



NIEZWYKŁA PRECYZJA I PRZEJRZYSTOŚĆ

System soczewek wewnątrzgałkowych Clareon® z systemem aplikacji AutonoMe™

W pełni automatyczna aplikacja nowej soczewki Clareon o niezwyklej przejrzystości 1-4



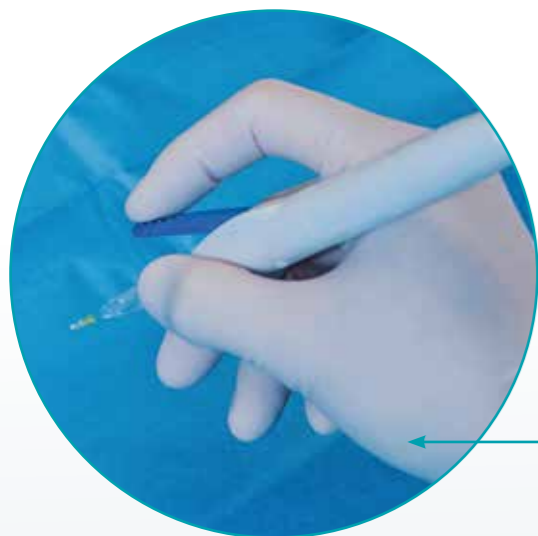
AutonoMe™: Pierwszy i jedyny w pełni automatyczny, jednorazowy system do aplikacji soczewek wewnątrzgałkowych¹

Łatwy w użyciu

Aplikacja soczewki za pomocą jednej ręki 1,5,6

Innowacyjny, zautomatyzowany, wspomagany dwutlenkiem węgla system aplikacji posiadający przycisk regulacji prędkości⁶

Rozpocznij aplikację, zatrzymaj i zmień szybkość aplikacji soczewki w dowolnym momencie 6



Intuicyjny

Zaprojektowane z myślą o wygodnym i ergonomicznym ustawieniu dłoni 5

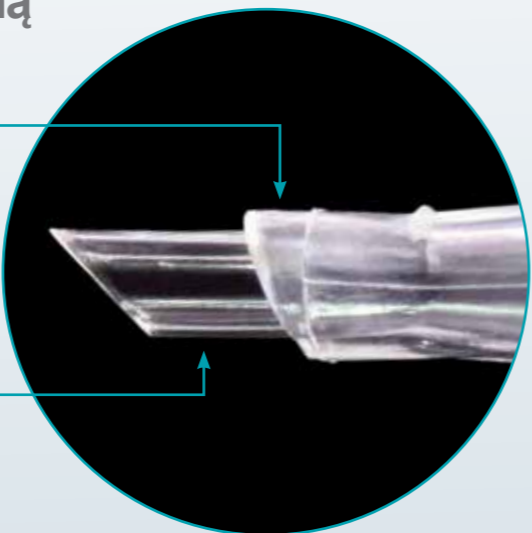
Urządzenie zostało zoptymalizowane pod kątem intuicyjnej kontroli aplikacji soczewki 5,6

Precyzyjny

Zaprojektowany, by umożliwić precyzyjną aplikację do tylnej torebki soczewki⁵

Dzięki wskaźnikowi głębokości chroni niewielkie nacięcia o rozmiarze 2,2 mm 7-9

Zaprojektowane z myślą o zapewnieniu pełnej widoczności soczewki podczas aplikacji z końcówką o długości 3 mm



Zaprojektowane z myślą o precyzyjnej aplikacji soczewki z łatwym i intuicyjnym systemem podawania 5,6



87%

badanych chirurgów z Unii Europejskiej (n=46) uznało **AutonoMe™** za bardziej ergonomiczny system aplikacji niż obecne urządzenie dostępne na rynku 5

~2/3

badanych chirurgów (n=112) zadeklarowało, że **AutonoMe™** jest łatwiejsze w użyciu niż ich obecne urządzenie §,5

Gotowe do aplikacji w trzech krokach 1

1

Wypełnij materiałem wiskoelastycznym rekomendowanym przez Alcon

2

Usuń blokadę zabezpieczającą

3

Przesunąć tłok do przodu, by zwinął soczewkę do miejsca zatrzymania

1
MINUTA

Gdy soczewka znajduje się w miejscu zatrzymania, powinna zostać wszczepiona w ciągu jednej minuty..

Należy zapoznać się z wytycznymi odnośnie pełnego przygotowania i aplikacji Clareon® AutonoMe™ (DFU), jak również z wykazem produktów wiskoelastycznych rekomendowanym przez Alcon.

⁵ Na podstawie informacji zwrotnej uzyskanej od 112 chirurgów, po wszczepieniu soczewek Clareon® w oczach świń przy użyciu urządzenia AutonoMe™ przez wyraźne nacięcia rogówki.

⁶ Na podstawie odpowiedzi tak/nie na pytanie: „W porównaniu z używanym obecnie urządzeniem, czy system AutonoMe™ jest bardziej ergonomiczny podczas wykonywania aplikacji?” W oparciu o ranking łatwości obsługi w porównaniu z aktualnym urządzeniem do aplikacji; opcje obejmowały odpowiedzi „łatwiejsze”, „takie same” i „trudniejsze”.

Clareon® IOL: Nowy Biomateriał – skuteczna ochrona i refrakcja

Asferyczny układ optyczny o średnicy 6mm¹⁰ zapewnia wyraźne widzenie, oraz wysoką przewidywalność refrakcyjną¹



Clareon®
Fully usable 6 mm aspheric optic¹⁰



TECNIS® 1-Piece
Usable aspheric optic of 4.9 mm¹⁰

W porównaniu z TECNIS® 1-Piece w badaniu in vitro. Obrazy były rejestrowane za pomocą mikroskopu wideo Keyence w ściśle kontrolowanych warunkach. Każdą soczewkę wewnątrzgałkową (+25,0 D) umieszczono w modelu oka z komorą mokrą, zawierającą BSS® oraz z rogówką z neutralną symulowaną aberracją sferyczną. Dla każdej soczewki wewnątrzgałkowej obraz docelowy został przechwycony w identycznych warunkach testowych i ustawieniach kamery bez dodatkowego ustawiania ostrości. Wszystkie elementy (mikroskop Keyence, soczewka wewnątrzgałkowa w komórcie mokrej, model rogówki i obraz docelowy) zostały umieszczone w dokładnie tym samym miejscu przy użyciu tych samych ustawień obrazowania w mikroskopie Keyence w trybie ręcznym. Optyka przedstawiana jest w czerni i bieli wyłącznie w celach ilustracyjnych.

Udoskonalony technologicznie proces produkcji: Unikalny, precyzyjny projekt krawędzi¹¹



§ Znaki towarowe są własnością firmy..

§§ Oszacowana w schematycznym oku modelowym i podczas oceny in vitro dodatkowej dysfotopsji lub olśnienia typów zjawisk świetlnych. Symulacje promieniowania optycznego światła wchodzącego generowane były w oparciu o źródło światła kolimowanego o długości fali 550 nm dla różnych kątów oświetlenia poza osiami (n=5 IOL na grupę, +25,0 D). Analizy symulacyjne zostały zweryfikowane za pomocą laboratoryjnego systemu pomiarowego, w którym mierzono składowe olśnienia powstałe z nieosiowego podświetlenia soczewek IOL, umieszczonych w modelu sztucznego oka

Precyzyjnie zaprojektowana krawędź to ochrona przed PCO i mniej efektów olśnienia^{1,12}

Jednolita krawędź tylna:

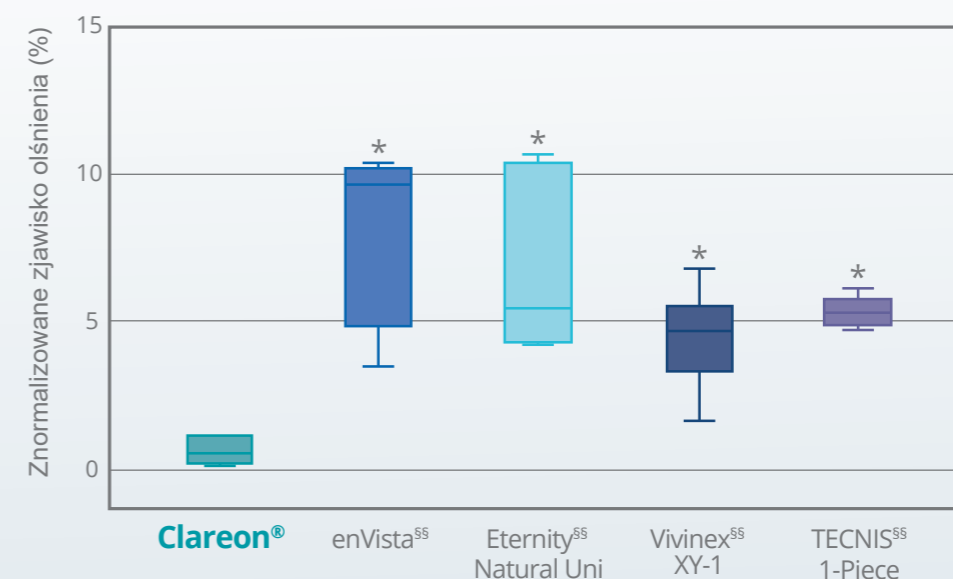
Ochrona przed PCO przy minimalnym współczynniku Nd:YAG¹



Dane pochodzące z różnych badań klinicznych. Badanie Clareon® objęło 399 oczu, a badanie AcrySof IQ objęło 270 oczu.

Opatentowany projekt krzywizny krawędzi: Znaczne zmniejszenie zjawiska olśnienia krawędzi^{§,12}

Porównanie rozkładu znormalizowanego stosunku olśnienie /promień główny, przy kącie naświetlenia 55° in vitro (n = 5 IOL na grupę)

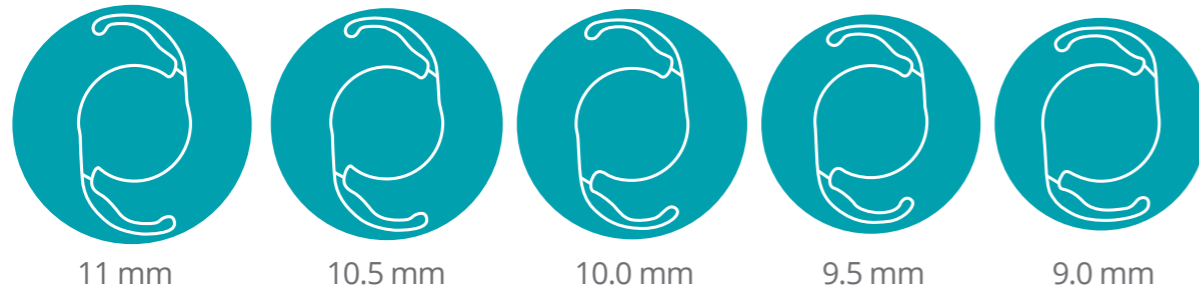


*Oznacza wynik znaczący statystycznie dla porównania olśnienia krawędziowego, wyznaczany przez powtarzalne pomiary ANOVA pozwalające na niejednorodną wariancję dla każdej marki IOL. Porównanie parami /5 wartości wynosi <0,050 w porównaniu do Clareon® at 55° (enVista§§: p=0,0002, Eternity§§ Natural Uni: ;5=0,0001, TECNIS§§ 1-Piece:/K0,0001, Vivinex§§ XY-1: ;5=0,0023).
§ Oszacowana w schematycznym oku modelowym i in vitro ocena dodatkowej dysfotopsji lub zjawisk fotycznych typu olśnienie. Symulacje promieniowania optycznego światła przychodzącego, generowane były w oparciu o źródło światła kolimowanego o długości fali 550 nm dla różnych kątów oświetlenia poza osiami (n=5 IOL na grupę, +25,0 D). Analizy symulacyjne zostały zweryfikowane za pomocą laboratoryjnego systemu pomiarowego, w którym mierzono składowe olśnienia, powstałe z nieosiowego podświetlenia IOL-umieszczonych w modelu sztucznego oka.
§§ Znaki towarowe są własnością firm.

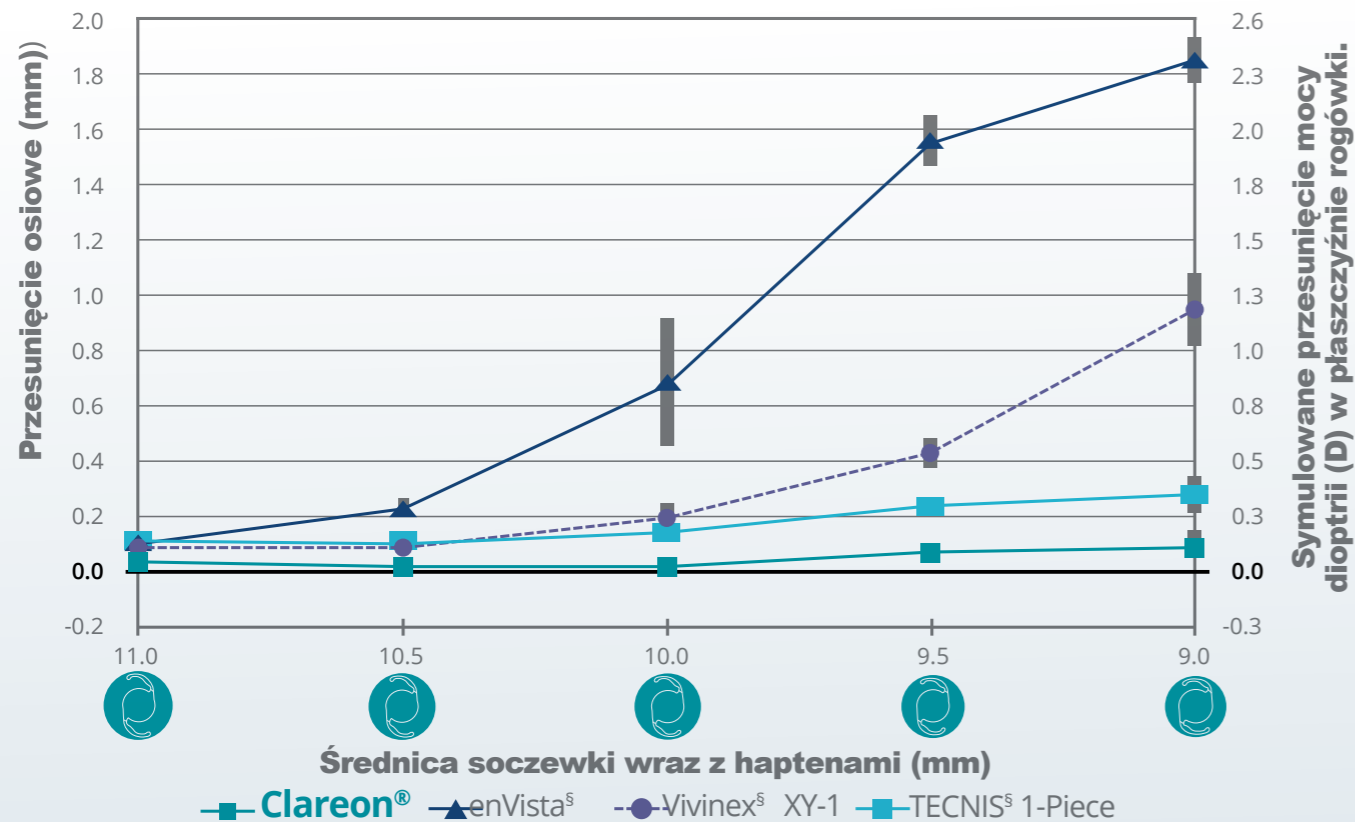
Idealna stabilność soczewki zapewnia przewidywalny efekt refrakcyjny¹⁴

Rozmiary torebki tylnej są nieprzewidywalne:

STABLEFORCE® Haptics zapewnia wysoką stabilność osiową przy różnych rozmiarach torebki tylnej¹⁴



Wynikiem przemieszczenia osiowego jest funkcja średnicy kompresji wraz z symulowanym przesunięciem mocy dioptrii w płaszczyźnie rogówki in vitro (95% CI, n = 5 IOL na grupę).



In vitro porównanie z enVista[§] MX60, TECNIS[§] 1-Piece i Vivinex[§] XY-1 pod kątem przemieszczeń osiowych (n=5 IOL na grupę, +20,0 D). Pomierzono przemieszczenie osiowe in vitro i w wodzie dejonizowanej w temperaturze 35° C i zmierzono je przy wielu średnicach ściskania (11,0, 10,5, 10,0, 9,5 i 9,0 mm). Przeprowadzono jednokierunkową analizę ANOVA przemieszczenia osiowego dla każdej średnicy ściskania w porównaniu z Clareon® (p=0,000).
[§] Znaki towarowe są własnością firmy.

Zawsze idealna przejrzystość soczewki²⁻⁴

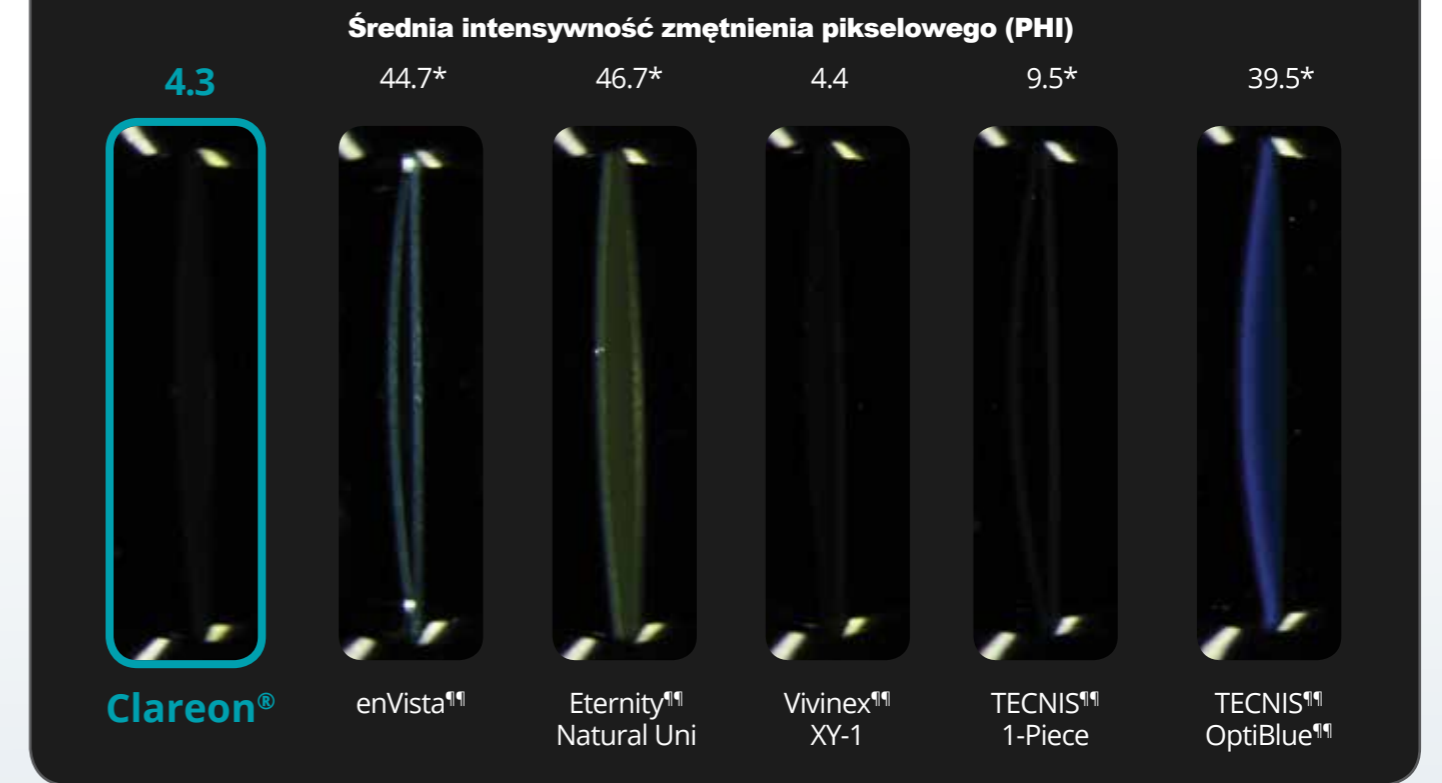
Niedościgniona przejrzystość²

Idealnie gładka powierzchnia optyki zapewnia jeden z najniższych poziomów zmętnienia powierzchni w porównaniu do konkurencyjnych soczewek wewnątrzgałkowych monofokalnych (in vitro)[§]

Długotrwała przejrzystość⁴

Nowy akryl hydrofobowy pozwala na aplikację przy najniższych poziomach podpowierzchniowych nano glisteningu (SSNGs, in vitro)^{§§} i glisteningu w porównaniu do konkurencyjnych soczewek wewnątrzgałkowych monofokalnych (in vitro)^{¶¶}

Porównanie zmętnienia powierzchniowego w lampie szczelinowej in vitro ^{§,2}



*Oznacza wynik znaczący statystycznie dla porównania zmętnienia powierzchniowego lampy szczelinowej wyrażony przez jednokierunkową analizę ANOVA, (p<0,001) w porównaniu z Clareon®.

[§]Porównane in vitro z TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶} ZCB00V, TECNIS^{¶¶} ZCB00, Vivinex^{¶¶} XY-1, Eternity^{¶¶} Natural Uni W-60 oraz enVista^{¶¶} MX60. Ocena uwodnionych IOL (48 godzin w Balanced Salt Solution® w temp. pokojowej) w modelu in vitro z powiększeniem 16x przy użyciu lampy o dużym natężeniu światła o wąskiej szczelinie przy 30°. Obrazy przechwycone dla trybu pixel intensity (zakres 0-255) mierzono w 19-pikselowym paśmie szerokości dla obu powierzchni IOL (zewnętrznych i tylnych) w środkowej 3 mm strefie optycznej. Dla każdej soczewki uśredniono łączne natężenie mgły pikselowej zarówno dla powierzchni przedniej, jak i tylnej IOL. Wynik znaczący statystycznie dla porównania powierzchni lampy szczelinowej określano metodą jednokierunkową ANOVA w porównaniu z Clareon® (n=10 soczewek na grupę, p<0,001). Clareon® jest lepszy od TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶}, TECNIS^{¶¶} 1-Piece, Eternity^{¶¶} Natural Uni oraz enVista^{¶¶}, i porównywalna z Vivinex^{¶¶} XY-1.

^{§§} Porównane in vitro z TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶} ZCB00V, TECNIS^{¶¶} ZCB00, Vivinex^{¶¶} XY-1, Eternity^{¶¶} Natural Uni W-60 and enVista^{¶¶} MX60. Ocena uwodnionych, postarzonych IOL (81 dni w Balanced Salt Solution® w temp. 90° C) w modelu in vitro przy użyciu systemu Nidek z 200-W lampą błyskową, 10 mm długości szczeliny, 0,08 mm szerokości szczeliny, 0° południka i wiązki światła 45° poza osią. Natężenia rozpraszania szczytowego zmierzono dla powierzchni przednich i tylnych wzdłuż osi trzech linii w środkowej strefie optycznej 3,0 mm, uzyskując 6 pomiarów na IOL, które następnie zostały uśrednione, generując symulowane dane dla maksymalnie 10 lat starzenia. Wynik znaczący statystycznie dla porównania szczytowej intensywności rozpraszania określono za pomocą jednokierunkowej analizy ANOVA w porównaniu z Clareon® (n=10 IOL na grupę, p<0,001). Clareon® jest lepszy od TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶}, Eternity^{¶¶} Natural Uni and enVista^{¶¶}, and comparable to Vivinex^{¶¶} XY-1 oraz TECNIS^{¶¶} 1-Piece.

^{¶¶}Porównanie in vitro z TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶} ZCB00V, TECNIS^{¶¶} ZCB00, Vivinex^{¶¶} XY-1, Eternity^{¶¶} Natural Uni W-60 oraz enVista^{¶¶} MX60. Ocena potencjału IOL w zakresie tworzenia się mikrowakuoli przy użyciu in vitro Metoda badania na stanowisku mikrowakuolowym Delta T. Delta T jest powtarzalną i kontrolowaną metodą wywoływania przyspieszonego tworzenia się mikrowakuoli w materiale soczewki poprzez ekspozycję na różnice temperatur w łaźni wodnej. Wynik znaczący statystycznie dla porównania maksymalnego zagęszczenia glisteningów został określony przez Kruskal-Wallis ANOVA w porównaniu z Clareon® (n=30 IOL na grupę, p<0,05). Clareon® jest lepszy od TECNIS^{¶¶} OptiBlue^{¶¶}, TECNIS^{¶¶} 1-Piece and Vivinex^{¶¶} XY-1, natomiast nie gorszy niż Eternity^{¶¶} Natural Uni and enVista^{¶¶}.

^{¶¶} Znaki towarowe są własnością firmy.



Skorzystaj z niezwyklej precyzji i przejrzystości w swojej codziennej pracy

Poznaj intuicyjny system aplikacji **AutonoMe™**^{5,6}

- Ergonomiczna konstrukcja zapewnia wygodne, intuicyjne ułożenie dłoni^{5,6}
- Aplikacja soczewki za pomocą jednej ręki^{1,5}
- Wskaźnik głębokości chroni nacięcia o rozmiarze do 2,2 mm⁷⁻⁹

Poznaj idealną przejrzystości soczewki wewnątrzgałkowej **Clareon®**[§]

- Nowy hydrofobowy Biomateriał o niezrównanej przejrzystości^{§,2,4}
- Zaawansowana asferyczna budowa soczewki^{1,10,12,14}
- Udokumentowana Biooptyka i Biomechanika soczewek **ALCON®**^{1,10,12}



[§] Based on aggregate results from in vitro evaluations of haze, SSNGs and glistenings compared to TECNIS® OptiBlue® ZCB00V (Abbott), TECNIS® ZCB00 (Abbott), Eternity® Natural Uni W-60 (Santen), Vivinex® XY-1 (HOYA) and enVista® MX60 (B&L; Bausch & Lomb).

*Trademarks are the property of their respective owners.

1. Clareon® AutonoMe™ Directions for use. 2-12. Alcon data on file. 13. AcrySof® IQ IOL Directions for Use. 14. Alcon data on file.