CUTTING EDGE
sense of innovation

Synthesis®+

EDOF (увеличенная глубина фокуса)

В чем **плюс?**

CUTTING EDGE – это французская компания, представленная на ключевых европейских рынках, которая разрабатывает и производит продукцию для офтальмохирургии, включая интраокулярную линзу (ИОЛ) нового поколения с увеличенной глубиной фокуса (EDOF) Synthesis®⊕.

Synthesis®⊕

ИОЛ Synthesis®⊕ разработана опытной командой исследователей и инженеров, занимающихся проектированием, прототипированием и производством высококачественных интраокулярных линз.

ИОЛ Synthesis®⊕ производится во Франции на новейшем предприятии компании Cutting Edge и соответствует стандартам качества медицинских изделий (ISO 13485).

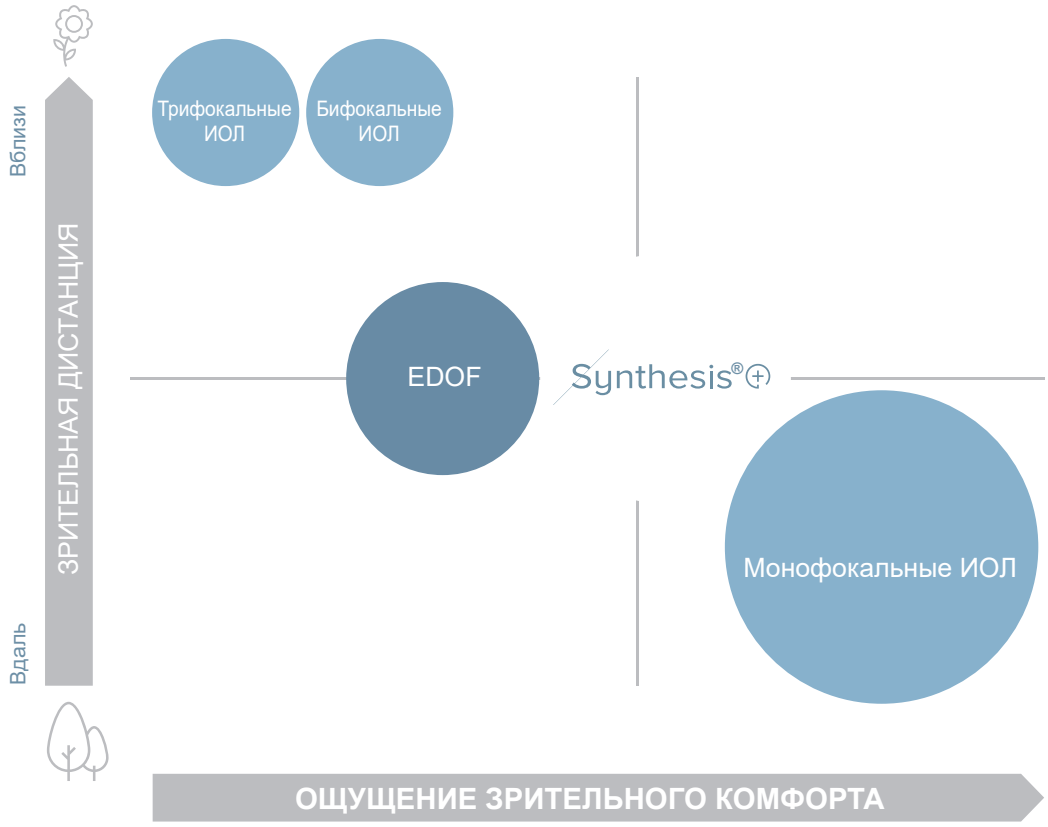
В результате оптимизации основных оптических параметров, ИОЛ Synthesis®⊕ позволяет хирургам улучшить качество зрения пациентов на социальных зрительных дистанциях.

ИОЛ Synthesis®⊕ и Synthesis® monofocal выпускаются в виде предварительно загруженных (preloaded) ИОЛ (прозрачных, желтых) для хирургического лечения катаракты с использованием микроразреза (MICS).

CUTTING EDGE

Synthesis®+

ВЫБИРАЕМ ПРАВИЛЬНУЮ ЛИНЗУ: КАКИЕ СУЩЕСТВУЮТ АЛЬТЕРНАТИВЫ?

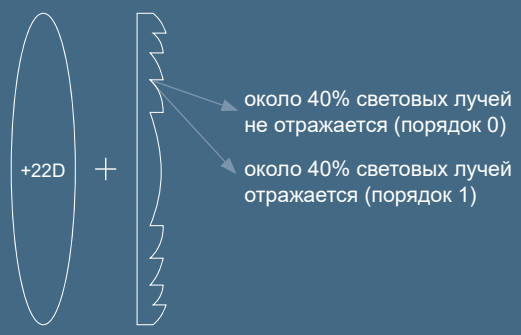


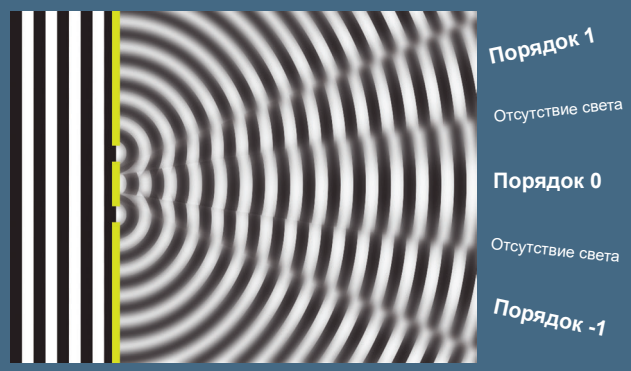
МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ИОЛ

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ[1, 2, 3]

- **Нечеткость зрения**
- **Эффект гало**
- **Блики**
- **«Размытые» изображения**
- **Неудовлетворенность пациентов**

ДИФРАКЦИОННЫЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ИОЛ
ОПТИЧЕСКИЕ НЕДОСТАТКИ

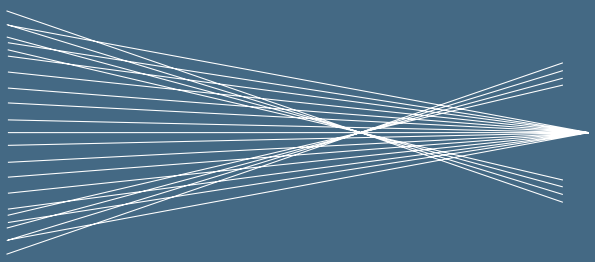




НЕДОСТАТКИ[1]:
- **Потеря светопередачи (18%)**
- **Снижение контрастной чувствительности**
- **Нежелательные оптические эффекты**

ПРЕИМУЩЕСТВА[1]:
- **Хорошее зрение вблизи**

РЕФРАКЦИОННЫЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ИОЛ



2 РАЗЛИЧНЫЕ КОНЦЕПЦИИ

НЕДОСТАТКИ
- Потеря светопередачи вследствие перехода между оптическими зонами[8]

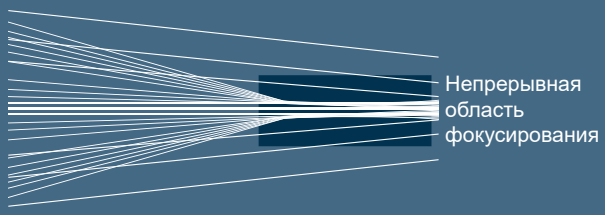
EDOF
ИОЛ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Линзы нового поколения обеспечивают хорошую остроту зрения на дальнем и среднем расстояниях.

НЕДОСТАТКИ[3]
- Меньшая острота зрения на близком расстоянии

ПРЕИМУЩЕСТВА[3]
- Большая контрастная чувствительность
- Более низкая частота дисфотопсии

ГЛУБИНА ФОКУСА ИОЛ



ЗРИТЕЛЬНАЯ ДИСТАНЦИЯ

Вблизи → Вдаль

ЗОНА 1	ЗОНА 2	ЗОНА 3	ЗОНА 4	ЗОНА 5
30–50 см	50 см – 1 м	2–6 м	6–30 м	30 м

Вблизи/среднее расстояние

Вдаль

Социальная зрительная дистанция

КАЧЕСТВО ОПТИКИ

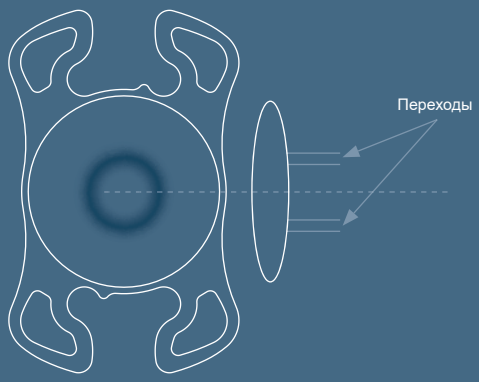
ИННОВАЦИОННЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ ДИЗАЙН

Непрерывная область с центральной зоной с увеличенной глубиной фокуса, переходной зоной и монофокальной оптической периферией.

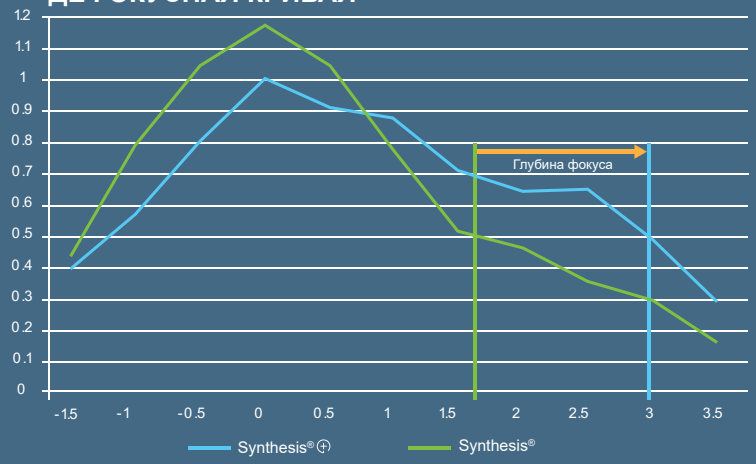
Сферические аберрации 4-го и 6-го порядков противоположных знаков позволяют увеличить глубину фокуса[4, 5].

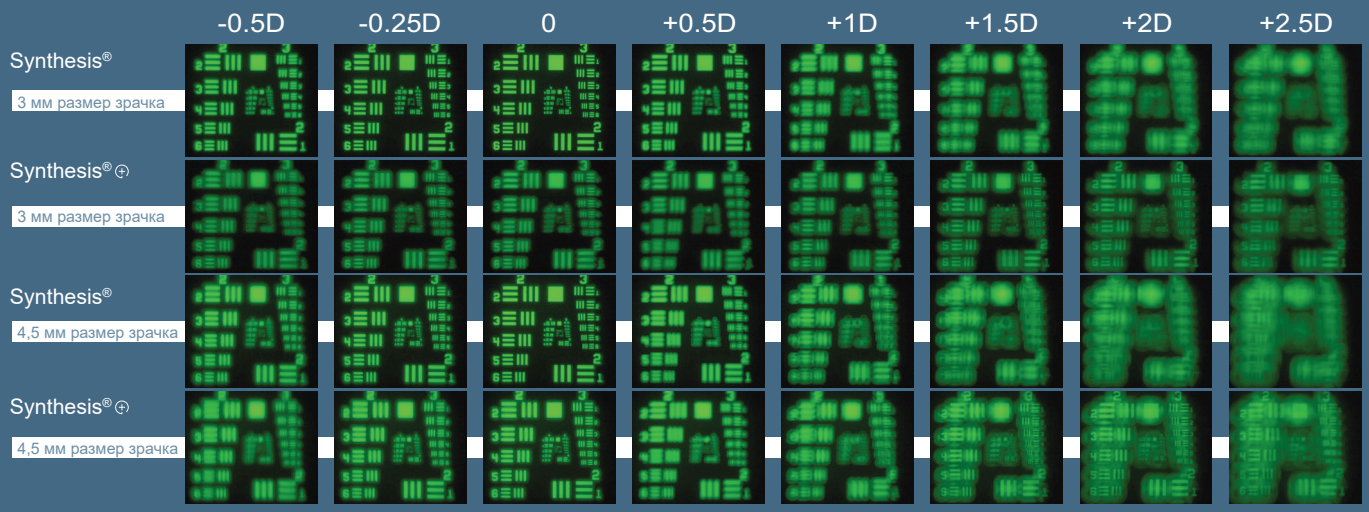
Запатентованная переходная зона
№ патента: EP 18 1771 92

SYNTHESIS® ⊕ ТРАССИРОВКА ЛУЧЕЙ



ДЕФОКУСНАЯ КРИВАЯ [7]





Компьютерное моделирование[9].

БЕЗОПАСНОСТЬ

МАТЕРИАЛ

- Акриловый сополимер со способностью поглощать ультрафиолетовое излучение, успешно используемый более 18 лет
- Возможность выбора линз: прозрачные или блокирующие синий свет

ДИЗАЙН

- Гаптические элементы с 4 точками фиксации
- Улучшенный квадрантный край C-Edge+ <5 мкм, расположенный на 360°
- Ориентационные метки на оптическом крае ИОЛ

Предзагруженная линза

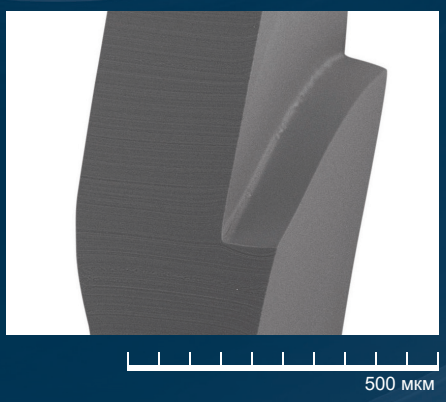
1,6 мм

Synthesis®+

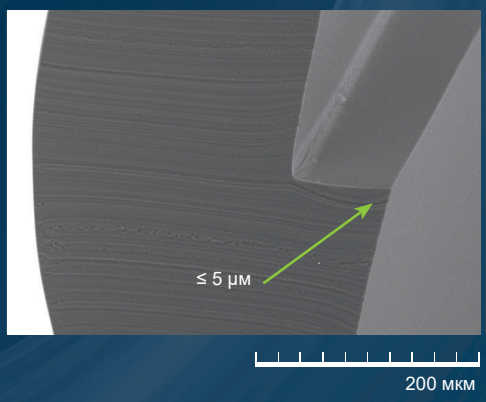
C-EDGE+ ПОД СКАНИРУЮЩИМ ЭЛЕКТРОННЫМ МИКРОСКОПОМ

УВЕЛИЧЕНИЕ 50X

УВЕЛИЧЕНИЕ 200X



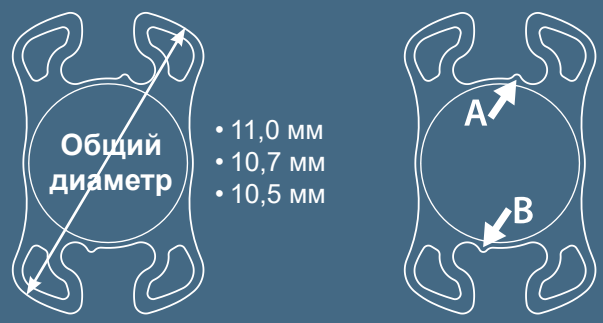
УВЕЛИЧЕНИЕ 500X



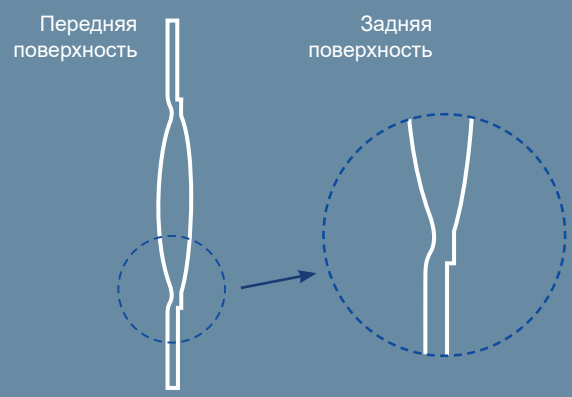
ОПТИКА

- **6 мм** оптика во всем диоптрийном ряду
- **3 варианта общего диаметра** для соответствия размерам капсульного мешка:
  11,0 мм: от 0,00 дптр до +15,00 дптр
  10,7 мм: от: +15,25 дптр до +22,00 дптр
  10,5 мм: от +22,25 дптр до +32,00 дптр
- **Ориентационные метки** на оптическом крае ИОЛ
- **Специальный дизайн ИОЛ** со смещением назад оптической части относительно гаптических элементов призван обеспечить лучшую адгезию к капсульному мешку.
- **Однородная поверхность** во всем диоптрийном ряду позволяет имплантировать ИОЛ любой оптической силы с одинаковым усилием

От 0,0 дптр до 10,0 дптр (с шагом 0,5 дптр)
От 10,25 до 32,0 дптр (с шагом 0,25 дптр)



1,6 мм PRELOADED MICS



ИМПЛАНТАЦИОННАЯ СИСТЕМА

		Торговое наименование	Артикул	Рекомендуемая длина разреза при технике «wound-assisted»	Рекомендуемая длина разреза при технике «in-the-wound»	Рекомендуемая длина разреза при технике «in-the-bag»
	Предзагруженная	Medicel AccujetTM PRO 1.6	**LP604550P** (10 шт. в упаковке)	1,6 мм	1,8 мм	2,0 мм

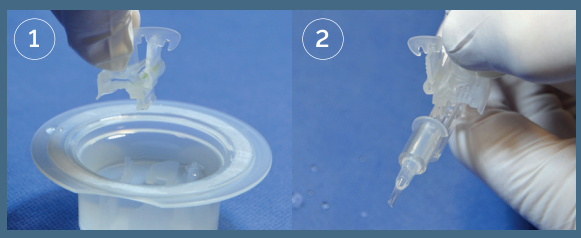
РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ ИОЛ

Synthesis® +
EDOF

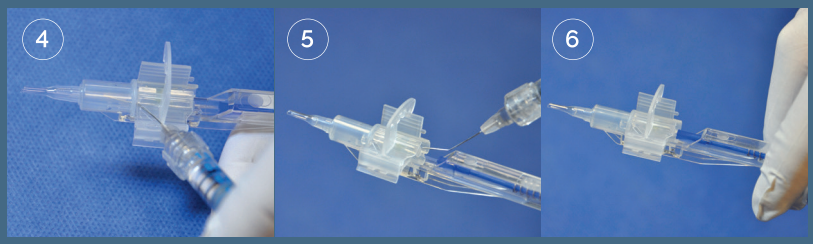
PRELOADED

Модель	PRELOADED
Прозрачная	PPLUS
Желтая	PYPLUS

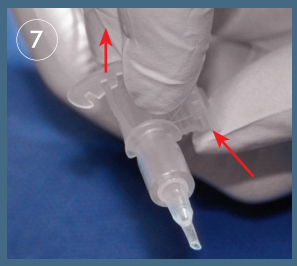
1. Откройте контейнер. Извлеките загрузочную камеру, содержащую линзу, из флакона, потянув за верхнюю петлю держателя линзы. При этом будьте осторожны, чтобы не снять с контейнера защитную часть.
2. Введите загрузочную камеру, содержащую линзу, в отверстие корпуса совместимого инжектора до щелчка
3. Тщательно промойте загрузочную камеру, содержащую линзу, стерильным сбалансированным солевым раствором, избегая контакта с перчатками. Не касайтесь линз.



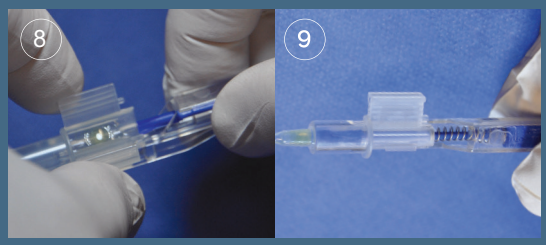
4. Через наполнительное отверстие держателя линзы заполните камеру картриджа вискоэластиком.
5. Добавьте небольшое количество вискоэластика за ИОЛ у края загрузочной камеры.
6. Надавите на поршень, чтобы силиконовый наконечник дошел до задней части загрузочной камеры.



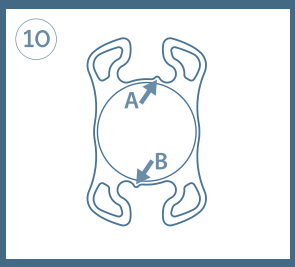
7. Аккуратно удалите защитную часть держателя линзы, удерживая петлю держателя двумя пальцами, просто подняв его вверх и отведя в сторону.



8. Проверьте правильность положения ИОЛ и закройте створки загрузочной камеры. При правильной загрузке вы услышите щелчок.
9. Надавите на поршень, чтобы поместить имплантат в камеру картриджа. Система готова к имплантации.



10. После имплантации ориентационные метки на ИОЛ Synthesis + должны располагаться вверху справа (A) и внизу слева (B).



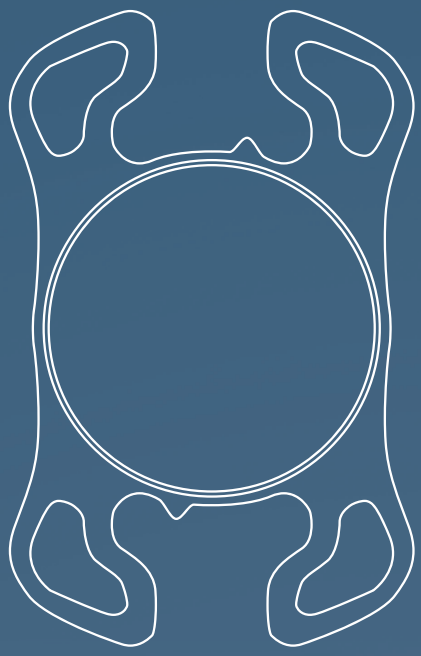
Для медицинских работников. См. инструкции по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

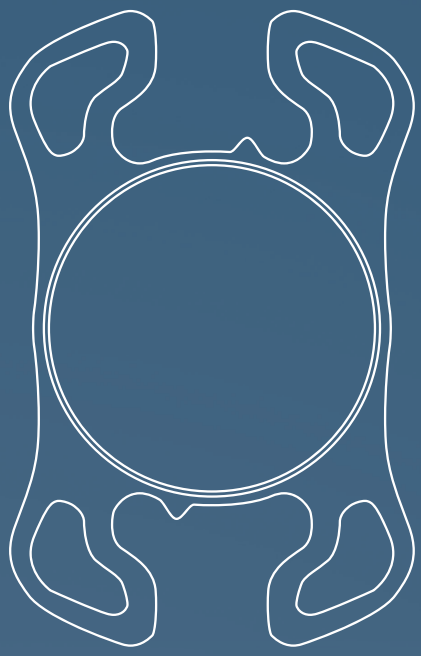
Synthesis® +
EDOF

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Оптический диаметр	6 мм оптика во всем диоптрийном ряду (от 0,0 дптр до +32,0 дптр)
Диоптрийный ряд	От 0,00 дптр до +10,00 дптр с шагом 0,5 дптр От +10,25 дптр до +32,00 дптр с шагом 0,25 дптр
Общий диаметр	11,0 мм: от 0,00 дптр до +15,00 дптр 10,7 мм: от: +15,25 дптр до +22,0 дптр 10,5 мм: от: +22,25 дптр до +32,0 дптр
Дизайн	Четырехточечная фиксация, C-Edge+ ≤5 мкм
Угол наклона	0°, с особенностью заднего смещения
Константы ИОЛ (Оптическая биометрия)	SRK/T: A = 118,66 Haigis: aO = 1,107 (a1 = 0,4 и a2 = 0,1) Hoffer-Q: pACD = 5,336 Holladay 1: SF = 1,59
Модели	Synthesis+ CLEAR preloaded: **PPLUS** Synthesis+ YELLOW preloaded: **PYPLUS**

УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЗРЕНИЯ НА СОЦИАЛЬНОЙ ЗРИТЕЛЬНОЙ ДИСТАНЦИИ ВЛИЯЕТ НА УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА.



Synthesis®
Acrylic Monofocal



Synthesis®+
EDOF

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛИНЗ, ИМЕЮЩИЕ ЗНАЧЕНИЕ

ПРЕДУСТАНОВЛЕННАЯ/ ЖЕЛТАЯ/ ПРОЗРАЧНАЯ/ МОНОФОКАЛЬНАЯ/ EDOF

CUTTING EDGE
sense of innovation

ПРЕВОСХОДСТВО

ИННОВАЦИИ

СОТРУДНИЧЕСТВО

ЭТИЧЕСКИЕ ЦЕННОСТИ

CUTTING EDGE
770 rue Alfred Nobel – Immeuble le Nobel – 34000 Montpellier – Франция
Тел.: +33 (0)5 62 24 65 03 – Факс: +33 (0)5 62 24 65 05

CUTTING EDGE MANUFACTURING
580 rue Max Planck – 31670 Labège – Франция

KESTREL OPHTHALMICS LTD
Unit 9 Cabot Business Village, Holyrood Close, Poole, Dorset, BH17 7BA – Великобритания
Тел.: +44 (0) 1202 696963

CUTTING EDGE SURGICAL
70 izq Local Avinguda Manuel Girona – 08860 Casteldefels – Испания
Тел.: +34 658 208 691

www.cutting-edge.eu – info@cutting-edge.eu

CE 0197

Список литературы ›

(1) Alio JL, Plaza-Puche AB, Férnandez-Buenaga R et al. Multifocal intraocular lenses: an overview. Surv Ophthalmol. 2017. 62(5):611-634

(2) De Vries NE, Webers CA, Touwslager WR et al. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2011. 37(5):859-65

(3) Breyer DRH, Kaymak H, Ax T et al. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2017. 6(4):339-349

(4) Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Subjective depth of field in presence of 4th-order and 6th-order Zernike spherical aberration using adaptive optics technology. J Cataract Refract Surg. 2010. 36(12):2129-38

(5) Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Optimizing the subjective depth-of-focus with combinations of fourth- and sixth-order spherical aberration. Vision Res. 2011. 51(23-24):2471-7

(6) Internal report 180810. Lightfield report, Institute of Experimental Ophthalmology - Saarland University | 66421 Homburg/Saar | Germany

(7) Internal report. Experimental adaptive optics study of the IOL 163-20 from Cutting Edge. Phase II, Facultad de Óptica y Optometría. Universidad de Murcia 30100, Murcia. Spain.

(8) Rosen E, Alió JL, Dick HB et al. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peerreviewed publications. J Cataract Refract Surg. 2016. 42(2):310-28

(9) Internal report 180810. USAF report, Institute of Experimental Ophthalmology - Saarland University | 66421 Homburg/Saar | Germany

(10) Internal report FE18-013.

Для медицинских работников. См. инструкции по применению.

BR-008-00/17.01.2019-FR

Дизайн брошюры: couleur-citron.com