КАТАРАКТА ЛАЗЕР РЕТИНА

BAUSCH + LOMB
Видеть лучше. Жить лучше

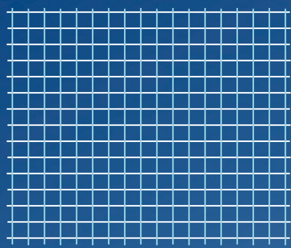
enVista

монолитная гидрофобная акриловая ИОЛ

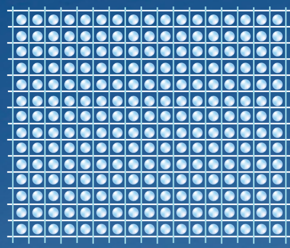
МАТЕРИАЛ БЕЗ ГЛИСТЕНИНГА

Оптика тру-сайт исключающая глистенинг

ИОЛ гидратирована и помещена в контейнер с физиологическим раствором для предотвращения формирования глистенинга



сухая ИОЛ



гидратированная ИОЛ

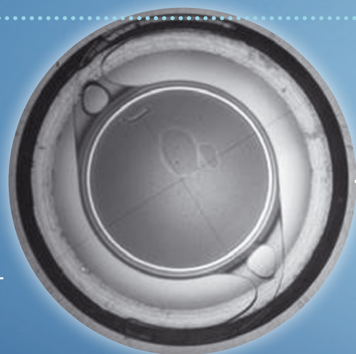
Ни одного случая глистенинга любой степени среди всех наблюдаемых пациентов [8, 9]

Исследование по ускоренному формированию глистенинга в лабораторных условиях [10]

ИОЛ	Среднее количество микровакуолей/мм2 ²± стандартное отклонение
ИОЛ энВиста	0.59 ± 0.63
ИОЛ Клареон (Алкон)	1.20 ± 1.16
ИОЛ Микропьюр (Физиол)	2.45 ± 3.13

СИЛА СЖАТИЯ

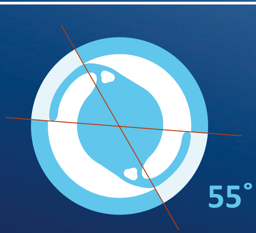
Гаптика Аккусет – разработана для предсказуемой и стабильной центрации [8, 9, 11]



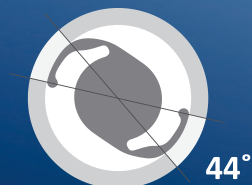
Модель ISO 11979-3

Большая площадь контакта с капсульным мешком

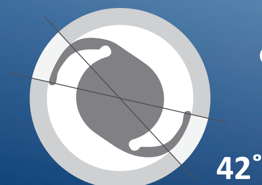
- **Фенестрированная гаптика** предотвращает передачу давления от гаптики к оптике
- **Дизайн гаптики** обеспечивает максимальный контакт с капсульным мешком



ИОЛ энВиста[12]
(На основе 10 мм капсульного мешка)



ИОЛ Акрисоф IQ[13]
(На основе 10 мм капсульного мешка)



ИОЛ Технис[14]
(На основе 10 мм капсульного мешкаg)

8. Parker et al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista). Clinical Ophthalmology 2013:7 1905–1912.
9. P. Heiner et al. ‘Safety and effectiveness of a single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens’ (enVista®) – results of a European and Asian-Pacific study. Clinical Ophthalmology 2014:8 629–635.
10. Auffarth G., Schickhardt S., Zhang L., Monroe D.J: IOL material quality study - David J Apple Internantional Laboratory- University-Eye Clinic Heidelberg_ August 2020
11. Garzon et al., ‘Evaluation of Visual Outcomes After Implantation of Monofocal and Multifocal Toric Intraocular Lenses.’ J Refract Surg. 2015;31(2):90-97.
12. BAUSCH + LOMB data on file : Intraocular lens design verification report- July 2016.
13. BAUSCH + LOMB data on file: IOL competitive benchmarking study report_DEC 2009.
14. PMA P980040/S039: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data_Tecnis Toric IOL.

enVista
монолитная гидрофобная акриловая ИОЛ

БЕЗАБЕРРАЦИОННАЯ АСФЕРИЧЕСКАЯ ОПТИКА

Оптика энВиста не имеет сферических аберраций. По существу, она “безаберрационная”.

В результате псевдофакичный глаз сохраняет естественное количество положительных сферических аберраций.

Остаточные сферические аберрации= Естественным сферическим аберрациям факичного глаза с ИОЛ энВиста

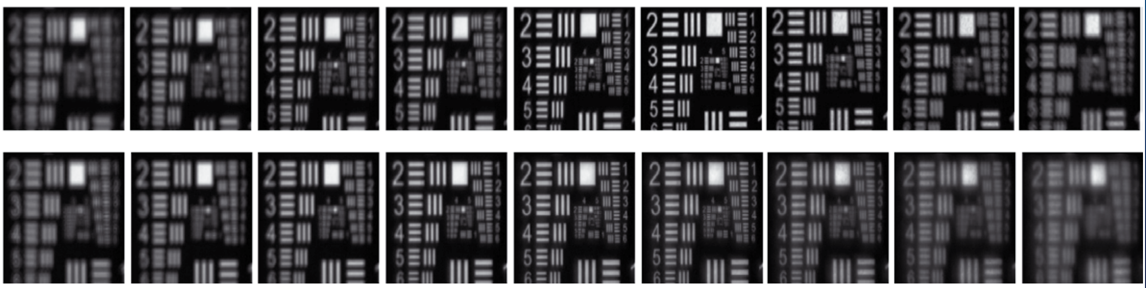
Среднее значение +0.274 ± 0.089 мкр[16]

Глубина фокуса и остаточные сферические аберрации

Сохранение определенного количество положительных сферических операций после хирургии обеспечивает большую глубину фокуса [17]

Многие авторы указывают на положительное влияние на качество зрения сохранение остаточных сферических аберраций.[18]

	-1.00 D	-0.75 D	-0.50 D	-0.25 D	0.00 D	0.25 D	0.50 D	0.75 D	1.00 D
Зрачок 3мм									
Зрачок 4,5мм									

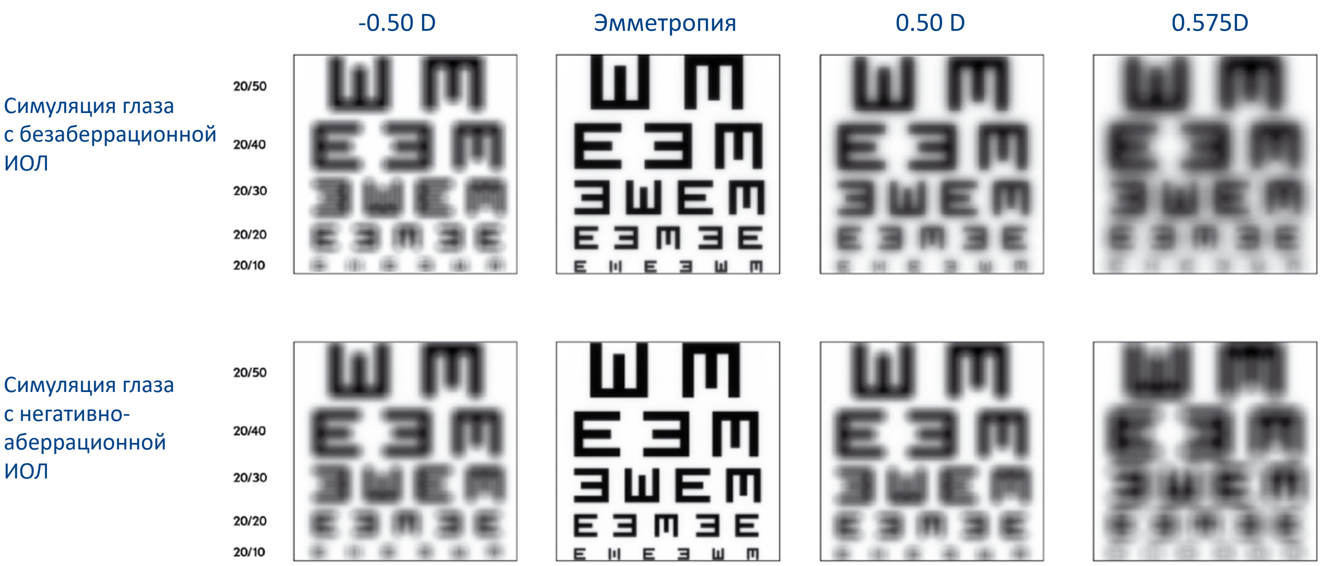


Тестовая таблица ВВС США для оценки разрешения оптической системы [9]

16. Beiko, George H.H. BM, BCh, FRCS(C); Haigis, Wolfgang MS, PhD; Steinmueller, Andreas MS Distribution of corneal spherical aberration in a comprehensive ophthalmology practice and whether keratometry can predict aberration values, Journal of Cataract & Refractive Surgery: May 2007 - Volume 33 - Issue 5 - p 848-858 doi: 10.1016/j.jcrs.2007.01.035.
17. Nio YK, Jansonius NM, Fidler V, Geraghty E, Norrby S, Kooijman AC. Spherical and irregular aberrations are important for the optimal performance of the human eye. Ophthalmic Physiol Opt. 2002 Mar;22(2):103-12.
18. McLellan JS, Marcos S, Prieto PM, Burns SA. Imperfect optics may be the eye's defence against chromatic blur. Nature. 2002 May; 417(6885):174-6.
19. BAUSCH + LOMB data on file: AO Technology_V19-098M_R&D report Sept 2019

Глубина фокуса может быть больше у асферических ИОЛ не вызывающих аберрации, по сравнению с асферическими ИОЛ с отрицательными аберрациями. Некоторые исследования указывают, что глубина фокуса будет значительно больше [20, 21]

Симуляция остроты зрения в сочетании с глубиной фокуса



Тестовая таблица ВВС США для оценки разрешения оптической системы [22]

- С помощью симуляции трассировки лучей, безаберрационная ИОЛ показывает более широкий диапазон качественного изображения по сравнению с негативно-аберрационными ИОЛ
- Безаберрационная ИОЛ демонстрирует увеличение от 0,25 до 0,3 Д глубины фокуса на основе целевой рефракции 1 или 0,7.

	Глубина фокуса на основе остроты зрения 1	Глубина фокуса на основе остроты зрения 0,7
Безаберрационная ИОЛ	От -0,5Д до +0,25Д, всего 0,75Д	-0,75Д до +0,375Д, всего 1,125Д

Данные на основе лабораторных исследований Б+Л [22]

20. Marcos S, Barbero S, Jiménez-Alfaro I. Optical quality and depth-of-field of eyes implanted with spherical and aspheric intraocular lenses. J Refract Surg. 2005 May-Jun;21(3):223-35.
21. Rocha KM, Soriano ES, Chamon W, Chalita MR, Nosé W. Spherical aberration and depth of focus in eyes implanted with aspheric and spherical intraocular lenses: a prospective randomised study. Ophthalmology. 2007 Nov;114(11): 2050-4.
22. Data on file: AO Technology_V19-098M_R&D report Sept 2019

BAUSCH + LOMB
Видеть лучше. Жить лучше

enVista
монолитная гидрофобная акриловая ИОЛ

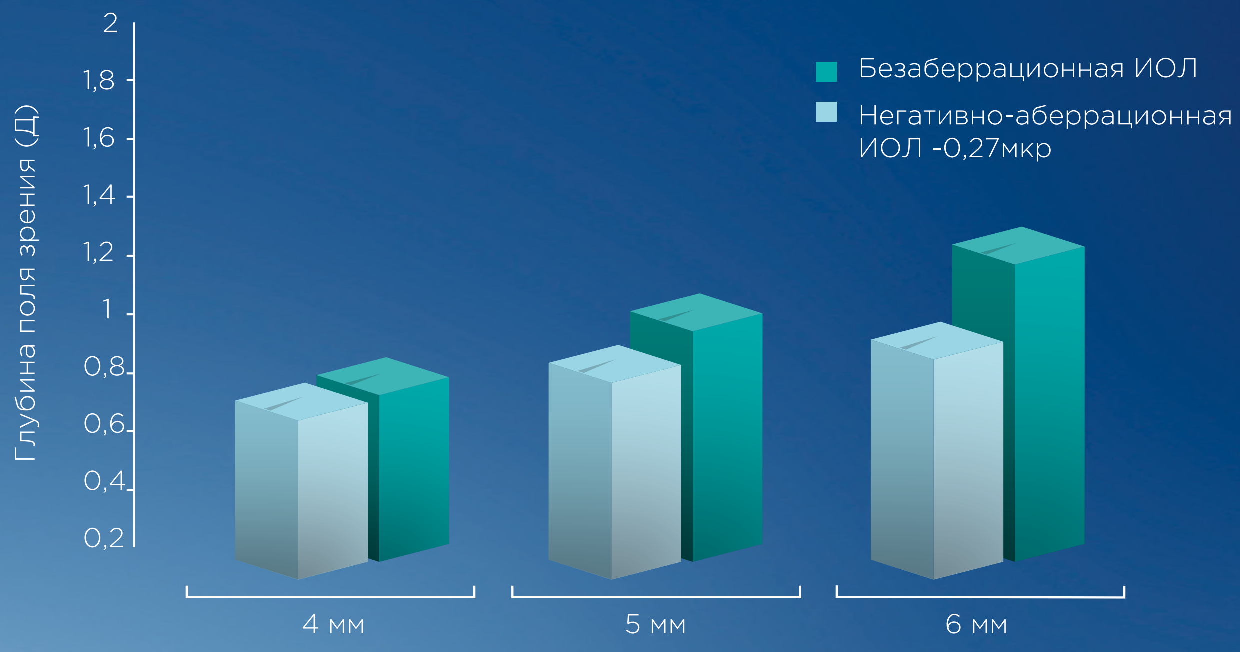


График адаптирован по материалам Б. Йоханссон и др., 2007. Диаграммы показывают среднюю глубину поля зрения по коэффициенту Штреля для различных диаметров зрачков, где показаны медианы и первый и третий квартиль [23]

Мультицентровое исследование показало, что асферические безаберрационные ИОЛ показывают большую глубину поля зрения чем асферическая оптика с отрицательными аберрациями, что делает вклад в лучшее качество зрения [23]

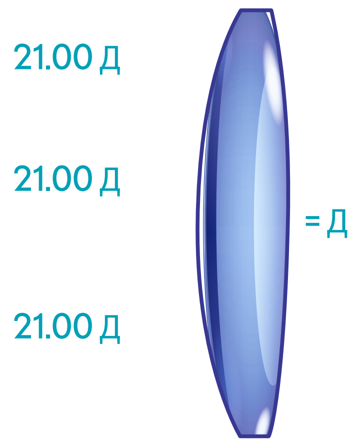
23. Johansson B, Sundelin S, Wikberg-Matsson A, Unsbo P, Behndig A. Visual and optical performance of the Akreos Adapt Advanced Optics and Tecnis Z9000 intraocular lenses: Swedish multicenter study. J Cataract Refract Surg.
2007. Sep;33(9):1565-72.

Нечувствительность к децентрации

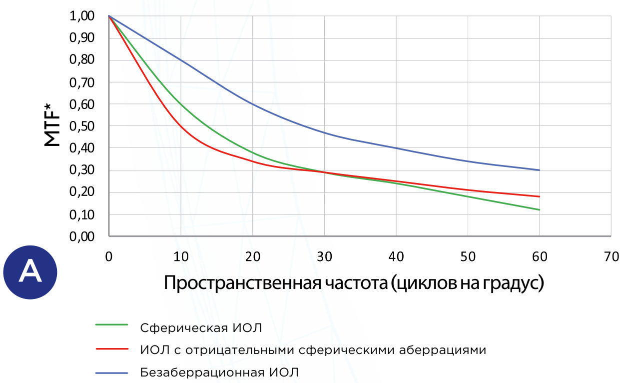
Децентрация происходит чаще, чем вы думаете

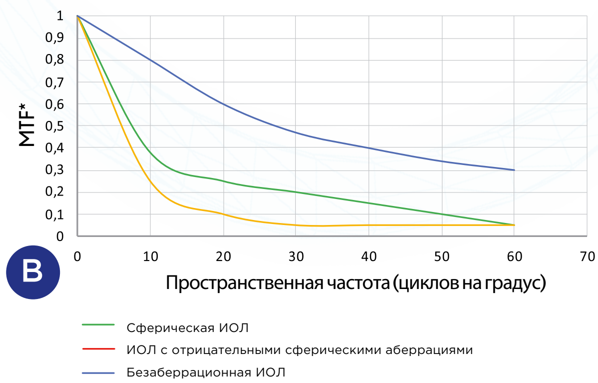
В целом, средняя децентрация после неосложненной хирургии, по данным исследований, составляет от 0,3±0,16мм (диапазон от 0 до 1,9 мм)[24]

- Нейтральный асферический дизайн передней и задней оптической поверхности ИОЛ энВиста обеспечивает постоянную оптическую силу от центра до периферии
- ИОЛ энВиста является безаберрационной и следовательно, не вызывает других аберраций в случае децентрации, даже если децентрация более 1 мм[24]



Качество работы различных ИОЛ при децентрации [25]





A. ИОЛ децентруется на 0,5мм. Индуцированные асимметричные аберрации высшего порядка снижают качество зрения в случае сферической ИОЛ и ИОЛ с отрицательными аберрациями, вызывая снижение кривой MTF

B. ИОЛ децентрируется на 1 мм. Происходит дальнейшее ухудшение зрения сферической и асферической ИОЛ с отрицательными аберрациями, зрение у безаберрационной ИОЛ остается неизменным.

Графики адаптированы по работе Олтмана Дж. Э. и др, 2005. Контрастная чувствительность в мезопических условиях (3 цг/м2) у пациентов с ИОЛ Акреос АО (зрачок 4,01 +/- 0,45 мм) и сферической Акреос Фит (зрачок 4,01 +/- 0,41 мм)
*MTF – частотно-контрастная характеристика

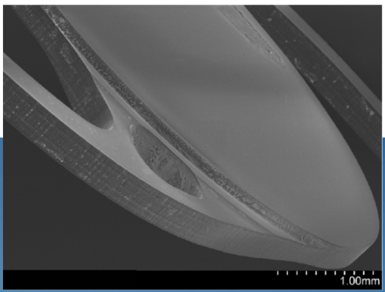
24. He W, Qiu X, Zhang S, et al. Comparison of long-term decentration and tilt in two types of multifocal intraocular lenses with OPD-Scan III aberrometer. Eye (Lond). 2018;32(7):1237-1243. doi:10.1038/s41433-018-0068-5
25. Altmann GE, Nichamin LD, Lane SS, Pepose JS. Optical performance of 3 intraocular lens designs in the presence of decentration. J Cataract Refract Surg. 2005 Mar;31(3):574-85.

enVista
монолитная гидрофобная акриловая ИОЛ

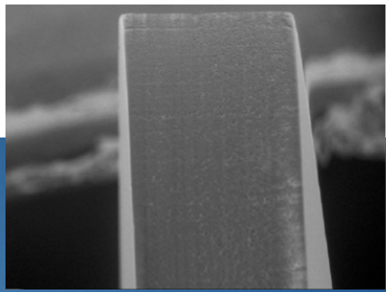
БАРЬЕР ПО ЗАДНЕМУ КРАЮ ОПТИКИ В 360°

Дизайн оптики SureEdge* – непрерывный квадратный край на 360°

По данным трехлетних наблюдений имплантация ИОЛ энВиста сопровождается минимальным уровнем ПЗК, требующим YAG-лазерной капсулотомии



А- квадратный край в области крепления гаптики

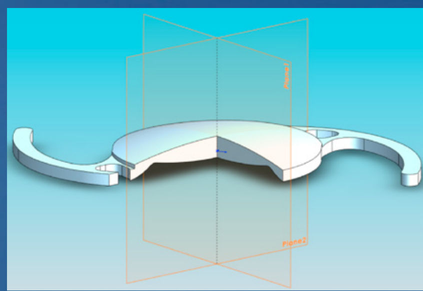


В- Профиль края. Радиус кривизны <10 мкр

С- Профиль края в области соединения гаптики и оптики. Радиус кривизны <10 мкр

Все изображения ИОЛ +20Д показаны с одинаковой степенью увеличения для удобства сравнения. Задний край оптики находится сверху слева на фото. Автор Д.Спэлтон[26]

ИОЛ энВиста имеет ступенчато-сводчатую гаптику, которая смещает оптику кзади для лучшего контакта с капсульным мешком и благодаря гидрофобной поверхности ведет к снижению частоты ПЗК[27]

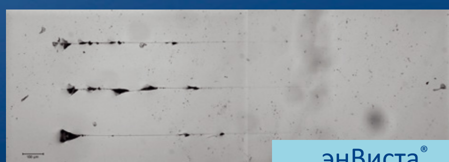


УСТОЙЧИВОСТЬ К ЦАРАПИНАМ[28]

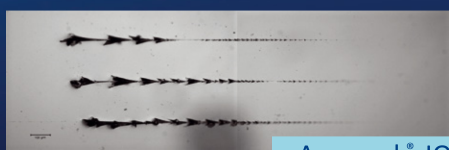
Лабораторное исследование устойчивости поверхности к образованию микродефектов поверхности:

С помощью специального станка с алмазным лезвием (конический наконечник 60 град, диаметр 8 микрон) с силой 0,3-80 мН на ИОЛ, погруженную в сбалансированный солевой раствор наносились царапины

- Скорость нанесения 5 мм/мин, сила нагрузки 199,25 мН/мин
- С помощью оптической микроскопии оценивалась морфология повреждений и определялся момент начала разлома/повреждения материала



энВиста®



Акрисоф® IQ

*Sure Edge - Шуэ Эдж

26. Anish Dhital, David Spalton, Jimmy Boyce: enVista square edge evaluation_Saint Thomas Hospital _2011

27. Ton Van C, Tran THC. Incidence of posterior capsular opacification requiring Nd:YAG capsulotomy after cataract surgery and implantation of enVista® MX60 IOL. J Fr Ophtalmol. 2018 Dec;41(10):899-903.

28. . BAUSCH + LOMB data on file: rb_011216_081636_Enhanced enVista_Material Properties Testing

enVista

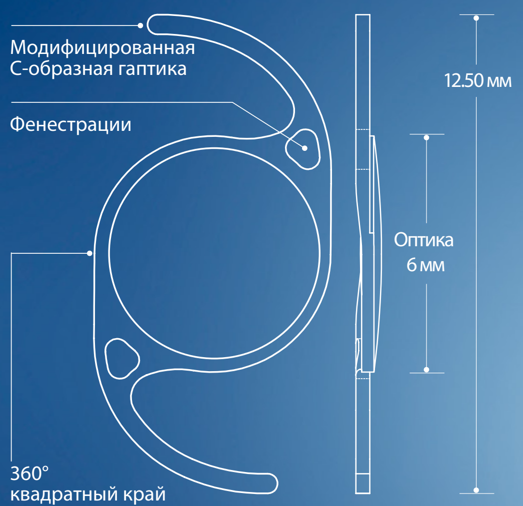
монолитная гидрофобная акриловая ИОЛ

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ С 2010
ЯСНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Безаберрационная оптика | Без формирования глистенинга | Предсказуемая рефракция

Более 3 миллионов имплантаций с 2013

энВиста спецификация*



Дизайн оптики	Асферическая, безаберрационная, двояковыпуклая
Диаметр оптики	6.00 мм
Общий диаметр	12.50 мм
Гаптика	Модифицированная, С-образная, фенестрированная, ступенчато-сводчатая
Оптические константы	SRK/T A-Константа: 119.1 Глубина передней камеры: 5.61 Фактор хирурга: 1.85 Формула Хайгис: a_0: 1.46 / a_1: 0.40 / a_2: 0.10
Ультразвуковые константы	A Константа: 118.7 Глубина передней камеры: 5.37 Фактор хирурга: 1.62
Другие особенности	Гидрофобный материал без глистенинга Число Аббе : 42 Рефракционный индекс: 1.53 at 35°C УФ фильтр Квадратный край на 360°
Диоптрийный ряд	от 0,00 до + 10,00Д (шаг 1,00Д) от 10,00 до + 30,00Д (шаг 0,05Д) от 30,00 до + 34,00Д (шаг 1,00Д)
Система для имплантации	Инжектор BLIS R-1, картриджи BLIS X-1

*Константы носят рекомендательный характер.
Рекомендуется персонализация констант

ООО «Бауш Хелс»
Россия, 115162, Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр. 5.
Тел./факс: +7 (495) 510 28 79
www.bauschhealth.com

https://www.facebook.com/BauschSurgicalRussia/

Медицинское изделие. Линзы интраокулярные enVista. РУ № ФСЗ 2012/ 12616 от 30 июля 2012.
Медицинское изделие. Система инжекторная Bausch+Lomb BLIS. РУ № РЗН 2017/6619 от 26.12.2017.
Информация предназначена для медицинских работников.

КАТАРАКТА ЛАЗЕР РЕТИНА

BAUSCH + LOMB
Видеть лучше. Жить лучше