаций и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз перед тем как самостоятельно проводить их имплантацию.
6. Содержимое считается стерильным, если упаковка закрыта и ее целостность не нарушена.
7. Устройство для имплантации ИОЛ UltraSert™ предназначено только для однократного использования – не использовать повторно! Выбрасывайте изделие UltraSert™ после использования.
8. Используйте систему для имплантации ИОЛ UltraSert™ при температуре операционной от 18°C (64°F) до 23°C (73°F).
9. Если крышка системы для имплантации ИОЛ UltraSert™ по какой-то причине открыта, то не пытайтесь закрыть ее или продолжить использование системы для имплантации ИОЛ UltraSert™.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для данных заднекамерных интраокулярных линз должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга, а также на предполагаемом месте имплантации линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в

следующих литературных источниках (Haigis 2014; Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990).

РЕКОМЕНДУЕМАЯ А-КОНСТАНТА

Рекомендуемая А-константа представлена на наружной этикетке в качестве руководства и начальной точки для расчета оптической силы имплантируемой ИОЛ. Рекомендуется разработать свою собственную константу, подходящую именно для Вас, на основе клинического опыта применения определенных моделей линз, хирургических методик, измерительных приборов и послеоперационных результатов.

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 в местные представительства компании Алкон.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Используйте устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™ при температуре операционной от 18°C (64°F) до 23°C (73°F).

Шаг 2. Изучите этикетку на закрытой наружной упаковке. Посмотрите название модели, оптическую силу, форму и срок годности.

Шаг 3. После вскрытия наружной картонной упаковки осмотрите упаковку устройства на предмет повреждений. Если обнаружено повреждение, используйте другое устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™. Затем сверьте информацию о линзе на этикетке устройства с информацией на этикетке внешней упаковки (а именно, модель, оптическую силу и серийный номер).

Шаг 4. Чтобы извлечь устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™, удерживая угол пластикового поддона, полностью снимите покрытие из материала TYVEK† и переместите устройство в стерильные условия. Если в результате осмотра обнаружилось, что дистальная часть устройства повреждена, деформирована или загрязнена, используйте другое устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™ в комплекте с ИОЛ AcrySof® IQ. Если изделие повреждено или поршень сдвинулся во время транспортировки, используйте другое устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™ в комплекте с ИОЛ AcrySof® IQ (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

Примечание. Если вы извлекли ИОЛ AcrySof® IQ из устройства для имплантации UltraSert® для использования в другом устройстве для имплантации компании Alcon, перейдите к шагу 13 и обратитесь к разделу «Имплантация ИОЛ с помощью другого аккредитованного устройства для имплантации Alcon», см. ниже.

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

Когда линза будет готова к установке, последовательно осуществите шаги 5, 6 и 7 с минимальными интервалами.

Шаг 5. Полностью введите канюлю с вискоэластиком (перпендикулярно к устройству) в отверстие для введение вискоэластика (проводник канюли), расположенное в части фиксации линзы в устройстве, как показано на Рисунке 5. Заполняйте устройство вискоэластиком до тех пор, пока последний, как минимум, не достигнет линии «Наполнение» на дистальном конце (смотрите на стрелку на Рисунке 5), затем извлеките канюлю. Для этого понадобится примерно 0,2 мл вискоэластика. Используйте вискоэластик, одобренный компанией Алкон к применению с устройством для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™, после того, как он нагрелся до температуры операционной. Список рекомендованных компанией Алкон вискоэластиков см. в Приложении, вложенном в упаковку.



Рисунок 5

Шаг 6. Удалите голубой фиксатор линзы, захватив выступ в виде стрелки и осторожно потянув его вверх (см. Рисунок 6а). Удалите голубой стопор поршня, потянув его в направлении, перпендикулярном устройству (см. Рисунок 6b). Выбросьте фиксатор линзы и стопор поршня. Не пытайтесь добавить вискоэластик в устройство после удаления фиксатора линзы, так как это может привести к повреждению линзы. Не пытайтесь перемещать поршень после удаления стопора поршня, т.к. это может привести к повреждению поршня.

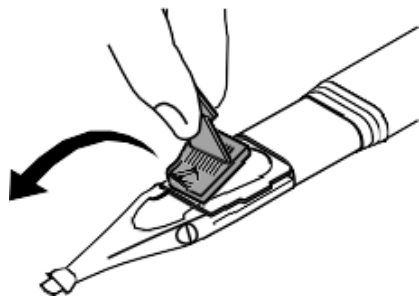


Рисунок 6а

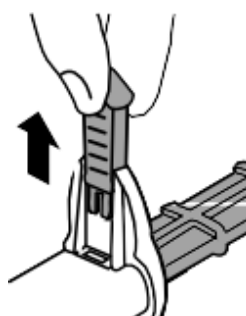


Рисунок 6b

Шаг 7. Аккуратно продвиньте поршень вперед плавным непрерывным движением, пока передний край оптической части не совместится с отметкой на дистальном конце (см. Рисунок 7а). В этот момент синяя пружинная часть должна соприкоснуться со специальным бортиком для пальцев, как показано на Рисунке 7b. Продвижение поршня должно длиться как минимум 7 секунд. Не позволяйте линзе выйти за пределы дистального конца. Нельзя резко толкать поршень, так как это может привести к неправильному сгибанию или повреждению линзы.



Рисунок 7а

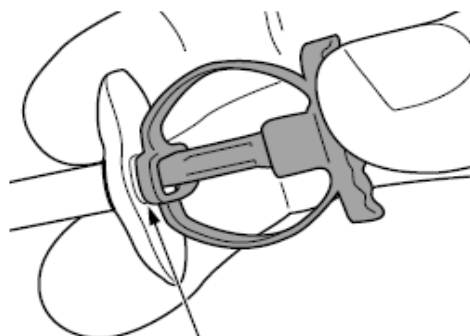


Рисунок 7b

Шаг 8. После продвижения поршня до совмещения с передним (ведущим) краем оптической части с линией «Наполнения» следует осмотреть линзу, чтобы определить положение гаптических элементов. Поршень должен контактировать с задним краем оптики. Ни одна из частей линзы не должна выйти из дистального конца до введения в разрез (см. Рисунок 8). Линзу необходимо имплантировать в течение 3 минут с момента совмещения передней оптической части с линией «Наполнение».

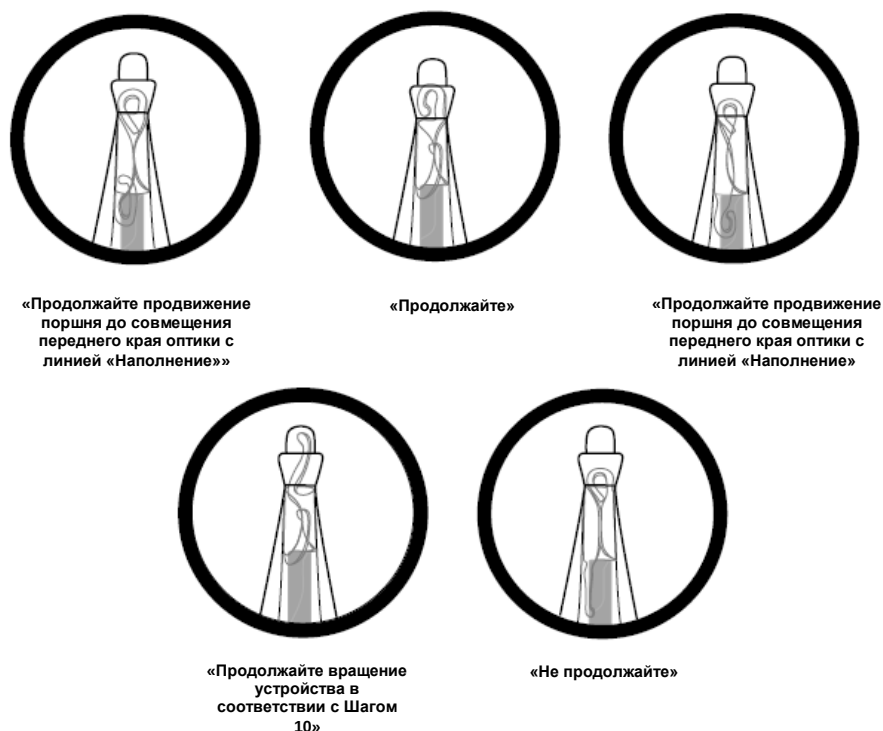


Рисунок 8

Шаг 9. См. Таблицу 3. ИОЛ с диоптриями от 27.5 D до 30.0 D представлены с дистальным концом C-size (отмечены «С» на дистальном конце, как указано на Рисунке 9b). Перед имплантацией линзы убедитесь в следующем: разрез произведен в соответствии с дистальным концом изделия; линза размещена правильно, и гаптические элементы сложены должным образом, продолжайте имплантацию линзы, вводя дистальный конец через разрез в отверстие передней капсулы до упора в ограничитель.

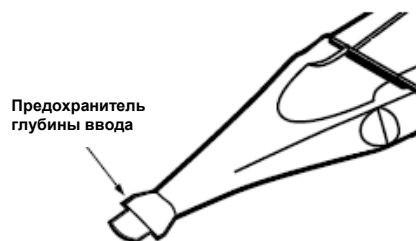


Рисунок 9a (6.0-27.0 D)



Рисунок 9b (27.5-30.0 D)

Шаг 10. Продвиньте поршень плавным непрерывным движением. Нельзя слишком быстро продвигать поршень, так как это может привести к повреждению линзы. Рекомендуется, чтобы подача линзы, начиная от осмотра ее положения, занимала не менее **5 секунд**. Если ведущая гаптическая часть прямая или согнута в петлю и создает помеху для движения линзы, покрутите устройство, чтобы линза приняла правильную форму, и чтобы ведущая гаптическая часть правильно разместилась в капсульном мешке. По мере появления ведущей гаптической части из дистального конца поместите ведущую гаптическую часть в капсульный мешок в правильной ориентации и продолжите медленно продвигать поршень, вводя линзу. При появлении из дистального конца оптической части линзы поверните устройство к центру или, при необходимости, слегка вправо, чтобы удостовериться, что линза разогнется в капсульном мешке после выведения ее из устройства.

Шаг 11. С помощью подходящего инструмента разместите линзу в капсульном мешке, передней поверхностью вверх, в плоскости, параллельной радужной оболочке.

Шаг 12. Выбросьте устройство полностью. Нельзя повторно использовать устройство для имплантации интраокулярной линзы «Ультрасерт™»/UltraSert™.

Извлечение ИОЛ AcrySof® IQ для использования с другим сертифицированным устройством для имплантации компании Alcon

Шаг 13. Компания Alcon рекомендует использовать одобренную систему для имплантации ИОЛ MONARCH® или любую другую рекомендованную компанией Alcon (см. «Имплантация ИОЛ с помощью другого аккредитованного устройства для имплантации Alcon» ниже). Перед открытием устройства для имплантации UltraSert®, заполните картридж MONARCH® III вискоэластиком, как указано в инструкции по применению.

Шаг 14. Держите корпус устройства UltraSert® горизонтально крышкой вверх (см. Рис. 2 для определения расположения крышки). Затем, используя перчатку без вискоэластичного и солевого раствора, возьмитесь за крышку и поднимите защелку до полного открытия, должна быть видна линза. Визуально осмотрите линзу на предмет повреждений и наличия инородных частиц. Используйте другое изделие и линзу, если обнаружены какие-либо повреждения или инородные частицы. Используйте щипцы с закругленными, не зубчатыми краями, чтобы захватить линзу за ведущий гаптический элемент. При извлечении линзы из устройства для имплантации UltraSert®, ни в коем случае не прикасайтесь щипцами к оптической части линзы.

ПРИМЕЧАНИЯ: (a) Существуют различные хирургические методы, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать метод, который подходит для пациента.

(b) Чтобы свести к минимуму появление отметок на линзе из-за сгибания, все инструменты должны быть идеально чистыми.

(c) Современные методы, соответствующие инструменты и список их эквивалентов для складывания и имплантации доступны на сайте Alcon. Перед операцией хирурги должны удостовериться, что все необходимые инструменты имеются в наличии.

Имплантация ИОЛ с помощью другого аккредитованного устройства для имплантации Alcon

Во время имплантации ИОЛ AcrySof® IQ необходимо использовать только рекомендованные компанией Alcon в разрешенной комбинации устройства или системы для имплантации и вискоэластики. Использование нерекондованной комбинации может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям во время имплантации. Компания Alcon рекомендует использовать одобренную систему имплантации ИОЛ MONARCH® или любую другую одобренную компанией Alcon систему для имплантации. Для получения дополнительной информации о рекомендованных компанией Alcon вискоэластиках, наконечниках и картриджах для данной линзы, обратитесь к местному представителю Alcon.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТ

Идентификационная карта пациента вложена в упаковку и должна быть заполнена и отдана пациенту с рекомендацией сохранять ее и показывать врачам офтальмологам при получении последующих консультаций.

В Соединенных Штатах каждый пациент должен быть зарегистрирован компанией Alcon Laboratories, Inc. сразу же после имплантации одной из этих линз. Регистрация считается завершенной только после заполнения Имплантационной Регистрационной Карты, которая вложена в коробку с линзой, и ее почтового отправления по адресу Alcon Laboratories, Inc. Регистрация пациента является существенным этапом для программы долгосрочного контроля пациента и поможет компании Alcon Laboratories, Inc. в предоставлении ответов на сообщения о нежелательных явлениях.

За пределами Соединенных Штатов необходимо следовать местному законодательству о регистрации продукта.

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 сообщений о нежелательных явлениях и жалобах на продукт, предположительно связанных с использованием данных интраокулярных линз, хирургам следует использовать следующие адрес и телефон:

Alcon Laboratories, Inc.
Medical Safety (AB 2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
Call Toll free: 1-800-757-9780

За пределами Соединенных Штатов для сообщения о нежелательных явлениях обращайтесь в местное представительство Алкон.

Клинические исследования гибкой заднекамерной линзы AcrySof®

Были проведены два рандомизированных, проспективных, хорошо контролируемых клинических исследования моноблочных гибких заднекамерных линз AcrySof®. Первое исследование проводилось с целью продемонстрировать безопасность и эффективность гибкой моноблочной заднекамерной линзы AcrySof® Natural модели SB30AL (с фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) как модели исходной линзы. Данное исследование представляло собой рандомизированное клиническое исследование, включавшее модель линзы AcrySof® SA30AL (только с поглощением ультрафиолетового спектра) в качестве контрольной линзы. Включены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована либо модель интраокулярной линзы SB30AL, либо модель SA30AL. Второе рандомизированное клиническое исследование гибкой моноблочной ИОЛ AcrySof® IQ (с хромоформными фильтрами ультрафиолетового и синего спектра) с асферической оптикой по сравнению с контрольной гибкой моноблочной линзой AcrySof® проводилось с целью оценки клинических/функциональных преимуществ над традиционным сферическим дизайном.

Клиническое исследование моноблочной линзы AcrySof® Natural модели SB30AL

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

Популяция пациентов с моноблочной линзой AcrySof® Natural модели SB30AL

Популяция пациентов, которым модель SB30AL была имплантирована как минимум в первый прооперированный глаз в рамках данного исследования имплантации в оба глаза, состоит из 70,6% женщин и 29,4% мужчин. Популяция пациентов с имплантированной интраокулярной линзой модели SA30AL (контроль) состоит из 60,5% женщин и 39,5% мужчин. Стратификация по расам в популяции с имплантированной моделью SB30AL составляет 95,3% европеоидов и 4,7% негроидов. В контрольной популяции пациентов (SA30AL) было 96,6% европеоидов, 2% негроидов и 1,4% других рас. Средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SB30AL как минимум в первый прооперированный глаз составляет 72,9 лет. Подобным образом, средний возраст в общей популяции с имплантацией модели SA30AL (контроль) составляет 71,9 лет.

Острота зрения при имплантации моноблочной линзы AcrySof® Natural модели SB30AL

Общий обзор остроты зрения, которой удалось достичь в течение как минимум одного года после операции среди пациентов, не имеющих глазной патологии до операции, аномалий роговицы или никогда не имевших дегенерации сетчатки (наиболее удачные случаи), представлен в таблице 5а, а острота зрения, достигнутая в общей популяции пациентов, представлена в таблице 6а. Контрольные данные по тем же популяциям представлены в таблицах 5b и 6b соответственно. Не наблюдалось статистически значимого различия остроты зрения после имплантации модели SB30AL и контрольной линзы (модели SA30AL) ни в отношении наиболее удачных случаев, ни в общих популяциях.

Таблица 5а

Острота зрения при наилучшей коррекции в популяции пациентов наиболее удачных случаев через как минимум один год после операции, AcrySof® Natural ИОЛ SB30AL

	Острота зрения														
	Кол-во	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		От > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
		N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
Возрастная категория															
< 60	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0
60-69	40	34	85.0	6	15.0	0	0.0	0	0.0	40	100.0	0	0.0	0	0.0
70-79	60	47	78.3	11	18.3	2	3.3	0	0.0	60	100.0	0	0.0	0	0.0
≥ 80	13	9	69.2	2	15.4	2	15.4	0	0.0	13	100.0	0	0.0	0	0.0
Всего	114	91	79.8	19	16.7	4	3.5	0	0.0	114	100.0	0	0.0	0	0.0

Таблица 5b

Острота зрения при наилучшей коррекции в популяции пациентов наиболее удачных случаев через как минимум один год после операции, AcrySof® ИОЛ SA30AL (контроль)

	Острота зрения														
	Кол-во	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		От > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
< 60	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	48	37	77.1	9	18.8	1	2.1	1	2.1	48	100.0	0	0.0	0	0.0
70-79	42	34	81.0	6	14.3	1	2.4	0	0.0	41	97.6	1	2.4	0	0.0
≥ 80	12	11	91.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	12	100.0	0	0.0	0	0.0
Всего	102	82	80.4	16	15.7	2	2.0	1	1.0	101	99.0	1	1.0	0	0.0

Таблица 6a

Острота зрения при наилучшей коррекции в общей популяции пациентов через как минимум один год после операции, AcrySof® Natural ИОЛ SB30AL

	Острота зрения														
	Кол-во	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		От > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
< 60	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0
60-69	42	36	85.7	6	14.3	0	0.0	0	0.0	42	100.0	0	0.0	0	0.0
70-79	72	54	75.0	13	18.1	3	4.2	1	1.4	71	98.6	0	0.0	1	1.4
≥ 80	20	11	55.0	5	25.0	4	20.0	0	0.0	20	100.0	0	0.0	0	0.0
Всего	135	102	75.6	24	17.8	7	5.2	1	0.7	134	99.3	0	0.0	1	0.7

Таблица 6b

Острота зрения при наилучшей коррекции в общей популяции пациентов через как минимум один год после операции, AcrySof® ИОЛ SA30AL контроль

	Острота зрения														
	Кол-во	20/20 или лучше		20/25		20/30		20/40		20/40 или лучше		От > 20/40 до < 20/80		> 20/80	
	N	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Возрастная категория															
< 60	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	52	41	78.8	9	17.3	1	1.9	1	1.9	52	100.0	0	0.0	0	0.0
70-79	57	41	71.9	9	15.8	4	7.0	1	1.8	55	96.5	1	1.8	1	1.8
≥ 80	18	12	66.7	3	16.7	2	11.1	1	5.6	18	100.0	0	0.0	0	0.0
Всего	127	94	74.0	21	16.5	7	5.5	3	2.4	125	98.4	1	0.8	1	0.8

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

Общее количество данных по нежелательным явлениям у пациентов с моноблочной линзой AcrySof® Natural модели SB30AL и модели SA30AL до и, включая, как минимум, один год после операции, представлено в таблице 4. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из общих нежелательных явлений.

Таблица 7
Общий обзор побочных явлений через как минимум один год после имплантации ИОЛ AcrySof® Natural SB30AL и SA30AL (контроль)

		SB30AL (N= 153)		SA30AL (N= 147)		Значение p*
		N	%	N	%	
Вид нежелательного явления	Общие					
	Гипопион	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Интраокулярная инфекция / эндофтальмит	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Отек желтого пятна	4	2.6	2	1.4	0.6847
	Зрачковый блок	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Отслойка сетчатки или лечение отслойки сетчатки	0	0.0	0	0.0	н.п.
	Дислокация линзы	1	0.7	0	0.0	1.0000
	Повторное хирургическое вмешательство вследствие вторичных состояний	5	3.3	2	1.4	0.4482
	Удаление остаточных кортикальных масс	1	0.7	0	0.0	
	Эксплантация (дислокация вследствие разрыва капсулы)	1	0.7	0	0.0	
	Криотерапия при разрыве сетчатки	1	0.7	0	0.0	
	Парацентез для снижения ВГД	1	0.7	0	0.0	
	Очаговая лазерная терапия	1	0.7	0	0.0	
	Фотодинамическая терапия	0	0.0	1	0.7	
	Эксплантация вследствие ошибки биометрии	0	0.0	1	0.7	
	Гифема	0	0.0	0	0.0	н.п.

*р-значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL. н.п. – не применимо

Стойкие нежелательные явления после имплантации моноблочной линзы AcrySof® Natural модели SB30AL

Постоянная частота данных о нежелательных явлениях у пациентов с моноблочной линзой AcrySof® Natural модели SB30AL и контрольной моделью SA30AL за период, составляющий как минимум один год после операции, представлена в таблице 5. Не отмечалось статистически значимых различий между моделью SB30AL и моделью SA30AL в отношении количества пациентов, у которых наблюдались какие-либо из стойких нежелательных явлений.

Таблица 8
Стойкие нежелательные явления через как минимум один год после имплантации ИОЛ AcrySof® Natural SB30AL и SA30AL (контроль)

		SB30AL (N= 138)		SA30AL (N= 127)		Значение p*
Вид побочного явления		N	%	N	%	
Общие	Отек роговицы	0	0	1	0.8	0.4792
	Ирит	0	0	0	0.0	н.п.
	Отек желтого пятна	2	1.4	1	0.8	1.0000
	Витреит	0	0	0	0.0	н.п.
	Повышение ВГД, требующее лечения	0	0	0	0.0	н.п.

*р-значения, исходя из точного критерия Фишера при сравнении модели SB30AL и модели SA30AL. н.п. – не применимо.

Цветовосприятие после имплантации моноблочной линзы AcrySof® Natural модели SB30AL

Анализ цветовосприятия с помощью теста Фарнсуорта D-15 проводился через 120 - 180 дней после операции. Из 109 пациентов с нормальным цветовым зрением, которым имплантировали модель SB30AL 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 SA30AL 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 моделью SB30AL и моделью SA30AL 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 Nd:YAG лазерной дисцизии 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 хорошим состоянием глаз в целом (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) имеющие билатеральную катаракту включались в контролируемое, рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое клиническое исследование контрастной чувствительности имплантации линзы AcrySof® IQ по сравнению с контрольной сферической линзой. Сферические aberrации глаза были статистически значительно менее выражены 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 aberrации высшего порядка линзы AcrySof® IQ

Средний уровень сферической aberrации глаз с линзой AcrySof® IQ составил приблизительно 0,1 микрон. На рисунке 9 показано статистически значимое уменьшение сферических и общих aberrаций высшего порядка в пользу линзы AcrySof® IQ. На рисунке 10 представлены средние показатели измерений сферических aberrаций всех глаз с помощью aberрометра волнового фронта по линзам и возрастным группам. Как показано на данной диаграмме, уменьшение сферической aberrации в глазах с линзой AcrySof® IQ не зависело от возраста.

Рисунок 10

Сферические aberrации и общее среднее квадратичное значение aberrаций высшего порядка через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз

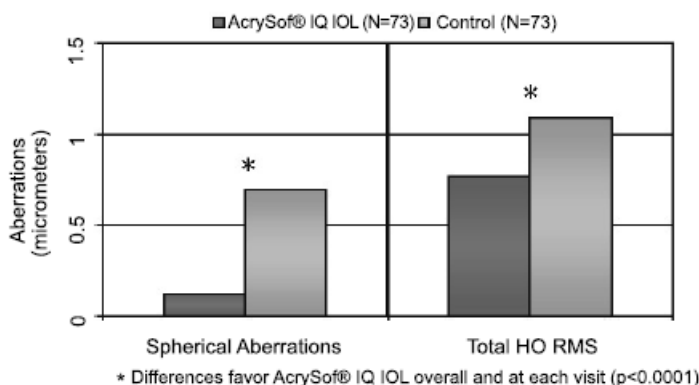
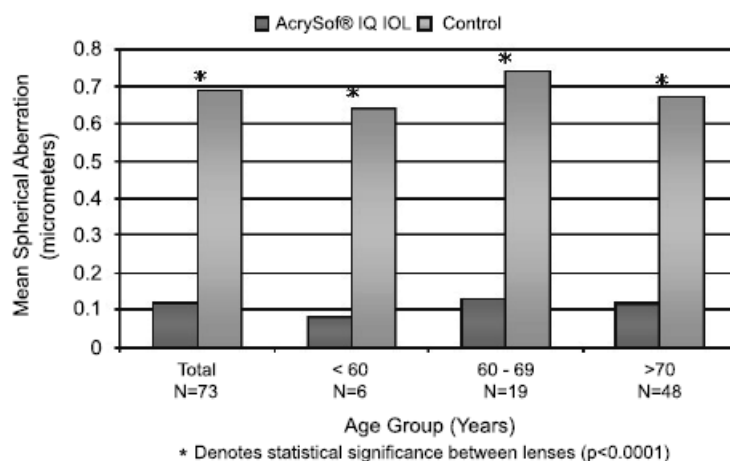


Рисунок 11
Средний показатель сферических аббераций в целом и по возрастным группам
через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



Линза AcrySof® IQ – острота зрения на расстоянии

Линза AcrySof® IQ и контрольная линза давали клинически подобную остроту зрения после операции. Монокулярная острота зрения представлена на рисунках 12 и 13.

Рисунок 12
LogMAR BCVA (острота зрения с наилучшей коррекцией)

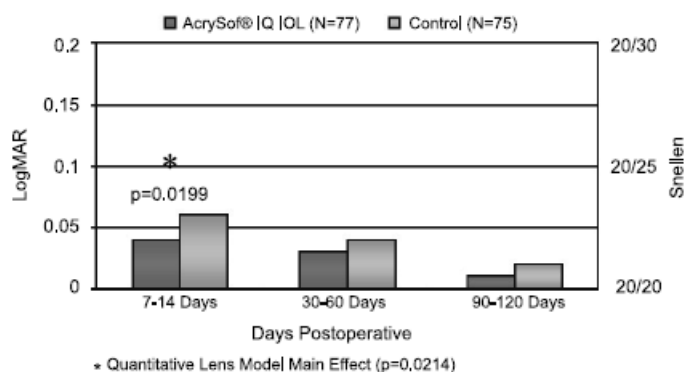
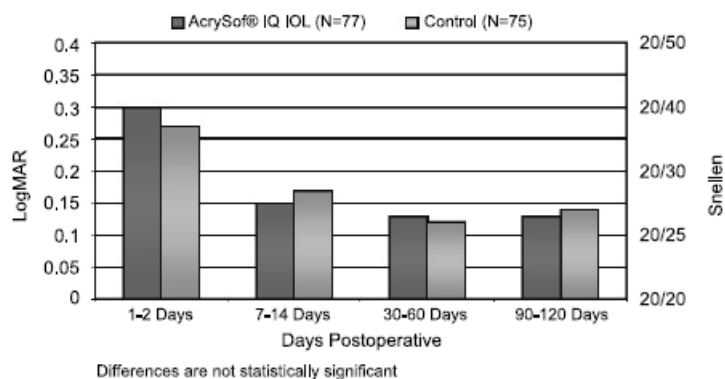


Рисунок 13
LogMAR UCVA (острота зрения без коррекции)



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) 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 бликами, так и без бликов (CSV-1000) и при 3 и 6 циклах на градус без бликов (FACT). На рисунках 13 и 14 показаны результаты исследований контрастной чувствительности в сумерках при всех пространственных частотах, исследованных в группе линзы AcrySof® IQ и контрольной линзы.

Рисунок 14
Контрастная чувствительность в сумерках (CSV-1000)
через 90-120 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз

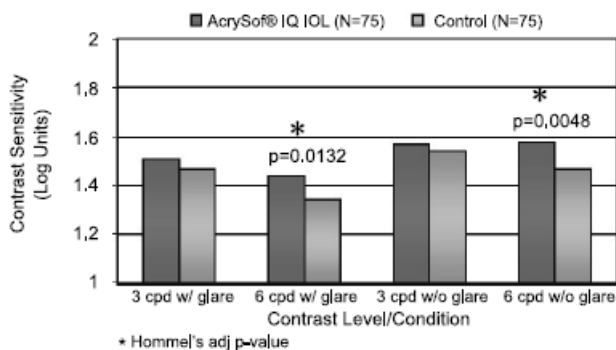
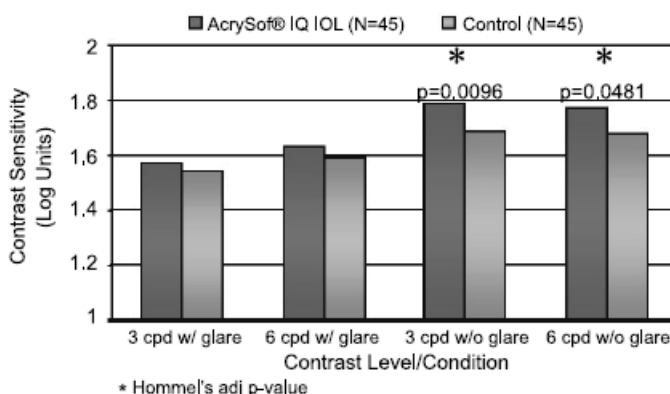


Рисунок 15
Подисследование контрастной чувствительности в сумерках (FACT)
как минимум через 90 дней после имплантации ИОЛ во 2-й глаз



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 разнообразных уличных огней, 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 сцен 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 15 - 18 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 продемонстрировала лучшую функциональность, чем контрольная, в 34 из 36 видов исследуемых условий, отражая улучшение, как в отношении расстояния определения, так и

в отношении расстояния распознавания и в городских, и в 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 условий, при этом наиболее значительный 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 более 0,5 секунд, чтобы отреагировать на целевой объект - пешехода (риск, чаще встречающийся в городских условиях). Данное увеличение времени на 0,5 секунд имеет функциональное значение, так как дает дополнительное время для принятия соответствующих мер, таких как остановка, объезд и т.д. (Green, 2000; McBride and Matson, 2004). При любых условиях в сельской местности увеличенная дальность видимости при скорости 55 миль в час с линзой AcrySof® IQ обеспечивает дополнительное время более 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 (р-значение Хоммеля = 0,0539) или определения пешеходов при бликах в условиях сельской местности (р-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 16

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в зрительном определении расстояния, город
Как минимум 90 дней после операции AcrySof® IQ ИОЛ – контроль (n=44)

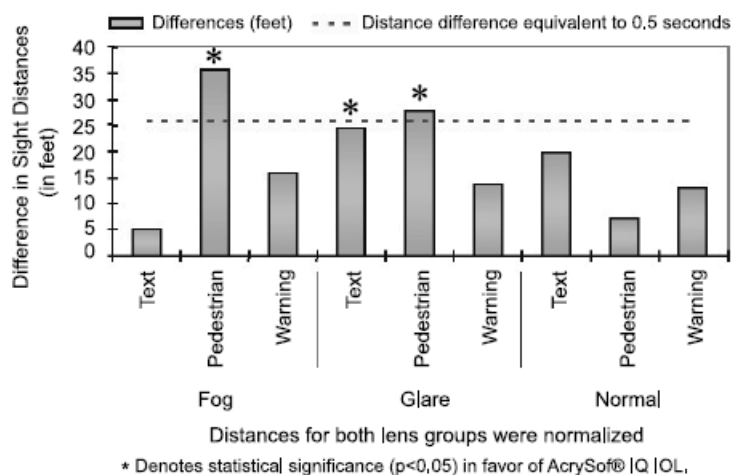


Рисунок 17

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в расстоянии распознавания, город
Как минимум 90 дней после операции AcrySof® IQ ИОЛ – контроль (n=44)

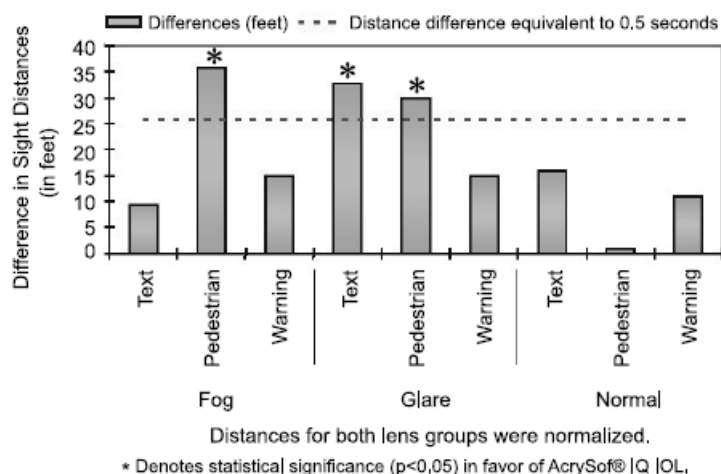


Рисунок 18

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в зрительном определении расстояния, сельская местность

Как минимум 90 дней после операции AcrySof® IQ ИОЛ – контроль (n=44)

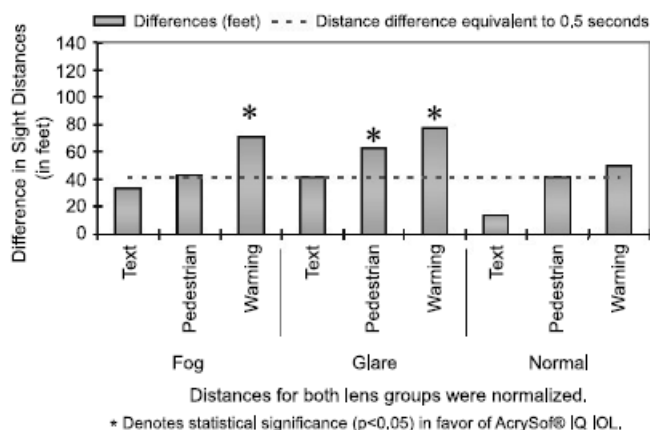
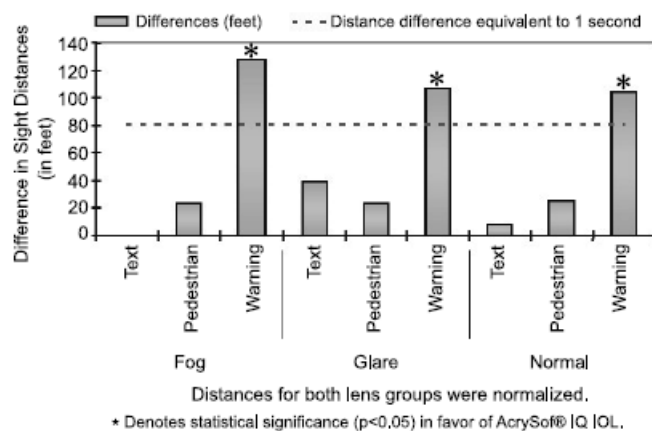


Рисунок 19

Имитатор ночного вождения

Средние индивидуальные различия в расстоянии распознавания, сельская местность

Как минимум 90 дней после операции AcrySof® IQ ИОЛ – контроль (n=44)



ПРАВИЛА ПОСТАВКИ

Данные заднекамерные интраокулярные линзы поставляются в сухом виде, в устройстве для имплантации ИОЛ «Ультрасерт™» (UltraSert™), в первичной стерильной упаковке, прошедшей

терминальную стерилизацию этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется до вскрытия или повреждения первичной стерильной упаковки. Срок годности четко указан на наружной этикетке упаковки устройства для имплантации ИОЛ «Ультрасерт™» (UltraSert™). Все просроченные линзы следует возвращать в Alcon Laboratories, Inc. (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРА

В США возврат линз приемлем только в случае обмена на другую продукцию, деньги за товар не возвращаются. Всем случаям возврата присваивается номер возвращенного товара Alcon Laboratories, Inc, и товар отправляется контролируемым способом. Номер возвращенного товара можно получить, обратившись в Отдел обслуживания потребителей компании Алкон. Выдача такого номера не означает окончательный прием возвращенной продукции. Для получения подробных руководств о правилах возврата, включая обмен, пожалуйста, обращайтесь к своему представителю отдела продаж или отдела по работе с клиентами. За пределами США обращайтесь в местные представительства компании «Алкон» или к распространителям ее продукции, чтобы узнать о существующих правилах возврата товара.

ССЫЛКИ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. Invest. Ophthalmol. 1:776-783, 1962.
Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg. 14(4):332-335, 1983.
Green, M. "How Long Does it Take to Stop?" Methodological Analysis of Driver Perception-Brake Times. Transportation Human Factors. 2(3):195-216, 2000.
Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>.
Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.
Holladay, J.T. et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17- 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.
Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. J. Cataract Refract. Surg. 16(5):310-317, 1992.
McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the Significance of Optically Produced Reduction in Braking Response Time: Possible Impacts on Automotive Safety Among the Elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies; May 2004.
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg. 16(2):108-109, 1985.

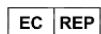
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
IOL	Интраокулярная линза
SP	Моноблочная
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр тела (оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
	Не подлежит повторной стерилизации
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
	Годен до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Серия
	Внимание
	Производитель
	Верхний температурный предел
	Открыть здесь
	Смотри Инструкцию по применению
	Не использовать, если стерильность или целостность упаковки нарушена

	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
	Авторизованный представитель в ЕС



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



Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

© 2017 Novartis