

LUXGOOD™

P R E L O A D E D

Наше зрение для ваших пациентов



Гидрофобная
Монофокальная
Безабберрационная ИОЛ



КАТАРАКТА



ЛАЗЕР



РЕТИНА

LUXGOOD PRELOADED – предзагруженная ИОЛ ЛЮКСГУД

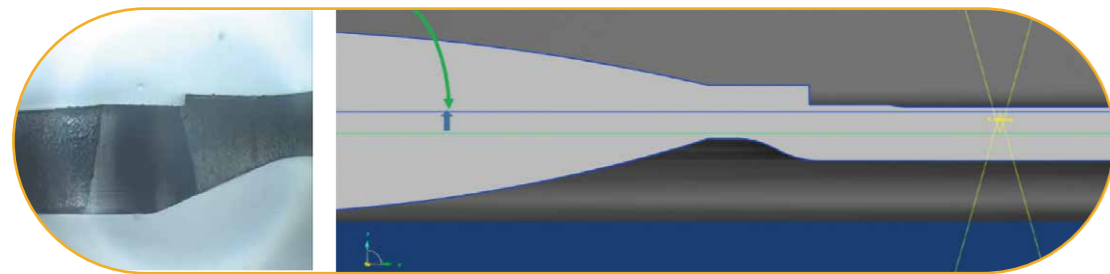
BAUSCH + LOMB

Видеть лучше. Жить лучше



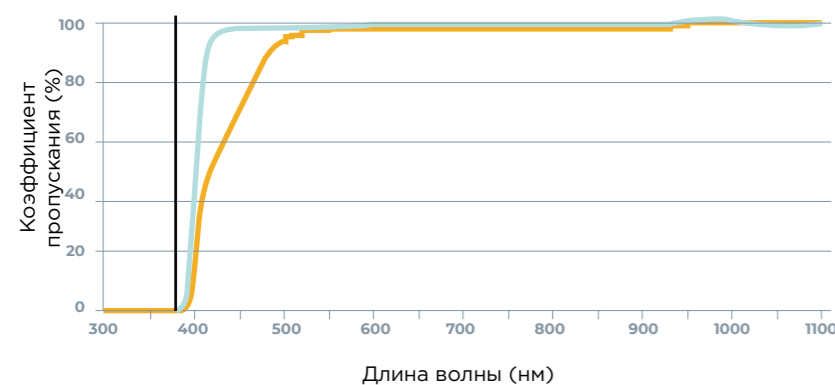
ОПТИМИЗИРОВАНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПЗК*

ИОЛ LUXGOOD™ обладает непрерывным квадратным краем на 360° по всему заднему краю оптики **для снижения частоты помутнений задней капсулы** благодаря предотвращению миграции эпителиальных клеток под оптику ИОЛ¹



Nixon et Woodcock² показали, что непрерывный квадратный край на 360° значительно снижает частоту помутнения задней капсулы по сравнению с ИОЛ с перерывами в области соединения гаптики с оптикой

ЗАЩИТА ОТ УФ-ИЗЛУЧЕНИЯ



ИОЛ с УФ-фильтром
LUXGOOD™

УФ-излучение отсекается на 10% проницаемости:
ИОЛ с УФ-фильтром: 393,5 нм,
LUXGOOD™ 397 нм

Рисунок 1. Кривые спектральной проницаемости. Непрерывная вертикальная линия отмечает точку отсечения (380 нм) между ультрафиолетовым и видимым спектром

*ПЗК – помутнение задней капсулы

1. BAUSCH + LOMB data on file: RD-R-015. Measurement of sharp edge

2. Nixon DR, Woodcock MG. Pattern of posterior capsule opacification models 2 years postoperatively with 2 single-piece acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2010; 36:929-34

СТАБИЛЬНОСТЬ ПЛАТФОРМЫ

Дизайн формы ИОЛ LUXGOOD™ был разработан для оптимизации послеоперационного поведения линзы в капсульном мешке



ИОЛ с подобной 4-точечной фиксацией гаптики:

- Сохраняют **хорошую центрацию**³
- Имеют **сходные показатели послеоперационного поведения линзы, включая скорректированную остроту зрения вдаль, воспаление и ПЗК***, по сравнению с С-образной гаптикой³
- Обладают **ротационной стабильностью**. 90% ИОЛ ротируется менее 5° в течение 6 месяцев⁴
- Высокая **стабильность ИОЛ в глазу** позволяет использовать данную платформу для создания торических линз для коррекции роговичного астигматизма⁵

Ориентационные метки LUXGOOD™ размещены около края оптики – **для облегчения визуализации, особенно на узких зрачках**

3. Mingels, A., Koch, J., Lommatzsch, A. et al. Comparison of two acrylic intraocular lenses with different haptic designs in patients with combined phacoemulsification and pars plana vitrectomy. Eye. 2007;21:1379-83

4. Kwartz J, Edwards K. Evaluation of the long-term rotational stability of single-piece, acrylic intraocular lenses. Brit J Ophthalmol. 2010;94:1003-6

5. Buckhurst, Phillip J., Wolffsohn, James S., Naroo, Shehzad A., Davies, Leon N. Rotational and centration stability of an aspheric intraocular lens with a simulated toric design. J Cataract Refract Surg. 2010;36(9):1523-28



БЕЗАБЕРРАЦИОННАЯ ОПТИКА

Дизайн ИОЛ LUXGOOD™ не использует сферические aberrации. ИОЛ является безабберационной

Как результат, псевдофакичный глаз сохраняет естественное количество положительных сферических aberrаций роговицы

Остаточные сферические aberrации = Естественные положительные сферические aberrации псевдофакичного глаза с ИОЛ LUXGOOD™



Глубина фокуса и остаточные сферические aberrации

Поддержание определенного количества положительных сферических aberrаций после хирургии дает большую глубину фокуса⁷

- По сообщениям ряда авторов, есть данные, что при использовании адаптивного оптического моделирования, что небольшое остаточное количество положительных сферических aberrаций обеспечивает хороший компромисс между остротой зрения на расстоянии и глубиной фокуса⁸
- При оценке на оптическом стенде асферические ИОЛ с компенсацией сферических aberrаций продемонстрировали меньшую устойчивость к дефокусировке при значительно меньшей глубине фокуса по сравнению со сферическими ИОЛ⁹
- Рандомизированное исследование показало статистически значимую более низкую скорректированную остроту зрения вблизи при использовании асферических отрицательных ИОЛ по сравнению со сферической версией¹⁰

При использовании моделирования трассировки оптических лучей, ИОЛ без aberrаций продемонстрировала более широкий диапазон улучшенного разрешения изображения по сравнению с ИОЛ с отрицательными сферическими aberrациями.

Симуляция остроты зрения в зависимости от глубины фокуса



Тестовая диаграмма разрешения получена на основе ИОЛ enVista® 21,0 D в научно-исследовательской лаборатории Bausch+Lomb¹¹

- Безабберационные ИОЛ демонстрируют увеличение глубины фокуса на 0,25–0,3 D (по сравнению с ИОЛ, корректирующими aberrации) на основе целевой остроты зрения 20/20 или 20/30

	Глубина фокуса для зрения 20/20	Глубина фокуса для зрения 20/30
Безабберационные ИОЛ	от – 0,5 D до +0,25 D, всего 0,75 D	от – 0,75 D до 0,375 D, всего 1,125 D

Данные получены при исследовании в научно-техническом отделе Bausch + Lomb¹¹

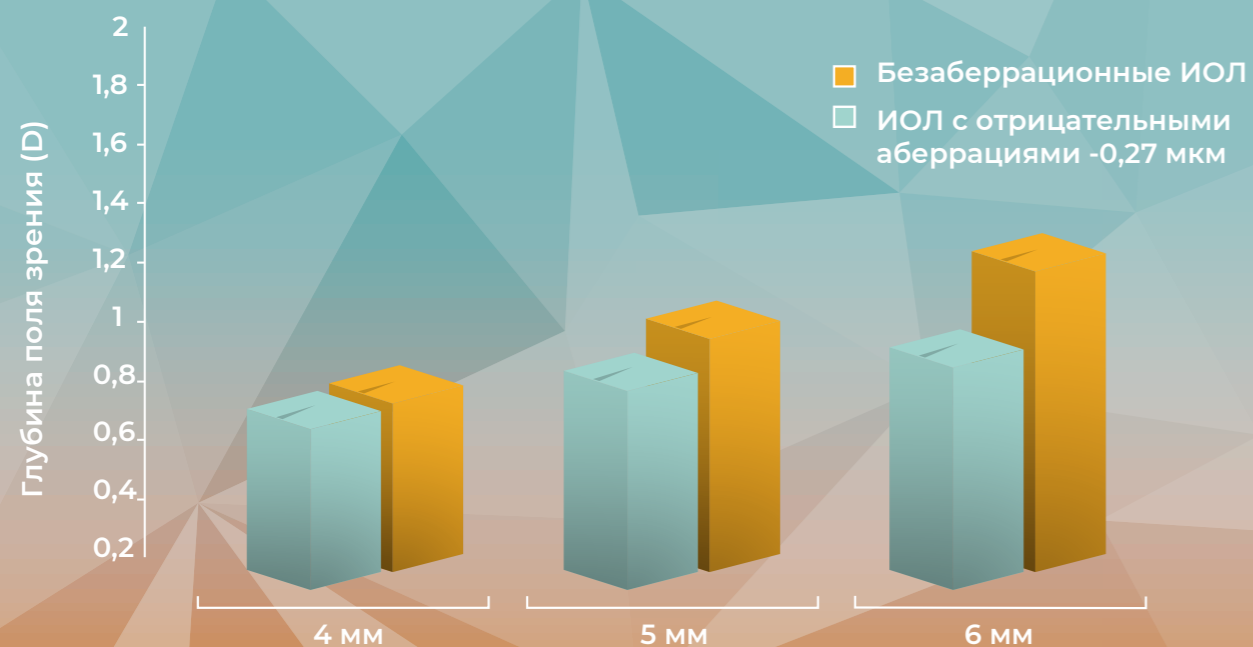
6. Beiko, George H.H. BM, BCh, FRCS(C); Haigis, Wolfgang MS, PhD; Steinmueller, Andreas MS Distribution of corneal spherical aberration in a comprehensive ophthalmology practice and whether keratometry can predict aberration values, J Cataract Refract Surg. 2007;33(5):848-58 doi: 10.1016/j.jcrs.2007.01.035.
7. Nio YK, Jansoni 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; 22(2):103-12.
8. Ruiz-Alcocer J, Pérez-Vives C, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Montés-Micó R. Depth of focus through different intraocular lenses in patients with different corneal profiles using adaptive optics visual simulation. J Refract Surg. 2012;28(6):406-12. doi: 10.3928/1081597X-20120518-03. PMID: 22692522.
9. 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;21(3):223-35.
10. 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;114(11): 2050-4.

11. BAUSCH + LOMB data on file: AO Technology_V19-098M_R&D report Sept 2019



БЕЗАБЕРРАЦИОННАЯ АСФЕРИЧЕСКАЯ ОПТИКА

Многоцентровое исследование показало, что асферические ИОЛ с технологией усовершенствованной оптики (АО) обеспечивают большую глубину поля зрения, чем асферическая оптика с отрицательными aberrациями, что может способствовать лучшему восприятию изображения.¹²



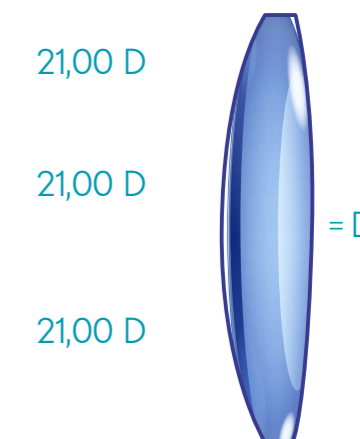
Адаптация графика Johansson B. et al., 2007. Средняя глубина поля зрения на основании коэффициента Штреля (на основе оригинальной диаграммы с различными размерами зрачка)¹²

Устойчивость к децентрации

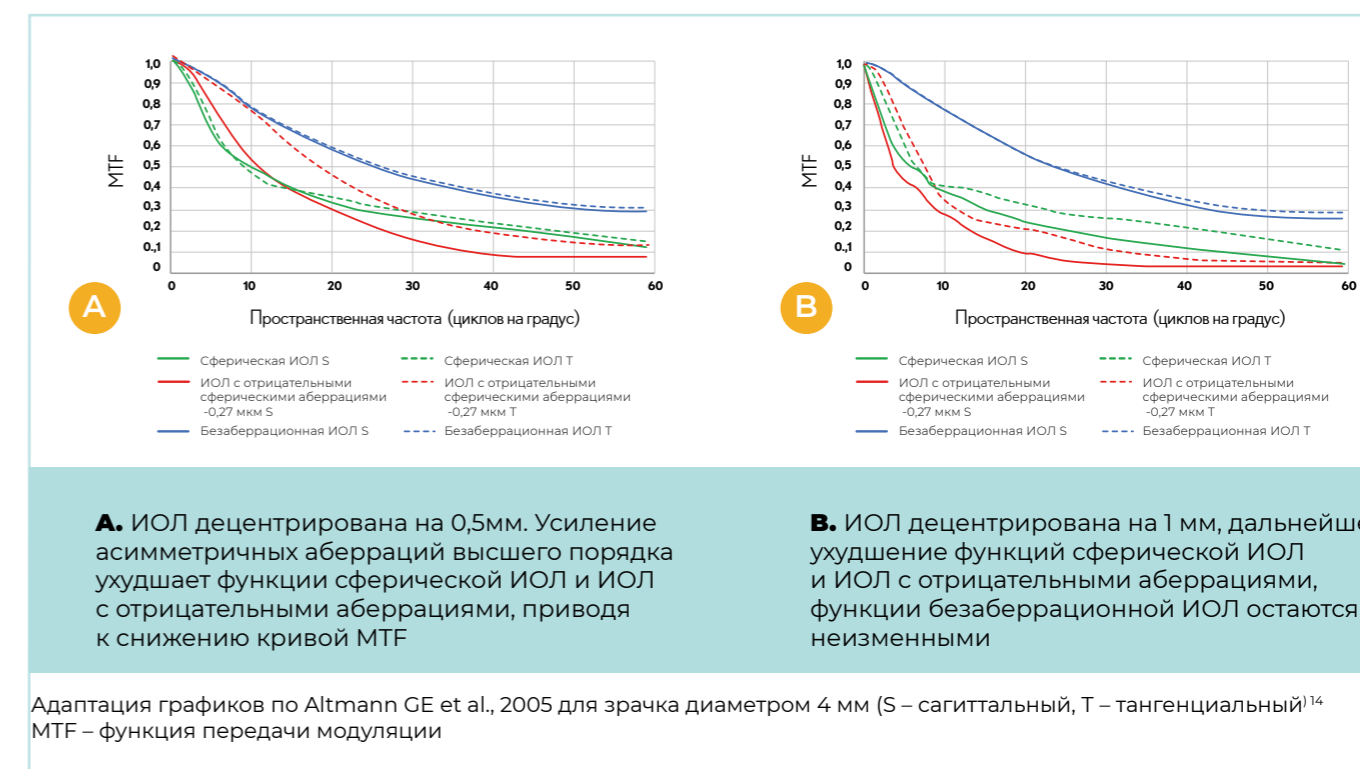
Децентрация случается гораздо чаще, чем вы думаете

При исследовании серии 395 глаз были получены данные о децентрации после проведения неосложненной хирургии катаракты в диапазоне $0,4 \pm 0,2$ мм (диапазон от 0 до 1,7 мм)¹³

- Нейтральный асферический дизайн передней и задней поверхностей оптики ИОЛ LUXGOOD™ до периферии ИОЛ



Функционирование различных ИОЛ при децентрации¹⁴



¹² 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;33(9):1565-72.

¹³ Harter A, Hirschnall N, Taberner J. et al. Variability in angle kappa and its influence on higher-order aberrations in pseudophakic eyes J Cataract Refract Surg 2017; 43:1015-19

¹⁴ 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;31(3):574-85

ОДНОЭТАПНАЯ ПОЛНОСТЬЮ ГОТОВАЯ К ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

ИОЛ LUXGOOD™ доступны только в предзагруженных версиях, благодаря чему вы получаете:

- Уменьшение риска повреждения или неправильного обращения с ИОЛ¹⁵
- Использование предзагруженной версии позволяет проводить **более быструю и контролируемую имплантацию ИОЛ¹⁵** с меньшим растяжением разреза¹⁶
- По мнению экспертов, в течение следующих нескольких лет будет происходить **рост** использования **одноразовых** предзагруженных инъекторов, и это является **будущим** офтальмохирургии¹⁷



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал

Гидрофобный акрил

Общий диаметр: 11,00 мм

Диаметр оптики: 6,00 мм

Платформа ИОЛ: монолитная, 4х опорная гаптика и непрерывный квадратный край 360°

Дизайн оптики: Безаберрационная асферическая оптика

Ангуляция гаптики: 0°

Световой фильтр: УФ фильтр и фильтр синего света

Диоптрийный ряд: от 0,00 D до +10,00 D (шаг 1 D)
От +10,00 D до +34,00 D (шаг 0,5 D)

Рефракционный индекс: 1,54 при 35°

Метки для ориентации: вверху справа и внизу слева

Система имплантации

Полностью предзагруженная система со шприцевым инъектором: Accuject™ Pro

Рекомендуемый разрез: ≥ 2,2 мм
(методика имплантации в разрез)



Константы

Оптические константы

SRK/T A константа: 119,2

Персонализированная ГПК*: 5,67

Фактор хирурга: 1,90

Хайгис: a_0 : 2027 / a_1 : 0,4 / a_2 : 0,1

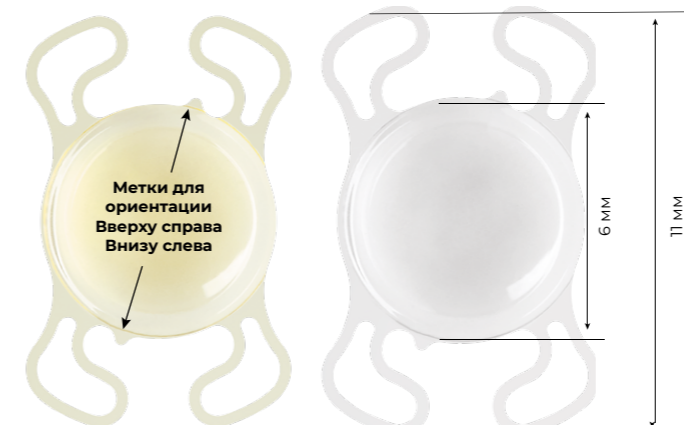
Ультразвуковые константы

SRK/T A константа: 118,8

Персонализированная ГПК*: 5,43

Фактор хирурга: 1,68

Хайгис: a_0 : 1,777 / a_1 : 0,4 / a_2 : 0,1



Константы носят рекомендательный характер. Хирургу рекомендуется персонализация значений Accuject PRO – Аккуджект ПРО

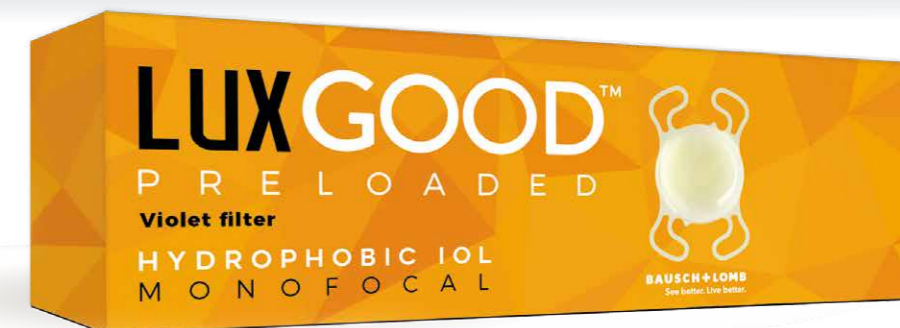
¹⁵. Chung B, Lee H, Choi M, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Preloaded and non-preloaded intraocular lens delivery system and characteristics: human and porcine eyes trial. Int J Ophthalmol 2018;11(1):6-11

¹⁶. Mencucci R, Favuzza E, Salvatici MC, Spadea L, Allen D. Corneal incision architecture after IOL implantation with three different injectors: an environmental scanning electron microscopy study. Int Ophthalmol. Published online: 01 February 2018. <https://doi.org/10.1007/s10792-018-0825-2>

¹⁷. Marketscope 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ ИОЛ К ИМПЛАНТАЦИИ

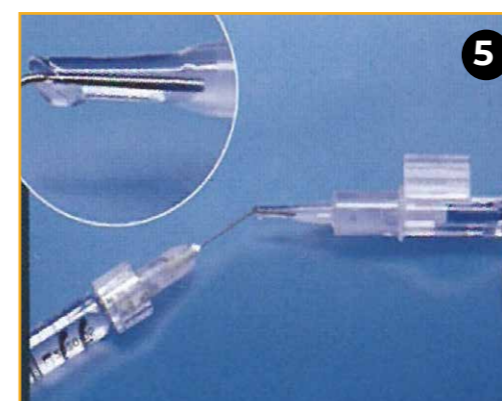
Для предзагруженных в инжектор Accuject™ Pro ИОЛ LUXGOOD™



Система Accuject™ Pro полностью готова к использованию одноразовая система имплантации ИОЛ



Откройте блистер и перенесите инжектор в стерильное поле



Введите вискоэластик* через носик картриджа до полного заполнения картриджа и туннеля. Система готова к имплантации (не продвигайте ИОЛ в туннель)



Подождите 30 секунд



Закройте «крылья» картриджа до щелчка



Увлажните ИОЛ с помощью введения раствора БСС в носик картриджа



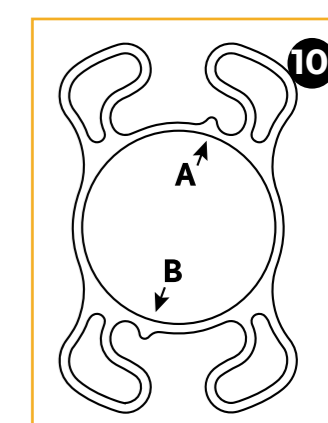
Затем промойте линзу с обратной стороны картриджа, расположив канюлю рядом с силиконовым наконечником под защитной стенкой. Картридж и загрузочная камера содержат покрытие, которое активируется при гидратации добавлением БСС. Покрытие фиксирует слой жидкости, который обеспечивает смазку. Полное увлажнение всех частей является обязательным



Для имплантации удалите избыток вискоэластика*, медленно и непрерывно продвигая плунжер до того, как он достигнет середины туннеля



Проверьте, что задняя гаптика не покрывает оптику. Затем вставьте носик картриджа в разрез и медленно и непрерывно продвигайте плунжер до полного введения ИОЛ. Очень важно проводить процесс имплантации без остановок



Сразу после имплантации необходимо проверить правильность расположения меток для ориентации: вверху справа (А) и внизу слева (В)

LUXGOOD™

P R E L O A D E D



Инструкция по эксплуатации: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>
Ключевое слово: LUXGOOD

Регистрационное удостоверение: РЗН 2023/19487 от 03.02.2023
Набор офтальмологический для катарактальной хирургии в вариантах исполнения
1. LUXGOOD™ в составе: 1.1. Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW. 1.2. Система поставки для
имплантации интраокулярных линз (Ассистент™ Pro одноразовая). 1.3. Инструкция по применению.

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



КАТАРАКТА



ЛАЗЕР



РЕТИНА

BAUSCH + LOMB

Видеть лучше. Жить лучше