



Clareon™ Toric

ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

СТЕРИЛЬНА, фільтруюча УФ та блакитне світло, акрилова,
гнучка, торична, асферична, однокомпонентна,
задньокамерна інтраокулярна лінза



ОПИС

Асферичні торичні гідрофобні акрилові інтраокулярні лінзи Clareon™ (надалі по тексту торичні ІОЛ Clareon™) - є гнучкими однокомпонентними задньокамерними інтраокулярними лінзами, що фільтрують ультрафіолет та блакитне. Кожна лінза має оптичну частину та елементи механічної підтримки (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 Alcon, фільтрує, подібно до кристаліка людини, хвилю блакитного світла, довжиною 400-475 нм (нм) (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 торичних ІОЛ Clareon™ спроектована таким чином, щоб створити негативні сферичні аберації з метою компенсації позитивних сферичних аберацій середньостатистичної роївки. Ефекти цього асферичного дизайну на торичних ІОЛ Clareon™ клінічно не оцінювались. Крім того, ці ІОЛ мають торичний компонент на задній поверхні з осьовими мітками для позначення меридіану з найменшою оптичною силою (плюс вісь циліндру). Співставлення осьових міток циліндру торичних ІОЛ з післяопераційним меридіаном роївки з найбільшою оптичною силою дозволяє лінзам коригувати астигматизм. Фізичні характеристики лінзи представлені в Таблиці 1 та на Малюнках 1 та 2.

Таблиця 1: Фізичні характеристики торичних ІОЛ Clareon™

Фізичні характеристики	Опис							
Номер моделі ІОЛ	CNW0T2	CNW0T3	CNW0T4	CNW0T5	CNW0T6	CNW0T7	CNW0T8	CNW0T9
Тип оптики	Двоопукла торична асферична оптика							
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, поглинаючий УФ та блакитне світло							
Спектральний коефіцієнт пропускання	Порогова величина при 10% пропускання УФ: 403 нм (нм) (УФ) для +20,0 дптр							
Рефракційний індекс	1,55 при 35°C							
Оптична сила лінзи	Від +6,0 до +30,0 дптр (з кроком 0,5 дптр)							
Оптична сила циліндру ІОЛ (дптр)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L							
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне							
Діаметр оптики Ø _b (мм) (мм)	6,0							
Загальна довжина Ø _t (мм) (мм)	13,0							
Кут гаптики	0°							

ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики для безпеки пацієнта, пов'язані з матеріалом(-ми) цього виробу, були оцінені у неклінічних дослідженнях фізико-хімічних властивостей та дослідженнях біосумісності відповідно до вимог міжнародних стандартів, що застосовуються до виробів ІОЛ. Неклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпекою щодо місцевої або системної токсичності, і те, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та що в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) не утворюються продукти вилугування, а також не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, який становив би 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.

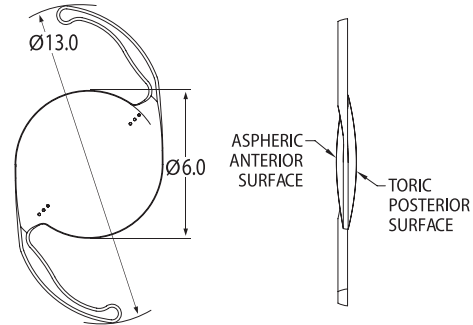
УПАКОВКА

Асферичні торичні гідрофобні акрилові ІОЛ Clareon™ постачаються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ)

Малюнок 1: Дизайн торичних ІОЛ Clareon™

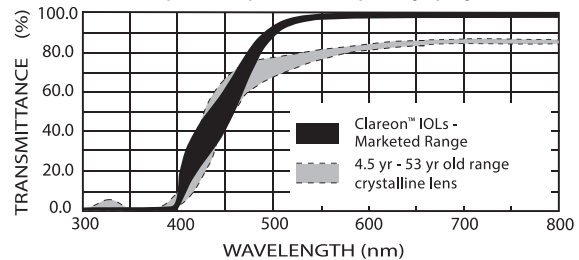
Моделі CNW0T2-CNW0T9

(Всі розміри вказані в міліметрах)



ASPHERIC ANTERIOR SURFACE = АСФЕРИЧНА ПЕРЕДНЯ ПОВЕРХНЯ
TORIC POSTERIOR SURFACE = ТОРИЧНА ЗАДНЯ ПОВЕРХНЯ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = КОЕФІЦІЄНТ ПРОПУСКАННЯ (%)
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (нм) (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 Alcon, що фільтрує блакитне світло.
- Виміри проводились шляхом прямого пропускання світла, використовуючи ІОЛ Clareon™ з товщиною центральної частини, еквівалентної діоптрійному ряду, представленою на ринку.
- Дані відносно кристаліка отримані Boettner and Wolter (1962).

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Торичні ІОЛ Clareon™ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. ІОЛ призначені для розміщення у капсулярний мішок задньої камери ока для заміни природного кристаліка. Це положення дозволяє лінзі функціонувати в якості заломлюючого середовища для корекції афакії та попередньо існуючого роївкового астигматизму. Асферична двоопукла торична оптика компенсує позитивні сферичні аберації роївки порівняно зі стандартною сферичною оптикою. Ці ІОЛ мають торичну оптику з осьовими мітками циліндру позначення меридіану з найменшою оптичною силою (плюс вісь циліндру). Співставлення осьових міток циліндру торичних ІОЛ з післяопераційним меридіаном роївки з найбільшою оптичною силою дозволяє лінзам коригувати попередньо існуючий роївковий астигматизм. Корекція астигматизму в площині роївки для лінз торичних ІОЛ Clareon™ наведена в Таблиці 2.

Таблиця 2: Корекція астигматизму в площині роївки для торичних ІОЛ Clareon™

Модель ІОЛ	Оптична сила циліндру	
	Оптична сила ІОЛ (діоптрії)	Площина роївки (діоптрії)*
CNW0T2	1,00	0,65
CNW0T3	1,50	0,98
CNW0T4	2,25	1,47
CNW0T5	3,00	1,96
CNW0T6	3,75	2,45
CNW0T7	4,50	2,94
CNW0T8	5,25	3,43
CNW0T9	6,00	3,92

Базуючись на середнє значення псевдоафакії ока людини, використовуючи А-константу SRK/T 119,1

ПОКАЗАННЯ

Гідрофобні акрилові асферичні торичні інтраокулярні лінзи Clareon™ призначені для первинної імплантації в капсулярний мішок ока для корекції зору при афакії і існуючому раніше роївковому астигматизмі, після операції по видаленню катаракти у дорослих пацієнтів з або без пресбіопії, які бажають відновити функцію зору вдалину без додаткової корекції, зменшити залишковий рефракційний циліндр, а також ступінь залежності від окулярів при зорі вдалину.

СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації торичних ІОЛ Clareon™, слід використовувати схвалену компанією Alcon систему для імплантації ІОЛ та відповідний офтальмологічний віскоеластичний матеріал (ОВМ). Використання несхвалених комбінацій може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації. Перелік схвалених комбінацій, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 3.

Таблиця 3: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом

Модель ІОЛ	Діапазон доптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ)
CNW0T2- CNW0T6	Від +6,0 до +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (сріблястий/сірий) (8065977774)	VISCOAT™ OBM PROVISC™ OBM DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNW0T7- CNW0T9	Від +6,0 до +21,0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Зверніться у компанію Alcon для отримання будь-якої додаткової інформації щодо офтальмологічних віскоеластичних матеріалів, наконечників та картриджів, схвалених для використання з цими лінзами.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили торичних ІОЛ Clareon™ повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях. Референтне значення А-константи (SRK/T) для обладнання для оптичної біометрії, такого як IOLMaster® or LenStar®, а також для контактної ультразвукової біометрії вказане на зовнішній етикетці. Референтна оптична А-константа передбачає використання як значення рефракції роговни, так і значення довжини вісі, отриманих методом оптичної біометрії зі стандартними налаштуваннями для типового пацієнта на найвіддаленішу точку при використанні окулярів з 6 метрів. Загалом, А-константи повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей в інструментах, хірургічних методах та розрахунках оптичної сили ІОЛ, які можуть існувати в різних клініках. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ часто включаються в обладнання для біометрії, а також описані у посиланнях (Hoffer 1993, Holladay 1997, Olsen 2007, Retzlaff, Sanders, Kraff 1990, Haigns 2014).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання торичних ІОЛ Clareon™ при використанні відповідно до рекомендацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Торичні ІОЛ Clareon™ призначені для імплантації лише 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 ІОЛ повторно. Система для імплантації інтраокулярних лінз призначена тільки для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до такого серйозного ушкодження, як ендоефталміт, і не тільки.
- НЕ імплантуйте ці ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.
- Лікар, який розглядає можливість імплантації лінз за таких умов пацієнтам, повинен зважити співвідношення ризику/користі: Імплантація даних лінз небажана при розриві задньої капсули, при зонулярному пошкодженні або якщо планується здійснення первинної капсулотомії задньої камери.
- Ротація торичних ІОЛ Clareon™ з передбаченої осі може погіршити корекцію астигматизма. Кожен градус зміщення торичних ІОЛ може зменшити оптичну силу циліндру приблизно на 3.3% (Ma 2008). Якщо необхідно, то репозицію лінзи слід здійснити якомога раніше до інкапсуляції. Деякі клінічні випадки свідчать про те, що інкапсуляція відбувається протягом чотирьох тижнів (Nishi 2002; Sacu 2005).
- По завершенні операції рекомендується видалити ОВМ з ока, особливо у просторі між задньою стінкою капсули та лінзою. Це можна здійснити, обережно натискаючи на оптику ІОЛ до задньої стінки капсули за допомогою наконечника іригаційного/аспіраційного інструменту з наступним використанням стандартних іригаційних/аспіраційних процедур для видалення ОВМ з ока. Це дозволить витиснути рештки ОВМ у передню камеру ока, звідки його можна легко видалити. Залишок ОВМ може спричинити ротацію лінзи, що, у свою чергу, призводить до зміщення торичних ІОЛ Clareon™ з призначеної осі розміщення.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна висока кваліфікація хірурга. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях по імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів по імплантації інтраокулярних лінз.
- Перед проведенням операції лікар повинен попередити потенційних пацієнтів про можливі ризики та переваги, пов'язані з хірургією катаракти. Після операції, лікар повинні надати брошуру з інформацією пацієнтам стосовно імплантованих їм ІОЛ (розташована за адресою www.ifu.alcon.com), а також картку імплантації.
- Безпечність та ефективність торичних ІОЛ Clareon™ 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.
- НЕ зберігайте інтраокулярні лінзи при температурі вище 30° C (86° F).
- Дотримуйтесь інструкцій з використання (див. нижче) для отримання інформації щодо максимально дозволеного часу для утримання ІОЛ у складеному положенні. Недотримання рекомендацій виробника може призвести до пошкодження ІОЛ.
- Для досягнення оптимальних результатів рекомендується додатково до використання програми Toric Calculator (www.acsyoftoriccalculator.com) використовувати точну кератометрію і біометрію разом із використанням калькулятора Toric Calculator для

- торичних ІОЛ Clareon™.
- Для моделей CNW0T6 - CNW0T9, пацієнти з післяопераційної рефракційною помилкою можуть не отримати переваги від асферичного дизайну оптики без корекції за допомогою окулярів.
- Для моделей CNW0T6 - CNW0T9, оптична теорія передбачає, що у пацієнтів з високим ступенем астигматизму можуть виникати просторове викривлення. Можливі фактори, пов'язані з торичними ІОЛ, можуть включати в себе залишкову циліндричну помилку або зміщення з осі.
- 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 наступне: пошкодження тканин (пролапс райдувної оболонки, пошкодження капсульної тканини та пошкодження ендотелію роговни), дисперсію пігменту, проростання епітеліальних клітин кришталика, помутніння задньої капсули, розвиток інфекції (ендофталміт), запальні реакції (наприклад, токсичний синдром переднього сегменту (TASS), піопіон, вітрит, передній увеїт та цикліт), відшарування сітківки, цистойдний макулярний набряк, набряк роговни, зіничний блок, підвищений ВОТ (транзиторний 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 зіничного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.

Таблиця 4: Доопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"> Клінічно тяжка форма дистрофії роговни (напр. епітеліальна, стромальна або ендотеліальна дистрофія), кератит, кератокон'юнктивіт, кератовеїт, кератопатія або кератектазія Неправильний роговковий астигматизм Здійснена раніше пересадка роговни. Аніридія. Неоваскуляризація райдувної оболонки. Неконтрольована глаукома Краснуха, спадкова, травматична або ускладнена катаракта. Надто мілка передня камера, не через набряк, пов'язаний з 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 очного яблука 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., діагност. псевдофоліативного синдрому) Мікрофталм Здійснена раніше рефракційна хірургія Поточне або попереднє застосування селективних альфа-1 адренорецепторів або антагоністів альфа 1A адренорецепторів [напр., Flomax® (тамсулозин 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 райдувної 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 зонулярне пошкодження або пошкодження цілісності капсулорексиса, зонулярна слабкість. Неможливість розташувати ІОЛ у капсулярному мішку через хірургічні ускладнення.
--	---

ВИБІР ТОРИЧНИХ ІОЛ

Для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ, компанія Alcon пропонує програму, яка базується на Інтернет-технології (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015), яка використовує передопераційні дані біометрії, розміщення розрізу, а також роговковий астигматизм, який може виникати внаслідок хірургічного втручання, для визначення відповідної моделі ІОЛ. Астигматизм, який піддається корекції, необхідно визначати за допомогою даних біометрії, а не рефракційних даних, оскільки наявність астигматизму кришталика, який необхідно видалити, може вплинути на результати.

РОЗМІЩЕННЯ ОСІ ТОРИЧНИХ ІОЛ

Для отримання оптимальних результатів хірург повинен забезпечити правильне розміщення та орієнтацію лінзи в капсулярному мішку. Задня поверхня ІОЛ маркується мітками (по три з кожного кінця) на з'єднанні галтики/оптики, які вказують меридіан оптики торичних ІОЛ з меншою оптичною силою. Ці мітки формують явну лінію, яка представляє собою плюсову вісь циліндра (примітка: меридіан з найбільшою оптичною силою циліндра ІОЛ відстоїть на 90°). Мітки осі циліндра необхідно співставити з роговковим меридіаном з найбільшою оптичною силою, який буде сформований після здійснення розрізу (запропонована вісь розміщення) або за допомогою програми ІОЛ калькулятор.

Перед операцією слід промаркувати вісь розташування лінзи. Одним із способів маркування ока, який використовується у клінічній практиці, є наступний спосіб: посадивши пацієнта прямо, щоб уникнути циклоторсії, точно проставте дві мітки вихідного положення за допомогою хірургічного маркера або ж маркувального олівця, призначеного для використання в офтальмології. Використовуючи ці мітки в якості вихідних точок, маркер осі можна використовувати одразу ж перед або під час операції, для позначення оптимальної осі розміщення лінзи, визначеної за допомогою ІОЛ калькулятора (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно сумістіть маркувальні мітки осі на торичних ІОЛ з маркувальною віссю розміщення лінзи. Обережно видаліть увесь ОВМ з передньої і задньої сторони лінзи, оскільки залишки віскоеластика можуть призвести до ротації лінзи, що, у свою чергу, призведе до зміщення торичних ІОЛ з призначеної осі розміщення. Це можна виконати, обережно натискаючи на оптику ІОЛ за допомогою наконечника іригаційного/аспіраційного інструменту з наступним використанням стандартних іригаційних/аспіраційних процедур для видалення ОВМ з ока. Можна використовувати бімануальні методи, щоб гарантувати видалення ОВМ із задньої поверхні імплантованої лінзи. Слід бути особливо обережними, щоб гарантувати правильне розміщення торичних ІОЛ на необхідній осі після видалення ОВМ.

Неправильне співставлення осі лінзи з необхідною віссю розміщення може негативно відобразитися на корекції астигматизму. Таке неправильне співставлення може виникнути через неточну кератометрію або маркування роگیвки, неправильне розміщення осі торичних ІОЛ під час операції, неочікувані зміни роگیвки, викликані операцією, або фізичне обертання торичних ІОЛ після імплантації. Для мінімізації цих ефектів хірург повинен бути обережним, щоб забезпечити точність передопераційної кератометрії і біометрії та належне розміщення інтраокулярної лінзи до завершення операції.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Перевірте на невідкритій упаковці маркування, що стосується моделі, оптичної сили сферичного еквіваленту, оптичної сили циліндру, належної конфігурації і закінчення строку придатності лінзи.
2. Після відкриття картонного контейнера переконайтеся, що інформація на упаковці лінзи (наприклад, модель, оптична сила та серійний номер) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
3. Ретельно огляньте пакет на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття чи пошкодження. Цей пристрій є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ЗДИЙСНЮЙТЕ імплантацію ІОЛ, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання (Дивіться розділ «ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ»).
4. Відкрийте непошкоджену первинну упаковку та перемістіть контейнер у стерильне середовище. Обережно відкрийте контейнер, щоб витягнути лінзу.
5. Щоб мінімізувати появу відбитків на лінзах після згинання, всі інструменти мають бути ретельно очищені. Всі пінцети, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
6. При витягненні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за гаптику. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ пінцетом її оптичної частини. Поводьтеся з лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхонь лінз або гаптики. НЕ намагайтеся будь-яким чином змінити форму гаптики.
7. Перед введенням лінзи уважно перевірте її, щоб перекоонатися, що в процесі обробки на лінзу не потрапили сторонні частки.
8. Здійсніть імплантацію, використовуючи методику, яка найбільше підходить даному пацієнту. До початку операції хірург повинен перекоонатися в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться **Таблицю 3** для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

ПРИМІТКА: Під час завантаження та введення НЕ дозволяйте торичним ІОЛ Clareon™ залишатися у складеному стані в обраній системі для імплантації ІОЛ на час більше ніж **3 хвилини** перед введенням їх у капсулярний мішок.

СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

Торичні ІОЛ Clareon™ 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 ІОЛ Clareon™, ІОЛ буде стабільною протягом необмеженого часу протягом усього життя пацієнта.

КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПЛАНТОВАНОЮ 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:

1. 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.
2. Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
3. 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.

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

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням пристрою, 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, що інформацію необхідно надати компанії Alcon.

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

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується доки внутрішня упаковка не пошкоджена або не відкрита. Термін придатності чітко вказаний на зовнішній стороні упаковки з лінзою. Усі невикористані лінзи, термін придатності яких закінчився, слід повернути компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ)

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

Стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Alcon.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ ТОРИЧНИХ ІОЛ Clareon™

Клінічні дані з опублікованої рецензованої клінічної літератури, клінічний досвід та клінічні дослідження аналогічних виробів підтверджують прийнятні показники безпеки та ефективності торичних ІОЛ Clareon™. Торичні ІОЛ Clareon™ спроектовані для корекції зору при афакії у дорослих після операції з приводу видалення катаракти та мають наступні переваги:

- Торичні ІОЛ Clareon™ спроектовані з асферичною поверхнею з метою компенсації позитивних сферичних аберацій середньостатистичної роگیвки, для покращення чіткості зображення (контрастної чутливості).
- Завдяки запатентованому гідрофобному сополімерному матеріалу, що використовується в торичних ІОЛ Clareon™, торичні ІОЛ Clareon™ демонструють низькі рівні помутніння поверхні, нанобліків підповерхневої зони (SSNGs) та бліків.
- Запатентована конструкція кромки торичних ІОЛ Clareon™ призначена для мінімізації дисфотопсії крайової поверхні (ІОЛ) та зниження частоти лазера Nd:YAG.
- Торичні ІОЛ Clareon™ забезпечують корекцію доопераційного роگیвкового астигматизму.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Було здійснено три проспективні клінічні дослідження інших ІОЛ компанії Alcon виробів, які підтримують безпеку та ефективність торичних ІОЛ Clareon™ (моделі CNW02-CNW09) та які описуються у даному документі:⁵

1. Дані з дослідження, проведеного у США ІОЛ Clareon™ демонструють сприятливі дані щодо гостроти зору та побічних реакцій щодо ротаційної стабільності ІОЛ Clareon™. Також оцінювалась ротаційна стабільність ІОЛ Clareon™ та наведені нижче для підтримки торичних ІОЛ Clareon™ разом з даними щодо безпеки для підтримки матеріалу ІОЛ Clareon™.
2. Дані клінічних досліджень торичних ІОЛ AcrySof™ (моделі SA60T3-SA60T5) представлені з метою демонстрації безпеки та ефективності торичного дизайну оптики торичних ІОЛ Clareon™.
3. Дані клінічних досліджень торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру (моделі SA60T8 та SA60T9) представлені для демонстрації безпеки та ефективності торичного дизайну оптики ІОЛ Clareon™ з високою оптичною силою циліндру.

Стислий опис цих клінічних досліджень наведено нижче для демонстрації функціональних характеристик торичних ІОЛ Clareon™. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стислий виклад даних щодо безпеки та клінічної ефективності торичних ІОЛ Clareon™ доступний на сайті Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), який може бути знайдений з використанням номерів моделей торичних ІОЛ Clareon™ [CNW02 - CNW09] відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

ПРИМІТКА: Дані з клінічних досліджень аналогічних виробів (а саме, торичних ІОЛ AcrySof™ та ІОЛ Clareon™) підтримують безпечність та ефективність торичних ІОЛ Clareon™ (моделі CNW02-CNW09):

- Асферична властивість, яка також знаходиться на передній стороні торичних ІОЛ Clareon™, є ідентичною до властивості, яка клінічно досліджувалась для ІОЛ Clareon™.
- Торична властивість, яка також знаходиться на задній стороні торичних ІОЛ Clareon™, є ідентичною до властивості, яка клінічно досліджувалась для ІОЛ Clareon™.
- Матеріал ІОЛ Clareon™ не впливає на функціональні характеристики торичної та асферичної властивостей, так як вимоги специфікації на механічний дизайн, оптичний дизайн та оптичні властивості (оптичну продуктивність) між торичними ІОЛ Clareon™ та торичними ІОЛ AcrySof™ підтримуються.

1. ОГЛЯД КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ГІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ Clareon™

Проспективне, багаточентрове, відкрите клінічне дослідження у дорослих пацієнтів, які потребували операції з приводу видалення катаракти з імплантацією ІОЛ, було проведено на ІОЛ Clareon™ у США та завершене 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 безпечності 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 безпеки та ефективності для цього будуть уважними ого клінічного дослідження представлені нижче з метою демонстрації функціональних характеристик ІОЛ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ГІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ Clareon™

Ця 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.

Ротація ІОЛ

Ротаційна стабільність ІОЛ Clareon™ оцінювалась у підгрупі всієї когорти пацієнтів, яка включала в себе 141 пацієнта з 6 клінік. Результати порівнювались з цільовими показниками, наведеними в EN ISO 11979-7:2014, і які визначались як різниця між орієнтацією осі ІОЛ в день операції та через 6 місяців після операції. Загалом 98,4% пацієнтів мали ротацію ІОЛ <10 градусів та 99,2% мали ротацію <20 градусів або <30 градусів через 6 місяців після операції порівняно з днем операції, що відповідало встановленим цільовим показникам. Результати наведені у Таблиці 6.

Таблиця 6: Категоричні статистичні дані щодо абсолютної ротації ІОЛ (з кроком 10 градусів) через 6 місяців після дня здійснення операції, вибірка пацієнтів із здійсненням аналізу щодо ротації, ІОЛ Clareon™

Категорія	(N=141)	
	n	%
Всього	124	-
Менше ніж 10 градусів	122	98,4
Менше ніж 20 градусів	123	99,2
Менше ніж 30 градусів	123	99,2
Більше ніж 30 градусів	1	0,8

N = Кількість очей у групі, де здійснювався аналіз
n = Кількість очей у визначеній категорії
Всього = Кількість очей з наявними даними
Відсоткове значення розраховувалося як (n/Всього) * 100

У додатково здійсненому аналізі, проведеному у період 1 місяця та 6 місяця, 98,4% пацієнтів, яким імплантували ІОЛ Clareon™, мали показник абсолютної ротації менше ніж або що дорівнює 5 градусам. У інших пацієнтів (1,6%) ротація становила між 5 - 10 градусами.

Абсолютна ротація ІОЛ Clareon™ була також описана під час усіх післяопераційних візитів (оглядів) (1 день, 1 тиждень, 1 місяць та 6 місяців) порівняно з днем здійснення операції. Описові статистичні дані, отримані при кожному післяопераційному візиті, наведені у Таблиці 7.

Таблиця 7: Описові статистичні дані щодо абсолютної ротації ІОЛ (градусів), вибірка пацієнтів із здійсненням аналізу щодо ротації, ІОЛ Clareon™

Візит	Статистичні дані	(N = 141)*
1 день	n	127
	Середнє значення (СВ)	1,8483 (3,72254)
	Медіана	0,942
	(Мін, Макс)	(0,002; 38,232)
1 тиждень	n	126
	Середнє значення (СВ)	1,9942 (3,86948)
	Медіана	1,213
	(Мін, Макс)	(0,020; 40,547)
1 місяць	n	127
	Середнє значення (СВ)	2,2335 (3,95863)
	Медіана	1,414
	(Мін, Макс)	(0,008; 41,110)
6 місяців	n	124
	Середнє значення (СВ)	2,2696 (3,87231)
	Медіана	1,449
	(Мін, Макс)	(0,014; 40,033)
	95% ДІ	(1,5812; 2,9579)

N = Кількість очей у вибірці, що аналізується
n = Кількість очей при візиті з наявними даними
SD = стандартне відхилення, CI = довірчий інтервал
* Зі 141 у 10 пацієнтів мали зображення у вихідній точці, які не читались та при кожному візиті, деякі пацієнти могли мати зображення, які були відсутні або не читались

Побічні ефекти

Частота сукупних та стійких побічних ефектів для аналізу даних з безпечності наведена у Таблиці 8. 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 безпечності 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 безпечності 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 знаходилася в межах, порівнюваних з показниками SPE, наведеними в EN ISO 11979-7:2014.

Таблиця 8: 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				
Цистодічний 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	NA
Макулярний фіброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	NA
Макулярний отвір	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	NA
Точковий кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	NA
Розрив сітківки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	NA
Стійкі серйозні побічні ефекти				
Набряк стріми рогівки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Цистодічний 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 ВОР, що потребує лікування	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4

ДІ = Довірчий інтервал
ДМ = Довірча межа
SPE = Кінцева точка безпеки 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 безпеки та ефективності не перевищує межу, якщо одностороння 95% нижня ДМ для побічних ефектів є меншою, ніж % SPE.
«Інше» включає в себе побічні ефекти 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.
ВОР = внутрішньоочний 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, подряпину/тріщини на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ. Протягом 1852 післяопераційних (включаючи незаплановані) візитів, жодних зауважень щодо ІОЛ (наявність відблисків на ІОЛ, подряпину/тріщин на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ) для ІОЛ Clareon™ виявлено не було.

2. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™

Порівнювальні дослідження продемонстрували еквівалентні оптичні характеристики у торичних ІОЛ AcrySof™ та торичних ІОЛ Clareon™. Таким чином, дані, представлені у цьому розділі, та дані, представлені у розділі на торичні задньокаммерні ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру, застосовувалися як до торичних ІОЛ AcrySof™, так і торичних ІОЛ Clareon™.

Огляд клінічного дослідження

Багатоцентрове, сліпе, рандомізоване, проспективне клінічне дослідження було здійснено у США з метою оцінки безпечності та ефективності торичних ІОЛ AcrySof™ (моделі SA60T3-SA60T5, далі по тексту разом як SA60TT) порівняно з контрольними ІОЛ AcrySof™ модель SA60AT при імплантації у капсулярний мішок після факоемulsифікації. У цьому дослідженні результати, отримані у пацієнтів з успішною імплантацією протягом 6 місяців (зі 120 по 180 день після імплантації у друге око) надають достатню гарантію того, що торичні ІОЛ AcrySof™ є безпечним та ефективним виробом для корекції зору при афакії та доопераційного рогівкового астигматизму після здійснення операції з приводу катаракти.

Включені тільки дані щодо вперше прооперованого ока у тих пацієнтів, яким було імплантовано інтраокулярну лінзу модель SA60TT або модель SA60AT. Три різні моделі лінз з корекцією різної оптичної сили циліндру оцінювались у цьому клінічному дослідженні. Три різні моделі лінз, які оцінювались та їх застосовувана оптична сила циліндру, наведені у Таблиці 9.

Таблиця 9: Торичні ІОЛ AcrySof™: Моделі ІОЛ та оптична сила циліндру у клінічному дослідженні

Модель ІОЛ*	Оптична сила циліндру		Рекомендований діапазон корекції рогівкового астигматизму
	Площина ІОЛ	Площина рогівки	
SA60T3	1,50	1,03	0,75 – 1,50 дптр
SA60T4	2,25	1,55	1,50 – 2,00 дптр
SA60T5	3,00	2,06	2,00 дптр та вище

*Ці ІОЛ разом згадуються у цьому тексті як SA60TT.

Рекомендований діапазон корекції рогівкового астигматизму базується на 1) передопераційному рогівковому астигматизмі та 2) прогнозованому ефекті 0,5 дптр астигматизму, що виник внаслідок хірургічного втручання для стандартизованого темпорального розрізу. Комбінація (поєднання) цих двох параметрів використовується у програмному забезпеченні, що надається компанією Alcon, для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ та рекомендованої осі розташування. Таким чином, рекомендований діапазон рогівкового астигматизму, який підлягає корекції, хоч і не ідентичний, безпосередньо стосується, передопераційного кератометричного циліндру.

Категорія пацієнтів

Специфічні вимоги щодо участі у дослідженні включали в себе наступне (1) $\geq 0,75$ дптр доопераційного правильного (With-the-Rule) або доопераційного регулярного рогівого астигматизму з косими осями та (2) $\geq 1,00$ дптр доопераційного зворотного (Against-the-Rule) регулярного рогівого астигматизму. Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими лінзами модель SA60TT у вперше проопероване око складається з 53,3% жінок і 46,7% чоловіків. Група досліджуваних пацієнтів з імплантованими інтраокулярними лінзами, модель SA60AT (контрольні) складається з 57,2% жінок і 42,8% чоловіків. Класифікуючи групи з імплантованими лінзами модель SA60TT за расами: 97,6% - білошкірої раси, 2,0% - темношкірої і 0,4% - іншої раси. Контрольна група (SA60AT) складалася з 95,6% пацієнтів білошкірої раси, 1,6% - темношкірої, 1,2% - азіатської раси і 1,6% - іншої раси. Середній вік усіх досліджуваних груп пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT та SA60AT (контрольні) складає 70,0 років та 72,4 роки, відповідно.

Гострота зору вдаль без корекції (ГЗВБК)

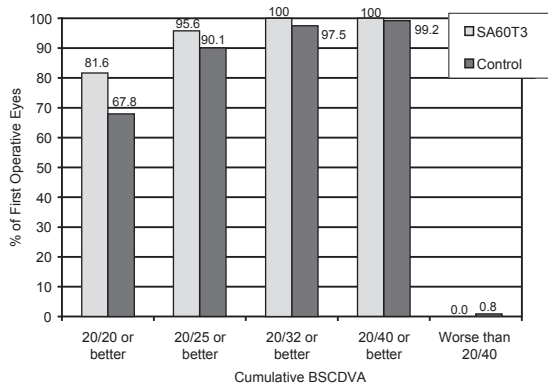
Через шість місяців після операції (при огляді за Формою 5), 93,8% пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT, досягли результату, який дорівнює 20/40 або краще ГЗВБК (у вперше проопероване око, всі лінзи імплантовані), у порівнянні з 77,1% пацієнтів, яким імплантували контрольну модель SA60AT. Різниця в гостроті зору вдаль без корекції між моделлю SA60TT і SA60AT статистично значима (всі р-значення $< 0,0001$) на користь моделі SA60TT для усіх сумарних даних ГЗВБК. Подібні статистично значні результати були продемонстровані при аналізі даних відповідно до діапазону циліндру.

Кращі результати по корекції зору вдаль з використанням окулярів (КРКГЗВ)

Сумарні дані кращих результатів по корекції гостроти зору вдаль з використанням окулярів (КРКГЗВ), отриманих через шість місяців після операції (при огляді за Формою 5) серед пацієнтів, у яких до проведення операції була відсутня очна патологія або макулярна дегенерація (кращі результати). У 100% пацієнтів була досягнута гострота зору, яка дорівнювала 20/40 або краще; кращі результати. Ці показники перевищують показники FDA, які дорівнюють 96,7%.

Малюнок 3 відображає сумарні дані про кращі результати корекції гостроти зору для Моделі SA60T3 у порівнянні з пацієнтами з контрольною моделлю з таким самим діапазоном циліндру; всі лінзи імплантовані. Подібні результати продемонстровані для Моделей SA60T4 та SA60T5.

Малюнок 3: Сумарні дані по КРКГЗВ, модель SA60T3 у порівнянні з контрольною моделлю, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% OF FIRST OPERATIVE EYES = % ВПЕРШЕ ПРООПЕРОВАНИХ ОЧЕЙ
 CUMULATIVE BSCDVA = СУМАРНІ ДАНІ ПО КРКГЗВ
 OR BETTER = АБО КРАЩЕ
 WORSE THAN = ГІРШЕ НІЖ
 CONTROL = КОНТРОЛЬНІ ІОЛ

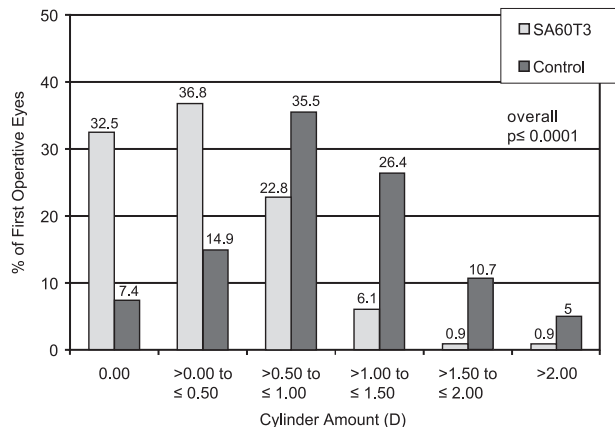
Абсолютний залишковий рефракційний циліндр

Малюнки 4A-4C демонструють, що значення залишкового рефракційного циліндру були статистично значно меншими серед пацієнтів, яким імплантували або торичні ІОЛ AcrySof™ модель SA60T3, SA60T4, або SA60T5, у порівнянні з пацієнтами, яким імплантували контрольну модель SA60AT.

- У пацієнтів з імплантованими торичними лінзами моделі SA60T3 було виявлено середнє зменшення в рефракційному циліндрі (кератометричний циліндр), яке дорівнювало 62,4%, у порівнянні із середнім зменшенням у пацієнтів з імплантованою моделлю SA60AT, яке дорівнювало 10,8%.
- Пацієнти з імплантованими торичними ІОЛ AcrySof™ модель SA60T4 і SA60T5 показали схожі результати в середньому зменшенні в рефракційному циліндрі, що склало 54,8% і 67,8%, відповідно, у порівнянні з пацієнтами з імплантованою контрольною моделлю, у яких середнє зменшення рефракційного циліндра склало 22,1% і 27,7%, відповідно.

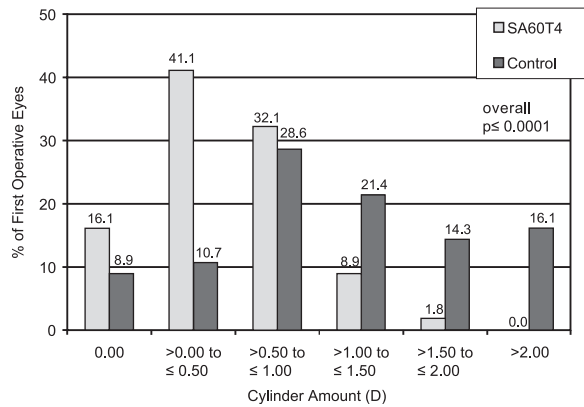
Кожна з моделей торичних ІОЛ AcrySof™ SA60T3, SA60T4 і SA60T5 принаймні в 3 рази перевищувала вірогідність досягнення залишкового рефракційного циліндра 0,5 дптр або менше у порівнянні з відповідною контрольною моделлю.

Малюнок 4A: Торичні ІОЛ AcrySof™: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T3 у порівнянні з контрольною моделлю, візит через 6 місяців (Форма 5), всі лінзи імплантовані



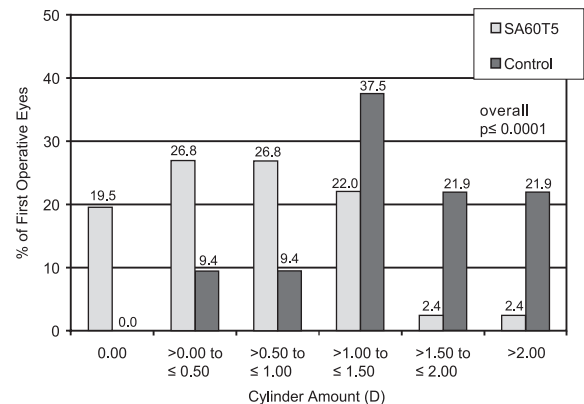
% OF FIRST OPERATIVE EYES = % ВПЕРШЕ ПРООПЕРОВАНИХ ОЧЕЙ
 CYLINDER AMOUNT (D) = ВЕЛИЧИНА ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЦИЛІНДРУ (ДПТР)
 OVERALL = ЗАГАЛОМ
 CONTROL = КОНТРОЛЬНІ ІОЛ

Малюнок 4B: Торичні ІОЛ AcrySof™: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T4 у порівнянні з контрольною моделлю, візит через 6 місяців (Форма 5), всі лінзи імплантовані



% OF FIRST OPERATIVE EYES = % ВПЕРШЕ ПРООПЕРОВАНИХ ОЧЕЙ
 CYLINDER AMOUNT (D) = ВЕЛИЧИНА ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЦИЛІНДРУ (ДПТР)
 OVERALL = ЗАГАЛОМ
 CONTROL = КОНТРОЛЬНІ ІОЛ

Малюнок 4C: Торичні ІОЛ AcrySof™: Абсолютний залишковий рефракційний циліндр, модель SA60T5 у порівнянні з контрольною моделлю, візит через 6 місяців (Форма 5), всі лінзи імплантовані



% OF FIRST OPERATIVE EYES = % ВПЕРШЕ ПРООПЕРОВАНИХ ОЧЕЙ
 CYLINDER AMOUNT (D) = ВЕЛИЧИНА ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЦИЛІНДРУ (ДПТР)
 OVERALL = ЗАГАЛОМ
 CONTROL = КОНТРОЛЬНІ ІОЛ

Більше того, пацієнти з імплантованими лінзами модель SA60TT показали стабільність циліндру при огляді за Формою 4 (3 місяці), та у більше 90% усіх пацієнтів зміна цього показника становила менше або 1,00 дптр між наступними оглядами за Формою 3 (один місяць) та Формою 6 (дванадцять місяців)

Побічні ефекти

Частота сукупних побічних ефектів для моделі SA60TT була порівняна з історичними показниками FDA на користь моделі SA60TT. Тільки відсоток відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки і повторне хірургічне втручання, перевищили історичні показники FDA (Таблиця 10). Однак, жоден з цих показників не був статистично значимим ($p=0,5196$ і $p=0,1336$, відповідно). У жодного пацієнта з імплантованими ІОЛ AcrySof™ стійких побічних ефектів не спостерігалось.

Таблиця 10: Торичні ІОЛ AcrySof™: Частота виникнення побічних ефектів, вперше проопероване око – безпечність

Сукупні побічні ефекти	Модель SA60TT N=244		Показники FDA
	N	%	
Відшарування сітківки або фіксація відшарованої сітківки	1	0.4	0.3
Повторне хірургічне втручання	4	1.6	0.8
Зміщення ІОЛ внаслідок ротації	1	0.4	NA
Заміна ІОЛ внаслідок ротації	1	0.4	NA
Лікування лазером	2	0.8	NA
Парацентез	1	0.4	NA

Коефіцієнти частоти виникнення побічних ефектів у цій таблиці базуються на кількості очей з побічним ефектом, поділені на кількість очей з імплантованими лінзами. Сукупні побічні ефекти – це ефекти, які виникли у будь-який час протягом клінічного дослідження.

Показник FDA = Таблиця побічних дій FDA з історично контрольними значеннями при імплантації задньокамernih інтраокулярних лінз, Посібник по інтраокулярним лінзам FDA, Додаток В (14 жовтня, 1999).

*Було 5 випадків повторного хірургічного втручання на 4 очах для моделі SA60TT, імплантованої у вперше проопероване око.

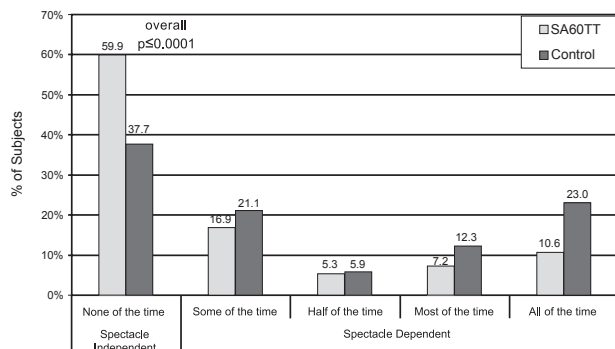
Частота сукупних побічних ефектів при імплантації моделі SA60TT була також порівняна з контрольною моделлю на користь моделі SA60TT

Незалежність від окулярів для зору вдаль

Незалежність від окулярів оцінювалась у дослідженні шляхом прямого опитування пацієнтів за допомогою анкети для пацієнтів з біокулярною імплантацією. Так як дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ було завершено у 2005р., використовуваний опитувальник був розроблений без використання керівного документу FDA США "Програма оцінки результату імплантації, повідомленого пацієнтом: Використання у розробці виробів медичного призначення для підтримки інформації, заявленій на етикетці" від грудня 2009р.

Були отримані повідомлення про статистично значиму різницю в ступені незалежності від окулярів при зорі вдаль після операції у пацієнтів з імплантованою моделлю SA60TT у порівнянні з моделлю SA60AT (59,9% у порівнянні з 37,7%, відповідно), при імплантації в одне око. Незалежність від окулярів при зорі вдаль визначалась, відповідно, за відсотком пацієнтів, які обрали відповідь «ніколи» на питання про частоту використання окулярів при зорі вдаль. Залежність від окулярів визначалась при наданні пацієнтами будь-якої згадки про допомогу окулярів для зору вдаль і представляє, в кінцевому результаті, відповіді «іноді», «половину усього часу», «більшу частину часу» і «весь час» на питання про частоту використання окулярів. Відповідно, менший відсоток пацієнтів з моделлю SA60TT залежав від використання окулярів (40,1%) у порівнянні з пацієнтами з моделлю SA60AT (62,3%). На Малюнку 5 показано розподіл частоти використання окулярів при зорі вдаль між групами з моделлю SA60TT і моделлю SA60AT. Імплантація торичних інтраокулярних лінз AcrySof™ пацієнтам з астигматизмом забезпечила значну незалежність від окулярів при зорі вдаль у порівнянні із стандартними монофокальними ІОЛ.

Малюнок 5: Незалежність від окулярів при зорі вдаль: Частота носіння окулярів, Форма 5, всі лінзи імплантовані



% OF SUBJECTS = % ПАЦІЄНТІВ
 OVERALL = ЗАГАЛОМ
 CONTROL = КОНТРОЛЬНІ ІОЛ
 NONE OF THE TIME = НИКОЛИ
 SOME OF THE TIME = ІНОДІ
 HALF OF THE TIME = ПОЛОВИНУ ВСЬОГО ЧАСУ
 MOST OF THE TIME = БІЛЬШУ ЧАСТИНУ ЧАСУ
 ALL OF THE TIME = ВСЬ ЧАС
 SPECTACLE INDEPENDENT = НЕЗАЛЕЖНІ ВІД ОКУЛЯРІВ
 SPECTACLE DEPENDENT = ЗАЛЕЖНІ ВІД ОКУЛЯРІВ

3. КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ТОРИЧНИХ ІНТРАОКУЛЯРНИХ ЛІНЗ AcrySof™ 3 ВИСОКОЮ ОПТИЧНОЮ СИЛОЮ ЦИЛІНДРУ

Огляд клінічного дослідження

Клінічне дослідження було проведено з метою дослідження частоти випадків просторових викривлень пов'язаних із зміщенням осі задньокамernih торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру (моделі SN60T6-SN60T9). Оптична сила циліндру на площині ІОЛ та площині роگیвки та рекомендований діапазон корекції наведені у Таблиці 11.

Таблиця 11: Торичні ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру – Висока оптична сила циліндра та рекомендований діапазон корекції

Модель	Оптична сила циліндру		Рекомендований діапазон для торичних ІОЛ для корекції роگیвкового астигматизму
	Площина ІОЛ	Площина ІОЛ	
SN60T6	3,75	2,57	2,57 – 3,07 дптр
SN60T7	4,50	3,08	3,08 – 3,59 дптр
SN60T8	5,25	3,60	3,60 – 4,10 дптр
SN60T9	6,00	4,11	4,11 дптр та більше

Цей рекомендований діапазон корекції роگیвкового астигматизму базується на доопераційному роگیвковому астигматизмі та передбаченому ефекті спричиненого хірургічним втручанням астигматизму. Для отримання значення оптичної сили циліндру ІОЛ та орієнтації осі при хірургічному втручанні, для кожного ока, що оперується, доопераційні дані кератометрії та осі, оптична сферична сила ІОЛ (визначена за формулою, якій надає перевагу хірург) та оцінений хірургом астигматизм, спричинений хірургічним втручанням на місці стандартного темпорального розрізу, вводяться в онлайн ІОЛ AcrySof™ Toric калькулятор, запатентований компанією Alcon. Комбінація цих параметрів використовується в програмному забезпеченні компанії Alcon для вибору відповідної моделі торичних ІОЛ та рекомендованої осі розташування ІОЛ. Таким чином, рекомендований діапазон роگیвкового астигматизму, який підлягає корекції, хоч і не є ідентичним, безпосередньо пов'язаний з доопераційним кератометричним циліндром.

Результати, отримані пацієнтами через шість місяців (Візит 5А) після операції, демонструють, що моделі торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру є безпечними та ефективними для корекції зору при афакії. Наступні клінічні результати демонструють ефективність торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру у значному зменшенні доопераційного роگیвкового астигматизму та відмінну ротаційну стабільність ІОЛ після імплантації у капсулярний мішок.

Категорія пацієнтів

Ця дослідження зосереджувалося на ІОЛ модель SN60T9 з найбільшою оптичною силою циліндру; однак, через те, що такий рівень астигматизму є рідким, ІОЛ модель SN60T8 була включена до дослідження з метою розширення критеріїв включення для другого ока. Категорія пацієнтів, яким було імплантовано ІОЛ модель SN60T9 в перше проопероване око складалася з 80% (12/15) жінок та 20% (3/15) чоловіків. Для парного ока, 3 пацієнтам було імплантовано ІОЛ модель SN60T9, у той час як 12 було імплантовано ІОЛ модель SN60T8. Усі 15 (100%) пацієнтів, яким було здійснено імплантацію, були білими. Середній вік пацієнтів становив 67 років (від 43 до 82 років) на час здійснення хірургічного втручання.

Абсолютний залишковий рефракційний циліндр

Рефракційний циліндр через шість місяців після операції зменшився у всіх пацієнтів, яким було імплантовано як торичні ІОЛ AcrySof™ модель SN60T8, так і SN60T9 порівняно з доопераційними вихідними даними. Результати демонструють статистично значне зменшення (p -значення $<0,0001$) залишкового рефракційного циліндру в очах, де було здійснено імплантацію ІОЛ модель SN60T9 [85,7% у перших прооперованих очах ($n=15$), 87,4% у других прооперованих очах ($n=3$) та ІОЛ модель SN60T8 [87,3% ($n=12$)].

Гострота зору вдаль без корекції (ГЗВБК)

Усі пацієнти з імплантацією в обидва ока торичних ІОЛ AcrySof™ моделі SN60T8 або SN60T9 досягли кращої біокулярної ГЗВБК через шість місяців після операції. Більш того, 60% пацієнтів досягли біокулярної ГЗВБК 20/20 або краще порівняно з 30% для монокулярних очей, у той час як 93% пацієнтів, досягли біокулярної ГЗВБК 20/40 або краще порівняно з 90% монокулярних очей. Менше 10% пацієнтів мали монокулярно або біокулярно ГЗВБК гірше ніж 20/40 через шість місяців після операції.

Незалежність від окулярів при зорі вдаль при білатеральній імплантації

Незалежність від окулярів оцінювалась у дослідженні шляхом прямого опитування пацієнтів за допомогою анкети для пацієнтів з біокулярною імплантацією. Так як дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру було розпочато у серпні 2009р., використовуваний опитувальник був розроблений без використання керівного документу FDA США "Програма оцінки результату імплантації, повідомленого пацієнтом: Використання у розробці виробів медичного призначення для підтримки інформації, заявленій на етикетці" від грудня 2009р.

До здійснення операції всі пацієнти були залежними від окулярів, або увесь час (92,9%) або деякий час протягом дня (7,1%). Через шість місяців після операції 71,4% пацієнтів були незалежними від окулярів.

Частота випадків просторових викривлень

Частота випадків просторових викривлень оцінювалась у дослідженні шляхом прямого опитування пацієнтів за допомогою анкети для пацієнтів з біокулярною імплантацією. Так як дослідження торичних ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру було розпочато у серпні 2009р., використовуваний опитувальник був розроблений без використання керівного документу FDA США "Програма оцінки результату імплантації, повідомленого пацієнтом: Використання у розробці виробів медичного призначення для підтримки інформації, заявленій на етикетці" від грудня 2009р.

Анкета щодо просторових викривлень заповнювалась до операції (Візит 0) та через шість місяців після операції (Візит 5А) з метою оцінки частоти випадків просторових викривлень при імплантації торичних ІОЛ AcrySof™ моделі SN60T8 та SN60T9. Загальна частота випадків просторових викривлень після операції зменшилась (Таблиця 12).

Таблиця 12: Торичні ІОЛ AcrySof™ з високою оптичною силою циліндру: Результати опитування щодо зорових викривлень відповідно до візиту

Протягом останніх 4 тижнів, чи спостерігались у Вас	До операції (N = 14)		Останній візит (огляд) (N = 14)		
	п	%	п	%	
1) ...проблеми через візуальне викривлення речей?	Ні	3	21,4	12	85,7
	Так	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) ...проблеми через візуальне викривлення плоских поверхонь (наприклад, підлоги)?	Ні	12	85,7	13	92,9
	Так	2	14,3	1 ^c	7,1
3) ...проблеми з візуальним викривленням прямих ліній (наприклад, дверей або віконних рам)?	Ні	10	71,4	14	100
	Так	4	28,6	0	0,0
4) ...нудота через візуальні викривлення?	Ні	14	100	14	100
	Так	0	0,0	0	0,0

^a Дані з або без використання окулярів при візиті до операції та при останньому візиті.

^b Дані з або без використання окулярів при візиті до операції, але тільки з окулярами (прогресивні лінзи) при останньому візиті.

^c Ті ж самі пацієнти, що наведені у (b). Дані тільки з окулярами (прогресивні лінзи) при останньому візиті (огляді). Дані до операції не збирались.

Базуючись на цих питаннях просторові викривлення, пов'язані з високим доопераційним роговковим астигматизмом, можуть неповністю зникнути після операції. Два пацієнти під час Візиту 5А все ще повідомляли про "проблеми з візуальним викривленням речей" у порівнянні з 11 пацієнтами до операції. У одного з цих пацієнтів була "проблема з візуальним викривленням плоских поверхонь", яка була помічена тільки після операції, але зникла проблема з візуальним викривленням прямих ліній, яка існувала до операції. У жодного з пацієнтів не було зміщення ІОЛ, яке б потребувало повторного хірургічного втручання для вирішення проблем просторового викривлення. Не було жодного повідомлення про пацієнтів, які б відчували нудоту через візуальні викривлення.

Побічні ефекти

Під час дослідження, одному з 15 пацієнтів було здійснено повторне хірургічне втручання в перше око для усунення залишкового рефракційного циліндру через помилку у доопераційній кератометрії. Через один тиждень після операції ІОЛ було репозиціоновано. Через шість місяців після операції пацієнт був задоволений гостротою зору вдалину без корекції та не спостерігав жодних просторових викривлень після репозиціонування ІОЛ. Про жодні інші серйозні побічні ефекти під час цього дослідження не повідомлялося.

ПОСИЛАННЯ

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936-944.
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962; 1:776-83.
- 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.
- Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:1631-6.
- Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.
- 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.
- Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/ISO 7001*, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ (ISO 7000/IEC 60417 Назва: Графічні символи для використання на обладнанні) (*ISO 7001 Назва: Графічні символи – Інформаційні символи для громадських міст)

Умовне позначення	Номер відповідно до ISO 7000/ IEC 60417*/ ISO 7001*	Умовне позначення / Розшифрування
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	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*	Медицинський 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
	N/3	MP безпечний

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ АБО ІНШІ СИМВОЛИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умовне позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Вебсайт з інформацією про
	Унікальний ідентифікатор виробу пацієнта
	Єдина система стерильного бар'єру
IOL	Інтаокулярна лінза
OVD	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
	Фільтр УФ та блакитного світла
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
UV	Ультрафіолет
D	Діоптрії
\varnothing_b	Діаметр тіла (діаметр оптики)
\varnothing_t	Загальний діаметр (Загальна довжина)
L	Ліве
R	Праве
CYL	Оптична сила циліндру
PWR	Оптична сила сферичного еквіваленту
	Розмір наконечника D для картриджу MONARCH™*
	Розмір наконечника C для картриджу MONARCH™*
	CLAREON™ MONARCH™ IV
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Не містить фталатів
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС

*Рекомендації наведені на маркуванні стосуються схваленого картриджа найменшого розміру відповідно до дптр. Для отримання інформації щодо усіх схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться **Таблицю 3**.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA /
Алкон Лабораторіс, Інк.
6201 Сауз Фрївей,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США

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

Дата останнього перегляду: 2022-03
РЕД. 300056817-0322

EC REP

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



Alcon

© 2022 Alcon Inc.