www.ifu.alcon.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
Alcon Laboratories, Inc.

CE 0123

w77201-0
w300034784-0320
2020-03

AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric

TRIFOCAL IOL

Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric

СТЕРИЛЬНЫЕ гибкие торические заднекамерные ИОЛ из гидрофобного акрила с дифракционной асферической оптикой с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света

STERILIZE

ОПИСАНИЕ

Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric (модели TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50 и TFNT60) представляют собой гибкие мультифокальные ИОЛ с ультрафиолетовым (УФ) фильтром и фильтром синего света. Эти ИОЛ состоят из гибкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией Alcon хромофор фильтрует синий свет в диапазоне волны 400-475 нм подобно человеческому хрусталику (Ботнер и Уотнер (Boettner and Wolter), 1962). В дополнение к УФ-поглощению, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание длин коротковолнового синего света. Материал, из которого изготовлена линза, позволяет ее сложить, таким образом имплантировать линзу можно через разрез, меньший, чем диаметр линзы. После имплантации в глаз линза плавно разворачивается и приобретает заданную форму. Каждая линза имеет оптическую часть и механические поддерживающие элементы (гаптики). Гаптики обеспечивают надлежащее положение оптики линзы в капсульном мешке.

Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны, она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать + 2,17 диоптрии добавочной силы для зрения на среднем расстоянии и 3,25 диоптрии для зрения вблизи. Передняя поверхность разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Эффекты такого асферического дизайна в клинических условиях оценивался не на примере трифокальных ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, а на примере монофокальной однокомпонентной асферической ИОЛ AcrySof™ IQ модели SN60WF. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с метками оси для обозначения плоского меридиана (плюс ось цилиндра). Выравнивание меток торической оси с послеоперационным крутым меридианом роговицы позволяет хрусталику скорректировать существовавший ранее астигматизм роговицы. Физические свойства данных линз описаны на **Рисунках 1, 2** и **3** и в **Таблице 1.**

Таблица 1. Физические свойства трифокальных ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric

Физические свойства	Описание				
Модель ИОЛ	TFNT20	TFNT30	TFNT40	TFNT50	TFNT60
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической оптической частью				
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света				
Спектральный коэффициент пропускания	10% пропускания для 400 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 диоптрий				
Рефракционный индекс	1,55				
Оптическая сила (диоптрии сферического эквивалента)	от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий; от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрия +2,17 диоптрии добавочной силы для средних расстояний и +3,25 диоптрии добавочной силы 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 гаптик	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света				
Диаметр оптики (мм)	6,0				
Полная длина (мм)	13,0				
Угол наклона гаптик	0º				

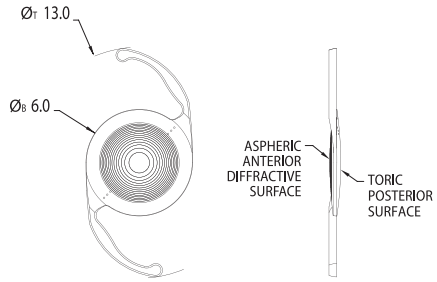
ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, связанные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены с помощью неклинических физико-химических характеристик и испытаний на биосовместимость в соответствии с международными стандартами, применимыми к ИОЛ. Неклинические испытания продемонстрировали отсутствие оснований для опасений по поводу локальной или системной токсичности, а также то, что материал ИОЛ был физически и оптически стабилен, в процессе производства (включая стерилизацию) не возникали выщелачиваемые вещества, или материал(ы), представляющие угрозу безопасности. Изделия обладает приемлемым профилем безопасности пациента при использовании в соответствии с Инструкцией по применению для его предполагаемого клинического использования по назначению в качестве изделия для интраокулярной имплантации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

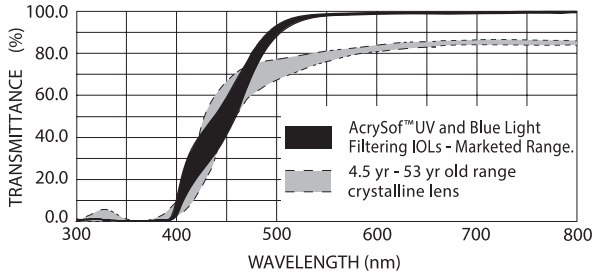
Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric поставляются в сухом виде, в упаковке, окончательно стерилизованной окисью этилена, и их следует открывать только в асептических условиях (см. Инструкцию по применению).

Рисунок 1: Дизайн Линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric Модели TFNT20-TFNT60
(все размеры в миллиметрах)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = <ПЕРЕДНЯЯ АСФЕРИЧЕСКАЯ ДИФРАКЦИОННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ>
TORIC POSTERIOR SURFACE = <ЗАДНЯЯ ТОРИЧЕСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ>

Рисунок 2: Кривая спектрального пропускания



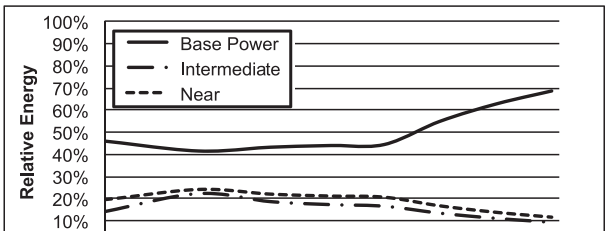
TRANSMITTANCE (%) = <КОЭФФИЦИЕНТ ПРОПУСКАНИЯ>
WAVELENGTH (nm) = <ДЛИНА ВОЛНЫ (нм)>

AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = <ИОЛ AcrySof™ с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света – представленная на рынке линейка ИОЛ>
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = <Возрастной диапазон 4,5-53 года, хрусталик>

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 ультрафиолетового излучения и запатентованным компанией Alcon хромофорным фильтром синего света.
- Измерения были проведены с использованием коэффициента прямого светопропускания ИОЛ AcrySof™ (линзы, фильтрующей ультрафиолетовый и синий свет), с толщиной центра линзы, эквивалентной тому же показателю ИОЛ моделей TFNT20-TFNT60 в диапазоне 6,0–34,0 диоптрий.
- Информация о человеческом хрусталике взята из книги Ботнера и Уотнера (Boettner and Wolter) (1962).

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



Relative Energy = <Относительная энергия, %>
Pupil Diameter, mm = <Диаметр зрачка, мм>
Base Power = <Дальний фокус>
Intermediate = <Промежуточный фокус>
Near = <Ближний фокус>

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric (модели TFNT20-TFNT60) предназначены для использования квалифицированным офтальмохирургом. ИОЛ имплантируется в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Это положение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии и астигматизма роговицы. Данная ИОЛ имеет двояковыпуклую асферическую оптику 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 диоптрии добавочной силы для зрения на среднем расстоянии и +3,25 диоптрии добавочной силы для зрения вблизи. Данная ИОЛ также имеет торический компонент, встроенный в 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. В снижении частоты заболеваний сетчатки не установлена эффективность хромофора, фильтрующего синий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

свет. Коррекция астигматизма в плоскости роговицы для каждой модели трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric показана в **Таблице 2**.

Таблица 2: Оптическая сила цилиндра и диапазон коррекции астигматизма роговицы

	Оптическая сила цилиндра	
Модель линзы	**В плоскости ИОЛ**	**В плоскости роговицы***
TFNT20	1,00	0,68
TFNT30	1,50	1,03
TFNT40	2,25	1,55
TFNT50	3,00	2,06
TFNT60	3,75	2,57
*На основании среднестатистического артифакичного глаза человека		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric показаны для первичной имплантации в капсульный мешок в задней камере глаза человека с целью коррекции зрения при афакии и ранее существовавшем астигматизме роговицы после удаления хрусталика с катарактой или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих получить зрение вблизи, на среднем расстоянии и вдаль с меньшей зависимостью от очков.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ
При имплантации линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric необходимо использовать рекомендуемые компанией Alcon комбинации систем для имплантации и вискоэластиков. Использование нерекомендуемых комбинаций систем для имплантации и вискоэластиков может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения в процессе имплантации. Alcon рекомендует использовать системы для имплантации интраокулярных линз MONARCH™ II/III (устройство (инжектор) для имплантации ИОЛ + картридж) или любую другую рекомендованную компанией Alcon комбинацию. Рекомендованные комбинации, которые могут быть использованы с данными ИОЛ, представлены в **Таблице 3.**

Таблица 3: Рекомендованные комбинации совместимых продуктов

Модель ИОЛ	**Диоптрийный Диапазон**	**Картридж**	**Устройство (инжектор) для имплантации ИОЛ**	**Растворы вискоэластичные (вискоэластики)**
TFNT20	от +6,0 до +27,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (8065977773) (голубой)	Раствор ВИСКОТ (VISCOAT™) Раствор ПРОВИСК (PROVISC™), или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск/ DisCoVisc™
TFNT30-TFNT60	от +6,0 до +25,0			
TFNT20-TFNT60	от +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)	MONARCH™ II (8065977771) или MONARCH™ III (8065977773)	Раствор ВИСКОТ (VISCOAT™) Раствор ПРОВИСК (PROVISC™), или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск/ DisCoVisc™
	от +6,0 до +34,0	MONARCH™ II/III B (8065977758)	MONARCH™ II (8065977771) или MONARCH™ III (8065977773)	Раствор ВИСКОТ (VISCOAT™) Раствор ПРОВИСК (PROVISC™), или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск/ DisCoVisc™

Для более подробной информации по рекомендованным вискоэластикам, рукояткам и картриджам для данного типа линз обращайтесь к Уполномоченному Представителю производителя.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ
Точная биометрия критически значима для получения успешных рефракционных результатов. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, 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 маркировке картонной упаковки. Эта референсная оптическая A-константа предполагает использование значений как роговичной рефракции, так и аксиальной длины глаза, полученных при помощи оптического биометрического оборудования, с учетом стандартных параметров расчета для среднестатистических пациентов и визометрии на 6 метрах. Как правило, A-константа должна быть персонализирована, чтобы компенсировать различия в инструментах, хирургических методах и расчете силы ИОЛ, которые могут существовать между клиническими практиками. Методы расчета оптической силы ИОЛ зачастую включаются в биометрическое оборудование, а также они описаны в литературе по ссылкам (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не выявлено противопоказаний для применения линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric при использовании в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric предназначены для имплантации только в капсульный мешок. Нет никаких клинических данных, свидетельствующих о их безопасности и эффективности при размещении в цилиарной борозде.
2. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ данные линзы повторной стерилизации ни одним из методов.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО данные ИОЛ. Изделия предназначены только для однократного использования. Повторное использование одноразовых изделий может привести к серьезным осложнениям, таким как эндофтальмит.
4. НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ ИОЛ, если стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед применением.
5. Ввиду наложения множественных сфокусированных и несфокусированных изображений могут наблюдаться некоторые зрительные эффекты. Это могут быть зрительные ощущения в виде кругов светорассеяния (гало) или вспышек света (засветы), а также другие зрительные нарушения. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует возможность, что эти зрительные нарушения могут быть настолько выраженными, что пациент потребует эксплантации мультифокальной ИОЛ.
6. 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.
7. Врач должен принимать во внимание следующие важные моменты при использовании этой или любой другой мультифокальной ИОЛ:
   - Для достижения оптимального рефракционного результата хирург должен стремиться к эмметропии.
   - Хирург должен стремиться к максимальному снижению остаточного астигматизма. Пациенты, имеющие значительный послеоперационный астигматизм выше 1,0 диоптрии, могут не достичь оптимальных рефракционных результатов.
   - При центрировании ИОЛ необходимо соблюдать точность, поскольку смещение центра линзы может привести к тому, что при определенных условиях освещения у пациента будут возникать нарушения зрения.
8. Врачи, рассматривающие возможность имплантации хрусталика при любом из следующих обстоятельств, должны взвесить соотношение потенциального риска и пользы: пациенты, у которых разорвана задняя капсула, повреждены зонулярные волокна или запланирована первичная задняя капсулотомия.
9. Ротация линзы интраокулярной трифокальной AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric от намеченной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Каждый градус несовпадения с осью торической ИОЛ может вызвать снижение оптической силы цилиндра приблизительно на 3,3% (Ma 2008). При необходимости, репозицию линзы следует проводит как можно раньше, до развития инкапсуляции. Некоторые клинические случаи предполагают, что-инкапсуляция завершена в течение 4 недель после имплантации (Nishi 2002; Sacu 2005).
10. Следует тщательно удалить весь вискоэластик с передней и задней стороны линзы в конце операции, сделав акцент на пространстве между задней капсулой и ИОЛ. Оставшийся вискоэластик может привести к таким осложнениям, как ротация линзы, приводящая к несовпадению положения ИОЛ с намеченной осью размещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень квалификации хирурга. Хирурги должны были пройти надлежащую офтальмологическую подготовку, ознакомиться и/или ассистировать во время многочисленных имплантаций, и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы.
2. Перед проведением операции хирург должен проинформировать потенциальных пациентов о возможных рисках и пользе, связанных с применением данных ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с проведением операции по удалению катаракты. После операции врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (расположена на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с идентификационной картой пациента.
3. 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 для каждого пациента.
4. Помутнение задней капсулы может быстрее и значительнее влиять на зрение пациентов с имплантированными мультифокальными интраокулярными линзами, чем на зрение пациентов с монофокальными ИОЛ.
5. Для пациентов с определенными сопутствующими и/или, возникшими во время операции, состояниями (перечислены в **Таблице 4** и **5**), безопасность и эффективность данных ИОЛ не были подтверждены в клинических испытаниях, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. Пациенты с некоторыми сопутствующими состояниями могут не достичь остроты зрения, как у пациентов без таких состояний. Как и перед имплантацией любой интраокулярной линзы, хирург должен сделать предоперационную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения пользы/риска имплантации интраокулярной линзы при таких состояниях пациента.
6. Хранить интраокулярные линзы следует при температуре не более 45 °C (113 °F).
7. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуется, в дополнение к использованию торического он-лайн калькулятора Alcon (http://www.myalcon-toriccalc.com), провести точную кератометрию и биометрию. Вариабельность любого из предоперационных измерений может влиять на результаты лечения, и остроту зрения для пациентов с меньшим значением предоперационного астигматизма роговицы.
8. Анатомические и / или хирургические факторы могут быть связаны с вероятностью того, что торическая ИОЛ может быть размещена неправильно или повернута от предполагаемого положения после размещения. Некоторые из этих факторов можно выявить до или во время операции, но некоторые – нет. Если для репозиции ИОЛ необходимо повторное хирургическое вмешательство, следует рассмотреть возможность эксплантации ИОЛ, поскольку у некоторых пациентов могут возникать рецидивирующие или стойкие проблемы, связанные с ротационной нестабильностью и смещением.
9. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация влечет за собой определенный риск. Поэтому пациент должен быть под медицинским наблюдением после проведения операции. Возможные осложнения, связанные с операцией по удалению катаракты и/или имплантацией ИОЛ, могут включать: рост эпителиальных клеток хрусталика, повреждение тканей (например, повреждение капсулы, пролапс радужки), помутнение задней капсулы, повреждение клеток эндотелия роговицы, инфекции (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПСГ), гипопион, витрит и циклит), гифема, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отёк, отёк роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, дисперсия пигмента, неправильное восприятие цвета, преходящая или постоянная глаукома и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства включают в себя: репозиция линзы, замена линзы, аспирация стекловидного тела или иридэктомия при зрачковом блоке, герметизация операционного разреза для устранения вытекания жидкости и устранение отслойки сетчатки.

Таблица 4: Сопутствующие состояния, для которых не подтверждена безопасность и эффективность в клинических исследованиях

- Нерегулярный астигматизм роговицы
- Выраженные нерегулярные аберрации роговицы
- Иррегулярность роговицы (в том числе из-за синдрома сухого глаза)
- 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.
  - o 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, ранняя диабетическая ретинопатия, когда присутствуют только 1 или 2 микроаневризмы).
- Пациенты с диагностированными дегенеративными нарушениями зрения (такими как макулярная дегенерация или другие дегенерации сетчатки), которые можно спрогнозировать (посредством оценки сетчатки), могут в будущем потерять остроту зрения до уровня хуже, чем 0,3 logMAR
- Амблиопия
- Серьезная с клинической точки зрения дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или эктазия роговицы.
- Любое воспаление или отек роговицы
- Врожденная катаракта вследствие краснухи, 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
- Аниридия
- Неоваскуляризация радужки
- Глаукома (поддающаяся или не поддающаяся лечению)
- Микрофтальм или макрофтальм
- Атрофия зрительного нерва
- Ранее проведенная пересадка роговицы
- Офтальмопатологии в анамнезе, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата
- Диабетическая ретинопатия
- Ранее проведенная рефракционная хирургия
- Дистония мышц шеи или спастическая кривошея могут повлиять на предоперационный план операции или ориентацию оси ИОЛ во время операции.
- Беременность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5: Интраоперационные состояния, для которых не подтверждена безопасность и эффективность в клинических исследованиях

• Другие запланированные операции на глазах, включая, но не ограничиваясь этим, коррекцию зрения по методике LASIK, астигматическую кератотомию и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужки • Механическая или хирургическая мидриаз, необходимая для увеличения зрачка до 4,5 мм или более непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значительная потеря стекловидного тела • Кровотечение в переднюю камеру глаза (значительное) • Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	• Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включают: o Зонулярное повреждение, разделение или разрыв o Капсулотомия с помощью любой техники, кроме кругового разреза или фемтосекундного лазера o Наличие радиальных разрезов, произведенных или планируемых во время проведения операции o Ситуации, в которых целостность кругового разреза не может быть подтверждена прямой визуализацией o Удаление катаракты другими методами, кроме ультразвуковой или жидкостной факоэмульсификации o Ситуации, когда можно ожидать необходимости большой капсулотомии (например, при диабете, отслоении сетчатки в парном глазу, периферической патологии сетчатки и т.д.) o Разрыв капсулы или разрыв капсулорексиса o Положение гаптик вне капсульного мешка (капсула-борозда, борозда-борозда,) или неизвестное положение гаптик

ВЫБОР ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ
Для выбора подходящей торической ИОЛ Alcon предоставляет онлайн калькулятор (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett и др. 2015 и Abulafia, Hill и др. 2015), который учитывает данные предоперационной биометрии, место разреза и хирургический индуцированный астигматизм роговицы. 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.

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

До операции необходимо выполнить разметку оси размещения линзы. Один из способов, используемых в клинической практике для маркировки глаза, заключается в следующем: в положении пациента сидя для предотвращения циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные метки с помощью хирургического маркера для кожи или карандаша для разметки. Используя эти метки в качестве контрольных точек, можно использовать маркер оси непосредственно перед операцией или во время нее, чтобы отметить оптимальную ось размещения линзы, определенную онлайн-калькулятором ИОЛ (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно совместите углубления на торической ИОЛ, отмечающие ось, с разметкой планируемой оси размещения линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик с передней и задней поверхности линзы, поскольку остатки вискоэластика могут обусловить ротацию линзы, что приведет к смещению торической ИОЛ относительно предполагаемой оси размещения. Данную манипуляцию можно выполнить, управляя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для ирригации/аспирации и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления вискоэластика из глаза. При желании может применяться бимануальная методика для гарантированного удаление вискоэластика из пространства позади импланта. Особое внимание следует уделить обеспечению правильного расположения торической ИОЛ на предполагаемой оси после удаления вискоэластика.

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 торической ИОЛ во время операции, непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для снижения риска данного воздействия хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также правильность ориентации ИОЛ до окончания операции.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Изучите этикетку на закрытой упаковке для проверки модели, силы сферического эквивалента (основной и добавочной), 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. Внимательно осмотрите упаковку на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков повреждения или вскрытия. Это изделие является стерильным до вскрытия внутренней первичной упаковки. Запрещено имплантировать ИОЛ, если ее стерильность находится под сомнением (см. ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).
4. Чтобы извлечь линзу, вскройте неповрежденную упаковку и поместите контейнер в стерильную среду. 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 ИОЛ из контейнера, держите ее только за гаптические элементы. Избегайте захвата пинцетом оптической части. Держите линзу аккуратно, чтобы избежать 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 соответствующих инструментов. Обратитесь к **Таблице 3** для выбора рекомендуемых совместимых инструментов.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric безопасны для магнитного резонанса. ИОЛ состоит из акрилат/метакрилатного сополимерного материала, который представляет собой непроводящий неметаллический немагнитный материал, который не представляет никаких известных опасностей во всех средах магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ
Благодаря материалу, из которого изготовлены линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, ожидается их стабильность в течение неограниченного времени в течение всей жизни пациента.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
Идентификационная карта пациента вложена в упаковку и должна быть заполнена и отдана пациенту с рекомендацией сохранять ее и показывать офтальмологам при получении последующих консультаций.
Для заполнения идентификационной карты пациента:
1. Снимите стикер с индентификационной картой, расположенный внутри коробки. Стикер с идентификационной картой пациента находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполняемой информации.
2. Приклейте стикер на обратную сторону идентификационной карты пациента.
3. Заполните следующую информацию:
   - Дата операции,
   - Прооперированнный глаз [отметьте левый (L) или правый (R)],
   - Имя пациента, и
   - Наименование и адрес больницы или учреждения здравоохранения.

Копия информационной брошюры для пациента доступна на сайте www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Наклейте стикер на информационную брошюру для пациента, взятую из верхнего правого квадранта того же набора стикеров, и отдайте пациенту.

В ЕС существует правило, согласно которому необходимо предоставить пациенту идентификационную карту вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ
О любом серьезном нежелательном явлении, которое обоснованно может считаться произошедшим из-за изделия, необходимо сообщить в Alcon Laboratories, Inc.

По телефону:
Обратитесь к местному представителю.
По Email:
qa.complaints@alcon.com

Каждая ИОЛ имеет серийный номер, который обеспечивает возможность отслеживать линзу. Эта информация должна быть передана Alcon.
Примечание: В ЕС сообщение о серьезных нежелательных явлениях также должно быть отправлено в компетентный орган по медицинским изделиям соответствующего государства.

СРОК ГОДНОСТИ
Стерильность гарантируется до истечения срока годности при отсутствии повреждений или вскрытия упаковки. Срок годности четко указан на наружной упаковке линзы. После истечения срока годности линзу необходимо вернуть в компанию Alcon Laboratories, Inc. (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ
За пределами Соединенных Штатов обратитесь к местному представителю Alcon касательно правил возврата товаров.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric
Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований предшествующих моделей ИОЛ устанавливают приемлемый профиль безопасности и эффективности для линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric. Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric были разработаны для коррекции афакии и имеющемся роговичном астигматизме у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеют следующие потенциальные преимущества:
- Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric нивелируют явления пресбиопии, обеспечивая зрение вблизи, на среднем расстоянии и вдаль после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric также корректируют аметропию.
- Линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric повышают независимость от очков по сравнению с монофокальными ИОЛ.
- В дополнение к перечисленному, линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric обеспечивают коррекцию ранее существовавшего астигматизма роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ
Для демонстрации безопасности и эффективности линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric в этот раздел были включены данные двух соответствующих клинических исследований ИОЛ-предшественников:
1. Проведенное в Соединенных Штатах в 2017 и 2018 годах клиническое исследование для оценки рефракционных результатов и безопасности линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ модели TFNT00 после двусторонней имплантации.
2. Клиническое исследование, проведенное в Соединенных Штатах с 2011 по 2013 год для оценки безопасности и эффективности линз интраокулярных мультифокальных торических AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric +3,0 D моделей SND1T3 - SND1T6.

Резюме этих клинических исследований приведены ниже, чтобы описать характеристики эффективности ИОЛ. Будьте внимательны при сопоставлении результатов данных исследований с данными исследований сходных изделий, поскольку они могут различаться по группам пациентов, методам исследования и др. Резюме по безопасности и клинической эффективности линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric будут доступны на сайте Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed], и могут быть найдены с помощью указания номера модели [TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50, or TFNT60] линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric в соответствии с Регламентом после запуска сайта Eudamed.

Также были проведены два постмаркетинговых исследования линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ за пределами Соединенных штатов в период с 2015 по 2017 годы, в которые были включены исследовательские центры, расположенные в Евросоюзе. Данные, полученные в результате этих исследований линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, соответствуют данным, полученным при исследовании линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, произведенных в США и описанных в данной инструкции, а также исследованиям ИОЛ AcrySof™ в целом.

[5]**ПОЯСНЕНИЕ:** Данные клинических исследований ИОЛ-предшественников подтверждают безопасность и эффективность торической трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric (модели TFNT20-TFNT60):
- *Дифракционная структура* на передней поверхности торической трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric идентична структуре клинически изученной трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™.
- *Асферичность*, которая также находится на передней поверхности торической трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, идентична клинически изученной трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™.
- *Сила цилиндра* на задней поверхности торической трифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric такая же, как и у клинически изученной мультифокальной торической ИОЛ AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3,0 D Toric.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™

Резюме клинического исследования
Проспективное, нерандомизированное, слепое клиническое исследование в параллельных группах. Исследование было рассчитано на билатеральную имплантацию для 250 пациентов: 125 пациентам были имплантирована исследуемые линзы интраокулярные трифокальные AcrySof™ IQ PanOptix™, модели TFNT00 (далее по тексту «ИОЛ PanOptix™») и 125 пациентам были имплантированы одобренные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) линзы интраокулярные монофокальные однокомпонентные AcrySof™ модели SN60AT (далее по тексту «монофокальные ИОЛ») в 12 исследовательских центрах в Соединенных Штатах.

Целью данного клинического исследования было сравнение остроты зрения после имплантации линз интраокулярных трифокальных AcrySof™ IQ PanOptix™ модели TFNT00 и линз интраокулярных монофокальных однокомпонентных AcrySof™ модели SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимые результаты для зрения вдаль, и превосходящие результаты для зрения вблизи и на среднем расстоянии.
Глаза всех пациентов, прошедших успешную имплантацию ИОЛ, включая имплантацию на один глаз, при условии как минимум одного послеоперационного посещения, были включены в группу анализа «Все имплантированные линзы».

Глаза всех пациентов, прошедших успешную имплантацию ИОЛ и, как минимум, одно послеоперационное посещение, и не имевшие другой офтальмологической патологии в предоперационном периоде, в том числе макулярной дегенерации, возникшей в любой период времени, были включены в группу «Наилучшие результаты». Данные группы «Наилучшие результаты» были основными для оценки контрастной чувствительности и бинокулярной дефокусировки. Глаза всех пациентов, которым была проведена попытка имплантации ИОЛ (успешная или прерванная после контакта с глазом), были включены в группу «Анализ безопасности».

Результаты клинического исследования
В таблицах, представленных ниже и отражающих результаты клинического исследования, используются следующие условные обозначения: заголовок столбца «N» обозначает номер в группе лечения, «n», указанное в ячейках таблицы, обозначает количество пациентов.

Категория пациентов
Всего в рамках данного клинического исследования 243 пациентам были имплантированы ИОЛ, при этом 129 пациентам имплантировали ИОЛ PanOptix™ и 114 пациентам - монофокальные ИОЛ. В исследовании приняли участие 67,5% женщин и 32,5% мужчин. Доля белых составила 86,0%, доля чернокожих или афроамериканцев - 7,8%, доля азиатов 3,3%, 0,8% составили коренные жители Гавайев или других тихоокеанских островов и 2,1% обозначались как «другие». Этническая принадлежность исследуемых пациентов на 4,5% была представлена испаноговорящими или латиноамериканцами. Средний возраст исследуемой категории пациентов составил 67 ± 7 лет. В группу «Наилучшие результаты» вошли 129 пациентов с имплантированной ИОЛ PanOptix™ и 111 пациентов с имплантированной монофокальной ИОЛ. Данные собраны во время посещения через 6 месяцев после имплантации.

Острота монокулярного зрения
Острота зрения оценивалась с использованием компьютеризированной тестовой системы (CTS, M & S Technologies, Niles, IOL). Результаты с ИОЛ PanOptix™ соответствуют первичной цели клинической эффективности (предел не меньшей эффективности 0,10 logMAR) в плане наилучшей остроты зрения вдаль с коррекцией (4 м) для первого прооперированного глаза и первичной цели (высокая эффективность), в части монокулярной остроты зрения вблизи с коррекцией в фотопических условиях (40 см) для первого прооперированного глаза. Кроме того, острота зрения на среднем расстоянии (66 см) для первого прооперированного глаза с ИОЛ PanOptix™ была выше, чем с монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения
Средняя бинокулярная острота зрения с коррекцией в фотопических условиях на расстоянии 40 см и 66 см клинически значимо различалась для пациентов, которым имплантировали ИОЛ PanOptix™, по сравнению с пациентами, которым имплантировали контрольные монофокальные ИОЛ. Ниже приводится сводная информация о результатах оценки остроты бинокулярного зрения тех пациентов, которые заполнили форму посещения 4А (заполняется спустя 6 месяцев после имплантации на втором глазу). Данные представлены в **Таблицах 6-8** ниже.

Таблица 6: Кумулятивная бинокулярная острота зрения вблизи (40 см) в зависимости от модели линзы, группа «Все имплантированные линзы»

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix™	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
Острота зрения вдаль с коррекцией в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix™	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
Острота зрения вдаль с коррекцией в мезопических условиях	ИОЛ PanOptix™	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	монофокальные ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)
Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100								

Таблица 7: Кумулятивная бинокулярная острота зрения на среднем расстоянии (66 cm) в зависимости от модели линзы, группа «Все имплантированные линзы»

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix™	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
Острота зрения вдаль с коррекцией	ИОЛ PanOptix™	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)
Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100								

Таблица 8: Кумулятивная бинокулярная острота зрения вдаль (4 м) в фотопических условиях в зависимости от модели линзы, группа «Все имплантированные линзы»

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix™	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Наилучшая коррегированная острота зрения	ИОЛ PanOptix™	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	монофокальные ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)
Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100								

В Таблице 9 показана доля пациентов, достигших каждого уровня Снеллена или наилучшей бинокулярной остроты зрения без коррекции на всех расстояниях (вдаль – 4 м, на среднем расстоянии – 66 см, вблизи – 40 см). 95,3% пациентов с ИОЛ PanOptix™ достигли остроты зрения 20/32 на всех расстояниях.

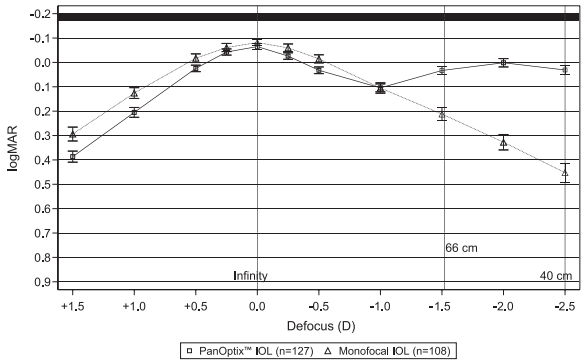
Таблица 9: Доля пациентов, достигших порога бинокулярной остроты зрения без коррекции вблизи, на среднем расстоянии и вдаль в фотопических условиях, группа «Все имплантированные линзы»

Категории остроты зрения	ИОЛ PanOptix™ (N = 129) n (%)	Монофокальные ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100		

Бинокулярные кривые дефокусировки
Данные для построения бинокулярных кривых дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ PanOptix™ и монофокальных ИОЛ и показаны на **Рисунке 4.** Данные были получены в группе пациентов «Наилучшие результаты» с использованием компьютеризированной системы проверки остроты зрения (CTS, M & S Technologies, Niles, IL). Кривые показывают два пика и один пик соответственно, что демонстрирует отличия ИОЛ PanOptix™ от монофокальных ИОЛ. Основной пик, или единственный пик, для монофокальной ИОЛ находится в нулевом положении базовой линии дефокусировки, что соответствует оптической бесконечности. Дополнительный пик для ИОЛ PanOptix™ демонстрирует большую эффективность по сравнению с монофокальными ИОЛ. ИОЛ PanOptix™ обеспечивали средний уровень остроты зрения 0,14 logMAR [20/25] или лучше (глубина фокуса) от -2,5 до 0,00 D, что соответствует диапазону расстояний приблизительно от 40 см до бесконечности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4: Средние бинокулярные кривые дефокусировки с 95%-ным доверительным интервалом, в зависимости от модели линзы через 6 месяцев, группа «Наилучшие результаты»



logMAR = <logMAR>
Snellen = <Снеллен>
cm = <см>
Infinity = <бесконечность>
Defocus (D) = <рефракция>

Потребность в очках/ контактных линзах
Для оценки потребности пациентов в очках / контактных линзах после имплантации ИОЛ в данном клиническом исследовании был разработан и утвержден специальный опросник для оценки результатов. В **Таблице 10** представлена доля пациентов, которые ответили «никогда» на вопрос 1: «Как часто за последние 7 дней вам приходилось носить очки для улучшения остроты зрения?». Исследование показало, что количество пациентов, ответивших «никогда» на данный вопрос, в группе пациентов с имплантированными ИОЛ PanOptix™ больше, чем в контрольной группе с монофокальными ИОЛ (80,5% и 8,2% соответственно).

Таблица 10: Доля пациентов, ответивших «Никогда» на вопрос № 1 опросника состояния пациентов спустя 6 месяцев после имплантации, группа «Все имплантированные линзы»

	ИОЛ PanOptix™ (N = 129) n (%)	Монофокальные ИОЛ (N = 114) n (%)	Разница	
			%	(95% CI)
Всего	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87; 80,46)

Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100
Разница = ИОЛ PanOptix™ – монофокальные ИОЛ
Оценка Лечения 1 - Лечения 2 основывается на общей разнице методом Мантеля-Хенселя в пропорциях, стратифицированных по клиническим центрам
CI = Доверительный интервал для общей разницы, определяется в соответствии с руководством пользователя

Нежелательные явления
Кумулятивные нежелательные явления, связанные с ИОЛ PanOptix™ и монофокальными ИОЛ по сравнению с предшествующими стандартами ISO 11979-7: 2014, представлены в **Таблицах 11** и **12.** Для одного и того же явления, наблюдавшегося несколько раз, только первое учитывается в нижеприведенной таблице. Количество повторных хирургических вмешательств для групп ИОЛ PanOptix™ и монофокальные ИОЛ не превысило предельного значения для оценки безопасности и эффективности.

Таблица 11: Кумулятивные и устойчивые серьезные нежелательные явления и предельные значения показателя безопасность/ эффективность, связанные с TFNT00, первый глаз (выборка для анализа безопасности)

	(N = 129) n %	2-сторонний анализ, ДИ (CI) 95%	1-сторонний анализ, ДП (CL) ниже 95%	Предельное значение ПБЭ (SPE) %
Кумулятивные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отёк	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,1
Отслоение сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02; 4,24)	0,04	0,8
Другое				
Разрыв сетчатки	1 (0,8)	(0,02; 4,24)	0,04	N/A
Устойчивые серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,3
Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 2,82)	0,00	0,4

TFNT00 = трифокальная ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00
ДИ (CI) = Доверительный Интервал, ДП (CL) = Доверительный Предел, ПБЭ (SPE) = Показатель Безопасность/Эффективность
Устойчивый = присутствует в настоящее время или выявлен в последний запланированный визит
Если на одном глазу выявлено несколько нежелательных явлений, данные учитываются только один раз в столбце (n) для соответствующего нежелательного явления, процент рассчитывается по формуле: (n/N) * 100
Значение показателя безопасность/эффективность считается не превышенным, если 1-сторонний анализ с 95% доверительным пределом достоверности нежелательного явления меньше, чем показатель безопасности и эффективности в %.
"Другое" обозначает термин медицинской нормативно-правовой лексики, применяемый для обозначения серьезных нежелательных явлений в области офтальмологии, не относящихся ни к одной вышеприведенной категории

Единственным повторным хирургическим вмешательством после имплантации ИОЛ PanOptix™ в первый глаз пациента стала эксплантация ИОЛ из-за субъективных жалоб на неудовлетворенность уровнем зрения. Было установлено, что этот эпизод связан с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 12: Кумулятивные и устойчивые серьезные нежелательные явления и предельные значения показателя безопасность/ эффективность, связанные с TFNT00, второй глаз (выборка для анализа безопасности)

	(N = 127) n %	2-сторонний анализ, ДИ (CI) 95%	1-сторонний анализ, ДП (CL) ниже 95%	Предельное значение ПБЭ (SPE) %
Кумулятивные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отёк	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,1
Отслоение сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19; 5,57)	0,28	0,8
Другое				
Разрыв сетчатки	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	N/A
Устойчивые серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	1 (0,8)	(0,02; 4,31)	0,04	N/A
Кистозный макулярный отёк	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,5
Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,3
Отслоение сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 2,86)	0,00	0,4

TFNT00 = трифокальная ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ модель TFNT00
ДИ (CI) = Доверительный Интервал, ДП (CL) = Доверительный Предел, ПБЭ (SPE) = Показатель Безопасность/Эффективность
Устойчивый = присутствует в настоящее время или выявлен в последний запланированный визит
Если на одном глазу выявлено несколько нежелательных явлений, данные учитываются только один раз в столбце (n) для соответствующего нежелательного явления, процент рассчитывается по формуле: (n/N) * 100
Значение показателя безопасность/эффективность считается не превышенным, если 1-сторонний анализ с 95% доверительным пределом достоверности нежелательного явления меньше, чем показатель безопасности и эффективности в %.
"Другое" обозначает термин медицинской нормативно-правовой лексики, применяемый для обозначения серьезных нежелательных явлений в области офтальмологии, не относящихся ни к одной вышеприведенной категории

Первым повторным хирургическим вмешательством, которое произошло со вторым глазом пациента после имплантации ИОЛ PanOptix™, была витрэктомия, выполненная из-за выпадения стекловидного тела. Вторым повторным хирургическим вмешательством, которое произошло со вторым глазом пациента после имплантации ИОЛ PanOptix™, была процедура изменения положения линзы из-за наклона / смещения ИОЛ. Эти повторные хирургические вмешательства встречались у разных пациентов, и ни один из них не был определен, как связанный с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность
Наилучшая корригированная бинокулярная контрастная чувствительность для дали была оценена с использованием системы диаграмм с синусоидальной решеткой с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) спустя 6 месяцев в четырех условиях: фотопических без бликов, фотопических с бликами, мезопических без бликов и мезопических с бликами. Средняя контрастная чувствительность была одинаковой между двумя группами во всех испытанных условиях и независимо от источника бликов, с наблюдаемой максимальной разницей в значении ≤ 0,11 логарифмических единиц между двумя группами, что ниже уровня клинической значимости согласно ISO11979-7 : 2014.

Зрительные нарушения
Для оценки зрительных нарушений был разработан и утвержден механизм для измерения результатов. Пациенты сначала были опрошены о том, испытывали ли они различные зрительные нарушения. Если пациенты ответили утвердительно, их просили оценить степень тяжести, частоту и что беспокоит. Один пациент мог сообщить о нескольких симптомах. Как показано в **Таблице 13**, сообщения о зрительных нарушениях были сходными между ИОЛ PanOptix™ и монофокальными ИОЛ спустя 6 месяцев. Наибольшее количество сообщений о причиняющих значительное неудобство («очень беспокоит») зрительных нарушениях / искажениях через 6 месяцев касалось засветов - 4,8% для трифокальных ИОЛPanOptix™ и 0,9% для контрольной группы монофокальных ИОЛ.

Таблица 13: Зрительные нарушения, причиняющие неудобства, выборка для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix™ N=129						Монофокальные ИОЛ N=114					
		Беспокоит						Беспокоит				
Зрительные нарушения	n	Не проявлялось или не беспокоило вообще	Незначительно %	В некотором роде %	Немного %	Очень сильно %	n	Не проявлялось или не беспокоило вообще	Незначительно %	В некотором роде %	Немного %	Очень сильно %
Чувствительность к яркому свету (блики)	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света (гало)	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Засветы	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Затуманенность зрения	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Размытость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темные области*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитывается по формуле (n / N) * 100
* Темная область соответствует отрицательной дисфопсии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень удовлетворенности пациента
Для оценки описательных результатов удовлетворенности пациентов после имплантации ИОЛ в этом клиническом исследовании был разработан специальный опросник. **В Таблице 14** представлены результаты.

Таблица 14: Удовлетворенность ИОЛ: Удовлетворенность уровнем зрения (данные собраны в течение 6 месяцев) Группа «Все имплантированные линзы»

		ИОЛ PanOptix™ (N = 129)	Монофокальные ИОЛ (N = 114)
Вопрос	**Ответ**	**n (%)**	**n (%)**
Оцените степень удовлетворенности вашим зрением за последние 7 дней	Всего	127	110
	Крайне не удовлетворены	2 (1,6)	0 (0,0)
	Не удовлетворены	2 (1,6)	3 (2,7)
	Нет ни удовлетворения, ни неудовлетворенности	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворены	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень довольны	94 (74,0)	66 (60,0)
С учетом состояния Вашего зрения в настоящее время, если бы вам пришлось пройти процесс имплантации снова, имплантировали ли бы Вы те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
С учетом состояния Вашего зрения в настоящее время, порекомендовали ли бы Вы имплантированные Вам линзы вашим родственникам и друзьям?	Всего	127	110
	Да	2 (1,6)	5 (4,5)
	Нет	125 (98,4)	105 (95,5)
Процент рассчитан по формуле (n / Всего) * 100			

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ линз интраокулярных мультифокальных торических AcrySof™ IQ ReSTOR™ / AcrySof™ IQ ReSTOR™ Multifocal Toric Intraocular Lens +3,0 D (модели SND1T2-SND1T6)

Резюме клинического исследования
Данные, относящиеся к трифокальным торическим ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric, из клинического исследования линз интраокулярных мультифокальных торических AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3,0 D модели SND1T2-SND1T6 (далее по тексту – «ReSTOR™ Toric +3,0 D» по сравнению с мультифокальной ИОЛ AcrySof™ IQ ReSTOR™ +4,0 D модели SA60D3, приведены ниже. Проспективное, нерандомизированное, открытое клиническое исследование в параллельных группах с последующим наблюдением в течение 12 месяцев (330–440 дней после имплантации на втором глазу). Исследуемая ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D была разработана для чтения вблизи на расстоянии около 40 см, а контрольная ИОЛ ReSTOR™ +4,0 D – для чтения вблизи на расстоянии около 33 см. Глаза всех прооперированных пациентов с успешной имплантацией ИОЛ минимум в один глаз были учтены в группе «Все имплантированные линзы».

Категория пациентов
В общей сложности 574 пациентам была проведена двусторонняя имплантация: 386 пациентам была имплантирована ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D и 188 пациентам была имплантирована ИОЛ ReSTOR™ +4,0 D. Среди испытуемых процент женщин составил 65,5%, а процент мужчин 34,5%. Доля белых составила 93,7%, доля чернокожих или афроамериканцев – 4,5%, 0,9% азиатов и 0,9%, обозначенных как «другие». Средний возраст исследуемых пациентов составил 67 ± 9 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К трифокальным ИОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ Toric

Положение оптической оси линзы
Положение оси линзы во время всех послеоперационных посещений сравнивалось с данными положения во время операции для определения ротации линзы. Разница между положением оси линзы через12 месяцев и положением оси во время операции составила 2,7º ± 5,8 для первых прооперированных глаз, и 2,2º ± 2,7 для вторых прооперированных глаз (**Таблица 15**). У восьми пациентов наблюдался поворот оси линзы на двадцать градусов или более на 12-м месяце, двоим из которых было неправильно измерено положение оси линзы, а три из них подвергались репозиционированию линзы и получили улучшенные результаты с имплантированной линзой (поворот после репозиции составлял менее 6 градусов). У всех восьми испытуемых улучшилось зрение на 12-м месяце.

Таблица 15. Статистические данные абсолютной разницы между положением оптической оси линзы в послеоперационный период и достигнутым расположением оси (в градусах) во время операции (Все имплантированные линзы)

		Абсолютной поворот	
		Первый прооперированный глаз	Второй прооперированный глаз
1 месяц	**Количество (n)**	367	368
	Среднее значение (SD)	2,2 (5,1)	2,1 (2,7)
	(Min, Max)	(0; 85)	(0; 24)
	95% ДИ (CI)	(1,6; 2,7)	(1,8; 2,4)
6 месяцев	**Количество (n)**	363	364
	Среднее значение (SD)	2,3 (5,2)	2,3 (3,0)
	(Min, Max)	(0; 85)	(0; 27)
	95% ДИ (CI)	(1,7; 2,8)	(2,0; 2,6)
12 месяцев	**Количество (n)**	356	357
	Среднее значение (SD)	2,7 (5,8)	2,2 (2,7)
	(Min, Max)	(0; 84)	(0; 24)
	95% ДИ (CI)	(2,1; 3,3)	(1,9; 2,5)

ДИ (CI) = Доверительный Интервал
Для пациентов, с отсутствующими данными расположения во время операции в качестве базовой линии использовались данные 1 дня (1 посещения)

Также, ротационная стабильность ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D сохранялась в период между 2 последовательными визитами с интервалом не менее 3 месяцев (от 1 месяца до 6 месяцев). В соответствии со стандартом ANSI 2010 года для торических интраокулярных линз, данные исследования показывают, что по меньшей мере 90% пациентов с ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D достигли ротационной стабильности в пределах 5 градусов или менее в течение 2 последовательных посещений с интервалом не менее 3 месяцев (**Таблица 16**).

Таблица 16: Количество и процент пациентов с ротацией оптической оси линзы за период от 1 до 6 месяцев (группы «Все имплантированные линзы»)

		ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D	
		Количество (n)	(%)
Первый прооперированный глаз	**Всего**	**359**	
	Смещение линзы ≤ 5 градусов	338	(94,2)
	Смещение линзы >5 градусов	21	(5,8)
Второй прооперированный глаз	**Всего**	**361**	
	Смещение линзы ≤ 5 градусов	339	(93,9)
	Смещение линзы >5 градусов	22	(6,1)

ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D = линзы интраокулярные мультифокальные торические AcrySof™ IQ ReSTOR™Toric +3,0 D (модели SND1T2-SND1T6)
Пациенты с отсутствующими наблюдениями через 1 или 6 месяцев были исключены.

Остаточный цилиндр
ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D эффективны для снижения астигматизма роговицы в диапазоне от 0,75 D до 2,82 D. В **Таблице 17** показана сила остаточного цилиндра в процентах по сравнению с целевым при посещении спустя 12 месяцев после операции. Целевой цилиндр определялся как величина ожидаемого остаточного астигматизма, рассчитанная с помощью специального клинического онлайн-калькулятора ИОЛ.

Таблица 17: Количество и процент пациентов с остаточным цилиндром 12-м месяце для ИОЛ ReSTOR™ Toric +3,0 D (группы «Все имплантированные линзы»)

	Первый прооперированный глаз		Второй прооперированный глаз	
	(N = 373)		(N = 371)	
	n	(%)	n	(%)
В пределах 0,5D	278	(74,5)	295	(79,5)
В пределах 1,0D	351	(94,1)	362	(97,6)
> 1,0D	22	(5,9)	9	(2,4)

ССЫЛКИ

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.
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.
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962;1:776-83.
Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: http://ocusoft.de/ulib/.
Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):700-12.
Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23(9):1356-70.
Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-6.
Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.
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.
Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отдельные символы согласно ISO 7000/ISO 7001‡ , применяемые на маркировке (ISO 7000/IEC 60417 наименование: Графические символы для использования на оборудовании)
(‡ISO 7001 Title: Графические символы – информационные символы)

Символ	Порядковый номер согласно ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001‡	Наименование символа / расшифровка
	1051	Только для одноразового использования - не подлежит повторному использованию
	2608	Не подлежит повторной стерилизации
	2607	Годен до
STERILE EO	2501	Стерилизовано этилен оксидом
SN	2498	Серийный номер
REF	2493	Каталожный номер
	0434A	Внимание
	3082	Производитель
113 °F 45 °C	0533	Верхний предел температуры
	1641	Следуйте инструкции по применению
	2606	Используйте только если не нарушена целостность упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	2497	Дата производства
	3079	Открывается здесь
RFID	3010	Общий знак радиочастотной идентификации
#	6050*	Номер модели
CC	6049*	Страна-производитель
31	5662*	Дата
?	5664*	Идентификация пациента
	PI PF 044‡	Учреждение здравоохранения или доктор
	PI PF 002‡	Больница

‡Данный символ содержится в ISO 7001.
* Данный символ содержится в IEC 60417.

Отдельный символ из системы ASTM F2503-13, используемый на упаковке

(Наименование: Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов в целях безопасности в магнитно-резонансной среде)

Символ	Порядковый номер ASTM F2503-13	Наименование символа / Расшифровка
MR	Не применимо	Безопасный магнитный резонанс

АББРЕВИАТУРЫ или СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ

Символ	Наименование символа / Расшифровка
MD	Медицинское изделие
	Информационный веб-сайт для пациента
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Одноступенчатая стерильная барьерная система
IOL IOL	Интраокулярная линза
OVD	Вискоэластик
UV & BLUE LIGHT FILTER	Ультрафиолетовый фильтр и фильтр синего света
	Глаз
POSTERIOR CHAMBER IOL	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$Ø_B$	Диаметр корпуса (оптический диаметр)
$Ø_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левая
R	Правая
ADD	Зона ближнего зрения
CYL	Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ
PWR	Оптическая сила
D Size	Размер наконечника картриджа MONARCH™ III D
C Size	Размер наконечника картриджа MONARCH™ III C
B Size	Размер наконечника картриджа MONARCH™ II/III B
LATEX	Произведено без использования латекса
PHT	Не содержит фталаты
Rx only	ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
EC REP	Уполномоченный представитель В ЕС

* Рекомендации, указанные на маркировке, относится к наименьшему рекомендованному размеру форсунки картриджа для диоптрий. Для ознакомления с рекомендованными комбинациями продуктов обратитесь к **Таблице 3**.

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc. (Алкон Лабораториз, Инк.)
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA (США)
Производственная площадка:
Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, USA (США)

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь:
Представительство АО «Alcon Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь,
220020, г. Минск, ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

EC REP
Alcon Laboratories Belgium (Алкон Лабораториз Бельгия)
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium (Бельгия)

† Торговые марки принадлежат соответствующим правообладателям.

Alcon

© 2020 Alcon Inc

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
Alcon Laboratories, Inc.

AcrySof® IQ PanOptix™

TRIFOCAL IOL
Линза интраокулярная трифокальная AcrySof™ IQ PanOptix™

СТЕРИЛЬНАЯ гибкая заднекамерная ИОЛ из гидрофобного акрила с дифракционной асферической оптикой с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная AcrySof™ IQ PanOptix™, модель TFNT00 представляет собой гибкую мультифокальную интраокулярную линзу с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света. Линза состоит из гибкого гидрофобного акрилового материала с высоким индексом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией Alcon хромофор фильтрует синий свет в диапазоне волны 400-475 нм подобно человеческому хрусталику (Ботнер и Уотнер (Boettner and Wolter), 1962). В дополнение к УФ-поглощению, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание длин коротковолнового синего света. Материал, из которого изготовлена линза, позволяет ее сложить, таким образом имплантировать линзу можно через разрез, меньший, чем диаметр линзы. После имплантации в глаз линза плавно разворачивается и приобретает заданную форму. Каждая линза имеет оптическую часть и механические поддерживающие элементы (гаптики). Гаптики обеспечивают надлежащее положение оптики линзы в капсульном мешке.

Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны, она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать + 2,17 диоптрии добавочной силы для зрения на среднем расстоянии и 3,25 диоптрии для зрения вблизи. Передняя поверхность разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Хотя эффекты этой сферической поверхности не были клинически оценены для модели TFNT00, они были оценены для монофокальной однокомпонентной ИОЛ AcrySof™ IQ модели SN60WF. Физические свойства данной линзы описаны на **Рисунках 1, 2** и **3** и в **Таблице 1.**

Таблица 1: Физические свойства линзы интраокулярной трифокальной AcrySof™ IQ PanOptix™

Физические свойства	Описание
Модель	TFNT00
Тип оптики	Дифракционная асферическая двояковыпуклая оптика
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер, с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света
Спектральный коэффициент пропускания	10% пропускания для 401 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрий; от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрия +2,17 диоптрии добавочной силы для средних расстояний и +3,25 диоптрии добавочной силы для близи
Конфигурация гаптики	Модифицированная L-гаптика STABLEFORCE™
Материал гаптик	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер, с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света
Диаметр оптики (мм)	6,0
Полная длина (мм)	13,0
Угол наклона гаптик	0º

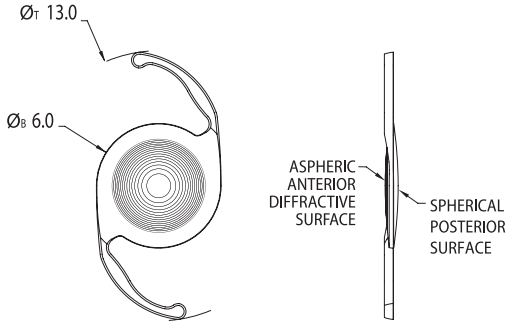
ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, связанные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены с помощью неклинических физико-химических характеристик и испытаний на биосовместимость в соответствии с международными стандартами, применимыми к ИОЛ. Неклинические испытания продемонстрировали отсутствие оснований для опасений по поводу локальной или системной токсичности, а также то, что материал ИОЛ был физически и оптически стабилен, в процессе производства (включая стерилизацию) не возникали выщелачиваемые вещества, или материал(ы), представляющие угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности пациента при использовании в соответствии с Инструкцией по применению для его клинического использования по назначению в качестве изделия для интраокулярной имплантации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

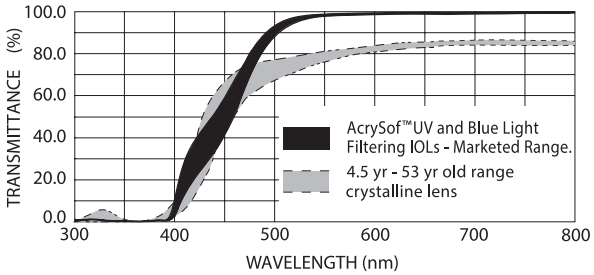
Линза интраокулярная трифокальная AcrySof™ IQ PanOptix™ поставляется в сухом виде, в упаковке, окончательно стерилизованной окисью этилена, и их следует открывать только в асептических условиях стерилизованной этиленоксидом, которую можно открывать только в асептических условиях (см. Инструкцию по применению).

Рисунок 1: Дизайн Линзы интраокулярной трифокальной AcrySof™ IQ PanOptix™ Модель TFNT00
(все размеры указаны в миллиметрах)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = <АСФЕРИЧЕСКАЯ ПЕРЕДНЯЯ ДИФРАКЦИОННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ>
SPHERICAL POSTERIOR SURFACE = <СФЕРИЧЕСКАЯ ЗАДНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ>

Рисунок 2: Кривая спектрального пропускания



TRANSMITTANCE (%) = <КОЭФФИЦИЕНТ ПРОПУСКАНИЯ>
WAVELENGTH (nm) = <ДЛИНА ВОЛНЫ (нм)>

AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs – Marketed Range = <ИОЛ AcrySof™ с ультрафиолетовым фильтром и фильтром синего света –

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru