

Contoura™ Vision

TOPOGRAPHIE-GEFÜHRTE LASIK



Spitzenergebnisse in der refraktiven Chirurgie

Alcon
a Novartis company

 **WaveLight**
REFRACTIVE PORTFOLIO

 **Advancing**
REFRACTIVE SURGERY

Contoura™ Vision setzt den Standard bei LASIK-Ergebnissen



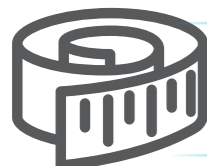
Mehr als **98 %** der Patienten würden sich sofort wieder für die Behandlung mit Contoura™ Vision entscheiden.¹

Contoura™ Vision Ergebnisse **übertreffen** die Sehschärfe mit Brillen oder Kontaktlinsen bei mehr als 30 % der so behandelten Augen.^{*1}



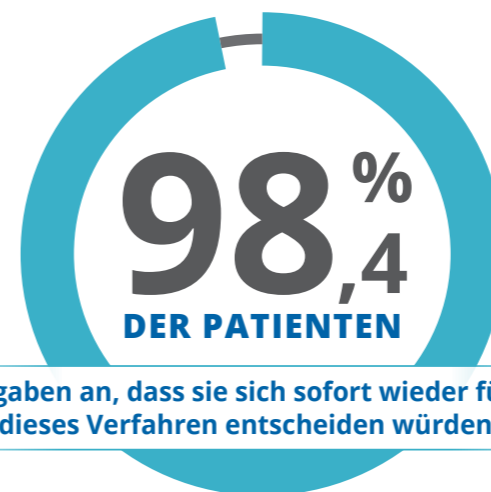
Contoura™ Vision **verbessert** viele mit LASIK assoziierten Symptome.^{**2}

Contoura™ Vision **verbessert** die Sehschärfe.¹



Contoura™ Vision **ermöglicht** eine personalisierte Behandlung.

Topographie-geführte LASIK: Ein großer Schritt nach vorne



gaben an, dass sie sich sofort wieder für dieses Verfahren entscheiden würden.¹

Mit Contoura™ Vision wird ein sehr hoher Grad an **Patientenzufriedenheit erreicht.**¹

Contoura™ Vision Ergebnisse übertreffen die **Sehschärfe mit Brillen oder Kontaktlinsen.**^{*1}



erreichten eine Visusverbesserung von einer oder mehr Zeilen.^{*1}

* Post-hoc-Analyse des postoperativen UCVA (Uncorrected Visual Acuity) im Vergleich zum präoperativen BSCVA (Best Spectacle Corrected Visual Acuity) von 230 Augen, 12 Monate nach der Behandlung, im Rahmen der von der FDA genehmigten T-CAT Pivotstudie. Primärer Endpunkt war die Evaluierung der Veränderungen des BSCVA.
** Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten beim Autofahren in der Nacht, Leseschwierigkeiten, Blendung, Lichthöfe und Lichtstrahlen.

Topographie-geführte LASIK: Ein großer Schritt nach vorne

Verglichen mit dem Ausgangswert, verbessert die Behandlung mit **Contoura™ Vision** die **typischen Symptome, die mit LASIK assoziiert werden.**^{*2}





Statistisch signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Ausprägung folgender postoperativer Symptome nach 12 Monaten^{**2}

Lichtempfindlichkeit	5,2 % Verringerung
Schwierigkeiten beim Autofahren in der Nacht	8,0 % Verringerung
Leseschwierigkeiten	8,7 % Verringerung
Blendung	4,8 % Verringerung
Lichthöfe	3,2 % Verringerung
Lichtstrahlen	2,8 % Verringerung

^{*} Post-hoc-Analyse visueller Symptome im Vergleich zu präoperativen visuellen Symptomen von 230 Augen, 12 Monate nach der Behandlung, im Rahmen der von der FDA genehmigten T-CAT Pivotstudie.
^{**} Im Vergleich zu präoperativ.

Topographie-geführte LASIK: Ein großer Schritt nach vorne

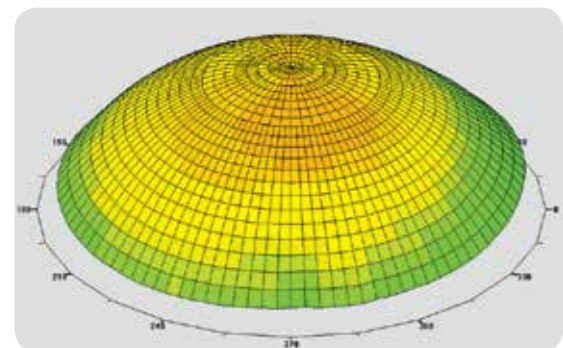
Contoura™ Vision verbessert die **Sehschärfe.**^{*1}

20/12,5	UCVA		34,4 %
20/16	UCVA		64,8 %
20/20	UCVA		92,6 %
≥ 1 Linie ^{**}	BSCVA		40,4 %

aller Augen der FDA-Studie¹

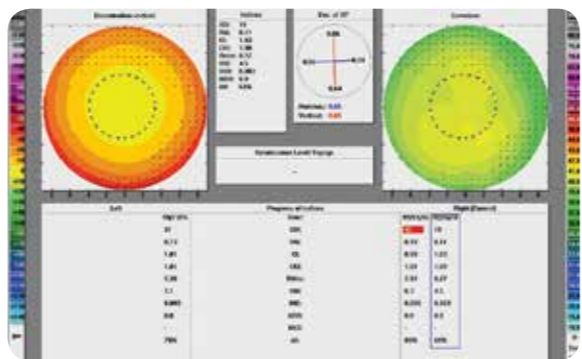
^{*} Analyse von 230 Augen nach 12 Monaten.
^{**} Im Vergleich zum Ausgangswert.

Personalisieren Sie Ihr Verfahren mit **Contoura™** Vision

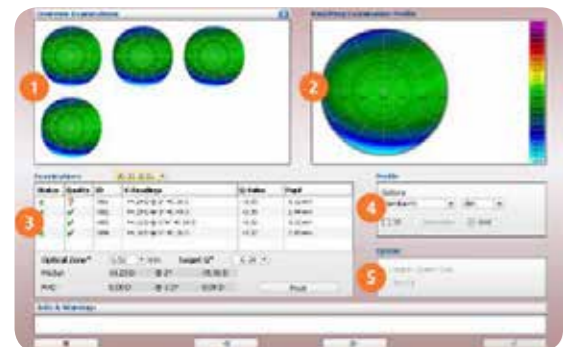


Das Auge des Patienten wird abgebildet und mithilfe von **22.000 einzigartigen Erhebungspunkten** auf der Hornhaut analysiert.

Diese Daten werden an Ihren OP-Planungscomputer gesendet, an dem ein **individuelles Ablationsprofil** erstellt wird.



Der WaveLight® Excimerlaser **passt die Laserimpulsplatzierung automatisch** für die Topographie-geführte Behandlung **an**.



Ein **breites Spektrum** an Behandlungsmöglichkeiten

Sphärenbehandlungen

-14,0 dpt	▶ Contoura™ Vision*	+6,0 dpt
-14,0 dpt	▶ WaveLight® Wavefront Optimized®	+6,0 dpt
-14,0 dpt	▶ Custom Q™	+6,0 dpt
-12,0 dpt	▶ WaveLight® Wavefront-Guided	+6,0 dpt

Zylinderbehandlungen

-6,0 dpt	▶ Contoura™ Vision*	+6,0 dpt
-6,0 dpt	▶ WaveLight® Wavefront Optimized®	+6,0 dpt
-6,0 dpt	▶ Custom Q™	+6,0 dpt
-3,0 dpt	▶ WaveLight® Wavefront-Guided	+3,0 dpt

Lokale Zulassungen können sich abhängig vom Land unterscheiden.

* Behandlungsspektrum für Topographie-geführte Behandlungen an unbehandelten Augen außerhalb der USA.

Studiendesign^{1,2}

- Prospektive, nicht-randomisierte, offene Beobachtungsstudie, durchgeführt in neun (9) US-amerikanischen Prüfzentren.
- Eine Gesamtzahl von 249 Augen mit Myopie (mit und ohne Astigmatismus) erhielten die T-Cat-Behandlung (Topographie-geführte LASIK) mit dem ALLEGRETTO WAVE EYE-Q Excimerlaser-System.
- Teilnehmer, die eine Einwilligungserklärung unterzeichneten und einen präoperativen Refraktionsfehler innerhalb des spezifizierten Myopiebereichs hatten (MRSE bis zu -9,0 dpt; Sphäre 0 bis -9,0 dpt; Zylinder 0 bis 6,0 dpt), konnten in die Studie aufgenommen werden, wenn sie alle Auswahlkriterien der Studie erfüllten.
- Manifeste Refraktion, Unkorrigierter Visus (UCVA) und Bestkorrigierter Visus (BSCVA) wurden erhoben, um die Wirksamkeit der Topographie-geführten LASIK-Behandlung (T-CAT) zu beurteilen.
- Die Kontrolle der Patienten hinsichtlich Sicherheit während der Studie umfasste Beobachtungen zu Komplikationen und unerwünschten Ereignissen, sowie zu klinisch signifikanten Befunden aus ophthalmologischen Messungen, Augenhintergrunduntersuchungen und Spaltlampenuntersuchungen.
- Patientenfragebögen wurden zur Beurteilung von subjektiven Sehbeschwerden, Sehqualität und Lebensqualität verwendet.

Primäre Endpunkte (nach 3 Monaten)	Ziele	Ergebnisse
Prozentualer Anteil der Augen, die einen UCVA von 20/40 oder besser erreichten (wenn der BCVA vor dem Eingriff bei mindestens 20/20 lag)	85 %	99,2 %
Prozentualer Anteil der Augen, die einen MRSE von $\pm 0,50$ dpt erreichten	50 %	91,9 %
Prozentualer Anteil der Augen, die einen MRSE von $\pm 1,00$ dpt erreichten	75 %	98,8 %
Prozentualer Anteil der Augen, die nach 3 Monaten eine Stabilität der Refraktion erreichten	95 %	99,6 %
Prozentualer Anteil der Augen mit einer Verschlechterung von mehr als 2 Linien beim BCVA	< 5 %	0 %
Prozentualer Anteil der Augen mit einem spezifischen unerwünschten Ereignis (pro Art des Ereignisses)	< 1 %	0 %
Prozentualer Anteil der Augen mit einem BCVA schlechter als 20/40 (für Augen mit einem BCVA von mindestens 20/20 vor dem Eingriff)	< 1 %	0 %
Prozentualer Anteil der Augen mit einem Anstieg des manifesten refraktiven Astigmatismus von > 2 dpt absoluter Zylinder verglichen mit der präoperativen Refraktion (ausschließlich zur sphärischen Korrektur behandelte Augen)	< 1 %	0 %

Falls Sie weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner von Alcon®.

Bitte entnehmen Sie die vollständigen Funktionen und Bedienungsanweisungen den Gerätehandbüchern.

1. At 12 months. Summary of Safety and Effectiveness Data, WaveLight® ALLEGRETTO® WAVE Eye-Q Excimer Laser System and the ALLEGRO Topolyzer®. September 27, 2013. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020050S012b.pdf.
 2. Stulting RD, Fant BS, The T-CAT Study Group. Results of topography-guided laser in situ keratomileusis custom ablation treatment with a refractive excimer laser. J Cataract Refract Surg 2016; 42: 11 – 18.