

Clareon™ IOL

ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

with the
AutonoMe™
automated pre-loaded delivery system

СТЕРИЛЬНА, фільтруюча УФ та блакитне світло, гідрофобна, акрилова, гнучка, однокомпонентна, задньокамерна інтраокулярна лінза з автоматизованою системою для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™



ОПИС

Асферичні гідрофобні акрилові ІОЛ Clareon™ (надалі по тексті ІОЛ Clareon™, модель SY60WF) постачаються завантаженими в автоматизовану систему для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™ (надалі по тексті система для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™, модель CNA0T0) для зручного, контрольованого і надійного розташування цих лінз у капсулярному мішку. ІОЛ Clareon™ є гнучкими однокомпонентними задньокамерними інтраокулярними лінзами, що фільтрують ультрафіолет та блакитне світло. Кожна лінза має оптичну частину та механічні підтримуючі елементи (гаптичні елементи), що складаються з м'якого гідрофобного акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, що має властивість згинатися перед введенням, з ковалентно зв'язаним хромофором, який фільтрує хвилю блакитного світла. Хромофор, запатентований компанією Алкон, фільтрує, подібно до кристаліка людини, хвилю блакитного світла, довжиною 400–475 nm (nm) (Boettner and Wolter, 1962). Лінзи мають двоопуклу оптику та асферичну поверхню. Після імплантації лінзи в око під час хірургічного втручання вона плавно розгинається і її оптична частина повертається до початкового розміру. Гаптичні елементи забезпечують належне позионування оптичної частини в капсулярному мішку. Передня асферична поверхня ІОЛ Clareon™ спроектована таким чином, щоб створити негативні сферичні аберації з метою компенсації позитивних сферичних абераций середньостатистичної роївки. Вплив такого асферичного дизайну клінічно не оцінювався на ІОЛ Clareon™.

Система для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™ – це контейнер для лінз та система для імплантації інтраокулярних лінз одноразового використання. Цей виріб постачається в зборі з ІОЛ, завантаженою в інжектор. Система має функцію контролю швидкості введення, що дозволяє імплантувати ІОЛ за допомогою тільки однієї руки. Просування ІОЛ здійснюється за допомогою внутрішнього балону зі стисненим газом, що забезпечує регулювання швидкості шляхом натискання на важіль управління швидкістю. Фізичні характеристики лінзи та системи для імплантації ІОЛ представлені на Мал. 1, 2 і 3 та Таблиці 1.

Таблиця 1: Фізичні характеристики ІОЛ Clareon™

Фізичні характеристики	Опис
Номер моделі попередньо завантажених ІОЛ	CNA0T0
Тип оптики	Передня асиметрична двоопукла
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло
Спектральний коефіцієнт пропускання	Порогова величина при 10% пропускання УФ: 403 nm (nm) (УФ) для ІОЛ +20дптр
Рефракційний індекс	1,55 при 35°C
Оптична сила лінзи	Від +6,0 до +30,0 дптр (з кроком 0,5 дптр)
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне світло
Діаметр оптики/ Ø _B (mm) (мм)	6,0
Загальна довжина/ Ø _T (mm) (мм)	13,0
Кут гаптики	0°

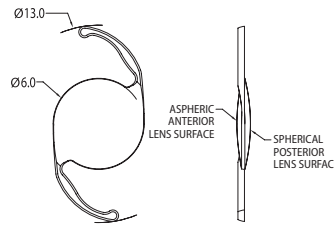
ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики щодо безпеки пацієнта, пов'язані з матеріалом(-ми) цього виробу, були оцінені у доклінічних дослідженнях фізико-хімічних властивостей та дослідженнях біосумісності відповідно до вимог міжнародних стандартів, що застосовуються до ІОЛ. Доклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпекою щодо місцевої або системної токсичності, та підтвердили, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та, не утворюються вилучені продукти в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) і не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, які би становили ризик щодо безпеки. Виріб має прийнятний профіль безпеки пацієнта, при використанні відповідно до передбаченого клінічного призначення, вказаного в Інструкціях з використання, як виробу, що імплантується в око.

УПАКОВКА

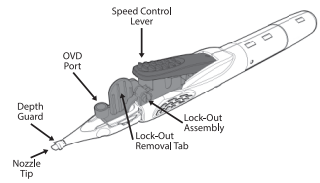
Ці асферичні гідрофобні акрилові ІОЛ Clareon™ постачаються сухими в системі для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену. Первинна стерильна упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ).

Малюнок 1: Дизайн асферичних гідрофобних акрилових ІОЛ Clareon™, Модель CNA0T0
(Всі розміри вказані в міліметрах)



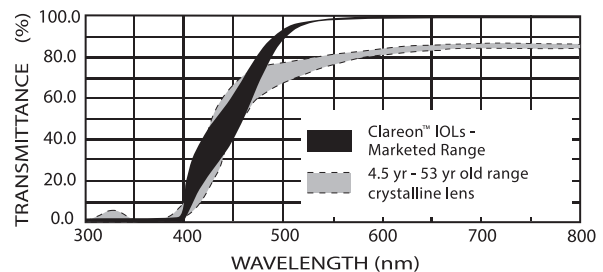
ASPHERIC ANTERIOR LENS SURFACE = АСФЕРИЧНА ПЕРЕДНЯ ПОВЕРХНЯ ЛІНЗИ
SPHERICAL POSTERIOR LENS SURFACE = СФЕРИЧНА ЗАДНЯ ПОВЕРХНЯ ЛІНЗИ

Малюнок 2: Дизайн системи для імплантації інтраокулярних лінз AutonoMe™



Speed Control Lever = Важіль управління швидкістю
OVD Port = Порт введення OBM
Depth Guard = Обмежувальна позначка
Nozzle Tip = Кінчик наконечника
Lock-Out Removal Tab = Тримач для зняття блокувального вузла фіксації
Lock-Out Assembly = Блокувальний вузол фіксації

Малюнок 3: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = ПРОПУСКАННЯ (%)
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (nm) (нм)

Clareon™ IOLs – Marketed Range = ІОЛ Clareon™, асортимент, представлений на ринку
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = кристалік, вік пацієнтів від 4,5 до 53 років

ПРИМІТКИ:

- Верхня критична довжина хвилі та криві спектрального коефіцієнту пропускання, представлені на даному малюнку, відображають діапазон значень пропускання ІОЛ, виготовлених із гідрофобного акрилат/метакрилат сополімеру, в поєднанні із ультрафіолетовим абсорбером та хромофором, запатентованим компанією Алкон, що фільтрує блакитне світло.
- Виміри проводились шляхом прямого пропускання світла, використовуючи ІОЛ Clareon™ з товщиною центральної частини, еквівалентної діоптрийному ряду, представленому на ринку.
- Дані відносно кристаліка отримані Boettner and Wolter (1962).

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Система для імплантації ІОЛ AutonoMe™ з ІОЛ Clareon™ забезпечує контрольоване введення ІОЛ у капсулярний мішок. ІОЛ Clareon™ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом.

ІОЛ Clareon™ призначені для імплантації у капсулярний мішок задньої камери ока для заміни природного кристаліка. Це положення дозволяє ІОЛ функціонувати в якості середовища заломлення для корекції афакії. Асферична двоопукла оптика компенсує позитивні сферичні аберації роївки порівняно зі стандартною сферичною оптикою.

ПОКАЗАННЯ

Асферичні гідрофобні акрилові ІОЛ Clareon™ - це гнучі однокомпонентні задньокамерні ІОЛ, призначені як оптичний імплантат для заміни кристаліка з метою корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після операції з видалення катаракти. Дані лінзи призначені для розташування в капсулярному мішку у задній камері ока.

ПІДГОТОВКА ВИРОБУ ТА ІМПЛАНТАЦІЯ ІОЛ

Для забезпечення повного діапазону діоптрій ІОЛ моделі CNA0T0, система для імплантації ІОЛ AutonoMe™ постачається з наконечником AutonoMe™ або з наконечником AutonoMe™ розміру С залежно від діоптрій ІОЛ. У Таблиці 2 наведено комбінацію розміру наконечника та діапазону діоптрій ІОЛ.

Таблиця 2: Комбінації розміру наконечника та діапазону діоптрій ІОЛ

Модель ІОЛ	Діапазон діоптрій	Розмір наконечника
CNA0T0	6,0 – 25,0 дптр	наконечник AutonoMe™
	25,5 – 30,0 дптр	наконечник AutonoMe™ розміру С

Під час імплантації ІОЛ Clareon™, необхідно використовувати офтальмологічні віскоеластичні матеріали (ОВМ), схвалені компанією Алкон. Використання несхвалених офтальмологічних віскоеластичних матеріалів може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації. Перелік схвалених ОВМ, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 3.

Таблиця 3: Офтальмологічні віскоеластичні матеріали, схвалені для використання з ІОЛ Clareol™ модель CNA0T0 у системі для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™

Модель ІОЛ	Схвалені офтальмохірургічні віскоеластичні матеріали (OBM)
CNA0T0	Viscoat™ OBM
	DisCoVisc™ OBM
	ProVisc™ OBM

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили ІОЛ Clareol™ повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях. Запропонована А-константа (SRK/T) для обладнання для оптичної біометрії, такого як IOLMaster™ або LenStar™, а також для контактної ультразвукової біометрії вказана на зовнішній етикетці. Ця А-константа передбачає використання як значення рефракції роگیвки, так і значення довжини осі, отриманих за допомогою обладнання для оптичної біометрії або контактної ультразвукової з стандартними налаштуваннями для типового пацієнта з використанням окулярів на відстані 6 метрів. Загалом, А-константи повинні бути «індивідуалізовані» з метою компенсації відмінностей у інструментах, які використовувалися, хірургічних техніках та методах розрахунку оптичної сили ІОЛ, які можуть існувати у різних клініках. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ часто включаються до обладнання для біометрії, а також описані у посиланнях (Hoffer 1993, Holladay 1997, Olsen 2007, Retzlaff, Sanders, Kraff 1990, Haigs 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання системи для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™ з авантаженою ІОЛ Clareol™ при використанні відповідно до рекомендацій.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- ІОЛ призначені для імплантації тільки у капсулярний мішок. Клінічні дані відносно безпечності та ефективності цих лінз при розміщенні їх у циліарну борозну відсутні.
- НЕ надавайте ІОЛ або систему для імплантації інтраокулярних лінз повторній стерилізації у будь-який спосіб.
- НЕ використовуйте повторно ІОЛ або систему для імплантації інтраокулярних лінз. Система для імплантації інтраокулярних лінз призначена тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до такого серйозного ускладнення, як ендодальміт, і не тільки.
- НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна кваліфікація хірурга високого рівня. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях з імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів з імплантації інтраокулярних лінз.
- Перед проведенням операції лікар повинен попередити потенційних пацієнтів про можливі ризики та переваги, пов'язані з використанням ІОЛ Clareol™, а також про можливі ризики та переваги, пов'язані з хірургією катаракти. Після операції, лікарі повинні надати брошуру з інформацією пацієнтам стосовно імплантованих ІОЛ (розташована за адресою www.lfu.alcon.com), а також картку імплантації).
- Безпечність та ефективність цих ІОЛ не досліджувалась у пацієнтів, які вже мають захворювання очей, та/або інтраопераційні ускладнення (наведені у Таблицях 4 та 5), так як ці пацієнти були виключені з клінічних досліджень. Пацієнти з такими передопераційними станами, можуть не досягти гостроти зору пацієнтів без таких станів. Як і при імплантації будь-яких ІОЛ, необхідна ретельна доопераційна та всебічна клінічна оцінка для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінз пацієнту з будь-яким з цих станів.
- Зберігайте ІОЛ Clareol™ та систему для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™ при температурі від 15° C (59° F) до 30° C (86° F).
- Використовуйте систему для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™ при температурі операційної 18° C (64° F) - 23° C (73° F), дозволивши виробу протягом 30 хвилин набути температури операційної.
- Одразу ж після розташування лінзи на обмежувальній позначці (raise location) на наконечнику, її необхідно імплантувати протягом 1 хвилини. Недотримання цих рекомендацій виробника може призвести до пошкодження ІОЛ.
- Одразу ж після відкриття упаковки, поводьтеся з обережністю з системою для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™. НЕ використовуйте систему у разі її випадкового падіння, так як внутрішні та зовнішні компоненти виробу можуть бути пошкоджені, але пошкодження може бути невидимим при візуальній перевірці.
- НЕ використовуйте виріб, якщо він був активований до введення в нього офтальмологічного віскоеластичного матеріалу, так як це може призвести до пошкодження ІОЛ.
- Вміст знаходиться під тиском. Не намагайтеся розібрати виріб або змінювати його конфігурацію будь-яким чином.
- Як і при будь-якому іншому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Таким чином, пацієнт повинен бути оглянутий після операції за медичними показаннями. Можливі ускладнення, які супроводжують хірургічні втручання з приводу видалення катаракти та/або імплантації інтраокулярних лінз, можуть включати в себе, але цим не обмежуватися, наступне: пошкодження тканин (пролапс (випадіння) райдужної оболонки, пошкодження капсульної тканини та пошкодження ендотелію роگیвки), дисперсію пігменту, проростання епітеліальних клітин кришталика, помутніння задньої капсули, розвиток інфекції (ендодальміт), запальні реакції (наприклад, токсичний синдром переднього сегменту (TASS), гіпоніон, вірит, передній увеїт та цикліт), відшарування сітківки, цистодній макулярний набряк, набряк роگیвки, зичинний блок, підвищений ВОТ (транзиторийний або хронічний) гіфему, зміни контрастної чутливості або кольорового сприйняття, а також повторні хірургічні втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе наступне: репозицію лінзи, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла або іридотомію для усунення зичинного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.

Таблиця 4: Доопераційні та інтраопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

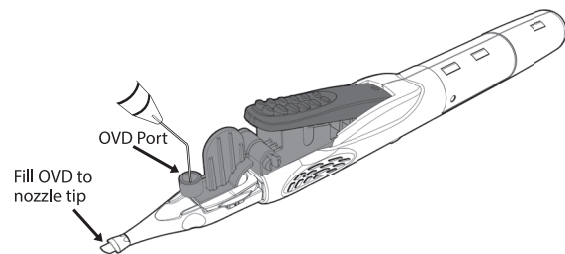
<ul style="list-style-type: none"> Клінічно тяжка форма дистрофії роگیвки (напр. епітеліальна, стромальна або ендотеліальна дистрофія), кератит, кератокон'юнктивіт, кератовеїт, кератопатія або кератектазія Здійснена раніше пересадка роگیвки. Аніридія. Неоваскуляризація райдужної оболонки. Неконтрольована глаукома. Краснуха, спадкова, травматична або ускладнена катаракта. Надто мілка передня камера, не через набряк, пов'язаний з набухаючою катарактою. Клінічно значна макулярна дегенерація Наявність в анамнезі відшарування сітківки. Діабетична ретинопатія. 	<ul style="list-style-type: none"> Атрофія зорового нерва Рецидивуюче запалення переднього або заднього сегменту ока невідомого походження, або будь-яке інше захворювання, яке викликає реакцію запалення в оці (наприклад, ірит або увеїт). Амбліопія Раніше існуючі захворювання ока, які можуть негативно впливати на стабільність імплантату (напр., діагноз псевдоексплозивного синдрому). Мікродальміт Здійснена раніше рефракційна хірургія або операція на роівці Поточне або попереднє застосування селективних альфа-1 адренорецепторів або антагоністів альфа 1A адренорецепторів [напр., Flomax® (тамсулозін гідрохлорид), Hytrin®, або Cardura®] Вагітність
--	---

Таблиця 5: Інтраопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"> Інші додаткові процедури під час операції з приводу видалення катаракти через інтраопераційні ускладнення, які потребують подальшого втручання (напр., розрив задньої капсули з втратою склоподібного тіла). Надмірна рухливість райдужної оболонки. Механічні та хірургічні маніпуляції, необхідні для розширення зіниці. 	<ul style="list-style-type: none"> Втрата склоподібного тіла (значна). Кровотеча в передній камері ока (значна). Ускладнення, які можуть порушити стабільність ІОЛ, включаючи зонілярне пошкодження або пошкодження цілісності капсулорексиса, зонілярна слабкість. Неможливість розташувати ІОЛ у капсулярному мішку через хірургічні ускладнення.
--	---

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

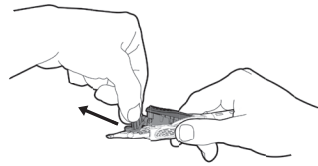
- Крок 1. Перевірте на невідкритій упаковці маркування, яке описує модель, оптичну силу, конфігурацію і дату кінцевого терміну придатності.
- Крок 2. Після відкриття зовнішньої упаковки, перевірте упаковку виробу на відсутність будь-яких пошкоджень.
- ПРИМІТКА:** При виявленні пошкодження, використовуйте інші ІОЛ Clareol™ та іншу систему для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™.
- Крок 3. Перевірте, щоб інформація на етикетці виробу (наприклад, модель, оптична сила та серійний номер) співпадала з інформацією на маркуванні на зовнішній упаковці.
- Крок 4. Витягніть систему для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™, тримаючи пластиковий лоток за кут, і повністю зніміть пакувальний матеріал TYVEK®.
- Крок 5. Перемістіть виріб у стерильне середовище.
- ПРИМІТКА:** Перед використанням, переконайтеся, що температура системи для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™ доведена до температури операційної кімнати протягом 30 хвилин.
- Крок 6. Перевірте наконечник на відсутність пошкоджень, сторонніх часток та деформацій. Переконайтеся, що на виробі відсутні ознаки порушення його цілісності, а також відсутні ознаки пересування поршня, а також блокувального вузла фіксації (lock-out assembly).
- ПРИМІТКА:** Якщо виріб не відповідає критеріям перевірки, використовуйте інші ІОЛ Clareol™ та іншу систему для імплантації інтраокулярних лінз AutoNoMe™.
- Крок 7. Повністю вставте канюлю з віскоеластичним матеріалом через порт, призначений для введення віскоеластика, та переконайтеся, що канюля знаходиться перпендикулярно до виробу, як показано на Малюнку 4.
- ПРИМІТКА:** Перед використанням, переконайтеся, що температура віскоеластичного матеріалу, схваленого компанією Алкон, доведена до температури операційної кімнати протягом 20 хвилин. Використовуйте тільки офтальмологічні віскоеластичні матеріали схвалені компанією Алкон (див. Таблицю 3).
- ВАЖЛИВО: ВИКОНАЙТЕ ПОСЛІДОВНО кроки 8, 9, 10, ТА 11, з МІНІМАЛЬНОЮ ЗАТРИМКОЮ МІЖ НИМИ.**
- Крок 8. Наповніть виріб до тих пір, поки не буде видно що віскоеластичний матеріал тече до кінчика наконечника (Малюнок 4), потім видаліть канюлю. Знадобиться приблизно 0,28 мл віскоеластичного матеріалу.



Малюнок 4

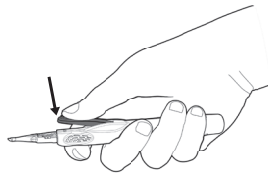
Fill OVD to nozzle tip = Наповнюйте виріб OBM до кінчика наконечника
OVD Port = Порт для введення OBM

- Крок 9. Видаліть блокувальний вузол фіксації (lock-out assembly), використовуючи тримач і тягнучи увесь блокувальний вузол фіксації вперед з виробу під кутом. (Малюнок 5). Викиньте систему блокувальний вузол фіксації.
- ПРИМІТКА:** Не намагайтеся додавати віскоеластичний матеріал у виріб після видалення блокувального вузла фіксації (lock-out assembly), оскільки це може призвести до пошкодження лінзи. Будьте обережними, щоб не натиснути важіль контролю швидкості, доки не будете готові просувати за його допомогою ІОЛ (Крок 10).



Малюнок 5

Крок 10. Повністю натисніть на важіль контролю швидкості (Speed Control Lever) для просування поршню вперед та складання ІОЛ (Малюнок 6а). Щоб зупинити просування ІОЛ, вивільніть важіль контролю швидкості, коли передній край оптичної частини вирівняється з обмежувальною позначкою (pause location) на наконечнику (Малюнок 6б).
ПРИМІТКА: Система для імплантації інтраокулярних лінз AutoPilot™ є пневматичним виробом. Таким чином, при початковому натисканні важеля контролю швидкості і активації виробу можливе клацання.



Малюнок 6а



Малюнок 6б

Pause Location = Обмежувальна позначка (Pause Location)

Крок 11. Візуально перевірте лінзу, щоб визначити положення переднього гаптичного елемента та заднього краю гаптки лінзи (Див. Малюнок 7). Перевірте, щоб поршень контактував із заднім краєм оптики лінзи.
ПРИМІТКА: Коли лінза розташується біля обмежувальної позначки (pause location) на наконечнику, її необхідно імплантувати **протягом 1 хвилини**.

!ВАЖЛИВО: НЕ ІМПАНТУЙТЕ ЛІНЗУ, ЯКЩО ГАПТИЧНИЙ ЕЛЕМЕНТ ВИХОДИТЬ З НАКОНЕЧНИКА ДО ВВЕДЕННЯ ЧЕРЕЗ РОЗРІЗ.

Partially tucked trailing haptic



Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens

Fully tucked trailing haptic



Proceed to Step 13

Looped trailing haptic



Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens

Looped leading haptic



CAUTION
Implement Caution A while proceeding with Step 13

Straight leading haptic



CAUTION
Implement Caution A while proceeding with Step 13

Малюнок 7

Straight trailing haptic



STOP
Do not proceed

Partially tucked trailing haptic = Частково підігнутий складений задній край гаптки
 Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = < Перейдіть до кроку 13 з повним просуванням поршня до повного введення лінзи

Fully tucked trailing haptic = Повністю підігнутий складений задній край гаптки
 Proceed to Step 13 = Перейдіть до кроку 13

Looped trailing haptic = Задній край гаптки у формі петлі
 Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = Перейдіть до кроку 13 з повним просуванням поршня до повного введення лінзи

Looped leading haptic = Передній гаптичний елемент у формі петлі
CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Дотримуйтесь Застереження А при здійсненні Кроку 13

Straight leading haptic = Прямий передній гаптичний елемент
CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Дотримуйтесь Застереження А при здійсненні Кроку 13

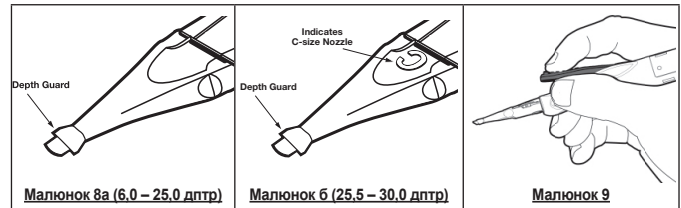
Straight trailing haptic = Прямий задній гаптичний елемент
STOP Do not proceed = **ПРИПИНІТЬ** Не продовжуйте рух поршня

ПРИМІТКА: У трьох прийнятних конфігураціях заднього гаптичного елемента, зображених вище, (позначені суцільними колами), також показані різні конфігурації переднього гаптичного елемента; всі вказані конфігурації прийнятні для того, щоб продовжувати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ А: Якщо передній гаптичний елемент розташований прямо або у вигляді петлі та розгорнутий перед лінзою, поверніть виріб за годинниковою стрілкою таким чином, щоб скіс картриджу знаходився зліва перед подальшим просуванням поршня для того, щоб переконатися, що передній гаптичний елемент розташований у капсулярному мішку правильно. При виході оптичної частини лінзи з наконечника, поверніть виріб назад до центру або злегка нахиліть вправо таким чином, щоб забезпечити розгортання лінзи передньою поверхнею догори в межах капсулярного мішка.

Крок 12. Див. **Таблицю 2**. ІОЛ 25,5 дптр – 30,0 дптр постачаються з наконечником розміру С (позначається літерою "С" зверху наконечника, як показано на **Малюнку 8б**). Перед імплантацією лінзи, переконайтеся, що розмір відповідає розміру наконечника.

Крок 13. Введіть кінець наконечника через розріз настільки, наскільки це необхідно, щоб полегшити імплантацію лінзи, використовуючи обмежувальну позначку (depth guard) (**Малюнок 8а та 8б**) як межу введення, і позиціонуючи його в отворі передньої капсули.



Малюнок 8а (6.0 – 25.0 дптр)

Малюнок 8б (25.5 – 30.0 дптр)

Малюнок 9

Depth Guard = Обмежувальна позначка (depth guard)
 Indicates C-size Nozzle = Вказує на наконечник розміру С

Крок 14. Просувajte поршень, натискаючи на важіль контролю швидкості (Див. Малюнок 9). Підтримуйте відповідний натиск, щоб гарантувати, що кінець наконечника залишається у розрізі. Швидкість поршня може змінюватись відповідно до сили натискання важеля контролю швидкості. Поршень можна зупинити у будь-який час шляхом послаблення важеля контролю швидкості.

Крок 15. Використовуючи відповідний інструмент для позиціонування лінзи, розташуйте лінзу всередині капсулярного мішка та у площині, паралельній до райдужної оболонки.

Крок 16. Утилізуйте виріб дотримуючись правил безпеки відповідно до місцевих законів та положень.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

Трифокальні торичні ІОЛ AcrySof™ IQ PanOptix™ є МР-безпечними. ІОЛ складаються з акрилат/метакрилат сополімерного матеріалу, який не проводить електричний струм, не містить металу та не має магнітних властивостей, що не створює жодної відомої небезпеки в усіх середовищах магнітно-резонансної томографії.

ТРИВАЛІСТЬ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ІОЛ

Очікується, що на підставі характеристик матеріалу Clareon™, ІОЛ буде стабільною протягом необмеженого часу протягом усього життя пацієнта.

КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПАНТОВАНОЮ ЛІНЗОЮ (ІОЛ)

Картка пацієнта з імплантованою лінзою (ІОЛ), яка міститься в упаковці, повинна бути заповнена та передана пацієнту разом із рекомендаціями вести в ній постійні записи, які слід надавати будь-якому практикуючому офтальмологу, у якого пацієнт буде консультуватися в майбутньому. Щоб заповнити картку пацієнта з імплантованою лінзою:

- Зніміть наклейку для картки пацієнта з імплантованою лінзою з набору етикеток, який міститься в коробці. Наклейка для картки пацієнта з імплантованою лінзою знаходиться в лівому нижньому квадранті набору етикеток і містить порожні рядки для заповнення інформації.
- Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
- Заповніть наступну інформацію на картці:
 - дата операції,
 - імплантовано в око [позначка ліве (L) або праве (R)],
 - ім'я пацієнта,
 - ім'я хірурга, та
 - найменування та адреса лікарні чи медичного закладу

Копія інформаційної брошури для пацієнта доступна на веб-сайті www.ifu.alcon.com. Роздрукуйте копію інформаційної брошури для пацієнта. Помістіть наклейку на інформаційну брошуру для пацієнта з правого верхнього квадранта з того ж набору етикеток, перед тим, як давати брошуру пацієнту.

В ЄС є вимога, щоб пацієнт отримав заповнену картку пацієнта з імплантованою лінзою разом з інформаційною брошурою пацієнта.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

За телефоном:

Зверніться до регіонального представництва.

Email:

qa.complaints@alcon.com

Вебсайт:

<https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожна ІОЛ має серійний номер, який забезпечує її ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Алкон.

ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за виробами медичного призначення у відповідній країні-учасниці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується до закінчення строку придатності, якщо тільки первинна стерильна упаковка не відкрита або не пошкоджена. Дата закінчення терміну придатності чітко зазначається на зовнішній стороні зовнішньої упаковки. Усі лінзи, у яких закінчився термін придатності, повинні бути повернені до компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ).

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

За межами США стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Алкон.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ ІОЛ Clareon™, ЗАВАНТАЖЕНОЇ В СИСТЕМУ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ AutoNoMe™

Клінічні дані з опублікованої клінічної літератури на виріб, клінічний досвід та клінічні дослідження підтверджують прийнятні показники безпеки та ефективності ІОЛ Clareon™. ІОЛ Clareon™ спроектовані для корекції зору при афакії у дорослих пацієнтів після хірургії катаракти та мають наступні переваги:

- ІОЛ Clareon™ спроектована з асферичною поверхнею з метою компенсації позитивних сферичних аберацій середньостатистичної рогівки для покращення чіткості зображення (контрастної чутливості).
 - Завдяки запатентованому гідрофобному сополімерному матеріалу, що використовується в ІОЛ Clareon™, ІОЛ Clareon™ демонструє низькі рівні помутніння поверхні, нанобліки підповерхневої зони (SSNGs) та бліків.
 - Запатентована конструкція кроми ІОЛ Clareon™ призначена для мінімізації дисфотопсії крайової поверхні ІОЛ та зниження частоти лазера Nd:YAG.
- Крім цього, ІОЛ Clareon™ постачається звантаженою у систему для імплантації ІОЛ AutoNoMe™, забезпечуючи декілька додаткових переваг:
- Система для імплантації ІОЛ AutoNoMe™ розроблена таким чином, щоб скоротити час підготовки шляхом уникнення потреби ручного звантаження лінзи, що може зменшити ймовірність пошкодження ІОЛ та зменшити ризик виникнення запальних реакцій (напр., TASS та ендотальміт).
 - Чутливий важіль контролю швидкості системи для імплантації ІОЛ AutoNoMe™ забезпечує легку та точну доставку ІОЛ у капсулярний мішок.
 - Запатентований наконечник та обмежувальна позначка системи для імплантації ІОЛ AutoNoMe™ розроблені таким чином, щоб мінімізувати пошкодження тканин рогівки та розтягнення розрізу рогівки, з метою захисту розрізів до 2,2 нм (нм).

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дані з дослідження ІОЛ Clareon™, проведеного у США у 2019 році, представлені з метою демонстрації безпеки та ефективності ІОЛ Clareon™. Стислий виклад цього клінічного дослідження наведено нижче з метою демонстрації функціональних характеристик ІОЛ Clareon™. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цього дослідження з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпеки та клінічної ефективності ІОЛ Clareon™ доступний на сайті Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>), і може бути знайдений за номером моделі [CNA0T0] ІОЛ Clareon™ відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

Також, раніше було здійснено два інші реєстраційні дослідження ІОЛ Clareon™:

- Одне дослідження було здійснено у США та Європі у 2011 році з метою оцінки безпеки та ефективності ІОЛ Clareon™ при імплантації у капсулярний мішок після факоемулсіфікації.
- Друге дослідження було здійснено у Японії у 2010 році з метою його оцінки також були безпекою та ефективністю ІОЛ Clareon™ при імплантації у капсулярний мішок після факоемулсіфікації.

Профіль безпеки та ефективності ІОЛ Clareon™ у цих двох дослідженнях був загалом співвідносним з профілем безпеки та ефективності, продемонстрованим у дослідженні ІОЛ Clareon™ у 2019 році у США.

ОГЛЯД КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ГІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ Clareon™

Проспективне, багатоцентрове, відкрите клінічне дослідження у дорослих пацієнтів, які потребували операції з приводу видалення катаракти з імплантацією ІОЛ, було проведено на ІОЛ Clareon™ у США та завершено у 2019 році. Метою цього дослідження була демонстрація успішних результатів щодо чіткості зору та побічних ефектів для ІОЛ Clareon™ порівняно з історичними показниками кінцевої точки безпеки та ефективності (SPE) як наведено у EN ISO 11979-7:2014. Результати отримані у пацієнтів, з успішним результатом через 12 місяців після операції (визначено як з 330 по 420 день після операції) надають достатню гарантію того, що ІОЛ Clareon™ є безпечним та ефективним виробом для корекції зору при афакії після операції з приводу видалення катаракти.

Первинні кінцеві точки ефективності та безпеки для клінічного дослідження наведені нижче для демонстрації функціональних характеристик ІОЛ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цього дослідження з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ГІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ Clareon™

Це клінічне дослідження складалося з 350 пацієнтів, які потребували здійснення операції з приводу видалення катаракти, з імплантацією ІОЛ в одне око. Відсоток жінок, залучених до дослідження (60,9%), перевищував відсоток чоловіків (39,1%). Середній вік пацієнтів, залучених до дослідження, становив 69,7 років.

Гострота зору

Гострота зору вдалину з максимальною корекцією (BCDVA) досягнута через один рік після здійснення операції відповідно до Аналізу даних найкращого випадку представлена у Таблиці 6 та гострота зору досягнута відповідно до Аналізу даних всіх імплантованих лінз представлена у Таблиці 7. Аналогічні дані щодо BCDVA, виражені відповідно до значень таблиці Снеллена, представлені у Таблицях 8 та 9. Аналіз найкращого випадку включав в себе дані щодо всіх очей з успішною імплантацією досліджуваних ІОЛ, хоча б з одним післяопераційним візитом (обстеженням), з відсутністю будь-яких очних патологій під час Візиту 0 (перед операцією), з відсутністю дегенерації макули при будь-якому з обстежень, та з відсутністю будь-яких раніше здійснених операцій з корекції рефракційних помилок. Аналіз даних усіх імплантаций включає в себе усі очі з успішною імплантацією досліджуваних ІОЛ.

Одностороння точна 95% верхня довірна межа для проценту пацієнтів з монокулярною гостротою зору вдалину з максимальною корекцією (BCDVA) 0,3 logMAR або краще через 12 місяців після операції (Візит 5) вище ніж або дорівнює показнику кінцевої точки безпеки та ефективності (SPE) відповідно до EN ISO 11979-7:2014

Таблиця 6: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних найкращого випадку через 12 місяців після операції, ІОЛ Clareon™

Гострота зору	n	%
0,0 logMAR або краще	271	83,1
0,1 logMAR або краще	307	94,2
0,2 logMAR або краще	323	99,1
0,3 logMAR або краще	325	99,7
Гірше ніж 0,3 logMAR	1	0,3
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності (SPE) для % 0,3 logMAR або краще	96,7%	
N	326	
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності = BS EN ISO 11979-7:2014, Офтальмологічні імплантати – Інтраокулярні лінзи – Частина 7: Клінічні дослідження, Таблиця B.4 – показники кінцевих точок безпеки та ефективності порівняно з побічними реакціями при імплантації задньокамерних ІОЛ.		

Таблиця 7: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних всіх імплантованих ІОЛ через 12 місяців після операції, ІОЛ Clareon™

Гострота зору	n	%
0,0 logMAR або краще	277	81,0
0,1 logMAR або краще	318	93,0
0,2 logMAR або краще	339	99,1
0,3 logMAR або краще	341	99,7
Гірше ніж 0,3 logMAR	1	0,3
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності (SPE) для % 0,3 logMAR або краще	92,5%	
N	342	
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності = BS EN ISO 11979-7:2014, Офтальмологічні імплантати – Інтраокулярні лінзи – Частина 7: Клінічні дослідження, Таблиця B.3 – показники кінцевих точок безпеки та ефективності порівняно з побічними реакціями при імплантації задньокамерних ІОЛ.		

Таблиця 8: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних найкращого випадку через 12 місяців після операції (за Снелленом), ІОЛ Clareon™

Гострота зору	n	%
20/20 або краще	287	88,0
20/25 або краще	316	96,9
20/32 або краще	324	99,4
20/40 або краще	325	99,7
Гірше ніж 20/40	1	0,3
N	326	
Примітка: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблиця 9: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних всіх імплантованих ІОЛ через 12 місяців після операції (за Снелленом), ІОЛ Clareon™

Гострота зору	n	%
20/20 або краще	297	86,8
20/25 або краще	331	96,8
20/32 або краще	340	99,4
20/40 або краще	341	99,7
Гірше ніж 20/40	1	0,3
N	342	
Примітка: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Побічні ефекти

Частота сукупних та стійких побічних ефектів для аналізу даних з безпеки наведена у Таблиці 10. Сукупні побічні ефекти – це ефекти, що трапились на будь-якому етапі дослідження, а стійкі побічні ефекти – це побічні ефекти, які присутні на даний час або ті, що залишаються присутніми при візиті через 12 місяців після операції. Аналіз даних з безпеки включав в себе всі очі з імплантацією (успішною або перерваною після контакту з оком) досліджуваних ІОЛ. У цьому дослідженні кількість очей для аналізу даних з безпеки була еквівалентна тій, що використовувалась при аналізі даних всіх імплантованих ІОЛ.

Як для сукупних, так і стійких побічних ефектів, точна одностороння 95% нижня довірна межа сукупних та стійких побічних ефектів знаходилась в межах, порівнюваних з показниками SPE, наведеними у EN ISO 11979-7:2014.

Таблиця 10: Сукупні та стійкі побічні ефекти при аналізі даних з безпечності, ІОЛ Clareon™

	(N = 350) n (%)	2-сторонній 95% ДІ	1-стороння 95% нижня ДМ	SPE %
Сукупні серйозні побічні ефекти				
Цистодний макулярний набряк	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гіпопіон	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Ендодфальміт	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зміщення лінзи із задньої камери	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зіничний блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Відшарування сітківки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повторне хірургічне втручання	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Інше				
Герпесвірусна інфекція	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НЗ
Епіретинальний фіброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НЗ
Макулярний отвір	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НЗ
Точковий кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НЗ
Розрив сітківки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	НЗ
Стійкі серйозні побічні ефекти				
Набряк стромі рогівки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Цистодний макулярний набряк	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ірит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Підвищений ВОТ, що потребує лікування	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4
ДІ = Довірчий інтервал ДМ = Довірча межа SPE = Кінцеві точки безпечності та ефективності Якщо одне око багаторазово мало побічні ефекти, це око наводиться в таблиці тільки один раз, у відповідній колонці (n) відповідного побічного ефекту. Відсоткове значення розраховувалося як $(n/N) * 100$. Вважається, що відсоток кінцевої точки безпечності та ефективності не перевищує межу, якщо одностороння 95% нижня ДМ для побічних ефектів є меншою, ніж % SPE. «Інше» включає в себе побічні реакції згідно класифікатора MedDRA, які не належать до будь-якої попередньо визначеної SPE категорії. Стійкі = присутні на даний час або ті, що залишаються присутніми на останньому запланованому візиті. ВОТ = внутрішньочочний тиск.				

Зауваження щодо ІОЛ

Під час усіх п'яти запланованих післяопераційних візитів та незапланованих візитів, було здійснено обстеження з використанням щільної лампи. Перелік попередньо встановлених можливих результатів обстеження з використанням щільної лампи, включав в себе зауваження щодо ІОЛ, які визначалися, як відблиски на ІОЛ, подряпини/тріщини на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ. Протягом 1852 післяопераційних (включаючи незаплановані) візитів, жодних зауважень щодо ІОЛ (наявність відблисків на ІОЛ, подряпини/тріщини на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ) для ІОЛ Clareon™ виявлено не було.

ПОСИЛАННЯ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
 Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
 Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.
 Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(9):1356-70.
 Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
 Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/ISO 7001*, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (ISO 7000/IEC 60417 Назва: Графічні символи, що їх використовують на устаткованні.) (#ISO 7001 Назва: Графічні символи громадського призначення)

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001**	Назва умовного позначення / Розшифрування
	2493	Номер за каталогом
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0632	Температурні обмеження
	1641	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкривати тут
	3010	RFID-мітка, загальна
	6050*	Номер моделі
	6049*	Країна виробництва
	5662*	Дата
	5664*	Ідентифікація пацієнта
	PI PF 044‡	Медичний центр або лікар
	PI PF 002‡	Лікарня








*Це позначення зі стандарту ISO 7001.

**Це позначення зі стандарту IEC 60417.

АВТОНОМНИЙ СИМВОЛ З ASTM F2503-13, ЯКИЙ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ НА МАРКУВАННІ
 (Назва: Стандартна практика маркування медичних виробів та інших предметів для безпеки в магнітно-резонансному середовищі)

Умовне позначення	Номер посилання відповідного стандарту ASTM F2503-13	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Н/З	MP безпечний

СКОРОЧЕННЯ АБО УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ,
ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Інформаційний веб-сайт для пацієнтів
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Єдина система стерильного бар'єру
IOL 	Інтраокулярна лінза
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
	Фільтр УФ та блакитного світла
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
UV	Ультрафіолет
D	Діоптрії
Ø _B	Діаметр тіла (діаметр оптики)
Ø _T	Загальний діаметр (Загальна довжина)
L	Ліве
R	Праве
PWR	Оптична сила сферичного еквіваленту
	Розмір наконечника D
	Розмір наконечника C
	Не містить фталатів
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС



Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA /
Алкон Лабораторізі, Інк.
6201 Сауз Фривей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium /
Алкон Лабораторізі Белджім
Ліхтервельд 3,
2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-П корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2021-01

РЕД. w300046585-0121



† Торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Alcon

© 2021 Alcon Inc.