

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) в вариантах исполнения:

1. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера D предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 6.0 - 25.0 дптр, в составе:
 - лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
 - инструкция по применению;
 - идентификационная карточка имплантата пациента;
 - комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
 - регистрационная карта имплантата.
2. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера C предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 25.5 - 30.0 дптр, в составе:
 - лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
 - инструкция по применению;
 - идентификационная карточка имплантата пациента;
 - комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
 - регистрационная карта имплантата.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) обеспечивает контролируемую имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. ИОЛ Clareon предназначена для имплантации обученными офтальмохирургами в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические aberrации роговицы.

ОПИСАНИЕ

Асферическая ИОЛ Clareon из гидрофобного акрила (далее именуемая ИОЛ Clareon, модель SY60WF) поставляется в автоматизированном предварительно загруженном устройстве для имплантации ИОЛ AutonoMe (далее — устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe, модель CNA0T0) для удобного, контролируемого и надежного размещения ИОЛ в капсульном мешке. ИОЛ Clareon представляет собой складывающуюся моноблочную

заднекамерную интраокулярную линзу с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптические элементы), изготовленные из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, свойства которого позволяют складывать линзу перед имплантацией; этот материал также содержит ковалентносвязанный хромофор, фильтрующий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» фильтрует синий свет в диапазоне длины волны от 400 до 475 нм аналогично естественному хрусталику глаза человека (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. После хирургической имплантации внутри глаза линза плавно расправляется, принимая первоначальную форму и размер. Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптической части линзы внутри капсульного мешка. Передняя асферическая поверхность ИОЛ Clareon несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций среднестатистической роговицы. Влияние этой асферической конструктивной особенности не были клинически оценены на ИОЛ Clareon.

Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe (рисунок 2) представляет собой одноразовое устройство для хранения линзы и инжекторное устройство для ее имплантации. Данное изделие поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ, который позволяет выполнять ее имплантацию одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего баллончика со сжатым газом, который позволяет контролировать скорость продвижения инжектора путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Технические характеристики и схематичное изображение данной линзы и устройства для имплантации представлены на рисунках 1, 2 и 3, а также в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ Clareon

Технические характеристики	Описание
Номер модели предзагруженной ИОЛ	CNA0T0
Тип оптики	Двояковыпуклая, с асимметричной передней поверхностью
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Спектральное пропускание	10% света с длиной волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20.0 диоптрий
Рефракционный индекс	1.55 при 35 °C
Диапазон оптической силы	от +6.0 до +30.0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)

Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер, с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Диаметр оптической части/ $\varnothing_B$ (мм)	6.0
Общая длина/ $\varnothing_T$ (мм)	13.0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого устройства были оценены в ходе неклинических испытаний для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к ИОЛ. Неклинические испытания не выявили угроз в отношении местной или общей токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие веществ, применяющихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации) или выщелачивающихся из изделия или его материала(-ов), которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

ИОЛ Clareon поставляются в сухом виде и предзагружены в устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe, которое находится в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию оксидом этилена. Первичная стерильная упаковка должна вскрываться только в асептических условиях (см. раздел «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

Рисунок 1. ИОЛ Clareon, модель CNA0T0

(все размеры представлены в миллиметрах)

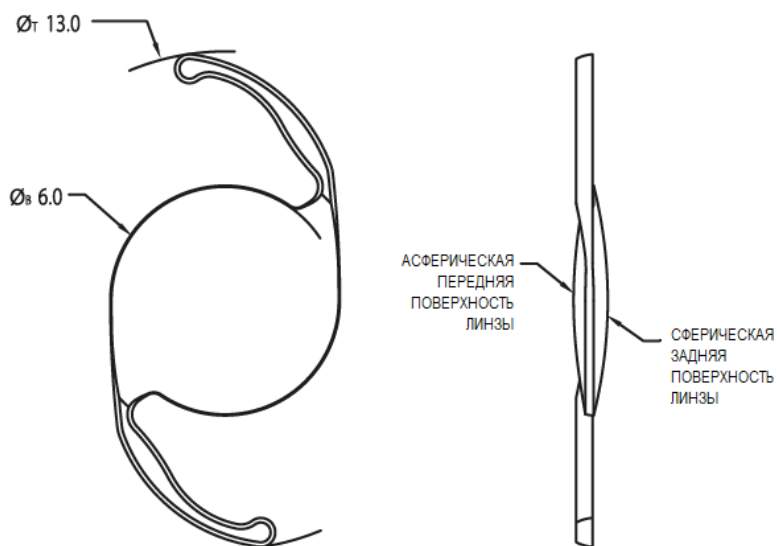


Рисунок 2. Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe

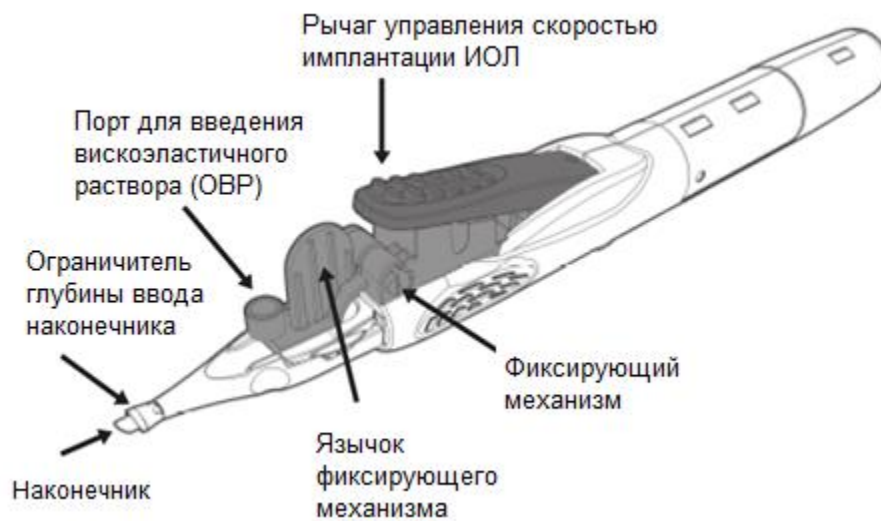
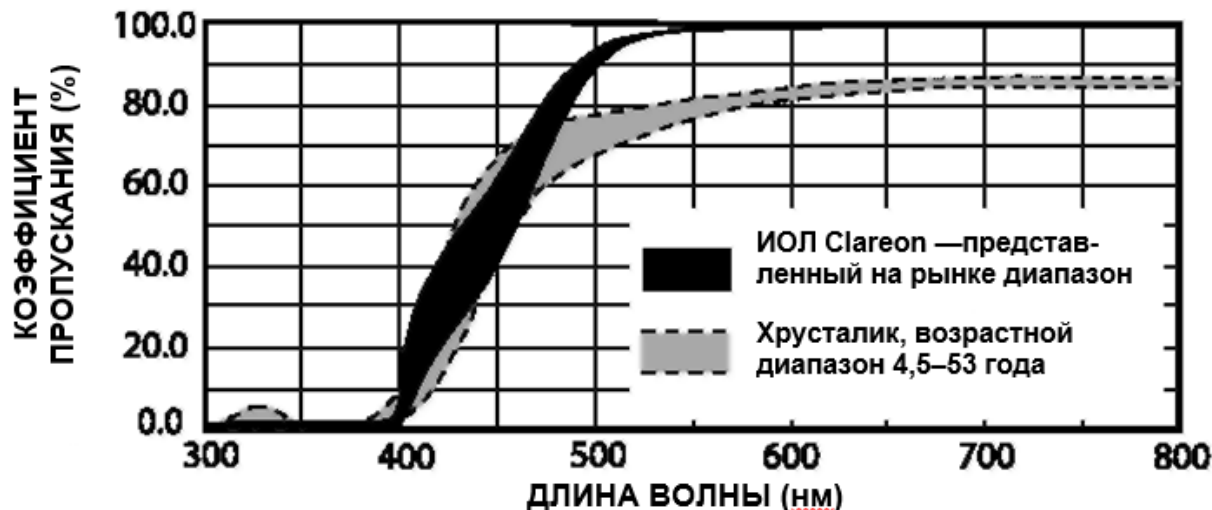


Рисунок 3. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минимальная пропускаемая длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера с ковалентносвязанным УФ-поглотителем и запатентованным компанией "Алкон" хромофорным фильтром синего спектра света.
- Измерения проводились методом прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной центральной части в диапазоне 6.0 – 30.0 дптр
- Данные о хрусталике человека взяты из исследования Boettner и Wolter (1962 г.).

ПОКАЗАНИЯ

Асферическая ИОЛ Clareon из гидрофобного акрила представляет собой моноблочную складывающуюся заднекамерную ИОЛ, используемую в качестве оптического имплантата для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов, перенесших хирургическое удаление катаракты. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке задней камеры глаза.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения возможности имплантации полного диоптрийного ряда ИОЛ модели CNA0T0 устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe поставляется с наконечниками двух размеров, в зависимости от оптической силы предзагруженной ИОЛ. В таблице 2 приведены комбинации размера наконечника и диоптрийного ряда ИОЛ.

Таблица 2. Комбинации диоптрийного ряда ИОЛ и размера наконечника

Модель линзы	Диоптрийный ряд	Размер наконечника
CNA0T0	6.0 – 25.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	25.5 – 30.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C

Во время имплантации ИОЛ Clareon следует использовать офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР), утвержденный компанией «Алкон». Использование несертифицированного ОВР может привести к повреждению ИОЛ и потенциальным осложнениям во время имплантации. Утвержденные ОВР, которые могут быть использованы с данной линзой, перечислены в таблице 3.

Таблица 3. Сертифицированные ОВР для использования с устройством автоматизированным AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0).

Модель линзы	Сертифицированный ОВР
CNA0T0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
	Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ²
	Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

³ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon должен выполняться исходя из опыта и предпочтений хирурга. Референсное предварительное значение А-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как значений оптической силы роговицы, так и значений аксиальной длины, полученных методом оптической или контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. Значения констант ИОЛ должны быть персонализированы с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Krapp 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению ИОЛ Clareon с устройством для имплантации ИОЛ AutonoMe отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ Clareon или устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe любым способом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ Clareon или устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe. Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия может привести к серьезным осложнениям, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ Clareon, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции врач должен предоставить пациенту карточку имплантата, а также информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (доступна на сайте www.ifu.alcon.com).
3. Безопасность и эффективность ИОЛ Clareon не изучались у пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 4 и 5), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. Острота зрения в послеоперационном периоде у пациентов с имеющейся сопутствующей офтальмопатологией может быть ниже, чем у пациентов без нее. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. ИОЛ Clareon и устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe необходимо хранить при температуре от 15 °C (59 °F) до 30 °C (86 °F).
5. Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe необходимо использовать при температуре операционной от 18 °C (64 °F) до 23 °C (73 °F), предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
6. После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. Следует проявлять осторожность при обращении с устройством для имплантации ИОЛ AutonoMe после вскрытия упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство после случайного падения, поскольку в результате него могли произойти повреждения внутренних или внешних компонентов изделия, незаметные при осмотре.

8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если оно было активировано до момента введения ОВР, поскольку это может привести к повреждению ИОЛ.

9. Содержимое находится под давлением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки разобрать изделие или вносить в него какие-либо изменения.

10. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Пациента необходимо обеспечить надлежащим медицинским наблюдением в послеоперационном периоде. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ помимо прочего могут относиться: повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание клеток эпителия хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения контрастной чувствительности или цветового восприятия, пространственные искажения, зрительные нарушения и необходимость вторичного хирургического вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез лечение отслойки сетчатки.

Таблица 4. Сопутствующие офтальмопатологии при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

Сопутствующая офтальмопатология	
• Клинически значимая дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератоктазия • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Клинически значимая макулярная дегенерация • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия	• Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит) • Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофолиативный синдром) • Микрофтальм • Ранее проведенная операция на роговице или хрусталике • Текущее или предшествующее использование селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов (например, Фломакс† (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин† или Кардура†) • Беременность

Таблица 5. Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Дополнительные процедуры во время операции по удалению катаракты, вызванные интраоперационными осложнениями и требующие последующего вмешательства (например, разрыв задней капсулы с потерей стекловидного тела) • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо прочего разрыв или слабость цинновых связок, разрыв капсулы хрусталика • Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений
--	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Внимательно изучите маркировку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели ИОЛ, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.

Шаг 2. После вскрытия внешней упаковки проверьте упаковку устройства на наличие любых повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую ИОЛ Clareon с устройством для имплантации ИОЛ AutonoMe.

Шаг 3. Убедитесь, что информация о линзе, указанная на первичной упаковке изделия (а именно, модель, оптическая сила и серийный номер), совпадает с данными маркировки на внешней упаковке.

Шаг 4. Откройте упаковку устройства для имплантации ИОЛ AutonoMe, взявшись за угол пластикового лотка и полностью сняв мембрану из материала TYVEK[†].

Шаг 5. Поместите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что перед использованием устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe находилось в температурных условиях операционной в течение 30 минут.

Шаг 6. Осмотрите наконечник изделия на наличие повреждений, твердых частиц или деформации. Убедитесь, что устройство не имеет повреждений и что поршень и фиксирующий механизм не были перемещены или сдвинуты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство не соответствует критериям проверки, используйте другую ИОЛ Clareon и другое устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe.

Шаг 7. В порт для введения ОВР полностью вставьте канюлю, содержащую ОВР. Убедитесь, что канюля расположена перпендикулярно устройству, как показано на рисунке 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что перед использованием ОВР, утвержденный компанией «Алкон», находился в температурных условиях операционной в течение 20 минут. Используйте только утвержденные компанией «Алкон» ОВР (см. таблицу 3).

ВАЖНО! ВЫПОЛНИТЕ шаги 8, 9, 10 и 11 ПО ПОРЯДКУ, С МИНИМАЛЬНЫМ ПЕРЕРЫВОМ МЕЖДУ НИМИ.

- Шаг 8. Заполняйте устройство офтальмологическим вязкоэластичным раствором до тех пор, пока ОВР не достигнет наконечника (см. рисунок 4), затем извлеките канюлю. Для заполнения устройства потребуется приблизительно 0,28 мл ОВР.

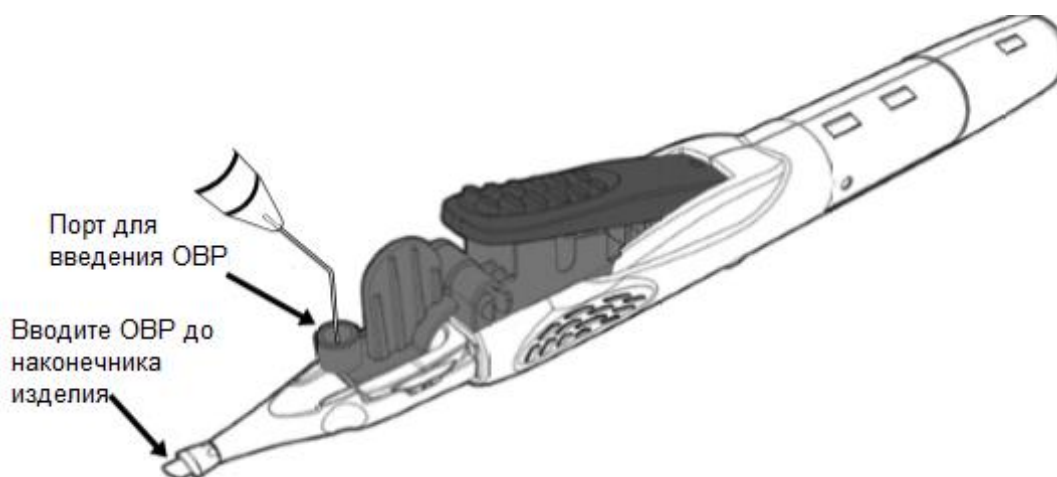


Рисунок 4.

- Шаг 9. Удалите фиксирующий механизм, взявшись за язычок и непосредственно потянув весь узел механизма в сторону от устройства под углом (рисунок 5). Утилизируйте фиксирующий механизм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь добавить ОВР в устройство после удаления фиксирующего механизма, так как это может привести к повреждению линзы. Не нажимайте на рычаг управления скоростью имплантации, пока не будете готовы продвинуть ИОЛ (шаг 10).

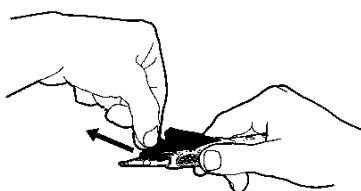


Рисунок 5.

- Шаг 10. Чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ, до конца нажмите рычаг управления скоростью (рисунок 6a). Отпустите рычаг управления скоростью, когда передний край оптики ИОЛ достигнет линии паузы в наконечнике, чтобы остановить поршень (рисунок 6b).

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe имеет пневматический механизм. Поэтому при первом нажатии на рычаг управления скоростью и активации устройства может быть слышен щелчок.

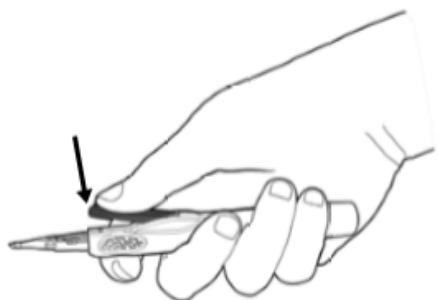


Рисунок 6а



Рисунок 6б

Шаг 11. Осмотрите линзу, чтобы определить положение переднего и заднего гаптического элементов (см. рисунок 7). Убедитесь в том, что поршень соприкасается с задним краем оптической части ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты.

ВАЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ ВЫСТУПИЛ ИЗ НАКОНЕЧНИКА ДО ВВЕДЕНИЯ УСТРОЙСТВА В РАЗРЕЗ.

Задний гаптический элемент частично свернут



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдвинуть поршень

Задний гаптический элемент полностью свернут



Перейдите к шагу 13

Задний гаптический элемент свернут в петлю



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдвинуть поршень

**Передний гаптический
элемент свернут в
петлю**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При выполнении шага 13
соблюдайте
предостережение А

**Передний гаптический
элемент распрямлен**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При выполнении шага 13
соблюдайте
предостережение А

**ЗАДНИЙ гаптический
элемент распрямлен**



СТОП
Не продолжайте

Рисунок 7.

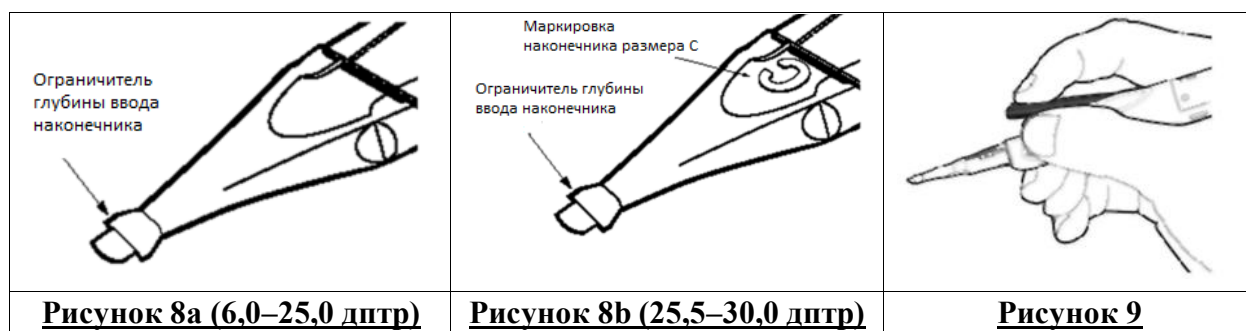
ПРИМЕЧАНИЕ. Для трех допустимых конфигураций заднего гаптического элемента, представленных выше (обозначены сплошными кружками), также показаны различные конфигурации переднего гаптического элемента. Все показанные конфигурации приемлемы для продолжения имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ А: Если передний гаптический элемент распрямлен или свернут в петлю и выступает впереди линзы, проверните устройство по часовой стрелке так, чтобы его левый край был направлен вверх, перед

дальнейшим продвижением поршня. Это позволит правильно разместить передний гаптический элемент в капсульном мешке. Чтобы убедиться, что линза раскроется в капсульном мешке передней стороной вверх, поверните устройство назад к центру или слегка отклоните его правым краем вверх (при необходимости), когда оптическая часть ИОЛ будет выходить из наконечника.

Шаг 12. См. **таблицу 2**. ИОЛ с оптической силой от 25,5 дптр до 30,0 дптр предзагружены в устройство с наконечником размера С (обозначается буквой «С» в верхней части наконечника, как показано на рисунке **8b**). Перед имплантацией линзы убедитесь, что размер выполненного разреза соответствует размеру наконечника. См. таблицу 2.

Шаг 13. Введите наконечник изделия в разрез настолько, насколько это необходимо для осуществления имплантации линзы, используя ограничитель глубины ввода (рис. **8a** и **8b**) в качестве упора, и направьте наконечник устройства в отверстие передней капсулы.



Шаг 14. Продвигайте поршень, нажимая на рычаг управления скоростью имплантации (см. **рис. 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы наконечник устройства оставался в разрезе. Скорость продвижения поршня можно менять путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации. Продвижение поршня можно остановить в любое время, отпустив рычаг управления скоростью.

Шаг 15. Используйте подходящий инструмент для позиционирования линзы внутри капсульного мешка в плоскости, параллельной радужной оболочке.

Шаг 16. Безопасно утилизируйте устройство как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕТОДИКАМИ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМИ МАГНИТНЫЙ РЕЗОНАНС

ИОЛ Clareon является совместимой с магнитно-резонансными методами исследования. ИОЛ изготовлена из акрилат/метакрилатного сополимера, который является непроводящим, немагнитным материалом и не представляет опасность в средах, где применяется магнитный резонанс.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Идентификационная карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием сохранить ее и предоставлять любому

офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить идентификационную карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с набора стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом углу набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону идентификационной карточки имплантата пациента.
3. Укажите на карте следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - фамилия пациента;
 - фамилия хирурга;
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры для пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите наклейку с верхнего правого угла того же набора этикеток.

В ЕС действует требование о том, чтобы заполненная карточка имплантата вручалась пациенту вместе с информационной брошюрой для пациента.

Регистрационная карта имплантата

В США каждый пациент должен быть зарегистрирован в компании «Алкон Лабораториз, Инк.» сразу же после имплантации интраокулярной линзы. Регистрация осуществляется посредством заполнения регистрационной карты имплантата, которая вложена в упаковку линзы, и отправления ее в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Регистрация пациента имеет важное значение для дальнейшей программы долгосрочного наблюдения и помогает компании «Алкон Лабораториз, Инк.» учитывать сообщения о нежелательных явлениях.

За пределами США следует соблюдать местное законодательство об обращении медицинских изделий.

СООБЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Сообщения о нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает её отслеживаемость, в связи с чем данная информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА использования Устройства автоматизированного AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0).

Приемлемый профиль безопасности и эффективности ИОЛ Clareon был доказан на основе данных из рецензируемой клинической литературы, опыта клинического применения и результатах клинических исследований. ИОЛ Clareon была разработана для коррекции афакии у взрослых пациентов после операции по удалению катаракты и имеет следующие преимущества:

- ИОЛ Clareon имеет асферическую поверхность для компенсации положительных сферических аберраций среднестатистической роговицы, что позволяет повысить четкость видимого изображения (контрастную чувствительность).
- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера ИОЛ Clareon обладает низким уровнем отблесков от поверхности ИОЛ (surface haze), подповерхностного нано-"глистенинга" (SSNG) и глистенинга.
- Запатентованная прецизионная конструкция края ИОЛ Clareon предназначена для уменьшения бликов от боковой поверхности ИОЛ и обеспечения низкой частоты применения Nd:YAG-лазерных дисцизий.

Более того, ИОЛ Clareon поставляется в устройстве для имплантации AutonoMe, что обеспечивает дополнительные преимущества:

- Устройство для имплантации AutonoMe позволяет сократить время подготовки к операции, поскольку не требует ручной загрузки линз в картридж, что в свою очередь сводит к минимуму риск повреждения ИОЛ и воспалительных реакций (например, ТСПО и эндофтальмит).
- Чувствительный рычаг управления скоростью имплантации устройства AutonoMe позволяет плавно и точно имплантировать ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник и ограничитель глубины ввода наконечника устройства для имплантации AutonoMe позволяют свести к минимуму повреждения ткани роговицы и растяжение роговичного разреза, защищая разрезы размером до 2,2 мм.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в США в 2019 году, подтверждают ее безопасность и описывают характеристики. Ниже представлены сводные данные клинического исследования, в которых описываются рабочие характеристики ИОЛ Clareon. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методах исследования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам ИОЛ Clareon будут доступны в базе Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номеру модели [CNA0T0] ИОЛ Clareon IOL в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

К тому же ранее были проведены два других регистрационных исследования ИОЛ Clareon:

1. Одно исследование по оценке безопасности и рабочих характеристик ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации было проведено в Соединенных Штатах Америки и Европе в 2011 году.

2. Второе исследование, в котором также оценивалась безопасность и эффективность ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации, было проведено в Японии в 2010 году.

Характеристики и профиль безопасности ИОЛ Clareon в этих двух исследованиях в целом соответствовал результатам исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в США в 2019 году.

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clareon ИЗ ГИДРОФОБНОГО АКРИЛА

В 2019 году в США было проведено проспективное мультицентровое открытое клиническое исследование ИОЛ Clareon среди взрослых пациентов, которым требовалось проведение операции по удалению катаракты. Целью данного исследования была демонстрация улучшения остроты зрения и отсутствия нежелательных явлений для ИОЛ Clareon в сравнении с историческими показателями безопасности и эффективности (SPE) согласно требованиям стандарта EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные после успешного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после операции (от 330 до 420 дней после операции), позволяют с уверенностью сказать, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным медицинским изделием для коррекции афакии после операции по удалению катаракты.

Ниже представлены основные конечные результаты клинического исследования безопасности и эффективности, описывающие рабочие характеристики ИОЛ. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методах исследования и т. д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clareon ИЗ ГИДРОФОБНОГО АКРИЛА

Клиническое исследование включало 350 пациентов, которым требовалась операция по удалению катаракты и которым была произведена монолатеральная имплантация ИОЛ. Процент включенных в исследование женщин (60,9 %) превышал процент включенных мужчин (39,1 %). Средний возраст всей популяции составил 69,7 лет.

Острота зрения

Максимально скорректированная острота зрения вдаль (МКОЗВ) через один год после операции, которую удалось получить в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, представлена в **таблице 6**, а острота зрения, которую удалось получить в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, представлена в **таблице 7**. Аналогичные данные для МКОЗВ в виде значений таблицы Снеллена представлены в **таблицах 8 и 9**. Анализ благоприятных случаев включал в себя всех пациентов, в глаза которых было успешно имплантировано испытываемое изделие, которые прошли хотя бы один послеоперационный осмотр, не имели глазных патологий во время осмотра 0 (перед операцией), у которых отсутствовала макулярная дегенерация при всех осмотрах и которым ранее не проводились операции по коррекции аномалий рефракции. Подлежащая анализу совокупность пациентов после имплантации включала в себя всех пациентов, которые успешно перенесли имплантацию испытываемого изделия.

Односторонний точный 95 % верхний доверительный предел для процентного отношения пациентов с МКОЗВ одного глаза не менее 0,3 logMAR или лучше через 12 месяцев после операции (осмотр 5) больше или равен показателям SPE согласно требованиям стандарта EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 6. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев после операции в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	271	83,1
0,1 logMAR или лучше	307	94,2
0,2 logMAR или лучше	323	99,1
0,3 logMAR или лучше	325	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель SPE ISO для % пациентов, достигших остроты зрения 0,3 logMAR или лучше	96,7 %	
N	326	
Показатели безопасности и эффективности согласно требованиям ISO BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания», таблица В.4 — показатели безопасности и эффективности заднекамерной ИОЛ: частота развития нежелательных явлений		

Таблица 7. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев после операции в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	277	81,0
0,1 logMAR или лучше	318	93,0
0,2 logMAR или лучше	339	99,1
0,3 logMAR или лучше	341	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель SPE ISO для % пациентов, достигших остроты зрения 0,3 logMAR или лучше	92,5 %	
N	342	
Показатели безопасности и эффективности согласно требованиям ISO BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания», таблица В.3 — показатели безопасности и эффективности заднекамерной ИОЛ: частота развития нежелательных явлений		

Таблица 8. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев (таблица Снеллена) после операции в подлежащей анализу совокупности благоприятных случаев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Менее 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 9. Максимально скорректированная острота зрения через 12 месяцев (таблица Снеллена) после операции в подлежащей анализу совокупности пациентов после имплантации, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Менее 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Нежелательные явления

Совокупная и постоянная частота развития нежелательных явлений для подлежащей анализу безопасности совокупности представлена в **таблице 10**. Совокупные нежелательные явления – это явления, которые происходят на любом этапе исследования, а постоянные нежелательные явления – которые имеют место во время осмотра через 12 месяцев. Анализ безопасности включал в себя всех пациентов, в глаза которых было имплантировано испытываемое изделие (успешно или неудачно с прерыванием операции после контакта с глазом). В данном исследовании число глаз при анализе безопасности было эквивалентно числу глаз при анализе после имплантации.

Для совокупных и постоянных нежелательных явлений точный односторонний 95 % нижний доверительный предел находился в пределах нормы при сравнении с показателями SPE, указанных в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 10. Совокупные и постоянные нежелательные явления в совокупности, подлежащей анализу безопасности

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95 % ДИ	1- сторонний 95 % нижний ДП	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камере	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Заражение вирусом герпеса	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Постоянные серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ – доверительный интервал ДП – доверительный предел SPE – показатели безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если односторонний 95 % нижний ДП для нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для офтальмологического серьезного нежелательного явления (СНЯ), который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Постоянный – присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового осмотра. ВГД – внутриглазное давление				

Данные наблюдений для ИОЛ

Все пять плановых послеоперационных осмотров и внеплановые осмотры проводились с использованием щелевой лампы. В список возможных результатов осмотра с использованием щелевой лампы входили такие результаты наблюдений для ИОЛ, как глистенинг, царапины или трещины на ИОЛ, а также отблески от поверхности ИОЛ. После 1852 послеоперационных осмотров (включая внеплановые) не было отмечено никаких дефектов ИОЛ (глистенинг, царапины или трещины на ИОЛ, а также отблески от поверхности ИОЛ) для ИОЛ Clareon.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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.

†Торговые марки принадлежат соответствующим владельцам

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†],

КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

(стандарт[†]ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001	Наименование символа/пояснительный текст
	2493	Номер по каталогу
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер

	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Температурный предел
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать в случае повреждения упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044 [†]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [†]	Больница

[†]Этот символ взят из ISO 7001.

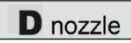
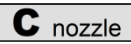
*Этот символ взят из IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ASTM F2503-13,
КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Магнитно-резонансная безопасность

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Аббревиатура или символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие

	Веб-сайт с информацией для пациента
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Одноуровневая барьерная система для стерилизации
IOL 	Интраокулярная линза
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
	Фильтр УФ и синего спектра света
UV	Ультрафиолетовый
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
PWR	Эквивалентная сферическая рефракция
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит РНТ (фталаты)
	Не содержит натуральный латекс
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак Европейского соответствия

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) необходимо хранить при температуре от 15 до 30°C. Изделие нельзя замораживать или перегревать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 3-х лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРИМЕНИМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И ОБЩИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Стандарт / номер спецификации	Название
ANSI/AAMI ST72:2011 (R2016)	Бактериальные эндотоксины — Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы испытаниям серий
ANSI Z80.7:2013	Американский национальный стандарт по офтальмологической оптике. Интраокулярные линзы

ASTM D4169-2016	Стандарт по проведению испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F 2503-2013	Стандарт по маркировке медицинских изделий и других изделий для обеспечения безопасности в среде с магнитным резонансом
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 556-1:2001/COR:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 62366-1:2015 и COR:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2009/COR:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска. Техническое исправление 1
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008/COR:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Техническое исправление 1
EN ISO 10993-10:2013/COR:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования системной токсичности
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11607-1:2017 и COR:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017 и COR:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний ТЕХНИЧЕСКОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ 1
EN ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы их испытаний
EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Маркировка и информация об изделии. Поправка 1

EN ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биосовместимость
EN ISO 11979-6:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировке
EN ISO 11979-7:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. ПОПРАВКА 1
EN ISO 11979-8:2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования. Поправка 1
EN ISO 13485:2012/AC:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Техническое исправление 1
EN ISO 14155:2011/COR:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для применения у людей. Надлежащая клиническая практика. Техническое исправление 1
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016/COR:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 22442-1:2015 Часть 1	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 1. Применение менеджмента риска
EN ISO 22442-2:2015 Часть 2	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 2. Контроль источников, сбора и обработки
EN ISO 22442-3:2007 Часть 3	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными. Часть 3. Валидация уничтожения и (или) инактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)
ISO 7000	Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы
ISO/TR 15499:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента рисков
ISO/TR 22979:2017	Импланты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Руководство по оценке необходимости клинического исследования модификаций конструкции интраокулярной линзы
MEDDEV 2.4/1:2010	Медицинские изделия: Руководство, классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/5:1998	Процедура перевода
MEDDEV 2.7.1:2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.11/1:2008	Директива совета 93/42/ЕЕС с учетом директивы комиссии 2003/32/ЕС для медицинских изделий с тканями животного происхождения и их производными, для которых есть риск ТГЭ, является руководством для производителей и нотифицированных органов
Фармакопея США Версия 41	Фармакопея США (Фарм. США)
EN ISO 3166-1:2013	Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702-9795, USA
2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер /организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: XX.XXXX

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric, модели CNW0T2, CNW0T3, CNW0T4, CNW0T5, CNW0T6, CNW0T7, CNW0T8, CNW0T9

в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric (далее именуемая ИОЛ Clareon Toric) — это гибкая моноблочная заднекамерная интраокулярная линза с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы и состоит из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, свойства которого позволяют складывать линзу перед имплантацией; этот материал также содержит ковалентносвязанный хромофор, фильтрующий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» фильтрует синий свет в диапазоне длины волны от 400 до 475 нм аналогично естественному хрусталику глаза человека (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. После хирургической имплантации внутрь глаза такая линза плавно расправляется, принимая первоначальную форму и размер. Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптической части линзы внутри капсульного мешка.

Передняя асферическая поверхность ИОЛ Clareon Toric несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций среднестатистической роговицы. Влияние этой асферической конструктивной особенности не были клинически оценены на ИОЛ Clareon Toric.

Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюс по оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси с положением крутого меридиана роговицы, в послеоперационном периоде линза корректирует ранее имевшийся роговичный астигматизм.

Физические характеристики и схематичное изображение данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ Clareon Toric

Технические характеристики	Описание							
	CNW0T2	CNW0T3	CNW0T4	CNW0T5	CNW0T6	CNW0T7	CNW0T8	CNW0T9
Номер модели ИОЛ								
Тип оптики	Двояковыпуклая торическая асферическая линза							
Материал оптической части	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Спектральное пропускание	пропускание 10% при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий							
Рефракционный	1.55 при 35 °C							

индекс								
Диапазон оптической силы	От +6.0 до +30.0 дптр (с шагом 0.5 дптр)							
Цилиндрическая сила ИОЛ (дптр)	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75	4.50	5.25	6.00
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE							
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Диаметр оптической части Ø _В (мм)	6.0							
Общая длина Ø _Т (мм)	13.0							
Угол наклона гаптических элементов	0°							

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски по безопасности пациента, связанные с материалом(ами) данного изделия, оценивали путем доклинического изучения физико-химических характеристик и анализа биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к таким изделиям, как ИОЛ. Доклинический анализ не выявил проблем безопасности в отношении местной или системной токсичности; материал ИОЛ был физически и оптически стабильным; выщелачиваемые вещества из материала(ов) изделия, возникающие в результате производственного процесса (включая стерилизацию), которые могли бы представлять риск для безопасности, отсутствовали. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациентов при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации и предусмотренным назначением в клинических целях в качестве изделия, имплантируемого в глаз пациента.

ФОРМА ВЫПУСКА

Асферические гидрофобные акриловые ИОЛ Clareon Toric поставляются в сухом виде, в упаковке, стерилизованной оксидом этилена на заключительной стадии производства. Упаковку следует вскрывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Таблица 1. Дизайн ИОЛ Clareon Toric
Модели CNW0T2-CNW0T9
(Все размеры указаны в миллиметрах)

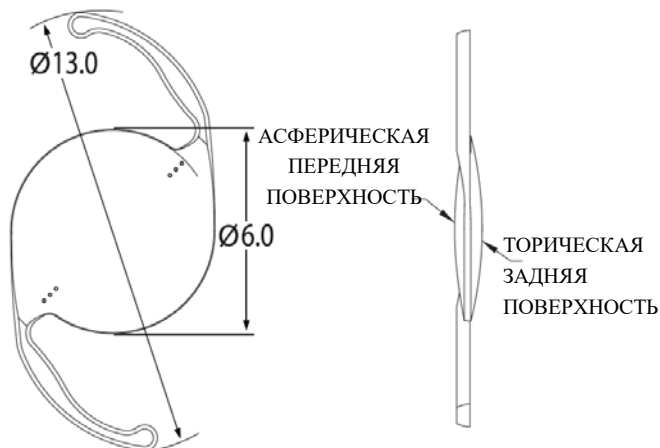
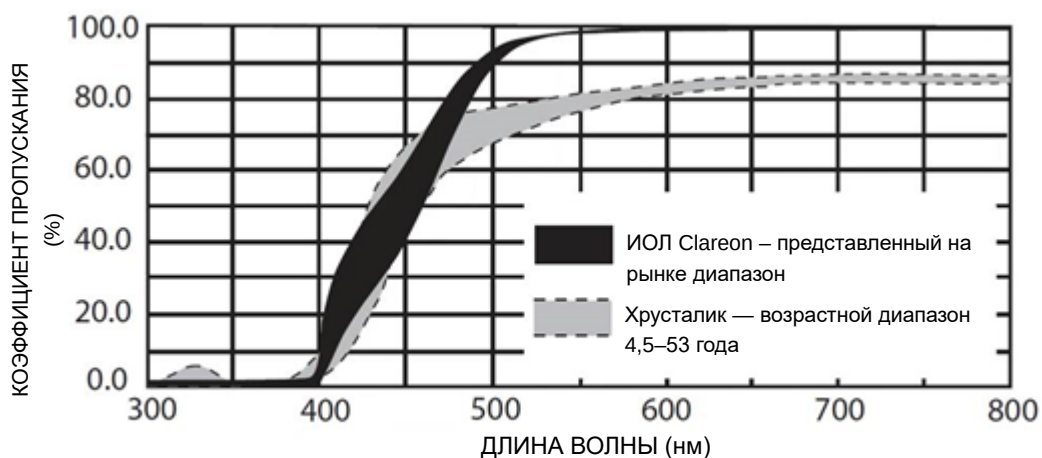


Рисунок 2: Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Предельная длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон коэффициентов пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованным хромофором компании «Алкон», фильтрующим синий свет.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центре, эквивалентной аналогичному показателю представленного на рынке диапазона.
- Данные о хрусталике глаза человека взяты из исследования Ботнера и Уолтера (Boettner and Wolter, 1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric предназначена для имплантации обученными офтальмохирургами в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии и ранее имевшегося роговичного астигматизма. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая торическая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические aberrации роговицы. Данные ИОЛ имеют торическую оптику с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси с положением крутого меридиана роговицы. В послеоперационном периоде линза снижает степень ранее имевшегося роговичного астигматизма.

Коррекция астигматизма относительно плоскости роговицы для каждой модели ИОЛ Clareon Toric представлена в **таблице 2**.

Таблица 2. Коррекция астигматизма относительно плоскости роговицы для ИОЛ Clareon Toric

Модели ИОЛ	Цилиндрическая рефракция	
	Оптическая сила ИОЛ (диоптрии)	Плоскость роговицы (диоптрии) ^a
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

^aНа основании среднего значения оптической силы ИОЛ в псевдофакичных человеческих глазах с использованием формулы SRK/T и оптической А-константы, равной 119.1.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок глаза с целью коррекции зрения при афакии и уже существующего роговичного астигматизма вследствие удаления пораженного катарактой хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, желающих улучшить остроту зрения вдаль без коррекции, уменьшить остаточную цилиндрическую рефракцию и уменьшить зависимость от очковой коррекции зрения вдаль.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

При имплантации ИОЛ Clareon Toric необходимо использовать одобренную компанией «Алкон» комбинацию системы для имплантации ИОЛ и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ). Использование неодобренной комбинации может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать одобренную систему для имплантации ИОЛ MONARCH (Монарх картридж и инъектор) или любую другую комбинацию, одобренную компанией «Алкон». Одобренные комбинации, которые можно использовать с данными линзами, приведены в **таблице 3**.

Таблица 3. Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модели ИОЛ	Диапазон диоптрий	Картридж	Офтальмологическое вискоэластическое изделие (ОВИ)
CNW0T2- CNW0T6	от +6,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх III ¹	• Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)² • Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах³
	от +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх III ¹	
CNW0T7- CNW0T9	от +6,0 до +21,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх III ¹	• Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах⁴
	от +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх III ¹	

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

³ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

⁴ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

Для получения дополнительной информации о любых других рекомендуемых ОВИ, рукоятках и картриджах, предназначенных для использования с данной линзой, свяжитесь с компанией «Алкон».

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических параметров имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет необходимой оптической силы ИОЛ Clareon Toric должен выполняться исходя из опыта и предпочтений хирурга. Референсное предварительное значение А-константы для формулы (SRK/T) для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[‡], а также для *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической или контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы» с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению ИОЛ Clareon Toric отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon Toric предназначена для имплантации линзы только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность данной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ. Данное изделие предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезным осложнениям, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
5. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, у пациента любого из нижеприведенных состояний должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: у пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением зонулярных связок или в случае, если первично запланирована задняя капсулотомия.
6. Поворот ИОЛ Clareon Toric относительно предполагаемой оси может снизить степень коррекции астигматизма. Каждый градус смещения торической ИОЛ может уменьшить эффект оптической силы цилиндра приблизительно на 3,3 % (Ma 2008). В случае необходимости репозиции ИОЛ, ее следует выполнить как можно раньше, до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи свидетельствуют о том, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации (Nishi 2002; Sacu 2005).
7. В конце операции рекомендуется удалить ОВИ из глаза и особенно тщательно следует удалять вискоэластик из пространства между задней капсулой и линзой. Это можно сделать, аккуратно приподнимая наконечником для ирригации/аспирации (И/А) оптическую часть ИОЛ сзади и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза ОВИ. Это позволит вывести оставшийся ОВИ в переднюю камеру, где его можно с легкостью аспирировать. Остатки ОВИ могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению ИОЛ Clareon Toric относительно планируемой оси.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с карточкой имплантата.
3. Безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric не была изучена у пациентов со следующими видами имеющейся патологии глаза и/или интраоперационными осложнениями (перечисленными в **таблицах 4 и 5**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями исходы остроты зрения могут быть хуже, чем у пациентов без этих заболеваний. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30 °C (86 °F).
5. Для получения информации о максимально разрешенном времени в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, см. раздел, касающийся инструкции по применению (ниже). Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.

6. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуется выполнение точной кератометрии и биометрии, помимо использования калькулятора для расчета оптической силы торических ИОЛ для моделей Clareon Toric (<http://www.myalcon-toriccalc.com>).
7. При использовании моделей от CNW0T6 до CNW0T9 пациенты с послеоперационной аномалией рефракции могут не получить пользы от асферической оптики без очковой коррекции.
8. При использовании моделей от CNW0T6 до CNW0T9, в соответствии с теоретическими данными из области оптики, у пациентов с высокой степенью астигматизма возможны пространственные искажения. Возможными факторами, связанными с торической ИОЛ, могут быть остаточная цилиндрическая рефракция или смещение оси цилиндра.
9. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Поэтому необходимо наблюдать за пациентом после операции для оказания надлежащей медицинской помощи. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и/или имплантации ИОЛ помимо прочего могут быть отнесены следующие: повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), дисперсия пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО или TASS-синдром), гипопион, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения контрастной чувствительности или цветовом восприятии и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

**Таблица 4. Сопутствующие офтальмопатологии,
при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена**

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или керектазия • Неправильный роговичный астигматизм • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Клинически значимая дегенерация желтого пятна • Клинически значимая макулярная дегенерация • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия	• Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или либо любое другое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит) • Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофолиативный синдром) • Микрофтальм • Ранее проведенная операция на роговице или хрусталике • Текущее или предшествующее использование селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1 А-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
--	--

**Таблица 5. Интраоперационные состояния,
при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена**

• Другие дополнительные процедуры во время операции по удалению катаракты, обусловленные интраоперационными осложнениями, требующими дальнейшего вмешательства (например, разрыв задней капсулы с выпадением стекловидного тела) • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо прочего, зонулярный разрыв или разрыв капсулы, или ослабление зонулярных связок • зонулярный или капсулярный разрыв либо слабость связочного аппарата хрусталика • Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений
---	---

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для выбора подходящей торической ИОЛ компания «Алкон» предоставляет веб-инструмент (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett и соавт., 2015 г. и Abulafia, Hill, и соавт., 2015 г.), учитывающий данные предоперационной биометрии, расположение разреза и астигматизм роговицы, вызванный хирургическим вмешательством. Астигматизм, требующий коррекции, следует определять предпочтительно по данным биометрии, а не по данным рефрактометрии, поскольку наличие хрусталикового астигматизма в удаляемом хрусталике может оказать влияние на результаты.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСИ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. Задняя поверхность ИОЛ промаркирована разметкой для ориентации (по три на каждом конце) на соединении гаптических элементов и оптики, которые идентифицируют плоский меридиан оптической части торической ИОЛ. Эта разметка образует воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: цилиндр крутого меридиана ИОЛ расположен в 90° от плоского меридиана). Метки оси цилиндра должны быть сопоставлены с крутым меридианом роговицы, получаемым после выполнения основного разреза (планируемая ось расположения) или в соответствии с положением, определенным с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ.

Перед проведением операции следует отметить ось расположения линзы. Один из способов маркировки глаза, используемых в клинической практике, заключается в следующем: когда пациент сидит прямо с целью предотвращения влияния циклоторсии, четко и точно отмечают два эталонных положения с помощью хирургического маркера для кожи или маркировочного карандаша, предназначенного для использования в офтальмологии. Используя эти метки в качестве контрольных точек, маркер оси можно использовать непосредственно перед проведением или во время операции, чтобы отметить оптимальную ось расположения линзы, определенной с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно сопоставьте отметки оси на торической ИОЛ с отмеченной запланированной осью расположения линзы. Удалите полностью ОВИ как с передней, так и с задней стороны линзы, поскольку из-за остатков ОВИ линзе может вращаться, вызывая смещение торической ИОЛ от запланированной оси расположения. Этого можно достичь, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для И/А и используя стандартные техники ирригации/аспирации с целью полного удаления ОВИ из глаза. Можно использовать при предпочтении хирурга бимануальные техники, чтобы гарантировать удаление ОВИ, находящегося позади ИОЛ. Особое внимание следует уделять правильному расположению торической ИОЛ согласно планируемой оси после удаления ОВИ.

Смещение оси линзы относительно запланированной оси расположения может нарушить коррекцию астигматизма. Подобное смещение может быть результатом неточно выполненной кератометрии или маркировки роговицы; неточного расположения оси торической ИОЛ во время операции; непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для того, чтобы свести к минимуму данный эффект, хирург должен следить за точным выполнением предоперационной кератометрии и биометрии, а также за правильным расположением ИОЛ к окончанию операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите маркировку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранных модели, оптической силы, оптической силы цилиндра, информации о правильной конфигурации и сроке годности изделия.
2. После открытия внешней коробки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с данными маркировки на внешней упаковке.
3. Тщательно осмотрите первичную упаковку на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения. Данное изделие остается стерильным до момента вскрытия первичной упаковки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и переместите контейнер в стерильные условия. Осторожно откройте контейнер, чтобы извлечь линзу.
5. Чтобы снизить вероятность появления следов на линзе применяйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая ИОЛ из контейнера, ее можно удерживать только за гаптическую часть. НЕ прикасайтесь к оптической зоне пинцетом. Во избежание повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов выполняйте манипуляции очень осторожно. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму гаптических элементов.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической процедуры, наиболее подходящей для данного пациента. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария. Для получения информации об одобренных комбинациях совместимых продуктов см. **таблицу 3**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время загрузки и введения линзы **НЕ** позволяйте ИОЛ Clareon Toric оставаться в сложенном состоянии в выбранной системе для имплантации ИОЛ более **3 минут** до завершения введения в капсульный мешок.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данная ИОЛ является безопасной для проведения исследований с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, немагнитического, немагнитного акрилат/метакрилатного сополимера, который не представляет опасности во всех средах, использующих магнитный резонанс.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее, как постоянный документ, и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с комплекта стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата.
3. Укажите на карточке следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация ИОЛ [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите на нее наклейку с верхнего правого квадранта того же набора стикеров.

За пределами США необходимо соблюдать местное законодательство по регистрации изделия. В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИОЛ Clareon TORIC

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ устанавливают приемлемый профиль безопасности и эффективности для торических ИОЛ Clareon Toric. ИОЛ Clareon Toric были разработаны для коррекции зрения у взрослых пациентов с афакией после операции экстракции катаракты и могут принести следующую пользу:

- ИОЛ Clareon Toric имеет асферическую поверхность для компенсации положительной сферической аберрации роговицы, что позволяет повысить четкость видимого изображения (контрастную чувствительность).
- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, ИОЛ Clareon Toric демонстрирует низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного нано-"глистенинга" (SSNG) и глистенинга (блеска).
- Запатентованная прецизионная конструкция края ИОЛ Clareon Toric предназначена для уменьшения бликов от боковой поверхности ИОЛ и обеспечения низкой частоты применения Nd:YAG-лазерных дисцизий.
- ИОЛ Clareon Toric обеспечивает коррекцию ранее имеющегося астигматизма роговицы.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено три проспективных клинических исследования с другими ИОЛ компании «Алкон», которые подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric (модели CNW0T2-CNW0T9), что описано в данной маркировке:[§]

1. Данные из исследования ИОЛ Clareon, проведенного в США, демонстрируют благоприятные исходы по остроте зрения и нежелательным явлениям при применении ИОЛ Clareon. Кроме того, оценивали ротационную стабильность ИОЛ Clareon, которая, как показано ниже, поддерживает ИОЛ Clareon Toric, а также данные по безопасности с целью подтверждения безопасности материала ИОЛ Clareon.
2. Представлены данные клинического исследования ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3-SA60T5) с целью описания безопасности и эффективности дизайна торической оптики ИОЛ Clareon Toric.
3. Данные клинических исследований ИОЛ с высокой оптической силой цилиндра AcrySof Toric (модели SA60T8 и SA60T9) представлены с целью описания безопасности и эффективности дизайна торической оптики ИОЛ Clareon Toric IOL с высокой оптической силой цилиндра.

Резюме этих клинических исследований приводится ниже с целью описания характеристик по эффективности ИОЛ Clareon Toric. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью вследствие возможных различий в когортах пациентов, методиках испытаний и т.д. Резюме по безопасности и клинической эффективности ИОЛ Clareon Toric будет доступно на сайте Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно найти согласно номерам моделей [от CNW0T2 до CNW0T9] ИОЛ Clareon Toric в соответствии с Регламентом сайта Eudamed после введения в эксплуатацию.

§ПРИМЕЧАНИЕ: данные клинических исследований исходных ИОЛ (т.е. ИОЛ AcrySof Toric и ИОЛ Clareon) подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric (модели CNW0T2-CNW0T9):

- Асферический компонент, который также находится на передней стороне ИОЛ Clareon Toric, идентичен клинически изученной ИОЛ Clareon.
- Торический компонент, который также находится на задней стороне ИОЛ Clareon Toric, идентичен клинически изученной ИОЛ AcrySof Toric.
- Материал ИОЛ Clareon не окажет влияния на характеристики торических или асферических компонентов, поскольку механическая конструкция, оптическая конструкция и спецификации характеристик оптики сохраняются у ИОЛ Clareon Toric и ИОЛ AcrySof Toric.

1. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Проспективное многоцентровое открытое клиническое исследование с участием взрослых пациентов, которым требовалась операция экстракции катаракты с последующей имплантацией ИОЛ, провели с использованием ИОЛ Clareon в США и завершили в 2019 г. Целью этого исследования было продемонстрировать благоприятные исходы по остроте зрения и нежелательные явления при использовании ИОЛ Clareon по сравнению с исторически изученными показателями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 330—420 дней после операции), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии после операции по поводу экстракции катаракты.

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик

ИОЛ. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью вследствие возможных различий в когортах пациентов, методиках испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов в клиническом исследовании состояла из 350 участников, нуждающихся в хирургическом лечении катаракты. Всем участникам проводили имплантацию ИОЛ на одном глазу. Процентная доля женщин (60,9%) среди участников превышала процентную долю мужчин (39,1%). Средний возраст пациентов в популяции в целом составлял 69,7 года.

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе, сформированной из участников всей популяции исследования. В подгруппу входил 141 пациент из 6 центров. Результаты сравнивали с целевыми показателями, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Их определяли как разницу между ориентацией оси ИОЛ в день операции и на визите через 6 месяцев. В общей сложности у 98,4% пациентов отмечена ротация ИОЛ на <10 градусов; 99,2% – на <20 градусов или <30 градусов в через 6 месяцев после операции, что соответствовало заранее заданным целевым показателям. Результаты приведены в **таблице 6**.

Таблица 6. Статистика по категориям абсолютной ротации ИОЛ (шаг увеличения – 10 градусов) через 6 месяцев после операции, набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

	(N=141)	
Категория	n	%
Всего	124	-
Менее 10 градусов	122	98,4
Менее 20 градусов	123	99,2
Менее 30 градусов	123	99,2
Более 30 градусов	1	0,8
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз в указанной категории Всего = количество глаз с имеющимися данными Проценты рассчитывали по формуле: $(n/\text{всего}) * 100$		

В дополнительном анализе между первым и шестым месяцем у 98,4% пациентов, которым имплантировали ИОЛ Clareon, абсолютная ротация была меньше или равна 5 градусам. У остальных участников (1,6%) угол ротации составлял от 5 до 10 градусов.

Абсолютная ротация ИОЛ Clareon также была описана во время всех послеоперационных визитов (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) по сравнению с днем операции. Результаты описательной статистики, полученные в ходе каждого послеоперационного визита, приведены в **таблице 7**.

Таблица 7. Описательная статистика абсолютной ротации ИОЛ (в градусах), набор для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
1 день	n	127
	Среднее (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942

	(мин., макс.)	(0,002; 38,232)
	95% ДИ	(1,1946; 2,5020)
1 неделя	n	126
	Среднее (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020; 40,547)
	95% ДИ	(1,3119; 2,6764)
1 месяц	n	127
	Среднее (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008; 41,110)
	95% ДИ	(1,5384; 2,9287)
6 месяцев	n	124
	Среднее (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014; 40,033)
	95% ДИ	(1,5812; 2,9579)
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз при посещении с имеющимися данными SD = стандартное отклонение; ДИ = доверительный интервал * Из 141 участника, на исходном уровне, качество зрения 10 пациентов не позволяло им читать определенные слайды. При каждом визите отдельные участники могли отмечать слайды, которые они не распознавали или не читали.		

Нежелательные явления

Частота суммарных и стойких нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлена в **таблице 8** Суммарные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любой момент исследования; а стойкие нежелательные явления – это НЯ, возникающие или продолжающиеся во время визитов в течение 12 месяцев. В популяцию для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка/и имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции для анализа безопасности было эквивалентно популяции для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для суммарных, так и для стойких нежелательных явлений нижняя граница 95% точного одностороннего доверительного интервала суммарных и стойких нежелательных явлений находилась в определенных пределах по сравнению со значениями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), указанных в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 8. Суммарные и стойкие нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N=350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница доверительного интервала (CL)	SPE %
Суммарные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Дислокация заднекамерной линзы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1

	(N=350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница доверительного интервала (CL)	SPE %
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	Н/П
Стойкие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал CL = нижняя граница ДИ SPE = конечные точки безопасности и эффективности Если глаз имеет множественные проявления НЯ, его вносят только один раз в соответствующую колонку с количеством глаз (n) для определенного НЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если нижняя граница 1-стороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Стойкий = Присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдения за ИОЛ

На всех пяти запланированных послеоперационных визитах, а также при внеплановых визитах проводились обследования с помощью щелевой лампы. Перечень предварительно определенных данных, полученных с помощью щелевой лампы, включал заметные изменения со стороны ИОЛ: блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности. В ходе 1 852 послеоперационных визитов (включая внеплановые) не было отмечено никаких заметных изменений со стороны ИОЛ Clareon (блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности).

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof TORIC

Лабораторные исследования показали эквивалентные оптические характеристики у ИОЛ AcrySof Toric и ИОЛ Clareon Toric. Соответственно, данные, представленные в этом разделе, и данные, представленные в разделе, посвященном заднекамерным ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра, применимы как к ИОЛ AcrySof Toric, так и к ИОЛ Clareon Toric.

Обзор клинических исследований

В США было проведено многоцентровое маскированное для участников рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3–SA60T5, совместно именуемые SA60TT) по сравнению с моделью

SA60AT в качестве контрольной линзы при имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации. В данном исследовании результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 6 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 120—180 дней после операции с имплантацией линзы во второй глаз), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ AcrySof Toric является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии и ранее имеющемся роговичном астигматизме после операции по поводу экстракции катаракты.

Включены данные только по первому прооперированному глазу тех участников, которым имплантировали интраокулярные линзы модели SA60TT или SA60AT. В данном клиническом исследовании оценивали три разные модели линз с различной цилиндрической рефракцией. Три разные модели линз, прошедшие оценку, и их соответствующая оптическая сила цилиндров перечислена в **таблице 9**.

Таблица 9. ИОЛ AcrySof Toric: модели ИОЛ и оптическая сила цилиндров, используемые в клиническом исследовании

Модели ИОЛ**	Цилиндрическая рефракция		Рекомендованные диапазоны коррекции роговичного астигматизма
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	
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 и более

**Данные модели ИОЛ совместно обозначаются в дальнейшем как SA60TT.

Рекомендованные диапазоны коррекции роговичного астигматизма основаны на 1) имеющемся до проведения операции роговичном астигматизме и 2) прогнозируемом влиянии хирургически индуцированного астигматизма в 0.5 дптр при стандартном темпоральном разрезе. Комбинация этих двух параметров используется в предоставленном компанией «Алкон» программном обеспечении для выбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси расположения. Таким образом, рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичен, но связан напрямую со значением цилиндра, определенным с помощью предоперационной кератометрии.

Популяция пациентов

Особыми требованиями для участия в исследовании являлись: (1) наличие имеющегося до проведения операции правильного роговичного астигматизма – прямого или с косыми осями, силой $\geq 0,75$ дптр, и (2) наличие имеющегося до проведения операции правильного обратного роговичного астигматизма, силой $\geq 1,00$ дптр. Популяцию пациентов, которым имплантировали модель SA60TT в первый прооперированный глаз, составляют 53,3% женщин и 46,7% мужчин. Популяцию пациентов, которым имплантировали интраокулярную линзу модели SA60AT (контрольная), составляют 57,2% женщин и 42,8% мужчин. При разделении популяции модели SA60TT по расовой принадлежности распределение было следующим: 97,6% – европеоидная раса, 2,0% – негроидная раса и 0,4% – другие. В контрольной популяции (SA60AT): 95,6% – европеоидная раса, 1,6% – негроидная раса, 1,2% – монголоидная раса и 1,6% – другие. Средний возраст в популяциях, представителям которых имплантировали модели SA60TT и SA60AT, составлял 70,0 и 72,4 года соответственно.

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

Через шесть месяцев после операции (визит, форма 5) 93,8% участников с имплантированной моделью SA60TT достигли UCDVA, равной 20/40 или выше (первый прооперированный глаз из всей популяции с имеющимися данными по имплантации), по сравнению с 77,1% участников,

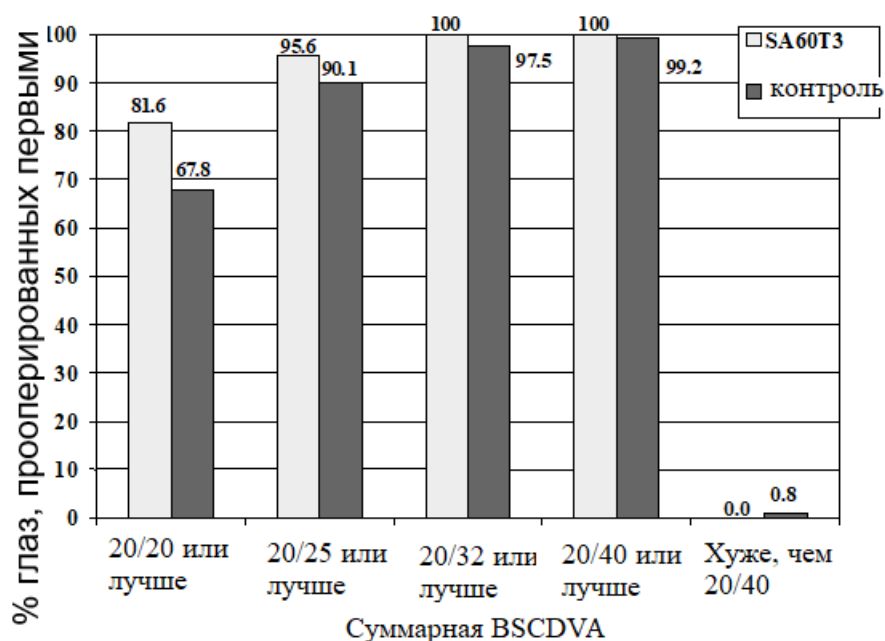
которым имплантировали контрольную модель SA60AT. Разница в UCDVA между моделями SA60TT и SA60AT была статистически значимой (все p -значения $\leq 0,0001$) в пользу модели SA60TT для каждой суммарной UCDVA. Аналогичные статистически значимые результаты были отмечены при анализе данных относительно цилиндров.

Наилучшая острота зрения вдаль с очковой коррекцией (BSCDVA)

Наилучшую остроту зрения вдаль с очковой коррекцией (BSCDVA) среди участников, у которых не было какой-либо значимой патологии зрения до проведения операции или макулярной дегенерации за весь период (лучший результат), исследовали через шесть месяцев после операции (визит, форма 5). У всех участников (100,0%) достигли BSCDVA 20/40 или выше в выборке наилучших результатов. Эти показатели превышают показатели таблицы FDA, равные 96,7%.

На **рисунке 3** показана сводная информация о суммарной наилучшей остроте зрения с коррекцией для модели SA60T3 по сравнению с контрольными участниками в том же диапазоне цилиндрической рефракции во всей популяции с имеющимися данными по имплантации. Аналогичные результаты были отмечены для моделей SA60T4 и SA60T5.

Рисунок 3. Суммарная BSCDVA, модель SA60T3 по сравнению с контрольной группой, форма 5, вся популяция с имплантированными линзами



Абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция

Рисунки 4А-4С демонстрируют, что значения остаточной цилиндрической рефракции были статистически значимо ниже среди участников, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric, модели SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими участниками контрольной группы, которым имплантировали модель SA60AT.

- Судя по предоперационному визиту, участники с имплантированной AcrySof Toric, модель SA60T3, показали среднее уменьшение цилиндрической рефракции на 62,4% (цилиндр, определенный с помощью кератометрии) по сравнению со средним уменьшением на 10,8% у участников с имплантированным параллельным контролем – модель SA60AT.
- Участники, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric модель SA60T4 или SA60T5, показали аналогичные результаты со средним уменьшением цилиндрической рефракции на 54,8% и 67,8% соответственно, по сравнению с участниками, которым имплантировали параллельную контрольную модель, имевших среднее уменьшение цилиндрической рефракции на 22,1% и 27,7% соответственно.

Каждая из моделей линз AcrySof Toric SA60T3, SA60T4 и SA60T5 имела по крайней мере 3-кратное увеличение вероятности достижения остаточной цилиндрической рефракции на 0,5 дптр или меньше по сравнению с соответствующей контрольной моделью.

Рисунок 4А. ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T3 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

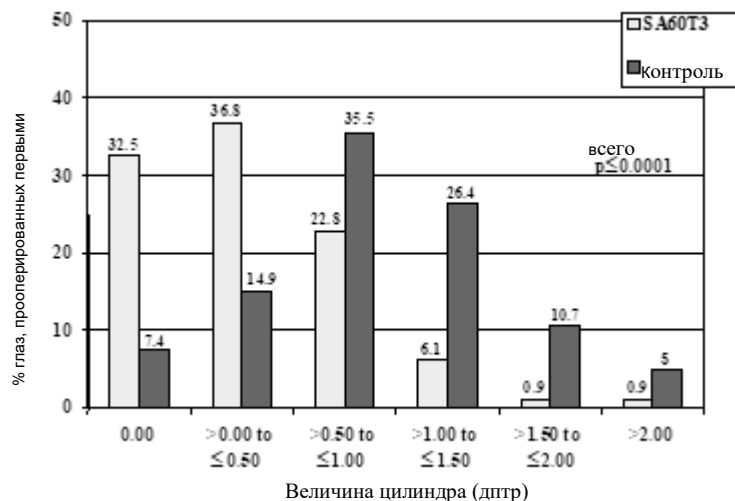


Рисунок 4В. ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T4 по сравнению с контролем; через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

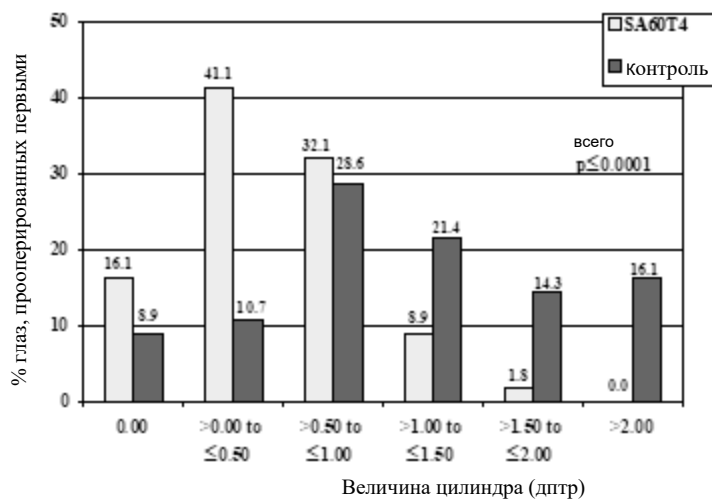
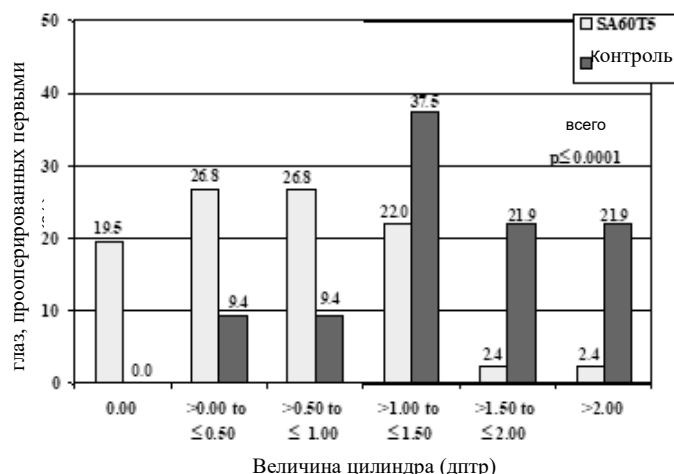


Рисунок 4С. ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T5 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами



Кроме того, участники, которым имплантировали линзы модели SA60TT, демонстрировали стабильность цилиндра (форма 4; 3 месяца), при этом более чем у 90% всех участников менялась оптическая сила (менее или равная 1,00 диоптрии) при последовательных посещениях между формой 3 (один месяц) и формой 6 (двенадцать месяцев).

Нежелательные явления

Частота суммарных нежелательных явлений для модели SA60TT предпочтительно сравнивали с исторически изученными показателями таблицы FDA. Только показатели отслоения/восстановления сетчатки и повторного хирургического вмешательства превышали показатели в исторических таблицах FDA (**таблица 10**). Однако, ни один из этих показателей не был статистически значимым ($p = 0,5196$ и $p = 0,1336$, соответственно). Ни у кого из участников, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric, не наблюдалось возникновения стойких нежелательных явлений.

Таблица 10. ИОЛ AcrySof Toric: частота возникновения нежелательных явлений; глаза, прооперированные первыми – данные по безопасности

	Модель SA60TT N=244		Показатели таблицы FDA
	N	%	%
Суммарные нежелательные явления			
Отслойка/восстановление сетчатки	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4**	1,6	0,8
Репозиция ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	Н/П
Замена ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	Н/П
Лазерное лечение	2	0,8	Н/П
Парацентез	1	0,4	Н/П

В данной таблице частота возникновения НЯ рассчитана путем деления количества глаз с явлением на количество глаз с имплантированными линзами.

Суммарные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любое время в ходе клинического исследования.

Показатели таблицы FDA = таблица нежелательных явлений FDA исторического контроля заднекамерных интраокулярных линз; Руководящий документ FDA по интраокулярным линзам, Приложение В (14 октября 1999 г.)

**Было 5 случаев повторного хирургического вмешательства на 4 глазах, прооперированных первыми, с имплантированными ИОЛ модели SA60TT.

Частота суммарных нежелательных явлений для модели SA60TT также сравнивали и подвергали параллельному контролю.

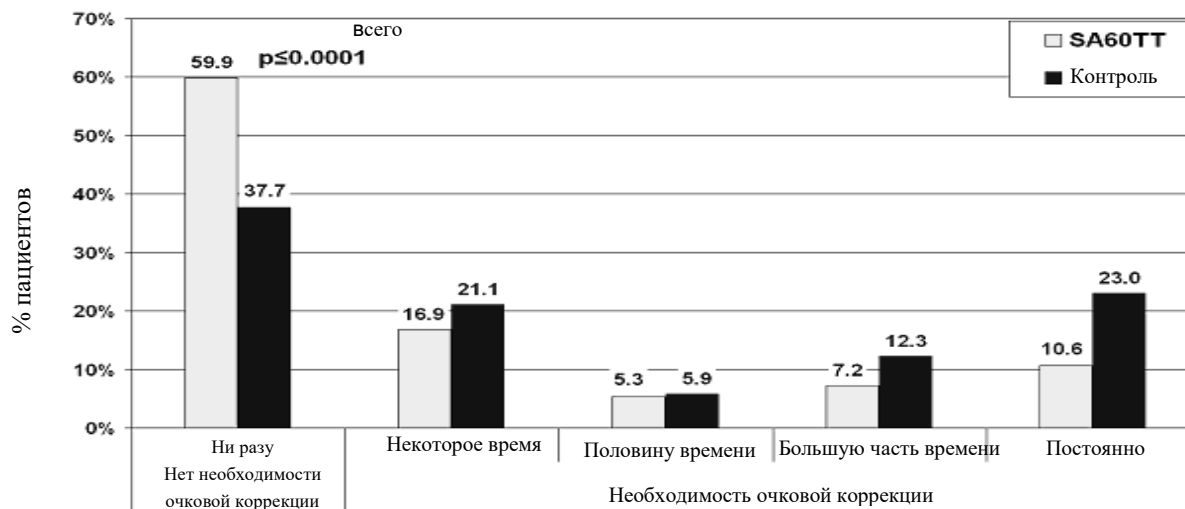
Зрение вдаль без необходимости очковой коррекции

Отсутствие необходимости очковой коррекции оценивали в исследовании с помощью самостоятельно сообщенных прямых ответов испытуемых, полученных в ходе опроса пациентов по бинокулярному зрению. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric было завершено в 2005 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в

разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

При имплантации ИОЛ в один глаз статистически значимое большее количество участников (модель SA60TT) сообщили об отсутствии необходимости очковой коррекции зрения вдаль после операции по сравнению с пациентами, которым имплантировали модель SA60AT (59,9% по сравнению с 37,7%, соответственно). Отсутствие необходимости очковой коррекции для зрения вдаль определяли по проценту участников, выбравших ответ «ни разу» для определения частоты ношения очков для зрения вдаль. Необходимость очковой коррекции определяли по количеству участников, указывающих на то, что они предпочитали использовать очки для зрения вдаль. Она представляла собой совокупность ответов относительно частоты ношения очков для зрения вдаль, а именно ответов: «некоторое время», «половину времени», «большую часть времени» и «все время». Следовательно, меньшему количеству участников (модель SA60TT) требовалась очковая коррекция – 40,1%, по сравнению с другими участниками (модель SA60AT) – 62,3%. На рисунке 5 показано распределение частоты ношения очков для дали между группами моделей SA60TT и SA60AT. Имплантация интраокулярной линзы AcrySof Toric пациентам с астигматизмом обеспечивает значимо лучшие показатели независимости от очковой коррекции для зрения вдаль по сравнению с традиционно используемой монофокальной ИОЛ.

Рисунок 5. Зрение вдаль без необходимости очковой коррекции: частота ношения очков, форма 5, популяция всех участников с имплантированными линзами



3. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof TORIC С ВЫСОКОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛОЙ ЦИЛИНДРА

Обзор клинических исследований

Было проведено клиническое исследование для изучения частоты пространственных искажений, связанных с осевым смещением у заднекамерных интраокулярных линз AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра (модели SN60T6-SN60T9). Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ и плоскости роговицы и рекомендуемые диапазоны коррекции представлены в таблице 11.

Таблица 11. ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра: оптическая сила цилиндра и рекомендованные диапазоны коррекции

Модель	Цилиндрическая рефракция		Рассчитанные с помощью калькулятора торических линз диапазоны коррекции роговичного астигматизма
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	
SN60T6	3.75	2.57	1.57–3.07 дптр
SN60T7	4.50	3.08	1.57–3.07 дптр
SN60T8	5.25	3.60	3.60–4.10 дптр
SN60T9	6.00	4.11	4.11 дптр и более

Данные рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма основаны на роговичном астигматизме, определенном до проведения операции, а также на прогнозируемом астигматизме, вызванном хирургическим вмешательством. С целью определения оптической силы цилиндра ИОЛ и ориентации хирургического расположения осей для каждого оперируемого глаза вводят в собственный веб-калькулятор компании «Алкон» для расчета ИОЛ AcrySof Toric предоперационные кератометрические показатели и оси, оптическую силу сферического компонента ИОЛ (определен с помощью формулы, предпочтительной для хирурга) и предполагаемый хирургом астигматизм, вызванный хирургическим вмешательством (SIA) в стандартном темпоральном месте разреза. Комбинация этих параметров используется в предоставленном компанией «Алкон» программном обеспечении для выбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси расположения. Таким образом, рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичен, но связан напрямую со значением цилиндра, определенным с помощью предоперационной кератометрии.

Результаты, достигнутые у пациентов, наблюдавшихся в течение шести месяцев после операции (визит 5А), показывают, что модели ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра являются безопасными и эффективными средствами коррекции зрения при афакии. Следующие клинические результаты показывают эффективность ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра в значимом снижении ранее имеющегося роговичного астигматизма и превосходную ротационную стабильность ИОЛ после имплантации в капсульный мешок.

Популяция пациентов

В данном исследовании основное внимание уделялось ИОЛ модели SN60T9, имеющей самую высокую оптическую силу цилиндра; однако, вследствие редкой встречаемости такого уровня астигматизма в исследование включили ИОЛ модели SN60T8 с целью расширения критериев включения для второго глаза. Популяция участников, которым имплантирована ИОЛ модели SN60T9 в глаз, оперируемый первым, состоит из 80% (12/15) женщин и 20% (3/15) мужчин. Что касается другого глаза, 3-м пациентам была имплантирована ИОЛ модели SN60T9, а 12 пациентам – ИОЛ модели SN60T8. Все 15 (100%) участников, которым выполнили имплантацию, принадлежали к европеоидной расе. Средний возраст пациентов на момент операции составлял 67 лет (диапазон от 43 до 82 лет).

Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр

Рефракционный цилиндр через шесть месяцев после операции у всех пациентов, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Toric модели SN60T8 или SN60T9, была ниже по сравнению с предоперационным исходным уровнем. Результаты показывают статистически значимое уменьшение (значение $p < 0,0001$) остаточного роговичного астигматизма у глаз с имплантированными ИОЛ: модель SN60T9 [85,7% – глаза, прооперированные первыми ($n = 15$); 87,4% – глаза, прооперированные вторыми ($n = 3$)] и модель SN60T8. [87,3% ($n = 12$)].

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

Все пациенты, которым в оба глаза имплантировали ИОЛ AcrySof Toric модели SN60T8 или SN60T9, достигли улучшения бинокулярной UCDVA через шесть месяцев после операции. Кроме того, 60% участников достигли показателей бинокулярной UCDVA 20/20 или лучше по сравнению с 30% участников при монокулярном определении остроты зрения, в то время как 93% участников достигли бинокулярной UCDVA 20/40 или лучше по сравнению с 90% участников при монокулярном определении остроты зрения. Через шесть месяцев после операции менее 10% пациентов имели монокулярную или бинокулярную UCDVA ниже 20/40.

Билатеральное зрение вдаль и независимость от очковой коррекции.

Отсутствие необходимости очковой коррекции оценивали в исследовании с помощью анкетирования участников исследования, проведенного в ходе исследования бинокулярного

зрения. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра было начато в августе 2009 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

До операции необходимость постоянно (92,9%)/некоторое время (7,1%) пользоваться очковой коррекцией была у всех участников. Через шесть месяцев после операции у 71,4% участников отсутствовала необходимость в очковой коррекции.

Наличие пространственных искажений

Наличие пространственных искажений оценивали в исследовании с помощью анкетирования испытуемых, в ходе опроса пациентов по бинокулярному зрению. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра было начато в августе 2009 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

Перед операцией (визит 0) и через шесть месяцев после операции (визит 5А) был проведен опрос по визуальным искажениям с целью оценки наличия пространственных искажений при использовании ИОЛ AcrySof Toric (модели SN60T8 и SN60T9). После операции общее наличие пространственных искажений уменьшилась (таблица 12).

Таблица 12. ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям, проведенного в ходе визитов

Были ли у Вас за последние 4 недели...		Предоперационный визит (N = 14)		Заключительный визит (N = 14)	
		n	%	n	%
1) ...проблемы с искажением изображения?	Нет	3	21,4	12	85,7
	Да	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) ...проблемы с тем, что плоские поверхности (например, полы) выглядели изогнутыми?	Нет	12	85,7	13	92,9
	Да	2	14,3	1 ^c	7,1
3) ...проблемы с тем, что прямые линии (например, дверные или оконные рамы) выглядели наклонными?	Нет	10	71,4	14	100
	Да	4	28,6	0	0,0
4) ...проблемы из-за чувства тошноты вследствие искажения зрения?	Нет	14	100	14	100
	Да	0	0,0	0	0,0

^a Проходят опрос либо в очках, либо без них в ходе предоперационного и заключительного визита.

^b Проходят опрос либо в очках, либо без них в ходе предоперационного визита, но только в очках (прогрессивные линзы) в ходе заключительного визита.

^c Тот же участник, что и в (b). Проходил опрос только в очках (прогрессивные линзы) в ходе заключительного визита. Не проходил опрос в ходе предоперационного визита.

На основании ответов на данные вопросы пространственные искажения, связанные с ранее имеющимся роговичным астигматизмом высокой степени, могут полностью не исчезнуть после операции. Два участника на визите 5А продолжали сообщать о «проблемах, связанных с искаженным восприятием вещей» по сравнению с 11 участниками перед операцией. Один из них сообщал о «проблемах с плоскими поверхностями, которые выглядели изогнутыми», что стало отмечаться только после операции. Однако, он больше не отмечал визуальных искажений, имеющихся до операции, когда прямые линии выглядели наклонными. Ни у одного из участников не было смещения ИОЛ, требующего вторичного хирургического вмешательства для решения проблемы пространственных искажений. Сообщений о том, что испытуемые чувствовали тошноту вследствие искажения зрения, не поступало.

Нежелательные явления

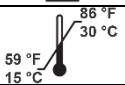
В ходе исследования одному из 15 пациентов было выполнено вторичное хирургическое вмешательство на глазу, прооперированном первым, для устранения остаточной цилиндрической рефракции из-за ошибки предоперационной кератометрии. Репозиция ИОЛ произошла через неделю после операции. Через шесть месяцев после операции пациент был удовлетворен зрением вдаль без коррекции и не испытывал никаких пространственных искажений после репозиции ИОЛ. О других серьезных побочных эффектах в исследовании не сообщалось.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[‡], КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(ISO 7000/IEC 60417 Название: Графические символы для использования на оборудовании)
(ISO 7001 Название: графические символы. Информационные символы для открытого пользования)

Символ	Номер документа по ISO 7000/ИЭК 60417*/ISO 7001 [‡]	Название символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления

	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044 [‡]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [‡]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

[‡]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ предоставлен НЭК 60417.

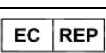
ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Номер документа по ASTM F2503-13	Название символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Сокращение или символ	Название символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр оптической части
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)

L	Левый
R	Правый
CYL	Цилиндрическая добавленная рефракция
	Картридж D к устройству Монарх*
	Картридж C к устройству Монарх*
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
* Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой. Все рекомендуемые комбинации изделий см. в таблице 3 .	

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие следует хранить и транспортировать при температуре от +15°C до +30°C. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (Алкон Лабораториз Ирландия, Лтд.)
Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер /организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: xx.xxxx

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNA0T2, CNA0T3, CNA0T4, CNA0T5, CNA0T6, CNA0T7, CNA0T8, CNA0T9,

в составе:

- Лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric (именуемая далее ИОЛ Clareon Toric, модели CNW0T2-CNW0T9) поставляется предустановленной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe (именуемое далее устройство имплантации AutonoMe, модели CNA0T2-CNA0T9) для удобной контролируемой имплантации ИОЛ в капсульный мешок. ИОЛ Clareon Toric – это гибкая моноблочная заднекамерная интраокулярная линза с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы и состоит из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, свойства которого позволяют складывать линзу перед имплантацией; этот материал также содержит ковалентносвязанный хромофор, фильтрующий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» фильтрует синий свет в диапазоне длины волны от 400 до 475 нм аналогично естественному хрусталику глаза человека (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. После хирургической имплантации внутри глаза такая линза плавно расправляется, принимая первоначальную форму и размер. Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптической части линзы внутри капсульного мешка.

Передняя асферическая поверхность ИОЛ Clareon Toric несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций среднестатистической роговицы. Влияние этой асферической конструктивной особенности не были клинически оценены на ИОЛ Clareon Toric.

Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюс по оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси с положением крутого меридиана роговицы, в послеоперационном периоде линза корректирует ранее имевшийся роговичный астигматизм.

Автоматизированное устройство имплантации ИОЛ AutonoMe представляет собой одноразовое устройство для хранения линзы и инъекторное устройство для ее имплантации. Данное изделие поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ, который позволяет выполнять ее имплантацию одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего баллончика со сжатым газом, который позволяет контролировать скорость продвижения инъектора путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Технические характеристики и схематичное изображение данной линзы и устройства для имплантации представлены на **рисунке 1, 2 и 3**, а также в **таблице 1**.

Таблица 1: Технические характеристики ИОЛ Clareon Toric

Технические характеристики	Описание							
Номер модели предзагруженной ИОЛ	CNA0T2	CNA0T3	CNA0T4	CNA0T5	CNA0T6	CNA0T7	CNA0T8	CNA0T9
Тип оптической части	Двояковыпуклая торическая асферическая линза							
Материал оптической части	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Спектральное пропускание	пропускание 10% при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий							
Показатель преломления	1.55 при 35°C							
Оптическая сила	от +6.0 до +30.0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии)							
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (дптр)	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75	4.50	5.25	6.00
Конфигурация гаптического элемента	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE							
Материал гаптического элемента	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Диаметр оптической части Ø _В (мм)	6.0							
Общая длина Ø _Т (мм)	13.0							
Угол наклона гаптических элементов	0°							

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски по безопасности пациента, связанные с материалом(ами) данного изделия, оценивали путем доклинического изучения физико-химических характеристик и анализа биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к таким изделиям, как ИОЛ. Доклинический анализ не выявил проблем безопасности в отношении местной или системной токсичности; материал ИОЛ был физически и оптически стабильным; выщелачиваемые вещества из материала(ов) изделия, возникающие в результате производственного процесса (включая стерилизацию), которые могли бы представлять риск для безопасности, отсутствовали. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациентов при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации и предусмотренным назначением в клинических целях в качестве изделия, имплантируемого в глаз пациента.

ФОРМА ВЫПУСКА

Асферические гидрофобные акриловые ИОЛ Clareon Toric поставляются в сухом виде в составе автоматизированного устройства имплантации AutonoMe, которое находится в упаковке, стерилизованной оксидом этилена на заключительной стадии производства. Упаковку следует вскрывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Таблица 1: дизайн ИОЛ Clareon Toric
Модели CNA0T2-CNA0T9
 (Все размеры указаны в миллиметрах)

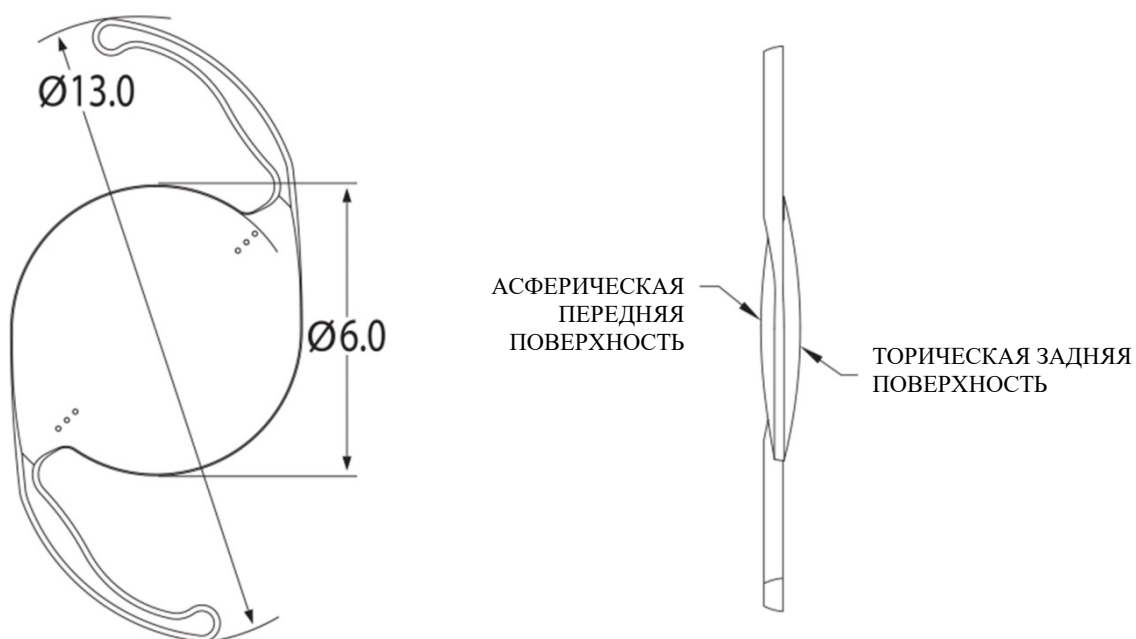


Таблица 2: дизайн автоматизированного устройства имплантации AutonoMe

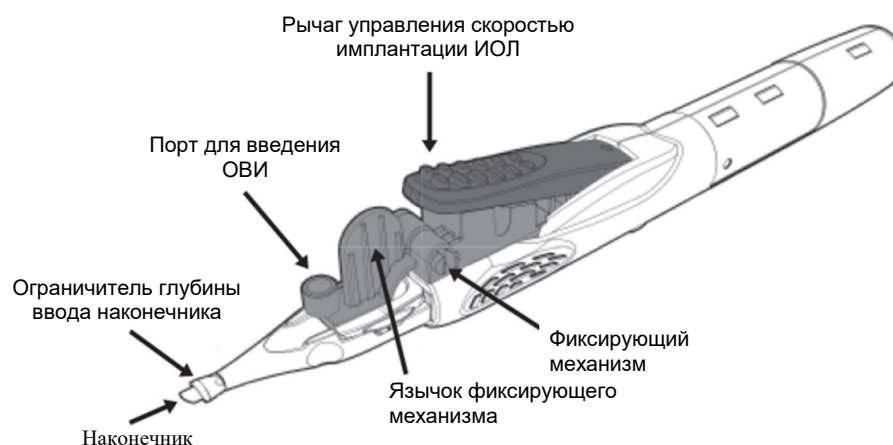
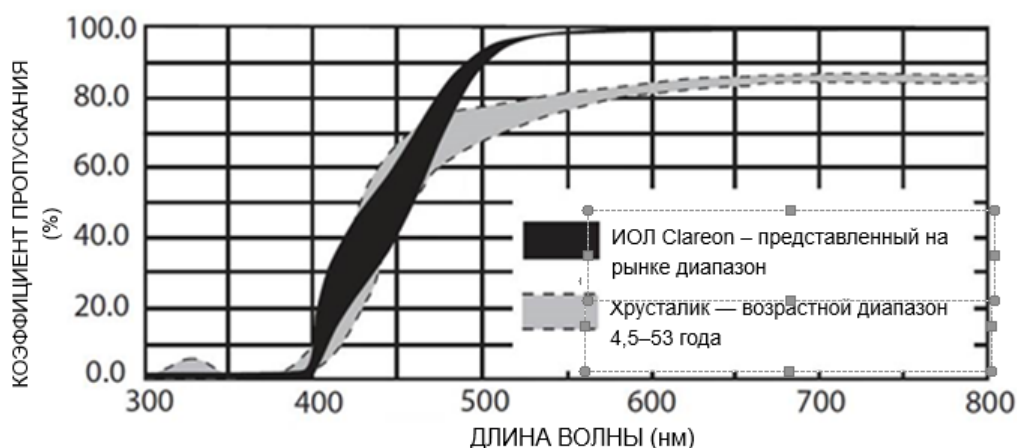


Рисунок 3: Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Предельная длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон коэффициентов пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованным хромофором компании «Алкон», фильтрующим синий свет.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центре, эквивалентной аналогичному показателю представленного на рынке диапазона.
- Данные о хрусталике глаза человека взяты из исследования Ботнера и Уолтера (Boettner and Wolter, 1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, обеспечивает контролируемую имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric предназначена для имплантации обученными офтальмохирургами в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии и ранее имевшегося роговичного астигматизма. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая торическая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические aberrации роговицы. Данные ИОЛ имеют торическую оптику с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси с положением крутого меридиана роговицы. В послеоперационном периоде линза снижает степень ранее имевшегося роговичного астигматизма.

Коррекция астигматизма в плоскости роговицы для каждой модели ИОЛ Clareon Toric представлена в таблице 2.

Таблица 2: Коррекция астигматизма относительно плоскости роговицы для ИОЛ Clareon Toric

Модели ИОЛ	Цилиндрическая рефракция	
	Оптическая сила ИОЛ (диоптрии)	Плоскость роговицы (диоптрии) ^a
CNA0T2	1.00	0.65
CNA0T3	1.50	0.98
CNA0T4	2.25	1.47

CNA0T5	3.00	1.96
CNA0T6	3.75	2.45
CNA0T7	4.50	2.94
CNA0T8	5,25	3.43
CNA0T9	6,00	3.92

^a На основании среднего значения оптической силы ИОЛ в псевдофакичных человеческих глазах с использованием формулы SRK/T и оптической А-константы, равной 119.1.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon Toric предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок глаза с целью коррекции зрения при афакии и уже существующего роговичного астигматизма вследствие удаления пораженного катарактой хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, желающих улучшить остроту зрения вдаль без коррекции, уменьшить остаточную цилиндрическую рефракцию и уменьшить зависимость от очковой коррекции зрения вдаль.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения возможности имплантации полного диоптрийного ряда ИОЛ Clareon Toric, автоматизированное устройство имплантации AutonoMe поставляется с наконечниками двух размеров, в зависимости от оптической силы предзагруженной ИОЛ. В **таблице 3** приведены комбинации размера наконечника и диоптрийного ряда ИОЛ.

Таблица 3: Комбинации диоптрийного ряда ИОЛ и размера наконечника

Модели ИОЛ	Диоптрийный ряд	Размер наконечника
CNA0T2-CNA0T3	6.0–25.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	25.5–30.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C
CNA0T4-CNA0T6	6.0–21.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	21.5–30.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C
CNA0T7-CNA0T9	6.0–18.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	18.5–30.0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C

Во время имплантации ИОЛ Clareon Toric следует использовать офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ), утвержденное компанией «Алкон». Использование неодобренного ОВИ может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Одобранные ОВИ, которые можно использовать с ИОЛ Clareon Toric, перечислены в **таблице 4**.

Таблица 4: Одобренные ОВИ, подходящие для использования с ИОЛ Clareon Toric, предустановленной в устройство имплантации AutonoMe

Модели ИОЛ	Сертифицированные ОВИ
CNA0T2-CNA0T9	• Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)¹ • Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах² • Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах³

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

³ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических параметров имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет необходимой оптической силы ИОЛ Clareon Toric должен выполняться исходя из опыта и предпочтений хирурга. Референсное предварительное значение А-константы для формулы (SRK/T) для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[‡], а также для *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической или контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке корригированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы» с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Известные противопоказания к применению ИОЛ Clareon Toric отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon Toric предназначена для имплантации линзы только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность данной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ. Данное изделие предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезным осложнениям, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
5. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, у пациента любого из нижеприведенных состояний должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: у пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением зонулярных связок или в случае, если первично запланирована задняя капсулотомия.
6. Поворот ИОЛ Clareon Toric относительно предполагаемой оси может снизить степень коррекции астигматизма. Каждый градус смещения торической ИОЛ может уменьшить эффект оптической силы цилиндра приблизительно на 3,3 % (Ma 2008). В случае необходимости репозиции ИОЛ, ее следует выполнить как можно раньше, до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи свидетельствуют о том, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации (Nishi 2002; Sacu 2005).
7. В конце операции рекомендуется удалить ОВИ из глаза и особенно тщательно следует удалять вискоэластик из пространства между задней капсулой и линзой. Это можно сделать, аккуратно приподнимая наконечником для ирригации/аспирации (И/А) оптическую часть ИОЛ сзади и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза ОВИ. Это позволит вывести оставшийся ОВИ в переднюю камеру, где его можно с легкостью аспирировать. Остатки ОВИ могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению ИОЛ Clareon Toric относительно планируемой оси.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.

2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с карточкой имплантата.
3. Безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric не была изучена у пациентов со следующими видами имеющейся патологии глаза и/или интраоперационными осложнениями (перечислены в **таблицах 5 и 6**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями исходы остроты зрения могут быть хуже, чем у пациентов без этих заболеваний. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. Линзу интраокулярную асферическую гидрофобную акриловую торическую Clareon Toric, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe необходимо хранить при температуре от 15°C (59°F) до 30°C (86°F).
5. Устройство имплантации AutoNoMe необходимо использовать при температуре операционной от 18°C (64 °F) до 23°C (73 °F) предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
6. После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. Следует проявлять осторожность при обращении с устройством для имплантации ИОЛ AutoNoMe после вскрытия упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство после случайного падения, поскольку в результате него могли произойти повреждения внутренних или внешних компонентов изделия, незаметные при осмотре.
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если оно было активировано до момента введения ОВР, поскольку это может привести к повреждению ИОЛ.
9. Содержимое находится под давлением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки разобрать изделие или вносить в него какие-либо изменения.
10. Для достижения оптимальных зрительных результатов рекомендуется выполнение точной кератометрии и биометрии, помимо использования калькулятора для расчета торических ИОЛ Clareon Toric (<http://www.myalcon-toriccalc.com>).
11. Для моделей CNA0T6–CNA0T9 у пациентов с послеоперационной аномалией рефракции эффект асферического дизайна оптической части может быть неощутим без очковой коррекции.
12. Для моделей CNA0T6–CNA0T9, в соответствии с теоретическими данными из области оптики, у пациентов с высокой степенью астигматизма возможны пространственные искажения. Возможные факторы, связанные с торической ИОЛ, могут включать наличие остаточной цилиндрической аномалии рефракции или смещения оси цилиндра.

13. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Поэтому необходимо наблюдать за пациентом после операции для оказания надлежащей медицинской помощи. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и/или имплантации ИОЛ помимо прочего могут быть отнесены следующие: повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), дисперсия пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО или TASS-синдром), гипопион, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения контрастной чувствительности или цветового восприятия и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 5: Сопутствующие офтальмопатологии, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или керектазия • Неправильный роговичный астигматизм • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Клинически значимая дегенерация желтого пятна • Клинически значимая макулярная дегенерация • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия	• Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или либо любое другое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в глазу (например, ирит или увеит) • Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофолиативный синдром) • Микрофтальм • Ранее проведенная операция на роговице или хрусталике • Текущее или предшествующее использование селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
--	---

Таблица 6: Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Другие дополнительные процедуры во время операции по удалению катаракты, обусловленные интраоперационными осложнениями, требующими дальнейшего вмешательства (например, разрыв задней капсулы с выпадением стекловидного тела) • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо прочего, зонулярный разрыв или разрыв капсулы, или ослабление зонулярных связок • зонулярный или капсулярный разрыв либо слабость связочного аппарата хрусталика • Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений
---	---

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для выбора подходящей торической ИОЛ компания «Алкон» предоставляет веб-инструмент (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett и соавт., 2015 г. и Abulafia, Hill, и соавт., 2015 г.), учитывающий данные предоперационной биометрии, расположение разреза и астигматизм роговицы, вызванный хирургическим вмешательством. Астигматизм, требующий коррекции, следует определять предпочтительно по данным биометрии, а не по данным рефрактометрии, поскольку наличие хрусталикового астигматизма в удаляемом хрусталике может оказать влияние на результаты.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСИ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. Задняя поверхность ИОЛ промаркирована разметкой для ориентации (по три на каждом конце) на соединении тактильных элементов и оптики, которые идентифицируют плоский меридиан оптической части торической ИОЛ. Эта разметка образует воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: цилиндр крутого меридиана ИОЛ расположен в 90° от плоского меридиана). Метки оси цилиндра должны быть сопоставлены с крутым меридианом роговицы, получаемым после выполнения основного разреза (планируемая ось расположения) или в соответствии с положением, определенным с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ.

Перед проведением операции следует отметить ось расположения линзы. Один из способов маркировки глаза, используемых в клинической практике, заключается в следующем: когда пациент сидит прямо с целью предотвращения влияния циклоторсии, четко и точно отмечают два эталонных положения с помощью хирургического маркера для кожи или маркировочного карандаша, предназначенного для использования в офтальмологии. Используя эти метки в качестве контрольных точек, маркер оси можно использовать непосредственно перед проведением или во время операции, чтобы отметить оптимальную ось расположения линзы, определенной с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно сопоставьте отметки оси на торической ИОЛ с отмеченной запланированной осью расположения линзы. Удалите полностью ОВИ как с передней, так и с задней стороны линзы, поскольку из-за остатков ОВИ линзе может вращаться, вызывая смещение торической ИОЛ от запланированной оси расположения. Этого можно достичь, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для И/А и используя стандартные техники ирригации/аспирации с целью полного удаления ОВИ из глаза. Можно использовать при предпочтении хирурга бимануальные техники, чтобы гарантировать удаление ОВИ, находящегося позади ИОЛ. Особое внимание следует уделять правильному расположению торической ИОЛ согласно планируемой оси после удаления ОВИ.

Смещение оси линзы относительно запланированной оси расположения может нарушить коррекцию астигматизма. Подобное смещение может быть результатом неточно выполненной кератометрии или маркировки роговицы; неточного расположения оси торической ИОЛ во время операции; непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для того, чтобы свести к минимуму данный эффект, хирург должен следить за точным выполнением предоперационной кератометрии и биометрии, а также за правильным расположением ИОЛ к окончанию операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Шаг 1. Изучите маркировку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранных модели, оптической силы, оптической силы цилиндра, информации о правильной конфигурации и сроке годности изделия..
- Шаг 2. После открытия наружной коробки осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если есть повреждение, используйте другую ИОЛ Clareon Toric и устройство имплантации AutonoMe.

- Шаг 3. Убедитесь, что информация о линзе на этикетке изделия (*например*, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней коробки.
- Шаг 4. Откройте упаковку устройства для имплантации ИОЛ AutonoMe, взявшись за угол пластикового лотка и полностью сняв мембрану из материала TYVEK[†].
- Шаг 5. Поместите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что перед использованием устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe находилось в температурных условиях операционной в течение 30 минут.

- Шаг 6. Осмотрите наконечник изделия на наличие повреждений, твердых частиц или деформации. Убедитесь, что устройство не имеет повреждений и что поршень и фиксирующий механизм не были перемещены или сдвинуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если устройство не соответствует критериям проверки, используйте другую ИОЛ Clareon и другое устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe.

- Шаг 7. В порт для введения ОВИ полностью вставьте канюлю, содержащую ОВИ. Убедитесь, что канюля расположена перпендикулярно устройству, как показано на **рисунке 4**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что перед использованием ОВИ, утвержденный компанией «Алкон», находился в температурных условиях операционной в течение 20 минут. Используйте только утвержденные компанией «Алкон» ОВИ (см. **таблицу 4**).

!ВАЖНО: ВЫПОЛНЯЙТЕ шаги 8, 9, 10 и 11 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО, С МИНИМАЛЬНОЙ ЗАДЕРЖКОЙ МЕЖДУ ШАГАМИ.

- Шаг 8. Заполняйте устройство офтальмологическим вискоэластичным изделием до тех пор, пока ОВИ не достигнет наконечника (см. **рисунок 4**), затем извлеките канюлю. Для заполнения устройства потребуется приблизительно 0,28 мл ОВИ.

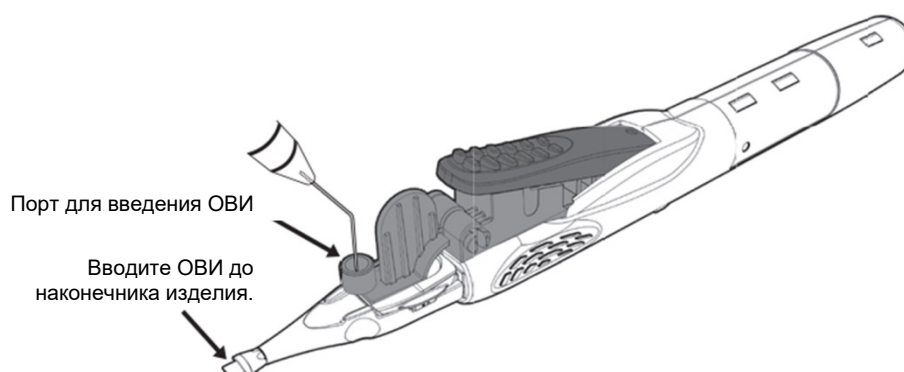


Рисунок 4

- Шаг 9. Удалите фиксирующий механизм, взявшись за язычок и непосредственно потянув весь узел механизма в сторону от устройства под углом (**рисунок 5**). Утилизируйте фиксирующий механизм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь добавить ОВИ в устройство после удаления фиксирующего механизма, так как это может привести к повреждению линзы. Не нажимайте на рычаг управления скоростью имплантации, пока не будете готовы продвинуть ИОЛ (шаг 10).

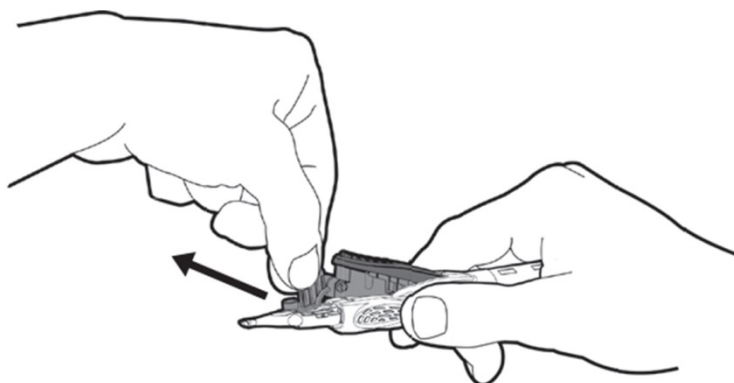


Рисунок 5

Шаг 10. Чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ, до конца нажмите рычаг управления скоростью (**рисунок 6а**). Отпустите рычаг управления скоростью, когда передний край оптики ИОЛ достигнет линии паузы в наконечнике, чтобы остановить поршень (**рисунок 6б**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe имеет пневматический механизм. Поэтому при первом нажатии на рычаг управления скоростью и активации устройства может быть слышен щелчок.

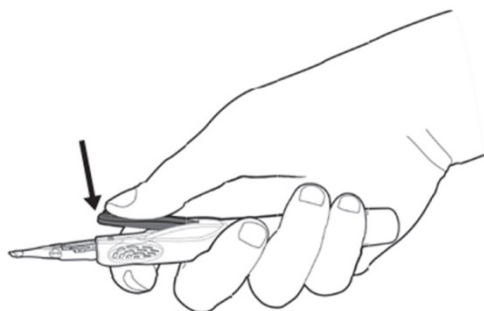


Рисунок 6а



Рисунок 6б

Шаг 11. Осмотрите линзу, чтобы определить положение переднего и заднего тактильных элементов (см. **рисунок 7**). Убедитесь в том, что поршень соприкасается с задним краем оптической части ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ После того, как линза достигнет линии паузы в наконечнике, **ее необходимо имплантировать в течение 1 минуты.**

ВАЖНО!: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ ВЫСТУПИЛ ИЗ НАКОНЕЧНИКА ДО ВВЕДЕНИЯ УСТРОЙСТВА В РАЗРЕЗ.

Задний гаптический элемент
частично свернут



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдвинуть поршень

Задний гаптический элемент
полностью свернут



Приступите к шагу 13

Задний гаптический элемент
свернут в петлю



Перейдите к шагу 13. Для имплантации ИОЛ необходимо полностью выдвинуть поршень

Передний гаптический элемент
свернут в петлю



ВНИМАНИЕ

При выполнении шага 13, соблюдайте предостережение А

Передний гаптический элемент
распрямлен



ВНИМАНИЕ

При выполнении шага 13, соблюдайте предостережение А

ЗАДНИЙ гаптический элемент
распрямлен



СТОП

Не продолжайте

Рисунок 7

ПРИМЕЧАНИЕ Для трех допустимых конфигураций заднего гаптического элемента, представленных выше (обозначены сплошными кружками), также показаны различные конфигурации переднего гаптического элемента. Все показанные конфигурации приемлемы для продолжения имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ А: Если передний гаптический элемент распрямлен или свернут в петлю и выступает впереди линзы, проверните устройство по часовой стрелке так, чтобы его левый край был направлен вверх, перед дальнейшим продвижением поршня. Это позволит правильно разместить передний гаптический элемент в капсульном мешке. Чтобы убедиться, что линза раскроется в капсульном мешке передней стороной вверх, поверните устройство назад к центру или слегка отклоните его правым краем вверх (при необходимости), когда оптическая часть ИОЛ будет выходить из наконечника.

Шаг 12. Обратитесь к **таблице 3**. ИОЛ с более высокими показателями оптической силы сферического компонента предзагружены в устройство с наконечником размера С (обозначено буквой «С» в верхней части насадки, как показано на **рисунке 8b**). Перед имплантацией линзы убедитесь, что размер выполненного разреза соответствует размеру наконечника.

Шаг 13. Введите наконечник изделия в разрез настолько, насколько это необходимо для осуществления имплантации линзы, используя ограничитель глубины ввода (**рисунок 8a и 8b**) в качестве упора, и направьте наконечник устройства в отверстие передней капсулы.



Рисунок 8a
(более низкие показатели оптической силы сферического компонента согласно таблице 3)

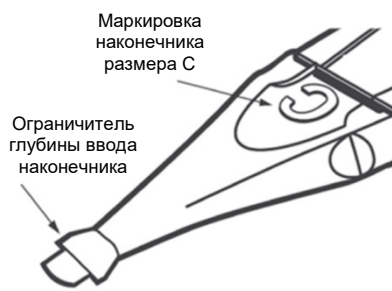


Рисунок 8b
(более высокие показатели оптической силы сферического компонента согласно таблице 3)



Рисунок 9

- Шаг 14. Продвигайте поршень, нажимая на рычаг управления скоростью имплантации (см. **рисунок 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы наконечник устройства оставался в разрезе. Скорость продвижения поршня можно менять путем изменения силы нажатия на рычаг управления скоростью имплантации. Продвижение поршня можно остановить в любое время, отпустив рычаг управления скоростью.
- Шаг 15. Используйте подходящий инструмент для позиционирования линзы внутри капсульного мешка в плоскости, параллельной радужной оболочке.
- Шаг 16. Безопасно утилизируйте устройство как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ИОЛ Clareon Tогic является безопасной для проведения исследований с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, немагнитного, немагнитного акрилат/метакрилатного сополимера, который не представляет опасности во всех средах, использующих магнитный резонанс.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее, как постоянный документ, и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с комплекта стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата.
3. Укажите на карточке следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация ИОЛ [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите на нее наклейку с верхнего правого квадранта того же набора стикеров.

За пределами США необходимо соблюдать местное законодательство по регистрации изделия. В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИОЛ Clareon TORIC

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ устанавливают приемлемый профиль безопасности и эффективности для торических ИОЛ Clareon Toric. ИОЛ Clareon Toric были разработаны для коррекции зрения у взрослых пациентов с афакией после операции экстракции катаракты и могут принести следующую пользу:

- ИОЛ Clareon Toric имеет асферическую поверхность для компенсации положительной сферической аберрации роговицы, что позволяет повысить четкость видимого изображения (контрастную чувствительность).
- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, ИОЛ Clareon Toric демонстрирует низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного нано-"глистенинга" (SSNG) и глистенинга (блеска).
- Запатентованная прецизионная конструкция края ИОЛ Clareon Toric предназначена для уменьшения бликов от боковой поверхности ИОЛ и обеспечения низкой частоты применения Nd:YAG-лазерных дисцизий.
- ИОЛ Clareon Toric обеспечивает коррекцию ранее имеющегося астигматизма роговицы.

Помимо этого, ИОЛ Clareon Toric поставляется предустановленной в автоматизированном устройстве имплантации AutonoMe, предоставляя несколько дополнительных потенциальных преимуществ:

- Устройство имплантации AutonoMe предназначено позволяет сократить время подготовки к операции, поскольку не требует ручной загрузки линз в картридж, что в свою очередь сводит к минимуму риск повреждения ИОЛ и воспалительных реакций (например, ТАСС-синдрома и эндофтальмита).
- Чувствительный рычаг управления скоростью имплантации устройства AutonoMe позволяет плавно и точно имплантировать ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник и ограничитель глубины ввода наконечника устройства для имплантации AutonoMe позволяют свести к минимуму повреждения ткани роговицы и растяжение роговичного разреза, защищая разрезы размером до 2,2 мм.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено три проспективных клинических исследования с другими ИОЛ компании «Алкон», которые подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric (модели CNW0T2-CNW0T9), что описано в данной маркировке:[§]

1. Данные из исследования ИОЛ Clareon, проведенного в США, демонстрируют благоприятные исходы по остроте зрения и нежелательным явлениям при применении ИОЛ Clareon. Кроме того, оценивали ротационную стабильность ИОЛ Clareon, которая, как показано ниже, поддерживает ИОЛ Clareon Toric, а также данные по безопасности с целью подтверждения безопасности материала ИОЛ Clareon.
2. Представлены данные клинического исследования ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3-SA60T5) с целью описания безопасности и эффективности дизайна торической оптики ИОЛ Clareon Toric.
3. Данные клинических исследований ИОЛ с высокой оптической силой цилиндра AcrySof Toric (модели SA60T8 и SA60T9) представлены с целью описания безопасности и эффективности дизайна торической оптики ИОЛ Clareon Toric IOL с высокой оптической силой цилиндра.

Резюме этих клинических исследований приводится ниже с целью описания характеристик по эффективности ИОЛ Clareon Toric. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью вследствие возможных различий в когортах пациентов, методиках испытаний и т.д. Резюме по безопасности и клинической эффективности ИОЛ Clareon Toric будет доступно на сайте Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно найти согласно номерам моделей [от CNW0T2 до CNW0T9] ИОЛ Clareon Toric в соответствии с Регламентом сайта Eudamed после введения в эксплуатацию.

[§]ПРИМЕЧАНИЕ: данные клинических исследований исходных ИОЛ (т.е. ИОЛ AcrySof Toric и ИОЛ Clareon) подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Toric (модели CNW0T2-CNW0T9):

- Асферический компонент, который также находится на передней стороне ИОЛ Clareon Toric, идентичен клинически изученной ИОЛ Clareon.
- Торический компонент, который также находится на задней стороне ИОЛ Clareon Toric, идентичен клинически изученной ИОЛ AcrySof Toric.
- Материал ИОЛ Clareon не окажет влияния на характеристики торических или асферических компонентов, поскольку механическая конструкция, оптическая конструкция и спецификации характеристик оптики сохраняются у ИОЛ Clareon Toric и ИОЛ AcrySof Toric.

1. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ИОЛ Clareon™ ИЗ ГИДРОФОБНОГО АКРИЛА

Проспективное многоцентровое открытое клиническое исследование с участием взрослых пациентов, которым требовалась операция экстракции катаракты с последующей имплантацией ИОЛ, провели с использованием ИОЛ Clareon в США и завершили в 2019 г. Целью этого исследования было продемонстрировать благоприятные исходы по остроте зрения и нежелательные явления при использовании ИОЛ Clareon по сравнению с исторически изученными показателями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 330—420 дней после операции), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ Clareon

является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии после операции по поводу экстракции катаракты.

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью вследствие возможных различий в когортах пациентов, методиках испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов в клиническом исследовании состояла из 350 участников, нуждающихся в хирургическом лечении катаракты. Всем участникам проводили имплантацию ИОЛ на одном глазу. Процентная доля женщин (60,9%) среди участников превышала процентную долю мужчин (39,1%). Средний возраст пациентов в популяции в целом составлял 69,7 года.

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе, сформированной из участников всей популяции исследования. В подгруппу входил 141 пациент из 6 центров. Результаты сравнивали с целевыми показателями, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Их определяли как разницу между ориентацией оси ИОЛ в день операции и на визите через 6 месяцев. В общей сложности у 98,4% пациентов отмечена ротация ИОЛ на <10 градусов; 99,2% – на <20 градусов или <30 градусов в через 6 месяцев после операции, что соответствовало заранее заданным целевым показателям. Результаты приведены в **таблице 7**.

Таблица 7: Статистика по категориям абсолютной ротации ИОЛ (шаг увеличения – 10 градусов) через 6 месяцев после операции, набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

	(N=141)	
Категория	n	%
Всего	124	-
Менее 10 градусов	122	98,4
Менее 20 градусов	123	99,2
Менее 30 градусов	123	99,2
Более 30 градусов	1	0,8
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз в указанной категории Всего = количество глаз с имеющимися данными Проценты рассчитывали по формуле: (n/всего) * 100		

В дополнительном анализе между первым и шестым месяцем у 98,4% пациентов, которым имплантировали ИОЛ Clareon, абсолютная ротация была меньше или равна 5 градусам. У остальных участников (1,6%) угол ротации составлял от 5 до 10 градусов.

Абсолютная ротация ИОЛ Clareon также была описана во время всех послеоперационных визитов (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) по сравнению с днем операции. Результаты описательной статистики, полученные в ходе каждого послеоперационного визита, приведены в **таблице 8**.

Таблица 8: Описательная статистика абсолютной ротации ИОЛ (в градусах), набор для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
День 1	n	127
	Среднее (SD)	1.8483 (3.72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002; 38,232)
	95% ДИ	(1,1946; 2,5020)
Неделя 1	n	126
	Среднее (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020; 40,547)
	95% ДИ	(1,3119; 2,6764)
Месяц 1	n	127
	Среднее (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008; 41,110)
	95% ДИ	(1,5384, 2,9287)
Месяц 6	n	124
	Среднее (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95% ДИ	(1,5812; 2,9579)
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз при посещении с имеющимися данными SD = стандартное отклонение; ДИ = доверительный интервал * Из 141 участника, на исходном уровне, качество зрения 10 пациентов не позволяло им читать определенные слайды. При каждом визите отдельные участники могли отмечать слайды, которые они не распознавали или не читали.		

Нежелательные явления

Частота суммарных и стойких нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлена в **таблице 9**.

Суммарные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любой момент исследования; а стойкие нежелательные явления – это НЯ, возникающие или продолжающиеся во время визитов в течение 12 месяцев. В популяцию для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка(и) имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции для анализа безопасности было эквивалентно популяции для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для суммарных, так и для стойких нежелательных явлений нижняя граница 95% точного одностороннего доверительного интервала суммарных и стойких нежелательных явлений находилась в определенных пределах по сравнению со значениями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), указанных в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 9: Суммарные и стойкие нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница	SPE %
Суммарные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Дислокация заднекамерной линзы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	НП
Стойкие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал CL = нижняя граница ДИ SPE = конечные точки безопасности и эффективности Если глаз имеет множественные проявления НЯ, его вносят только один раз в соответствующую колонку с количеством глаз (n) для определенного НЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если нижняя граница 1-стороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Стойкий = Присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдения за ИОЛ

На всех пяти запланированных послеоперационных визитах, а также при внеплановых визитах проводились обследования с помощью щелевой лампы. Перечень предварительно определенных данных, полученных с помощью щелевой лампы, включал заметные изменения со стороны ИОЛ: блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности. В ходе 1 852 послеоперационных визитов (включая внеплановые) не было отмечено никаких заметных изменений со стороны ИОЛ Clareon (блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности).

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof TORIC

Лабораторные исследования показали эквивалентные оптические характеристики у ИОЛ AcrySof Toric и ИОЛ Clareon Toric. Соответственно, данные, представленные в этом разделе, и данные, представленные в разделе, посвященном заднекамерным ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра, применимы как к ИОЛ AcrySof Toric, так и к ИОЛ Clareon Toric.

Обзор клинических исследований

В США было проведено многоцентровое маскированное для участников рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3–SA60T5, совместно именуемые SA60TT) по сравнению с моделью SA60AT в качестве контрольной линзы при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации. В данном исследовании результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 6 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 120—180 дней после операции с имплантацией линзы во второй глаз), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ AcrySof Toric является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии и ранее имеющемся роговичном астигматизме после операции по поводу экстракции катаракты.

Включены данные только по первому прооперированному глазу тех участников, которым имплантировали интраокулярные линзы модели SA60TT или SA60AT. В данном клиническом исследовании оценивали три разные модели линз с различной цилиндрической рефракцией. Три разные модели линз, прошедшие оценку, и их соответствующая оптическая сила цилиндров перечислена в **таблице 10**.

Таблица 10: ИОЛ AcrySof Toric: модели ИОЛ и оптическая сила цилиндров, используемые в клиническом исследовании

Модели ИОЛ**	Цилиндрическая рефракция		Рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	
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 и выше

**В нижеследующем тексте эти модели ИОЛ объединены вместе обозначением SA60TT.

Рекомендованные диапазоны коррекции роговичного астигматизма основаны на 1) имеющемся до проведения операции роговичном астигматизме и 2) прогнозируемом влиянии хирургически индуцированного астигматизма в 0.5 дптр при стандартном темпоральном разрезе. Комбинация этих двух параметров используется в предоставленном компанией «Алкон» программном обеспечении для выбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси расположения. Таким образом, рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичен, но связан напрямую со значением цилиндра, определенным с помощью предоперационной кератометрии.

Популяция пациентов

Особыми требованиями для участия в исследовании являлись: (1) наличие имеющегося до проведения операции правильного роговичного астигматизма – прямого или с косыми осями, силой $\geq 0,75$ дптр, и (2) наличие имеющегося до проведения операции правильного обратного роговичного астигматизма, силой $\geq 1,00$ дптр. Популяцию пациентов, которым имплантировали модель SA60TT в первый прооперированный глаз, составляют 53,3% женщин и 46,7% мужчин. Популяцию пациентов, которым имплантировали интраокулярную линзу модели SA60AT (контрольная), составляют 57,2% женщин и 42,8% мужчин. При разделении популяции модели SA60TT по расовой принадлежности распределение было следующим: 97,6% – европеоидная раса, 2,0% – негроидная

раса и 0,4% – другие. В контрольной популяции (SA60AT): 95,6% – европеоидная раса, 1,6% – негроидная раса, 1,2% – монголоидная раса и 1,6% – другие. Средний возраст в популяциях, представителям которых имплантировали модели SA60TT и SA60AT, составлял 70,0 и 72,4 года соответственно.

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

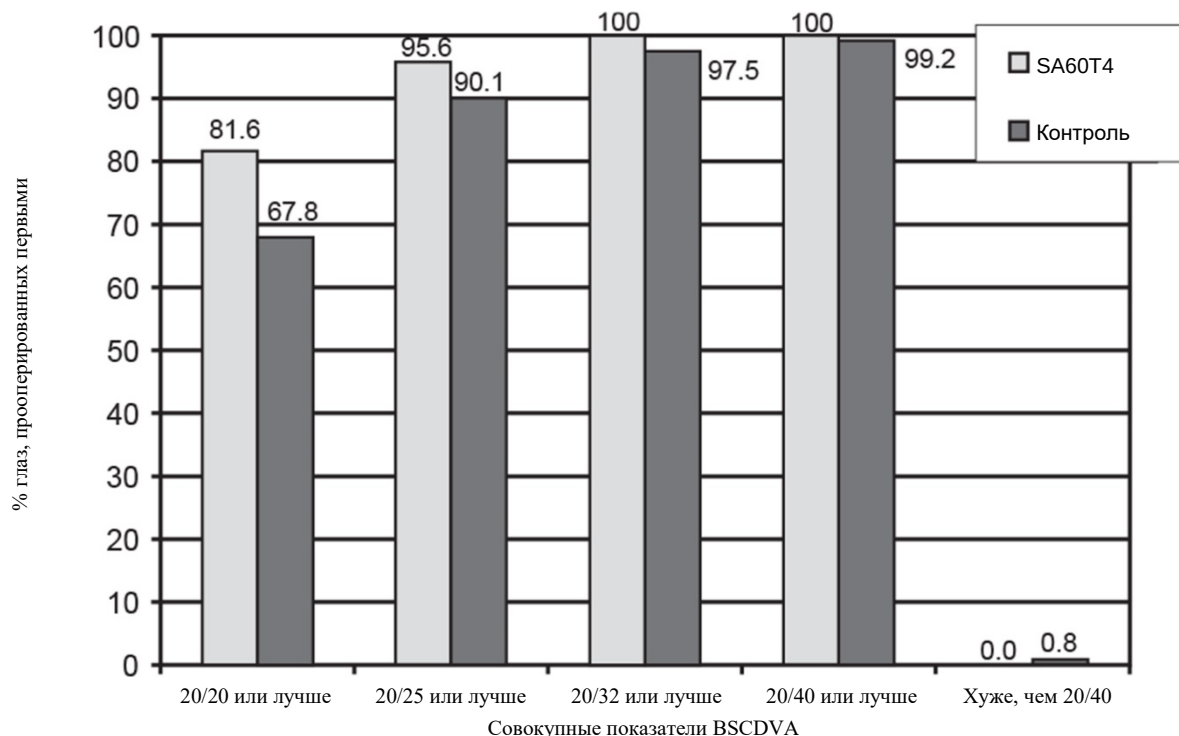
Через шесть месяцев после операции (визит, форма 5) 93,8% участников с имплантированной моделью SA60TT достигли UCDVA, равной 20/40 или выше (первый прооперированный глаз из всей популяции с имеющимися данными по имплантации), по сравнению с 77,1% участников, которым имплантировали контрольную модель SA60AT. Разница в UCDVA между моделями SA60TT и SA60AT была статистически значимой (все р-значения $\leq 0,0001$) в пользу модели SA60TT для каждой суммарной UCDVA. Аналогичные статистически значимые результаты были отмечены при анализе данных относительно цилиндров.

Наилучшая острота зрения с очковой коррекцией для дали (BSCDVA)

Наилучшую остроту зрения вдаль с очковой коррекцией (BSCDVA) среди участников, у которых не было какой-либо значимой патологии зрения до проведения операции или макулярной дегенерации за весь период (лучший результат), исследовали через шесть месяцев после операции (визит, форма 5). У всех участников (100,0%) достигли BSCDVA 20/40 или выше в выборке наилучших результатов. Эти показатели превышают показатели таблицы FDA, равные 96,7%.

На **рисунке 10** показана сводная информация о суммарной наилучшей остроте зрения с коррекцией для модели SA60T3 по сравнению с контрольными участниками в том же диапазоне цилиндрической рефракции во всей популяции с имеющимися данными по имплантации. Аналогичные результаты были отмечены для моделей SA60T4 и SA60T5.

Рисунок 10: Суммарная BSCDVA, модель SA60T3 по сравнению с контрольной группой, форма 5, вся популяция с имплантированными линзами



Абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция

На **рисунках 11А-11С** показано, что значения остаточной цилиндрической рефракции были статистически значимо ниже среди участников, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric, модели SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими участниками контрольной группы, которым имплантировали модель SA60AT.

- Судя по предоперационному визиту, участники с имплантированной AcrySof Toric, модель SA60T3, показали среднее уменьшение цилиндрической рефракции на 62,4% (цилиндр, определенный с помощью кератометрии) по сравнению со средним уменьшением на 10,8% у участников с имплантированным параллельным контролем – модель SA60AT.
- Участники, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric модель SA60T4 или SA60T5, показали аналогичные результаты со средним уменьшением цилиндрической рефракции на 54,8% и 67,8% соответственно, по сравнению с участниками, которым имплантировали параллельную контрольную модель, имевших среднее уменьшение цилиндрической рефракции на 22,1% и 27,7% соответственно.

Каждая из моделей линз AcrySof Toric SA60T3, SA60T4 и SA60T5 имела по крайней мере 3-кратное увеличение вероятности достижения остаточной цилиндрической рефракции на 0,5 дптр или меньше по сравнению с соответствующей контрольной моделью.

Рисунок 11А: ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T3 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

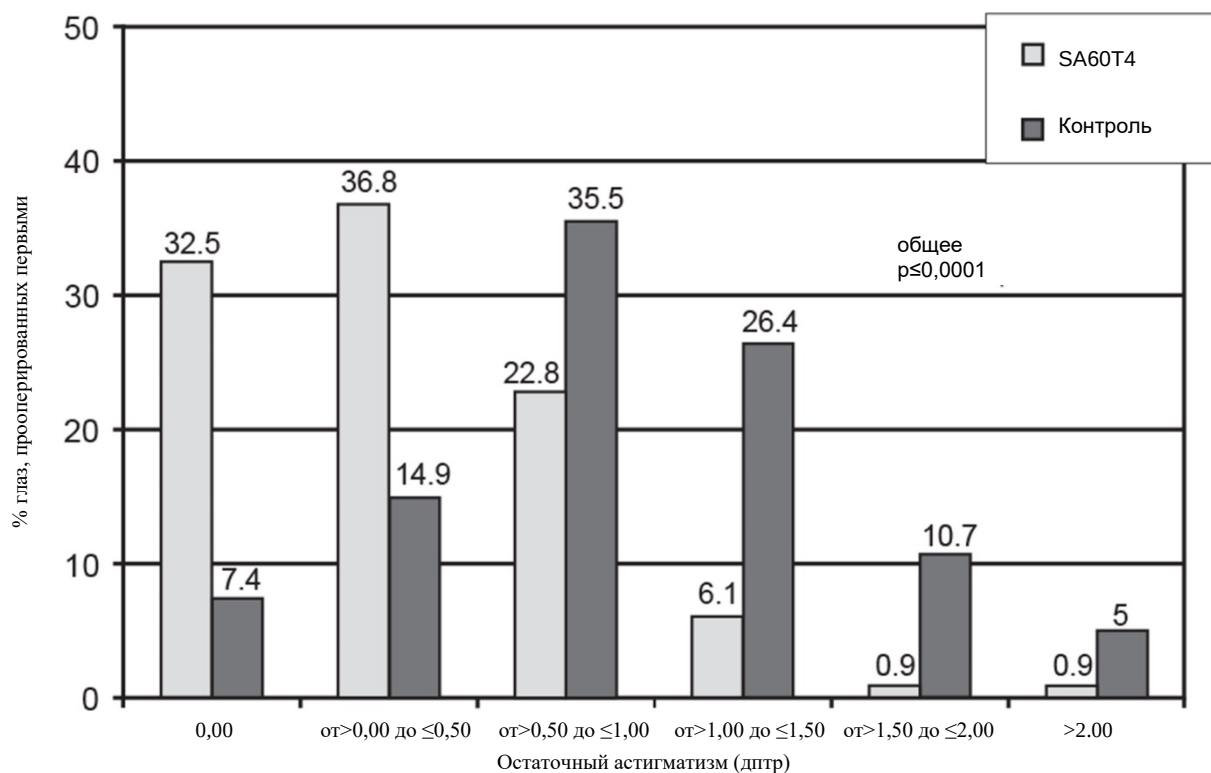


Рисунок 11В: ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T4 по сравнению с контролем; через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

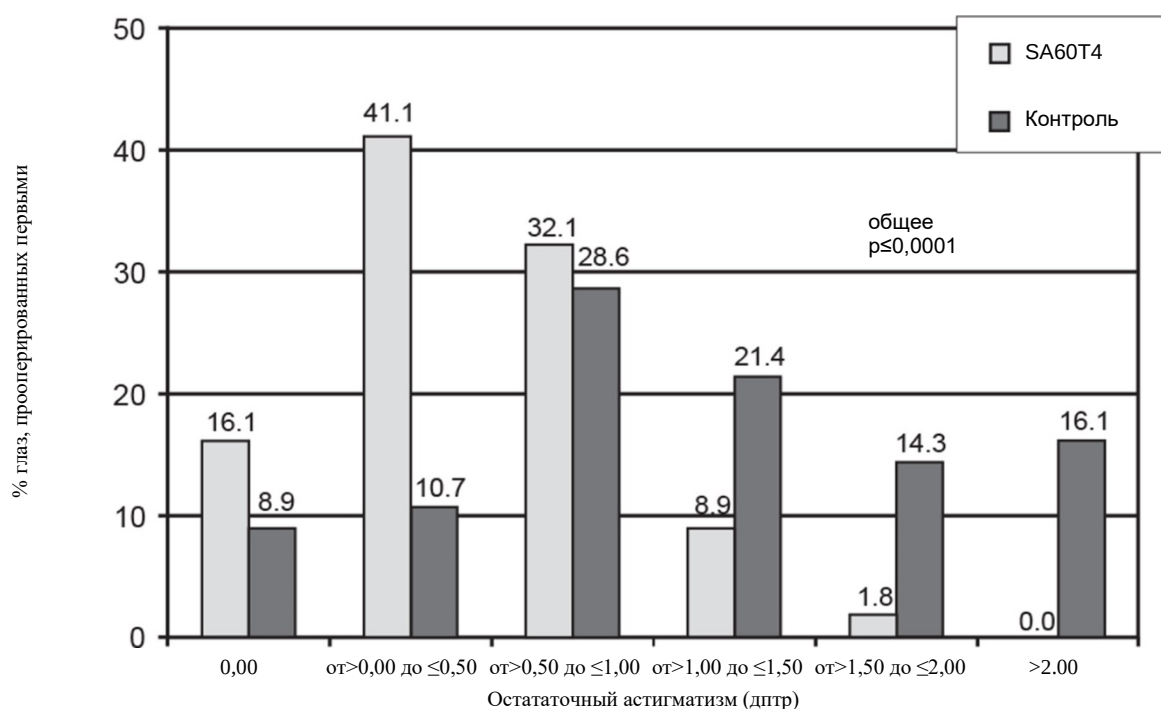
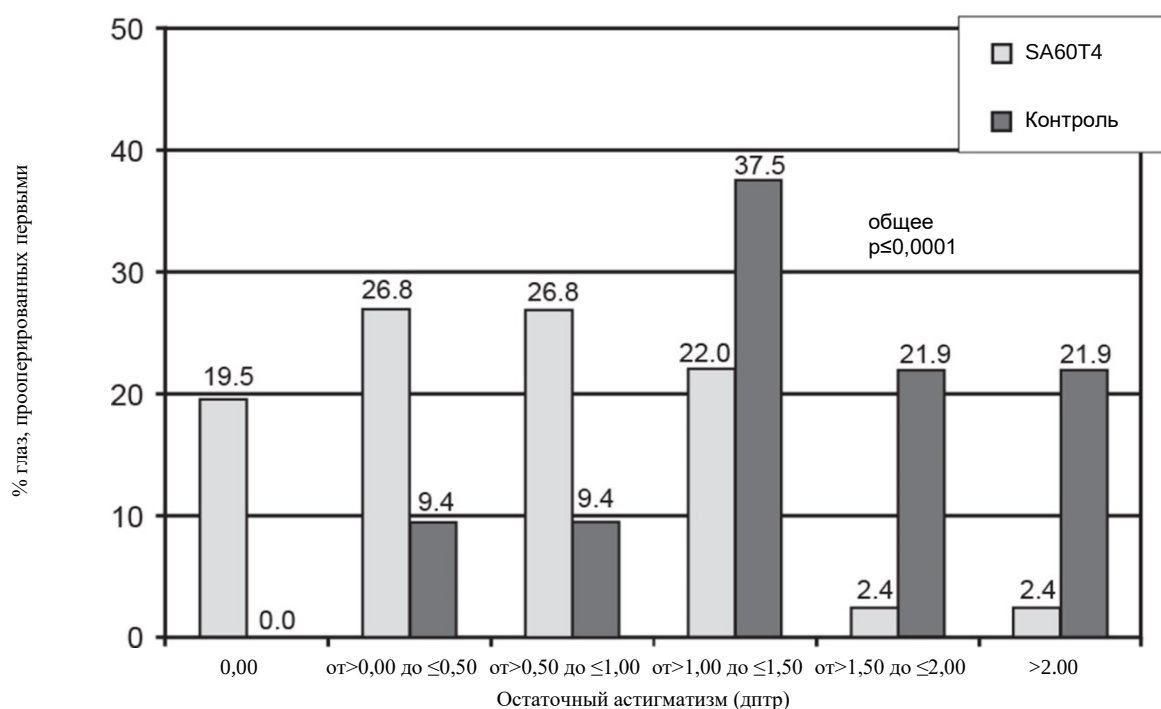


Рисунок 11С: ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T5 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами



Кроме того, участники, которым имплантировали линзы модели SA60TT, демонстрировали стабильность цилиндра (форма 4; 3 месяца), при этом более чем у 90% всех участников менялась оптическая сила (менее или равная 1,00 диоптрии) при последовательных посещениях между формой 3 (один месяц) и формой 6 (двенадцать месяцев).

Нежелательные явления

Частота суммарных нежелательных явлений для модели SA60TT предпочтительно сравнивали с исторически изученными показателями таблицы FDA. Только показатели отслоения/восстановления сетчатки и повторного хирургического вмешательства превышали показатели в исторических таблицах FDA (**таблица 11**). Однако, ни один из этих показателей не был статистически значимым ($p = 0,5196$ и $p = 0,1336$, соответственно). Ни у кого из участников, которым имплантировали ИОЛ AcrySof Toric, не наблюдалось возникновения стойких нежелательных явлений.

Таблица 11: ИОЛ AcrySof Toric: частота возникновения нежелательных явлений; глаза, прооперированные первыми – данные по безопасности

	Модель SA60TT N=244		Частота встречаемости по таблице FDA
	N	%	%
Суммарные нежелательные явления			
Отслойка/восстановление сетчатки	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4**	1,6	0,8
Репозиция ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	НП
Замена ИОЛ вследствие ротации	1	0,4	НП
Лазерное лечение	2	0,8	НП
Парацентез	1	0,4	НП

В данной таблице частота возникновения НЯ рассчитана путем деления количества глаз с явлением на количество глаз с имплантированными линзами.

Суммарные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любое время в ходе клинического исследования.

Показатели таблицы FDA = таблица нежелательных явлений FDA исторического контроля заднекамерных интраокулярных линз; Руководящий документ FDA по интраокулярным линзам, Приложение В (14 октября 1999 г.)

**Было 5 случаев повторного хирургического вмешательства на 4 глазах, прооперированных первыми, с имплантированными ИОЛ модели SA60TT.

Частота суммарных нежелательных явлений для модели SA60TT также сравнивали и подвергали параллельному контролю.

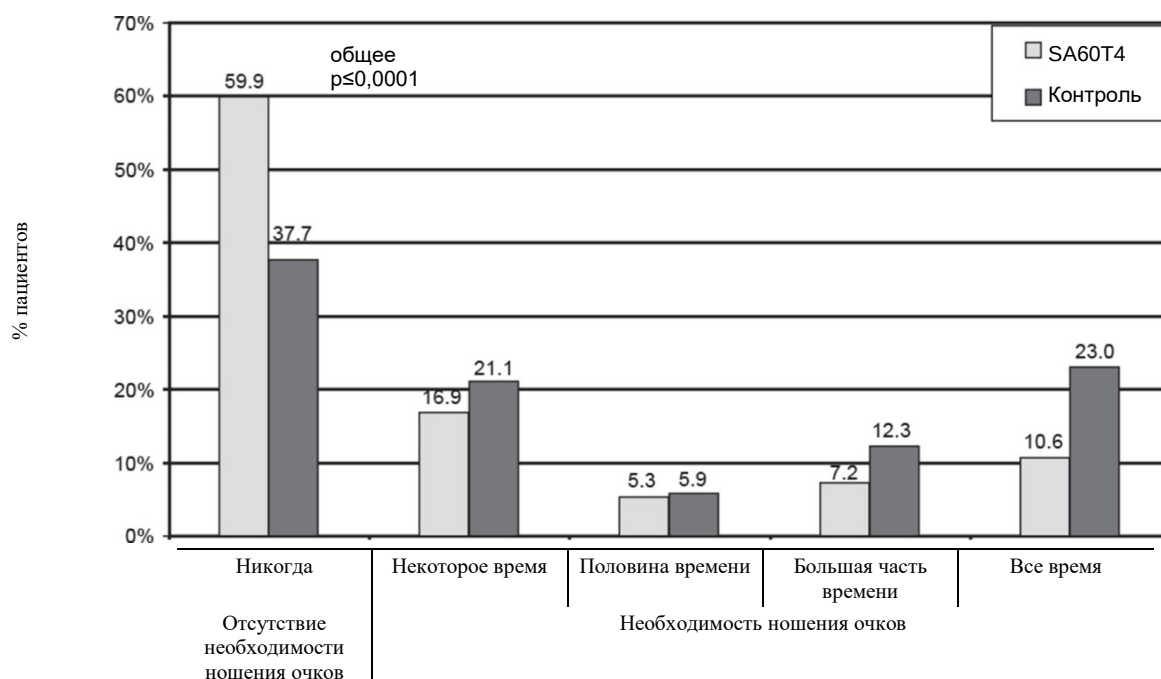
Зрение вдаль без необходимости очковой коррекции

Отсутствие необходимости очковой коррекции оценивали в исследовании с помощью самостоятельно сообщенных прямых ответов испытуемых, полученных в ходе опроса пациентов по бинокулярному зрению. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric было завершено в 2005 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

При имплантации ИОЛ в один глаз статистически значимое большее количество участников (модель SA60TT) сообщили об отсутствии необходимости очковой коррекции зрения вдаль после операции по сравнению с пациентами, которым имплантировали модель SA60AT (59,9% по сравнению с 37,7%, соответственно). Отсутствие необходимости очковой коррекции для зрения вдаль определяли по проценту участников, выбравших ответ «ни разу» для определения частоты ношения очков для зрения вдаль. Необходимость очковой коррекции определяли по количеству участников, указывающих на то, что они предпочитали использовать очки для зрения вдаль. Она представляла собой совокупность ответов относительно частоты ношения очков для зрения вдаль, а именно ответов: «некоторое время», «половину времени», «большую часть времени» и «все время». Следовательно, меньшему количеству участников (модель SA60TT) требовалась очковая коррекция – 40,1%, по сравнению с другими участниками (модель SA60AT) – 62,3%. На **рисунке 12** показано распределение частоты ношения очков для дали между группами моделей SA60TT и

SA60AT. Имплантация интраокулярной линзы AcrySof Toric пациентам с астигматизмом обеспечивает значимо лучшие показатели независимости от очковой коррекции для зрения вдаль по сравнению с традиционно используемой монофокальной ИОЛ.

Рисунок 12: Зрение вдаль без необходимости очковой коррекции: частота ношения очков, форма 5, популяция всех участников с имплантированными линзами



3. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof TORIC С ВЫСОКОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛОЙ ЦИЛИНДРА

Обзор клинических исследований

Было проведено клиническое исследование для изучения частоты пространственных искажений, связанных с осевым смещением у заднекамерных интраокулярных линз AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра (модели SN60T6-SN60T9). Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ и плоскости роговицы и рекомендуемые диапазоны коррекции представлены в **таблице 12**.

Таблица 12: ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра: оптическая сила цилиндра и рекомендованные диапазоны коррекции

Модель	Цилиндрическая рефракция		Рекомендуемые диапазоны рефракции для коррекции роговического астигматизма, рассчитанные с помощью калькулятора для торических линз
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	
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 и выше

Данные рекомендуемые диапазоны коррекции роговического астигматизма основаны на роговическом астигматизме, определенном до проведения операции, а также на прогнозируемом астигматизме, вызванном хирургическим вмешательством. С целью определения оптической силы цилиндра ИОЛ и ориентации хирургического расположения осей для каждого оперируемого глаза вводят в собственный веб-калькулятор компании «Алкон» для расчета ИОЛ AcrySof Toric предоперационные кератометрические показатели и оси, оптическую силу сферического компонента ИОЛ (определен с помощью формулы, предпочтительной для хирурга) и предполагаемый хирургом астигматизм, вызванный хирургическим вмешательством (SIA) в стандартном темпоральном месте разреза.

Комбинация этих параметров используется в предоставленном компанией «Алкон» программном обеспечении для выбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси расположения. Таким образом, рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичен, но связан напрямую со значением цилиндра, определенным с помощью предоперационной кератометрии.

Результаты, достигнутые у пациентов, наблюдавшихся в течение шести месяцев после операции (визит 5А), показывают, что модели ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра являются безопасными и эффективными средствами коррекции зрения при афакии. Следующие клинические результаты показывают эффективность ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра в значимом снижении ранее имеющегося роговичного астигматизма и превосходную ротационную стабильность ИОЛ после имплантации в капсульный мешок.

Популяция пациентов

В данном исследовании основное внимание уделялось ИОЛ модели SN60T9, имеющей самую высокую оптическую силу цилиндра; однако, вследствие редкой встречаемости такого уровня астигматизма в исследование включили ИОЛ модели SN60T8 с целью расширения критериев включения для второго глаза. Популяция участников, которым имплантирована ИОЛ модели SN60T9 в глаз, оперируемый первым, состоит из 80% (12/15) женщин и 20% (3/15) мужчин. Что касается другого глаза, 3-м пациентам была имплантирована ИОЛ модели SN60T9, а 12 пациентам – ИОЛ модели SN60T8. Все 15 (100%) участников, которым выполнили имплантацию, принадлежали к европеоидной расе. Средний возраст пациентов на момент операции составлял 67 лет (диапазон от 43 до 82 лет).

Абсолютный показатель остаточной цилиндрической рефракции

Рефракционный цилиндр через шесть месяцев после операции у всех пациентов, которым была имплантирована ИОЛ AcrySof Toric модели SN60T8 или SN60T9, была ниже по сравнению с предоперационным исходным уровнем. Результаты показывают статистически значимое уменьшение (значение $p < 0,0001$) остаточного роговичного астигматизма у глаз с имплантированными ИОЛ: модель SN60T9 [85,7% – глаза, прооперированные первыми ($n = 15$); 87,4% – глаза, прооперированные вторыми ($n = 3$)] и модель SN60T8. [87,3% ($n = 12$)].

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

Все пациенты, которым в оба глаза имплантировали ИОЛ AcrySof Toric модели SN60T8 или SN60T9, достигли улучшения бинокулярной UCDVA через шесть месяцев после операции. Кроме того, 60% участников достигли показателей бинокулярной UCDVA 20/20 или лучше по сравнению с 30% участников при монокулярном определении остроты зрения, в то время как 93% участников достигли бинокулярной UCDVA 20/40 или лучше по сравнению с 90% участников при монокулярном определении остроты зрения. Через шесть месяцев после операции менее 10% пациентов имели монокулярную или бинокулярную UCDVA ниже 20/40.

Билатеральное зрение вдаль и независимость от очковой коррекции.

Отсутствие необходимости очковой коррекции оценивали в исследовании с помощью анкетирования участников исследования, проведенного в ходе исследования бинокулярного зрения. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра было начато в августе 2009 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

До операции необходимость постоянно (92,9%)/некоторое время (7,1%) пользоваться очковой коррекцией была у всех участников. Через шесть месяцев после операции у 71,4% участников отсутствовала необходимость в очковой коррекции.

Наличие пространственных искажений

Наличие пространственных искажений оценивали в исследовании с помощью анкетирования испытуемых, в ходе опроса пациентов по бинокулярному зрению. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра было начато в августе 2009 г., использованный опросник не был разработан с помощью руководящего документа FDA США «Меры, принятые по результатам опроса пациентов: использование в разработке медицинских продуктов для подтверждения заявлений о маркировке» («Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims») от декабря 2009 г.

Перед операцией (визит 0) и через шесть месяцев после операции (визит 5A) был проведен опрос по визуальным искажениям с целью оценки наличия пространственных искажений при

использовании ИОЛ AcrySof Toric (модели SN60T8 и SN60T9). После операции общее наличие пространственных искажений уменьшилась (таблица 13).

Таблица 13: ИОЛ ИОЛ AcrySof Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям, проведенного в ходе визитов

В течение последних 4 недель, были ли у Вас		Предоперационный визит (N=14)		Заключительный визит (N=14)	
		n	%	n	%
1) ... проблемы с искажением изображения?	Нет	3	21,4	12	85,7
	Да	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) ... проблемы с тем, что плоские поверхности (например, полы) выглядели изогнутыми?	Нет	12	85,7	13	92,9
	Да	2	14,3	1 ^c	7,1
3) ... проблемы с тем, что прямые линии (например, дверные или оконные рамы) выглядели наклонными?	Нет	10	71,4	14	100
	Да	4	28,6	0	0,0
4) ... проблемы из-за чувства тошноты вследствие искажения зрения?	Нет	14	100	14	100
	Да	0	0,0	0	0,0

^a Проходят опрос либо в очках, либо без них в ходе предоперационного и заключительного визита.

^b Проходят опрос либо в очках, либо без них в ходе предоперационного визита, но только в очках (прогрессивные линзы) в ходе заключительного визита.

^c Тот же участник, что и в (b). Проходил опрос только в очках (прогрессивные линзы) в ходе заключительного визита. Не проходил опрос в ходе предоперационного визита.

На основании ответов на данные вопросы пространственные искажения, связанные с ранее имеющимся роговичным астигматизмом высокой степени, могут полностью не исчезнуть после операции. Два участника на визите 5А продолжали сообщать о «проблемах, связанных с искаженным восприятием вещей» по сравнению с 11 участниками перед операцией. Один из них сообщал о «проблемах с плоскими поверхностями, которые выглядели изогнутыми», что стало отмечаться только после операции. Однако, он больше не отмечал визуальных искажений, имеющих до операции, когда прямые линии выглядели наклонными. Ни у одного из участников не было смещения ИОЛ, требующего вторичного хирургического вмешательства для решения проблемы пространственных искажений. Сообщений о том, что испытуемые чувствовали тошноту вследствие искажения зрения, не поступало.

Нежелательные явления

В ходе исследования одному из 15 пациентов было выполнено вторичное хирургическое вмешательство на глазу, прооперированном первым, для устранения остаточной цилиндрической рефракции из-за ошибки предоперационной кератометрии. Репозиция ИОЛ произошла через неделю после операции. Через шесть месяцев после операции пациент был удовлетворен зрением вдаль без коррекции и не испытывал никаких пространственных искажений после репозиции ИОЛ. О других серьезных побочных эффектах в исследовании не сообщалось.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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.

**ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†],
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

(ISO 7000/IEC 60417 Название: Графические символы для использования на оборудовании)

([†]ISO 7001 Название: графические символы. Информационные символы для открытого пользования)

Символ	Регистрационный номер из ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [†]	Название символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели

Символ	Регистрационный номер из ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [†]	Название символа/пояснительный текст
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044 [†]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [†]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

[†] Данный символ взят из стандарта ISO 7001.

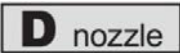
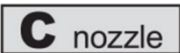
* Данный символ взят из стандарта IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ ИЗ СТАНДАРТА ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ (название: Общепринятая практика маркировки медицинских изделий и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса)

Символ	Регистрационный номер из ASTM F2503-13	Название символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Сокращение или символ	Название символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света
	Глаз
	Заднекамерная интраокулярная линза
UV	Ультрафиолет

Сокращение или символ	Название символа/пояснительный текст
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр оптической части
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Цилиндрическая добавленная рефракция
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие следует хранить и транспортировать при температуре от +15°C до +30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (Алкон Лабораториз Ирландия, Лтд.)
Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер /организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: xx.xxxx

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon, модель SY60WF

в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon (далее называемая ИОЛ Clareon) — это гибкая моноблочная заднекамерная интраокулярная линза с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы и состоит из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким рефракционным индексом, свойства которого позволяют складывать линзу перед имплантацией; этот материал также содержит ковалентносвязанный хромофор, фильтрующий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» фильтрует синий свет в диапазоне длины волны от 400 до 475 нм аналогично естественному хрусталику глаза человека (Boettner и Wolter, 1962). Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. После хирургической имплантации внутрь глаза такая линза плавно расправляется, принимая первоначальную форму и размер. Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптической части линзы внутри капсульного мешка.

Передняя асферическая поверхность ИОЛ несет в себе отрицательные сферические аберрации для компенсации положительных сферических аберраций среднестатистической роговицы. Влияние этой асферической конструктивной особенности не были клинически оценены на ИОЛ Clareon.

Технические характеристики и схематичное изображение данной линзы представлены на рисунках **Рис. 1** и **2** и в **Таблице 1**.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ Clareon

Технические характеристики	Описание
Номер модели ИОЛ	SY60WF
Тип оптики	Передняя асимметричная двояковыпуклая
Материал оптической части	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Спектральное пропускание	пропускание 10% при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1.55 при 35 °C
Диапазон оптической силы	от +6.0 до +30.0 диоптрий (с шагом 0.5 диоптрий)
Конфигурация гаптических	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE

элементов	
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер, с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Диаметр оптической части/Ø _В (мм)	6.0
Общая длина/Ø _Т (мм)	13.0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски по безопасности пациента, связанные с материалом(ами) данного изделия, оценивали путем доклинического изучения физико-химических характеристик и анализа биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к таким изделиям, как ИОЛ. Доклинический анализ не выявил проблем безопасности в отношении местной или системной токсичности; материал ИОЛ был физически и оптически стабильным; выщелачиваемые вещества из материала(ов) изделия, возникающие в результате производственного процесса (включая стерилизацию), которые могли бы представлять риск для безопасности, отсутствовали. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациентов при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации и предусмотренным назначением в клинических целях в качестве изделия, имплантируемого в глаз пациента.

ФОРМА ВЫПУСКА

Асферическая гидрофобная акриловая ИОЛ Clareon поставляется в сухом виде, в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию оксидом этилена, которую можно открывать только в асептических условиях (см. «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»).

**Рисунок 1: Конструкция ИОЛ Clareon
Модель SY60WF**

(все размеры указаны в миллиметрах)

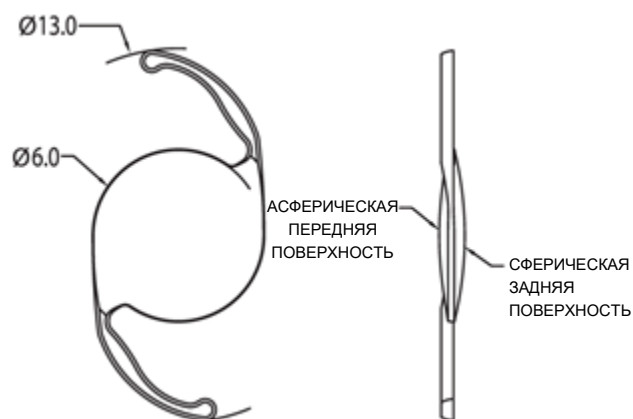
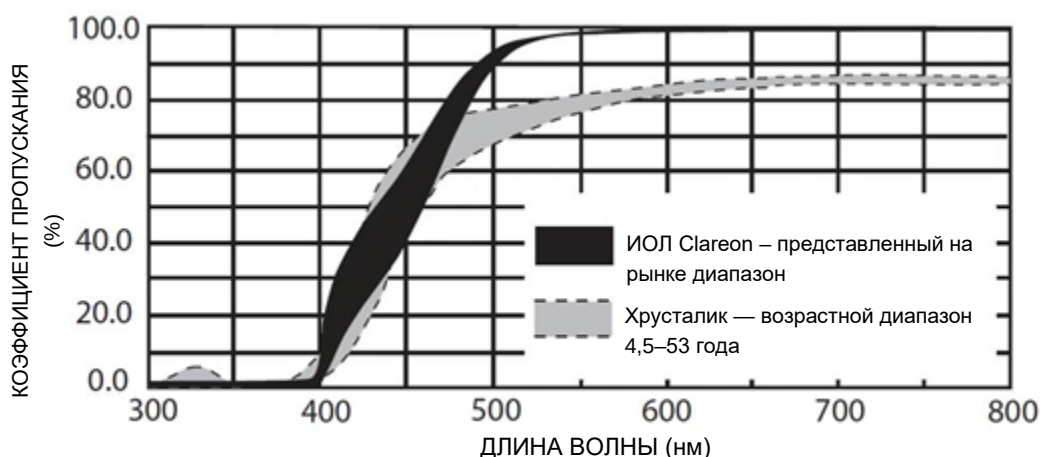


Рисунок 2: Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ.

- Предельная длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон коэффициентов пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованным хромофором компании «Алкон», фильтрующим синий свет.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центре, эквивалентной аналогичному показателю представленного на рынке диапазона.
- Данные о хрусталике глаза человека взяты из исследования Ботнера и Уолтера (Boettner and Wolter, 1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon предназначена для имплантации обученными офтальмохирургами в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические аберрации роговицы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon представляет собой моноблочную складывающуюся заднекамерную ИОЛ, используемую в качестве оптического имплантата для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов, перенесших хирургическое удаление катаракты. Линза предназначена для размещения в капсульном мешке задней камеры глаза.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

При имплантации ИОЛ Clareon следует использовать рекомендованные компанией «Алкон» комбинации системы имплантации и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ). Использование неодобренной комбинации может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать одобренную систему для имплантации ИОЛ MONARCH (Монарх картридж и инъектор) или любую другую комбинацию, утвержденную компанией «Алкон». Утвержденные комбинации, которые могут быть использованы с данной линзой, перечислены в **Таблице 2**.

Таблица 2. Одобренные комбинации совместимых изделий

Модель ИОЛ	Диапазон диоптрий	Картридж	Офтальмологическое вискоэластическое изделие (ОВИ)
SY60WF	от +6,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх III ¹	- Раствор офтальмологический вискоэластичный BISCOT (VISCOAT) ² - Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³
	от +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх III ¹	- Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁴

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

³ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

⁴ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

Для получения дополнительной информации о любых других рекомендуемых ОВИ, рукоятках и картриджах, предназначенных для использования с данной линзой, свяжитесь с компанией «Алкон».

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических параметров имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon должен выполняться исходя из опыта и предпочтений хирурга. Референсное предварительное значение А-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster⁺ или LenStar⁺, а также для *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической или контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы» с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению ИОЛ Clareon отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность данной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ любым способом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ. Данное изделие предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезным осложнениям, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После проведения операции, врачи

должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с карточкой имплантата.

3. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не была изучена у пациентов со следующими видами имеющейся патологии глаза и/или интраоперационными осложнениями (см. **Таблицы 3 и 4**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями исходы остроты зрения могут быть хуже, чем у пациентов без этих заболеваний. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30 °C (86 °F).
5. Для получения информации о максимально допустимом времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложном состоянии, см. раздел, касающийся инструкции по применению (ниже). Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
6. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Поэтому необходимо наблюдать за пациентом после операции для оказания надлежащей медицинской помощи. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и/или имплантации ИОЛ помимо прочего могут быть отнесены следующие: повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), дисперсия пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО или TASS-синдром), гипопион, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения контрастной чувствительности или цветового восприятия и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 3. Сопутствующие офтальмопатологии, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

- Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или керктазия - Трансплантация роговицы в анамнезе - Аниридия - Неоваскуляризация радужной оболочки - Неконтролируемая глаукома - Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта - Мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой - Клинически значимая макулярная дегенерация - Отслойка сетчатки в анамнезе - Диабетическая ретинопатия	- Атрофия зрительного нерва - Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит) - Амблиопия - Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкссфолиативный синдром) - Микрофтальм - Ранее проведенная операция на роговице или хрусталике - Текущее или предшествующее использование селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов (например, Фломакс† (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин† или Кардурат†] - Беременность
---	--

Таблица 4. Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

- Другие дополнительные процедуры во время операции по удалению катаракты, обусловленные интраоперационными осложнениями, требующими дальнейшего вмешательства (например, разрыв задней капсулы с выпадением стекловидного тела). - Чрезмерная подвижность радужной оболочки - Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	- Потеря стекловидного тела (значительная) - Кровотечение в передней камере глаза (значительное) - Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая, помимо прочего, зонулярный разрыв или разрыв капсулы, или ослабление зонулярных связей - Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений.
--	---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите маркировку на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.

2. После вскрытия внешней упаковки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с данными маркировки на внешней упаковке.
3. Тщательно осмотрите первичную упаковку на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения. Данное изделие остается стерильным до момента вскрытия первичной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и поместите контейнер в стерильные условия. Осторожно откройте контейнер, чтобы извлечь линзу.
5. Чтобы снизить вероятность появления следов на линзе применяйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны быть с закругленными концами и гладкими поверхностями.
6. Доставая ИОЛ из контейнера, ее можно удерживать только за гаптическую часть. НЕ прикасайтесь к оптической зоне пинцетом. Во избежание повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов выполняйте манипуляции очень осторожно. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму гаптических элементов.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической процедуры, наиболее подходящей для данного пациента. Перед операцией хирург должен проверить наличие соответствующего инструментария. См. **таблицу 2**, в которой указаны рекомендуемые комбинации совместимых изделий

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время загрузки и введения линзы НЕ позволяйте ИОЛ Clareon оставаться в сложенном состоянии в выбранной системе имплантации ИОЛ более 3 минут, до полного завершения введения в капсульный мешок.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данная ИОЛ является безопасной для проведения исследований с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, немагнитного акрилат/метакрилатного сополимера, который не представляет опасности во всех средах, использующих магнитный резонанс.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее, как постоянный документ, и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с комплекта стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата пациента.
3. Укажите на карточке следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация ИОЛ [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите на нее наклейку с верхнего правого квадранта того же набора стикеров.

За пределами США необходимо соблюдать местное законодательство по регистрации изделия. В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИОЛ Clareon

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований устанавливают приемлемый профиль безопасности и эффективности ИОЛ. ИОЛ Clareon была разработана для коррекции афакии у взрослых пациентов, возникшей после операции по удалению катаракты, и обладает следующими преимуществами:

- ИОЛ Clareon имеет асферическую поверхность для компенсации положительной сферической аберрации роговицы, что позволяет повысить четкость видимого изображения (контрастную чувствительность).
- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, ИОЛ Clareon демонстрируют низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного нано-"глистенинга" (SSNG) и глистенинга (блеска).
- Запатентованная прецизионная конструкция края ИОЛ Clareon предназначена для уменьшения бликов от боковой поверхности ИОЛ и обеспечения низкой частоты применения Nd:YAG-лазерных дисцизий.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в США в 2019 году, подтверждают ее безопасность и описывают характеристики. Ниже представлены сводные данные клинического исследования, в которых описываются функциональные характеристики ИОЛ Clareon. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных изделий, поскольку возможны отличия в группе пациентов, методиках тестирования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам ИОЛ Clareon будут доступны в базе Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номеру модели [SY60WF] для ИОЛ Clareon в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

Кроме того, ранее были проведены два других регистрационных исследования ИОЛ Clareon.

- Одно исследование было проведено в США и Европе в 2011 году для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации.
- Второе исследование было проведено в 2010 году в Японии для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации.

Характеристики и профиль безопасности ИОЛ Clareon в этих двух исследованиях в целом соответствовал результатам исследования ИОЛ Clareon, проводившегося в 2019 году.

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

В 2019 году в США было проведено проспективное мультицентровое открытое клиническое исследование ИОЛ Clareon среди взрослых пациентов, которым требовалось проведение операции по удалению катаракты. Целью данного исследования была демонстрация улучшения остроты зрения и отсутствия нежелательных явлений для ИОЛ Clareon в сравнении с историческими показателями безопасности и эффективности (SPE) согласно требованиям стандарта

EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные после успешного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после операции (от 330 до 420 дней после операции), позволяют с уверенностью сказать, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным медицинским изделием для коррекции афакии после операции по удалению катаракты.

Ниже представлены основные конечные результаты клинического исследования безопасности и эффективности, описывающие рабочие характеристики ИОЛ. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методах исследования и т. д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Клиническое исследование включало 350 пациентов, которым требовалась операция по удалению катаракты и которым была произведена монолатеральная имплантация ИОЛ. Процент включенных в исследование женщин (60,9 %) превышал процент включенных мужчин (39,1 %). Средний возраст всей популяции составил 69,7 лет.

Острота зрения

Результаты максимальной корригированной остроты зрения вдаль (МКОЗ вдаль), достигнутые через один год после операции согласно анализу набора благоприятных случаев, представлены в **Таблице 5**, а результаты для остроты зрения согласно анализу набора случаев двусторонней имплантации представлены в **Таблице 6**. Аналогичные данные по BCDVA, выраженные как значения по таблице Снеллена, приведены в **Таблице 7** и **8**. Анализ благоприятных случаев включает в себя все случаи успешной имплантации исследуемого изделия в глаз человека, с проведением, по меньшей мере, одного постоперационного

посещения, при этом пациенты не имели какой-либо глазной патологии во время Визита 0 (перед операцией), не имели дегенерации желтого пятна при любом посещении, и не имели каких-либо предшествующих хирургических вмешательств для коррекции аномалий рефракции. В анализ двусторонней имплантации включены все случаи успешной имплантации исследуемого изделия в глаз.

Односторонний верхний доверительный уровень с 95%-ной достоверностью для процента участников с показателем монокулярной МКОЗ вдаль 0,3 logMAR или лучше через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равен показателям безопасности и эффективности (SPE), указанным в стандарте EN ISO 11979-7: 2014.

Таблица 5. Максимальная корригированная острота зрения в анализе благоприятных случаев, проведенном на 12-й месяц для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	271	83,1
0,1 logMAR или лучше	307	94,2
0,2 logMAR или лучше	323	99,1
0,3 logMAR или лучше	325	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатели ISO SPE для % 0,3 logMAR или лучше	96,7%	
К-во (N)	326	
Показатели ISO SPE = BS EN ISO 11979-7:2014, «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица В.4 – Заднекамерная ИОЛ: нежелательные явления, Показатели эффективности и безопасности		

Таблица 6: Максимальная корригированная острота зрения коррекцией в анализе случаев двусторонней имплантацией, проведенном на 12-й месяц для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	277	81,0
0,1 logMAR или лучше	318	93,0
0,2 logMAR или лучше	339	99,1
0,3 logMAR или лучше	341	99,7
Менее 0,3 logMAR	1	0,3
Показатели ISO SPE для % 0,3 logMAR или лучше	92,5%	
К-во (N)	342	
Показатели ISO SPE = BS EN ISO 11979-7:2014, «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица В.3 – Заднекамерная ИОЛ: Нежелательные явления, Показатели эффективности и безопасности		

Таблица 7: Максимальная корригированная острота зрения коррекцией в анализе благоприятных случаев, проведенном на 12-й месяц (по таблице Снеллена) для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
К-во (N)	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 8: Максимальная корригированная острота зрения с коррекцией в анализе случаев двусторонней имплантацией, проведенном на 12-й месяц (по таблице Снеллена) для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
К-во (N)	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR		
20/40 = 0,34 logMAR		

Нежелательные явления

Показатели кумулятивных и устойчивых нежелательных явлений для Совокупности, подлежащей анализу безопасности, представлены в **Таблице 9**. Кумулятивными нежелательными явлениями являются те, которые возникают в любой момент исследования, в то время как устойчивые нежелательные явления — это те, которые возникают или продолжаются во время визита через 12 месяцев. Совокупность, подлежащая анализу безопасности, включают в себя все попытки имплантаций в глаз исследуемого изделия (успешные или прерванных после контакта с глазом). В данном исследовании количество случаев в совокупности, подлежащей анализу безопасности, было эквивалентным совокупности для анализа двусторонних имплантаций.

Для кумулятивных и устойчивых нежелательных явлений односторонний нижний доверительный предел с 95%-ной достоверностью находился в пределах, сравнимых с показателями безопасности и эффективности согласно EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 9: Кумулятивные и устойчивые нежелательные явления в совокупности, подлежащей анализу безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	% достижения показателя эффективности и безопасности
Совокупная частота развития серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы в заднюю камеру	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Инфицирование вирусом герпеса	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	Н/П
Частота развития устойчивых серьезных НЯ				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	% достижения показателя эффективности и безопасности
ДИ = доверительный интервал ДП = доверительный предел SPE = показатели безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле (n/N) * 100 Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE % Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE Устойчивое — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового осмотра. ВГД — внутриглазное давление				

Наблюдения за ИОЛ

На всех пяти плановых послеоперационных посещениях и при внеплановых посещениях были проведены осмотры с помощью щелевой лампы. Список предварительно определенных результатов осмотра с помощью щелевой лампы включал наблюдения ИОЛ, которые были описаны как блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение поверхности ИОЛ. В ходе 1852 послеоперационных (включая внеплановые) посещений для ИОЛ Clareon не были отмечены какие-либо наблюдения ИОЛ (блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение поверхности ИОЛ).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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. Доступно по адресу:
<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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
 (*стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417*/ ISO 7001*	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Температурный диапазон
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки

	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные пациента
	PI PF 044*	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002*	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

* Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

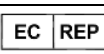
* Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13,
КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)

L	Левый
R	Правый
	Картридж D к устройству Монарх*
	Картридж C к устройству Монарх*
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой. Все рекомендуемые комбинации изделий см. в таблице 2 .	

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие следует хранить и транспортировать при температуре от +15°C до +30°C. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (Алкон Лабораториз Ирландия, Лтд.)
Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации /
импортер /организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:**

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: xx.xxxx

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инжекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на **рисунках 1 и 2** и в **таблице 1**.

Таблица 1: Физические свойства торической интраокулярной линзы Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNATT2	CNATT3	CNATT4	CNATT5	CNATT6
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром, поглощающим ультрафиолетовое излучение и синий свет				
Спектральное пропускание	10 % излучения с длиной волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с рефракцией +20,0 диоптрий				
Коэффициент преломления	1,55 при 35 °С				
Диапазон рефракции	от +6,0 до +30,0 дптр (шаг 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр (шаг 1,0 дптр) с аддидацией +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацией +3,25 дптр для зрения вблизи				
Рефракция цилиндра ИОЛ (диоптрии)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE				
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром, поглощающим ультрафиолетовое излучение и синий свет				
Диаметр оптической части/Øв (мм)	6,0				
Общая длина/Øт (мм)	13,0				
Угол наклона гаптических элементов	0°				

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски безопасности пациента, связанные с материалами этого устройства, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие высвелячиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляют угрозу безопасности. Устройство обладает приемлемым профилем безопасности пациента при использовании в соответствии с инструкцией по применению (ИПП) для его предполагаемого клинического применения в качестве глазного имплантируемого устройства.

ФОРМА ВЫПУСКА

Торическая ИОЛ Clareon PanOptix поставляется в сухом виде и предзагруженной в устройство имплантации AutoNoMe, которая находится в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию этиленоксидом. Первичная стерильная упаковка должна открываться только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

**Рисунок 1: Конструкция торической ИОЛ Clareon PanOptix
Модели CNATT2 – CNATT6
(все размеры указаны в миллиметрах)**

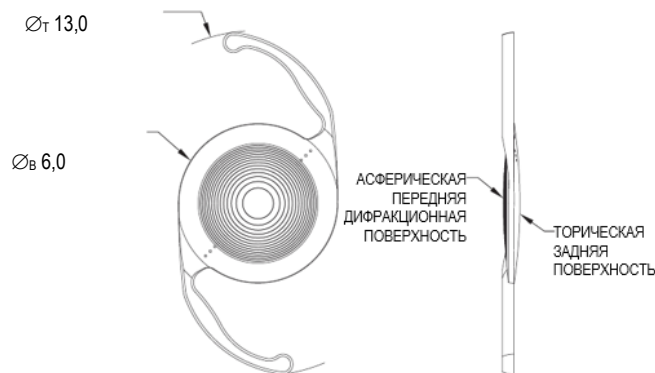


Рисунок 2: Конструкция устройства имплантации AutonoMe

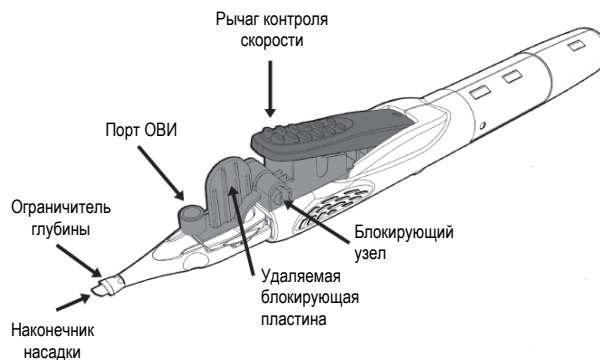
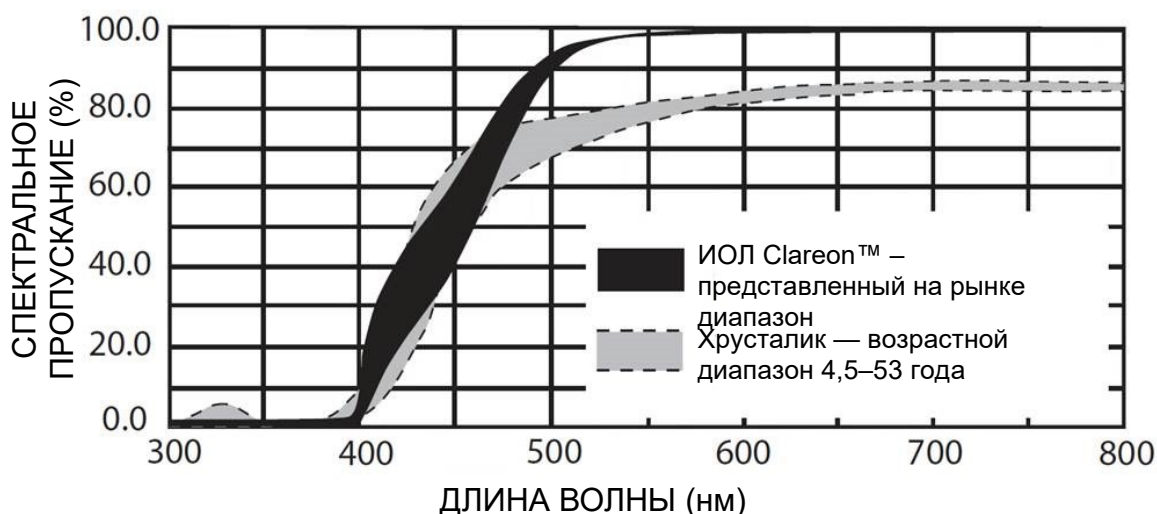


Рисунок 3: Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ.

- Предельная длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон коэффициентов пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованным хромофором компании «Алкон», поглощающим синий свет.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центре, эквивалентной толщине в центре ИОЛ из представленного на рынке диапазона.
- Данные о хрусталике человека взяты из статьи Boettner and Wolter (1962).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру человеческого глаза для коррекции зрения при афакии и предшествующего роговичного астигматизма, которая является следствием удаления помутневшего хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, которые хотят улучшить зрение вблизи, на средних расстояниях и вдаль и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, предоставляет средства для контролируемого введения ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric предназначена для использования квалифицированными хирургами-офтальмологами. ИОЛ предназначена для установки в капсульном мешке задней камеры глаза в качестве офтальмологического имплантата для замены естественного хрусталика человека. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительную сферическую aberrацию роговицы. Дифракционная структура передней поверхности разделяет падающий свет, обеспечивая диапазон зрения от дальнего к среднему и ближнему. Данная интраокулярная линза позволяет обеспечить пациентам +2,17 дптр аддидации для средних расстояний и +3,25 дптр аддидации для зрения вблизи. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм. Эффективность поглощения хромофорного фильтра синего спектра света для уменьшения показателей поражения сетчатки установлена не была. Коррекция астигматизма на поверхности роговицы для каждой модели линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой торической Clareon PanOptix Toric представлена в **таблице 2**.

Таблица 2. Рефракция цилиндра и диапазон коррекции роговичного астигматизма

Модель линзы	Цилиндрическая рефракция	
	Поверхность ИОЛ	Поверхность роговицы ^a
CNATT2	1,00	0,65
CNATT3	1,50	0,98
CNATT4	2,25	1,47
CNATT5	3,00	1,96
CNATT6	3,75	2,45
На основе данных для среднестатистического псевдофакичного глаза человека с использованием оптической A-константы SRK/T: 119,1		

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Чтобы обеспечить полный диапазон диоптрий ИОЛ модели CNATT2-CNATT6, устройство имплантации AutonoMe поставляется с наконечником AutonoMe размера D или наконечником AutonoMe размера C в зависимости от значения диоптрий ИОЛ. В **таблице 3** показана комбинация размера наконечника и диапазона диоптрий ИОЛ.

Таблица 3. Комбинации размера наконечника и диапазон диоптрий ИОЛ

Модель ИОЛ	Диапазон диоптрий	Размер наконечника
CNATT2-CNATT3	6,0–25,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	25,5–30,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C
CNATT4-CNATT6	6,0–21,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	21,5–30,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C

При имплантации торической ИОЛ Clareon PanOptix необходимо использовать рекомендованное компанией «Алкон» офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ). Применение нерекондованного ОВИ может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процедуры имплантации. Рекомендованные ОВИ, которые могут использоваться с данной линзой, перечислены в **таблице 4**.

Таблица 4. ОВИ (Офтальмологическое вискохирургическое изделие), рекомендованные для использования с торической ИОЛ Clareon PanOptix в системе автоматической имплантации AutonoMe, модели CNATT2 – CNATT6

Модель ИОЛ	Рекомендованное ОВИ
CNATT2-CNATT6	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
	Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ²
	Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

РАСЧЕТ РЕФРАКЦИИ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет требуемой рефракции торической ИОЛ Clareon PanOptix должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсная предварительная А-константа для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указана на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как рефракции роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической биометрии или с помощью контактного ультразвукового оборудования со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. Константы ИОЛ должны быть подобраны индивидуально с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета рефракции ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета рефракции ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению линзы интраокулярной трифокальной асферической гидрофобной акриловой торической Clareon PanOptix, предустановленной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6 отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ любым способом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ. Данное устройство предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
5. Возможны некоторые зрительные эффекты вследствие

наложения сфокусированных и несфокусированных множественных изображений, например, ореолы, радиальные линии вокруг точечных источников света (вспышки света) в темное время суток, блики и др. визуальные проявления. Как и в случае с другими мультифокальными интраокулярными линзами, существует возможность, что эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения мультифокальной ИОЛ.

6. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение

контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно, в условиях слабого освещения. Следовательно, пациенты с мультифокальными линзами должны быть особо осторожны во время вождения автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.

7. Врач должен учесть следующие моменты, которые

являются уникальными для использования этой или любой другой мультифокальной ИОЛ:

- Для достижения оптимального зрения хирург должен добиться эметропии. Хирург должен стремиться к максимальному снижению остаточного астигматизма. Пациенты, имеющие значительный послеоперационный астигматизм > 1,0 дптр, могут не достичь оптимальных рефракционных результатов.
 - Следует уделять особое внимание достижению центрации ИОЛ, так как децентрация линзы может привести к нарушениям зрения и дискомфорту у пациента при определенных условиях освещения.
8. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, при наличии любого из нижеприведенных обстоятельств должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: для пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением зонулярных волокон или запланированной первичной задней капсулотомией.
 9. Поворот торической ИОЛ Clareon PanOptix относительно намеченной оси может уменьшить степень коррекции астигматизма. Каждый градус смещения торической ИОЛ может уменьшить эффект коррекции цилиндра приблизительно на 3,3 % (Ma 2008). В случае необходимости репозиции ИОЛ, ее следует выполнить как можно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи

свидетельствуют о том, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель с момента имплантации (Nishi 2002; Sacu 2005).

10. Следует аккуратно и полностью удалить ОВИ с передней и задней стороны линзы в конце операции, уделив особое внимание пространству между задней капсулой и ИОЛ. Оставшееся ОВИ может привести к таким осложнениям, как ротация линзы, приводящая к несовпадению ИОЛ с намеченной осью размещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции вместе с картой имплантата врач должен предоставить пациенту информационную брошюру, касающуюся имплантированной ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com).
3. Как и со всеми мультифокальными ИОЛ, необходимость носить корректирующие линзы при чтении мелкого шрифта или рассматривании мелких предметов может варьироваться.
4. Помутнение задней капсулы может быстрее и значительно влиять на зрение пациентов, использующих мультифокальные интраокулярные линзы, чем на зрение пациентов, использующих монофокальные интраокулярные линзы. Это может быть связано с уменьшенной контрастной чувствительностью мультифокальных ИОЛ.
5. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не была изучена у пациентов с отдельными состояниями, уже имеющимися до операции и/или возникшими во время операции (см. **таблицы 5 и 6**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями исходы остроты зрения могут быть хуже, чем у пациентов без этих заболеваний. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
6. ИОЛ и устройство имплантации необходимо хранить при температуре от +15 °C до +30 °C.
7. Устройство имплантации AutonoMe необходимо использовать при температуре операционной от 18°C (64 °F) до 23°C (73 °F) предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
8. После достижения линзой положения паузы в наконечнике (см. **Рисунок 6b**) имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
9. После вскрытия упаковки обращайтесь с системой имплантации AutonoMe с особой осторожностью. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему, которая случайно упала, поскольку возможно повреждение внутренних или наружных компонентов, которое невозможно выявить при осмотре.
10. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ устройство, если оно активировано до добавления ОВИ, поскольку возможно повреждение ИОЛ.
11. Внутренние компоненты под давлением – НЕ ПРЕДПРИНИМАТЬ попыток разборки устройства или любых его изменений.
12. Перед завершением операции необходимо обязательно полностью удалить ОВИ из глаза.
13. Для получения оптимальных результатов улучшения зрения рекомендуется выполнять точную кератометрию и биометрию, используя при этом онлайн калькулятор компании Alcon для торических линз (<http://www.myalcon-toriccalc.com>). Изменчивость предоперационных измерений может повлиять на результаты пациента, а также на эффективность лечения глаз с меньшей степенью роговичного астигматизма перед операцией.
14. Анатомические и/или хирургические факторы повышают вероятность неправильного размещения или смещения торической ИОЛ из намеченного положения после его размещения. Некоторые из этих факторов можно определить перед или во время операции, но остальные определить невозможно. Если необходимо вторичное хирургическое вмешательство для репозиции ИОЛ, следует рассмотреть возможность эксплантации, поскольку у некоторых пациентов периодически или постоянно возникают проблемы, связанные с ротационной неустойчивостью и неправильным размещением.
15. Как и в случае любой хирургической процедуры существует определенный риск. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям удаления катаракты или имплантации ИОЛ кроме прочего можно отнести следующие явления: нарост эпителиальных клеток на линзу, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка), помутнение задней капсулы, повреждение клеток эндотелия роговицы, инфекция (эндофталмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (TASS), гипопион, витреит и циклитическая мембрана), гифема, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок,

диспергирование пигмента, неправильное цветовое восприятие, кратковременная или персистирующая глаукома и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 5. Сопутствующая офтальмопатология, при которой безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Неравномерный роговичный астигматизм • Значительная неравномерная абберация роговицы • Неравномерность поверхности роговицы (включая неравномерность вследствие синдрома сухого глаза) • Проблемы с сетчаткой или предрасположенность к проблемам с сетчаткой, возникшая ранее, или предрасположенность к отслоению сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, будущее лечение которых может оказаться под угрозой после имплантации данной линзы. ○ Мультифокальные интраокулярные линзы могут немного снизить уровень детализации изображения сетчаткой, полученный во время обследования или во время лечения, что может осложнить лазерные вмешательства и хирургию сетчатки, а также установление диагноза некоторых состояний (например, ранняя диабетическая ретинопатия, когда присутствуют только 1 или 2 микроаневризмы). • Пациенты с диагностированными дегенеративными нарушениями зрения (например, макулярная дегенерация или прочие поражения сетчатки), которые (по субъективной оценке сетчатки) в будущем приведут к потере остроты зрения до уровня менее 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератоканализация	• Любое воспаление или отек (припухлость) роговицы • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Очень неглубокая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии - или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Глаукома (поддающаяся или не поддающаяся лечению) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Трансплантация роговицы в анамнезе • Существующие ранее глазные проблемы, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Ранее проведенная рефракционная хирургия • Недостаток цветового зрения • Цервикальная дистония или спастическая кривошея может помешать реализации предоперационного плана или ориентации оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]]
--	--

Таблица 6: Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Другие запланированные операции на глазах, включая, но не ограничиваясь этим, коррекцию зрения по методике LASIK, астигматическую кератотомию и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для увеличения зрачка не менее 4,5 мм непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значительная потеря стекловидного тела • Значительное кровотечение в передней камере глаза • Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	• Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая: ○ Зонулярное повреждение, разделение или разрыв ○ Капсулотомия с использованием любой методики, кроме кругового разреза или лазера с фемтосекундной длительностью импульса ○ Наличие во время операции известных или возможных радиальных разрывов ○ Ситуации, в которых невозможно подтвердить целостность кругового разреза при прямом визуальном наблюдении ○ Удаление катаракты любыми другими методиками, кроме факэмульсификации или разжижения ○ Ситуации, при которых предполагается необходимость выполнения обширной капсулотомии (например, диабет, отслоение сетчатки во втором глазе, периферийная патология сетчатки и пр.) ○ Разрыв капсулы или разрыв при капсулорексисе ○ Расположение между мешком и бороздой, между бороздами или неизвестное расположение гаптических элементов
---	--

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для выбора соответствующей торической ИОЛ компания «Алкон» предоставляет онлайн-инструмент (www.myalcon-toricalcalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015), в котором используются предоперационные биометрические данные, локализация разреза и оценка хирургически индуцированного роговичного астигматизма. Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе биометрических, а не рефракционных данных, поскольку наличие лентиккулярного астигматизма хрусталика, который необходимо удалить, может повлиять на результаты.

РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ ПО ОСИ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное размещение и ориентацию линзы внутри капсульного мешка. Задняя поверхность ИОЛ в месте соединения гаптических и оптических элементов отмечена углублениями (по три с каждой стороны), по которым определяется плоский меридиан оптической части торической ИОЛ. Эти углубления образуют воображаемую линию, представляющую собой ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан цилиндра ИОЛ расположен под углом 90°). Отметки оси цилиндра необходимо выровнять с крутым меридианом роговицы после разреза (предполагаемая ось размещения) или в соответствии с онлайн-калькулятором для ИОЛ.

Перед операцией необходимо отметить ось размещения линзы. Вот один из способов разметки глаза, используемый в клинической практике. В положении пациента сидя, для предотвращения

циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные отметки с помощью хирургического маркера для кожи или карандаша для разметки. Используя эти отметки в качестве точек совмещения, непосредственно перед операцией или во время нее можно использовать маркер оси для того, чтобы отметить оптимальную ось размещения линзы, определенную онлайн-калькулятором для ИОЛ (www.myalcon-toricalcalc.com).

Точно совместите отмечающие ось углубления на торической ИОЛ с разметкой планируемой оси размещения линзы. Полностью удалить ОВИ с передней и задней стороны линзы, поскольку остатки ОВИ могут привести к ротации линзы, вызывая смещение торической ИОЛ с предполагаемой оси размещения. Это можно сделать, управляя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для ирригации/аспирации (И/А) и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза всего ОВИ. При желании могут применяться бимануальные методы для того, чтобы гарантировать удаление ОВИ из пространства позади импланта хрусталика. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы обеспечить правильное положение торической ИОЛ вдоль предполагаемой оси после удаления ОВИ.

Смещение оси линзы относительно предполагаемой оси размещения может негативно сказаться на коррекции астигматизма. Такое смещение может произойти в результате неточной кератометрии или разметки роговицы, неточного размещения оси торической ИОЛ во время операции, непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для минимизации данного воздействия хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также правильность ориентации ИОЛ до окончания операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке

для проверки модели, эквивалентной сферической рефракции (основная рефракция и аддидация), надлежащей конфигурации и срока годности.

Шаг 2. После вскрытия наружной упаковки проверьте упаковку устройства на наличие каких-либо повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую линзу интраокулярную асферическую гидрофобную акриловую торическую Clareon PanOptix Toric, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

Шаг 3. Сверьте информацию о линзе на этикетке изделия (*например*, модель, рефракцию и серийный номер) с информацией на этикетке наружной упаковки.

Шаг 4. Извлеките систему имплантации AutonoMe, взявшись за угол пластмассового лотка и полностью открыв часть крышки из материала TYVEK[†].

Шаг 5. Перенесите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы система имплантации AutonoMe перед использованием достигла температуры воздуха в операционном зале в течение 30 минут.

Шаг 6. Проверьте наконечник изделия на наличие повреждений, твердых частиц или деформации. Убедитесь в том, что изделие является абсолютно невредимым и что поршень и блокирующий узел не были перемещены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изделие не соответствует критериям проверки, используйте другую линзу интраокулярную асферическую гидрофобную акриловую торическую Clareon PanOptix Toric, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

Шаг 7. Полностью введите канюлю, содержащую ОВИ, через порт ОВИ и убедитесь в том, что канюля расположена перпендикулярно изделию, как показано на **рисунке 4**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы перед использованием рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ достигло температуры воздуха в операционном зале в течение 20 минут. Используйте только рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ (см. **таблицу 4**).

ВАЖНО. ВЫПОЛНЯЙТЕ ШАГИ 8, 9, 10 И 11 ПО ПОРЯДКУ, С МИНИМАЛЬНОЙ ЗАДЕРЖКОЙ МЕЖДУ НИМИ.

Шаг 8. Заполните изделие, пока не будет наблюдаться течение ОВИ к наконечнику насадки (**рисунок 4**), после чего извлеките канюлю. Для этого потребуется приблизительно 0,28 мл ОВИ.

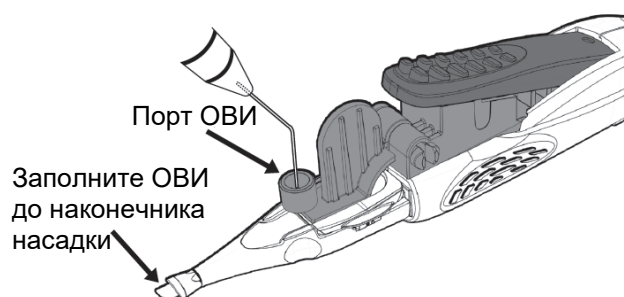


Рисунок 4

Шаг 9. Извлеките блокирующий узел, взявшись за пластинку для извлечения и потянув весь блокирующий узел в сторону от изделия под углом (**рис. 5**). Выбросьте блокирующий узел.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь добавить ОВИ после извлечения блокирующего узла, т. к. это может привести к повреждению линзы. Соблюдайте осторожность, чтобы не нажать рычаг контроля скорости, пока не будете готовы продвигать ИОЛ (шаг 10).

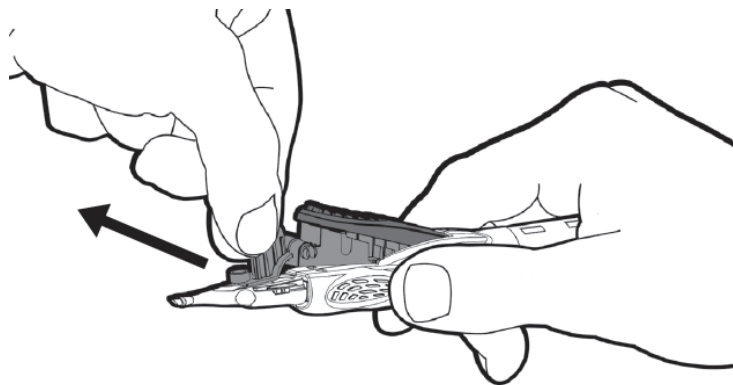


Рисунок 5

Шаг 10. Полностью нажмите рычаг контроля скорости, чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ (**рисунок 6а**). Чтобы остановить ИОЛ, отпустите рычаг контроля скорости, когда передняя кромка линзы будет находиться вровень с положением паузы на наконечнике (**рисунок 6б**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Система имплантации AutonoMe — это пневматическое устройство. Поэтому при первоначальном нажатии рычага контроля скорости и активации устройства может быть слышен щелчок.

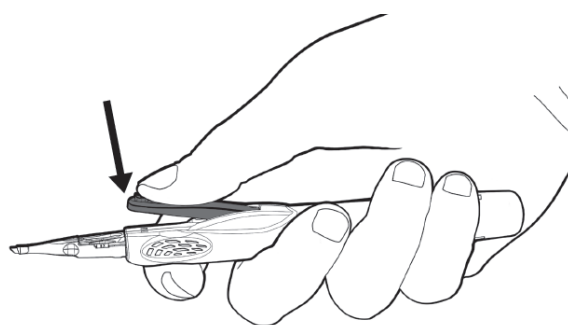


Рисунок 6а

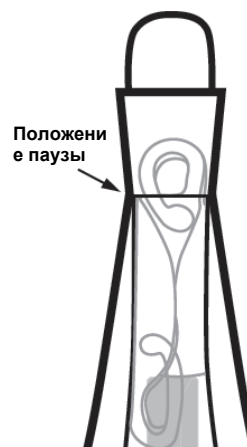


Рисунок 6б

Шаг 11. Визуально осмотрите линзу, чтобы определить положение переднего и заднего тактильных элементов (см. **рисунок 7**). Проверьте, чтобы поршень контактировал с задней кромкой линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ. После достижения линзой положения паузы в наконечнике **имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты.**

ВАЖНО. НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ ЛИНЗЫ, ЕСЛИ ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ ВЫХОДИТ ИЗ НАКОНЕЧНИКА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЧЕРЕЗ РАЗРЕЗ.

Частично подтянутый
задний гаптический элемент



Перейдите к шагу 13 с
полным продвижением
поршня, чтобы полностью
имплантировать линзу

Полностью подтянутый
задний гаптический элемент



Перейдите к шагу 13

Задний гаптический элемент
с петлей



Перейдите к шагу 13 с
полным продвижением
поршня, чтобы полностью
имплантировать линзу

Передний гаптический
элемент с петлей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При переходе к
выполнению шага 13
примите во внимание
предостережение А

Прямой передний
гаптический элемент



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При переходе к
выполнению шага 13
примите во внимание
предостережение А

Прямой задний гаптический
элемент



СТОП
Не продолжать

Рисунок 7

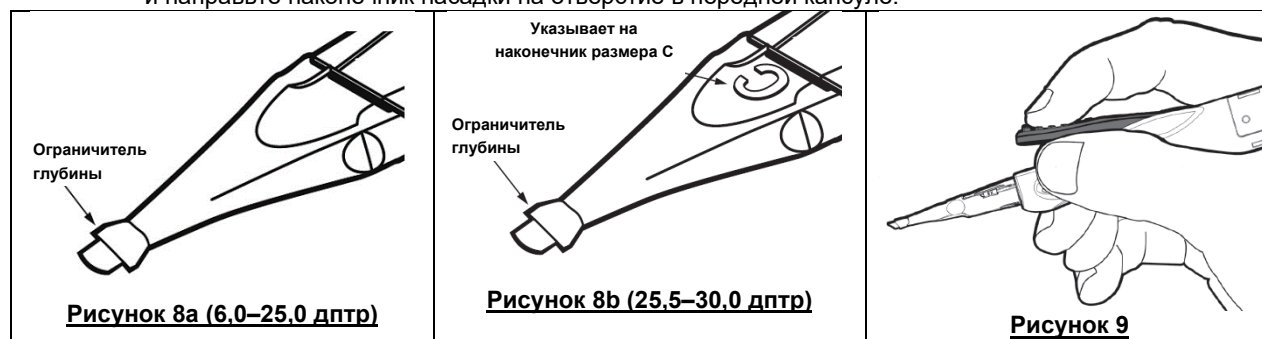
ПРИМЕЧАНИЕ. На трех допустимых конфигурациях заднего гаптического элемента, показанных выше (обозначенных сплошными кругами), также показаны разные конфигурации переднего

гаптического элемента; все показанные конфигурации допускают дальнейшее выполнение имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ А. Если передний гаптический элемент прямой или имеет петлю и вытянут в передней части линзы, поверните устройство по часовой стрелке к скосу слева перед продвижением поршня, чтобы обеспечить правильное расположение переднего гаптического элемента в капсульном мешке. Чтобы обеспечить раскладывание линзы передней стороной вверх в капсульном мешке, поверните устройство обратно к центру или немного к скосу справа, когда оптическая часть будет выходить из наконечника.

Шаг 12. См. **таблицу 3**. ИОЛ с диапазоном диоптрий 25,5–30,0 дптр поставляются с наконечником размера С (в верхней части наконечника имеется обозначение «С», как показано на **рисунке 8b**). Прежде чем выполнять имплантацию линзы, убедитесь в соответствии ширины разреза соответствующему размеру наконечника.

Шаг 13. Вставьте наконечник насадки в разрез настолько далеко, насколько необходимо для облегчения имплантации линзы, используя ограничитель глубины (**рисунок 8a и 8b**) в качестве предела введения, и направьте наконечник насадки на отверстие в передней капсуле.



Шаг 14. Продвиньте поршень, нажав рычаг контроля скорости (см. **рисунок 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы обеспечить нахождение наконечника насадки в разрезе. Скорость перемещения поршня может изменяться в зависимости от усилия нажатия на рычаг контроля скорости. Поршень можно в любое время остановить, отпустив рычаг контроля скорости.

Шаг 15. Используйте подходящий позиционирующий инструмент, чтобы расположить линзу внутри капсульного мешка и в плоскости, параллельной радужной оболочке.

Шаг 16. Безопасно утилизируйте все устройство как медицинские отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric является безопасной в отношении магнитного резонанса. ИОЛ изготовлена из сополимера акрилата и метакрилата, не проводящего ток, немагнитического, немагнитного материала, который не представляет опасности во всех средах магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

КАРТА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карта имплантируемого хрусталика пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием сохранить ее и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карту имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карты имплантата с набора этикеток, находящегося в картонной пачке. Наклейка карты имплантата находится в нижнем левом квадранте набора этикеток и содержит пустые строки для заполнения сведений.
2. Прикрепите наклейку на задней стороне карты имплантата.
3. Укажите на карте следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (Л) или правый (П)];
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры для пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите наклейку с верхнего правого квадранта того же набора этикеток.

В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.»:

По телефону:

Другие страны — обратитесь в местное представительство в своей стране.

По эл. почте:

В ЕС: emea.vigilance@alcon.com

через веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ. В ЕС о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

Телефон: +7 495 961-13-33

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности четко указывается на наружной этикетке упаковочной коробки. По завершению срока годности все оставшиеся линзы следует вернуть в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.» (см. раздел «ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ»).

ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

По поводу принципов возврата товаров за пределами США следует обратиться в местный офис или к дистрибьютору компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ГИДРОФОБНОЙ ТОРИЧЕСКОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ Clareon PanOptix

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ подтверждают приемлемый уровень безопасности и характеристик торической ИОЛ Clareon PanOptix. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix была разработана для коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и обладает следующими преимуществами:

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемого в торической ИОЛ Clareon PanOptix, данная ИОЛ демонстрирует низкие уровни поверхностного помутнения, подповерхностных нано-бликов (SSNG) и бликов.
- Запатентованная прецизионная конструкция кромки торической ИОЛ Clareon PanOptix предназначена для минимизации бликов кромки и поддержания минимальной частоты проведения капсулотомии Nd:YAG-лазером.
- Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix ослабляет последствия пресбиопии, обеспечивая зрение вблизи, на средних расстояниях и вдаль после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Более того, трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix также осуществляет коррекцию аметропии.
- Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix обеспечивает неизменную и достаточную остроту зрения по данным множества клинических исследований предыдущих моделей ИОЛ.
- И наконец, трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix обеспечивает коррекцию предшествующего роговичного астигматизма.

Кроме того, трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix поставляется предзагруженной в систему автоматической имплантации AutoNoMe, обеспечивая несколько дополнительных преимуществ:

- Система автоматической имплантации AutoNoMe предназначена для уменьшения времени подготовки посредством устранения необходимости в ручной загрузке линзы, что может свести к минимуму вероятность повреждения ИОЛ и может снизить риск воспалительных реакций (например, TASS и эндофтальмит).
- Быстро реагирующий рычаг контроля скорости системы автоматической имплантации AutoNoMe обеспечивает плавную и точную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник и ограничитель глубины ввода наконечника устройства для имплантации AutoNoMe позволяют свести к минимуму повреждение ткани роговицы и растяжение надреза роговицы, защищая надрезы размером до 2,2 мм.

СВЕДЕНИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Были выполнены три проспективных клинических исследования предыдущих моделей ИОЛ производства компании «Алкон», которые подтверждают безопасность и характеристики торической ИОЛ Clareon PanOptix (модели CNATT2-CNATT6)[§], и которые описаны ниже.

1. В США было проведено регистрационное клиническое исследование с целью описания результатов улучшения зрения и оценки безопасности ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 после двусторонней имплантации.
2. В США было проведено клиническое исследование с целью оценки безопасности и эффективности торической мультифокальной ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3,0 дптр для моделей SND1T3 – SND1T6.
3. Еще одно исследование также было проведено в США для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации. В данном исследовании также была оценена ротационная стабильность торической ИОЛ Clareon.

Ниже представлены сводные данные этих клинических исследований для описания рабочих характеристик торической ИОЛ Clareon PanOptix. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных изделий, поскольку возможна разница в выборке пациентов, методиках тестирования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам торической ИОЛ Clareon PanOptix будут доступны в базе Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номерам моделей торической ИОЛ Clareon PanOptix [CNATT2 – CNATT6] в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

§ПРИМЕЧАНИЕ: Данные клинических исследований предыдущих моделей ИОЛ подтверждают безопасность и эффективность торической ИОЛ Clareon PanOptix (модели CNATT2 – CNATT6):

- Дифракционная структура передней поверхности торической ИОЛ Clareon PanOptix идентична дифракционной структуре ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, исследованной в клинических условиях.
- Асферичность передней поверхности торической ИОЛ Clareon PanOptix такая же как у ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, которая была исследована в клинических условиях.
- *Рефракция цилиндра* на задней поверхности торической ИОЛ Clareon PanOptix имеет такое же значение, как в торической мультифокальной ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR+3,0 дптр, исследованной в клинических условиях.
- Клинически исследованный материал ИОЛ Clareon не влияет на дифракционные и асферические характеристики, т.к. оптическая конструкция, механические и оптические свойства торической ИОЛ Clareon PanOptix и предыдущих моделей ИОЛ AcrySof IQ PanOptix торической мультифокальной ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR+3,0 дптр идентичны.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Краткое описание клинического исследования

Это было проспективное, нерандомизированное, многоцентровое клиническое исследование двусторонней имплантации со скрытой оценкой зрения, в котором участвовали 250 пациентов, при этом 125 пациентам была имплантирована исследуемая ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 (далее «ИОЛ PanOptix»), а другим 125 пациентам была имплантирована одобренная FDA монофокальная ИОЛ AcrySof модели SN60AT (далее «монофокальная ИОЛ»). Исследование проводилось в 12 центрах в США.

Целью данного клинического исследования было сравнение результатов улучшения зрения с помощью ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 и монофокальной линзы AcrySof модели SN60AT, которое позволяет продемонстрировать соизмеримое зрение вдаль, а также более лучшее зрение вблизи и на средних расстояниях.

В случае успешной имплантации ИОЛ хотя бы в один глаз и после прохождения хотя бы одного послеоперационного осмотра, данные подлежали оценке при анализе двусторонней имплантации. В случае успешной имплантации после прохождения хотя бы одного послеоперационного осмотра, при отсутствии глазных патологий или макулярной дегенерации до операции и существенных отклонений от протокола, данные подлежали оценке при анализе благоприятных случаев. Данные благоприятных случаев являлись основными данными при анализе контрастной чувствительности и бинокулярной расфокусировки. Данные всех глаз, на которых проводилась имплантация ИОЛ (успешная или прерванная после контакта с глазом), подлежали оценке при анализе безопасности.

Результаты клинического исследования

В нижеприведенных таблицах, где указаны результаты данного клинического исследования, используются следующие условные обозначения. В заголовке столбца «N» указывает номер лечебной группы. Количество пациентов с данными «n» указывается в самой таблице.

Категория пациентов

В ходе клинического исследования была произведена имплантация 243 пациентам, при этом 129 пациентам была имплантирована ИОЛ PanOptix, а 114 пациентам — контрольная монофокальная ИОЛ. В исследовании принимали участие 67,5% женщин и 32,5% мужчин. Соотношение по расовой принадлежности было следующим: 86,0% — белые, 7,8% — чернокожие или афроамериканцы, 3,3% — азиаты, 0,8% — коренные гавайцы или жители прочих тихоокеанских островов, 2,1% — остальные. 4,5% исследуемой популяции относятся к испаноговорящим или латиноамериканцам. Средний ($\pm$ SD) возраст исследуемой популяции составил 67 ± 7 лет. Когорта благоприятных случаев включала в себя 129 пациентов с ИОЛ PanOptix и 111 пациентов с монофокальной ИОЛ. Данные приведены для осмотров, проведенных спустя 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Оценка остроты зрения проводилась с использованием автоматизированной системы испытаний (CTS, M&S Technologies, г. Найлс, Иллинойс, США). ИОЛ PanOptix соответствует комплексному главному целевому показателю клинической эффективности (предел не меньшей эффективности 0,10 logMAR) для средней максимальной остроты монокулярного дневного зрения с коррекцией расстояния (4 м) с коррекцией для первого оперируемого глаза, а также комплексному главному целевому показателю (превосходство) для средней остроты монокулярного дневного зрения с коррекцией расстояния (40 см) для первого оперируемого глаза. Кроме того, клиническая эффективность для остроты зрения на средних расстояниях с коррекцией (66 см) для первого оперируемого глаза превышала клиническую эффективность монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Имелись клинически значимые расхождения в средних значениях остроты бинокулярного дневного зрения с коррекцией расстояния (DCVA) при 40 см и 66 см у пациентов с имплантированной ИОЛ PanOptix и имплантированной монофокальной ИОЛ.

Ниже представлены сводные результаты для остроты бинокулярного зрения (ОЗ) у пациентов, прошедших осмотр по форме 4А (спустя 6 месяцев после имплантации во второй глаз). Данные представлены ниже в таблицах 7-9.

Таблица 7. Совокупная острота бинокулярного зрения вблизи (40 см) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции в фотопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
С коррекцией расстояния в фотопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
С коррекцией расстояния в мезопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100								

Таблица 8. Совокупная острота бинокулярного дневного зрения на средних расстояниях (66 см) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	РanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
С коррекцией расстояния	РanOptix ИОЛ	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100

Таблица 9. Совокупная острота бинокулярного дневного зрения вдаль (4 м) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	PanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Максимальная коррекция	PanOptix ИОЛ	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100								

В **таблице 10** указано соотношение пациентов, для которых удалось добиться всех уровней Снеллена или лучшей остроты бинокулярного зрения без коррекции для всех расстояний (вдаль — 4 м, на средних расстояниях — 66 см, вблизи — 40 см). У 95,3% пациентов с ИОЛ PanOptix удалось получить 20/32 на всех расстояниях.

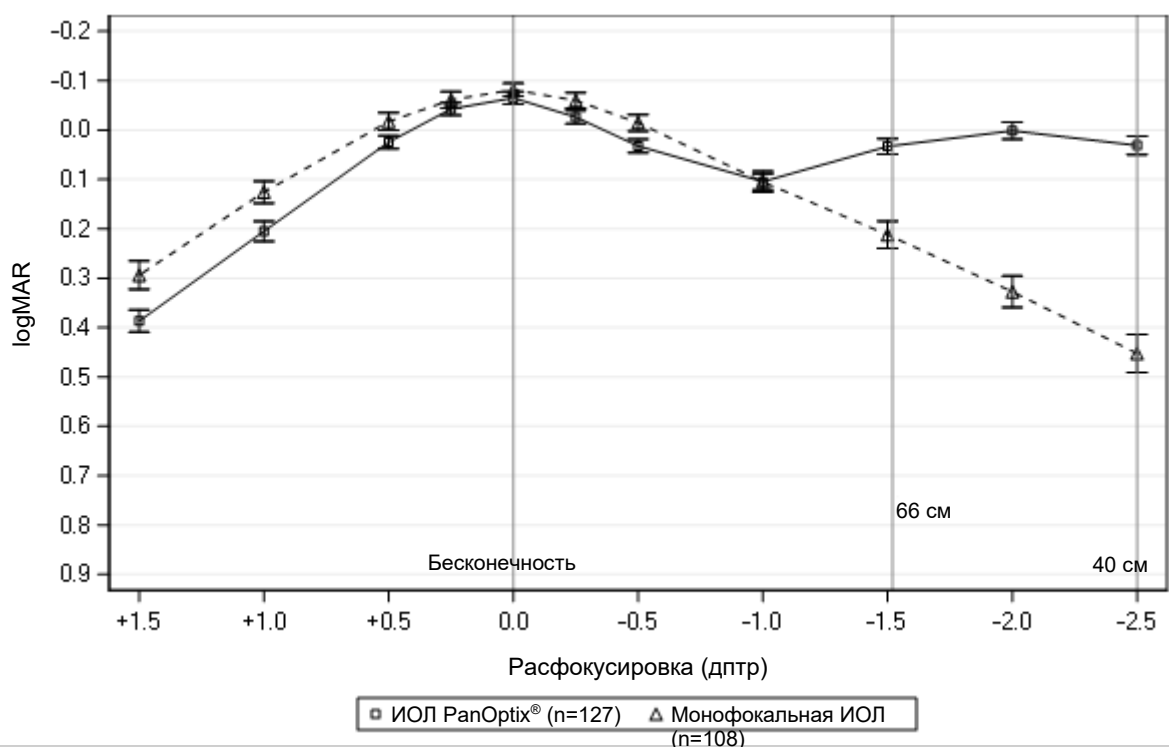
Таблица 10. Соотношение пациентов, для которых удалось добиться пороговых значений остроты бинокулярного дневного зрения вблизи, на средних расстояниях и вдаль без коррекции, двусторонняя имплантация

Категория по Снеллену	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Итого	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Менее 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100		

Кривые бинокулярной расфокусировки

Кривые бинокулярной расфокусировки, полученные спустя 6 месяцев для ИОЛ PanOptix и монофокальной ИОЛ, изображены на **рисунке 10**. Данные были получены для пациентов с благоприятным исходом в каждой группе с использованием автоматизированной системы испытаний остроты зрения (CTS, M&S Technologies, г. Найлс, Иллинойс, США). Кривые имеют два и один максимум соответственно, демонстрируя эффективность ИОЛ PanOptix в сравнении с монофокальной ИОЛ. Основным максимум, он же единственный максимум для монофокальной ИОЛ, находится в нулевом положении базовой линии расфокусировки, что соответствует оптической бесконечности. А дополнительный максимум для ИОЛ PanOptix свидетельствует об повышении эффективности в сравнении с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечивает среднюю эффективность 0,14 logMAR [20/25] или улучшенное зрение (глубина фокусировки) от -2,5 до 0,00 дптр, что соответствует диапазону расстояний примерно от 40 см и до бесконечности.

Рисунок 10: Средние кривые бинокулярной расфокусировки с доверительными уровнями 95% по моделям линз, благоприятный случай



Необходимость ношения очков/контактных линз

Для оценки необходимости ношения очков/контактных линз после имплантации ИОЛ в исследовании использовался утвержденный опросник, разработанный компанией-спонсором. В **таблице 11** указано соотношение ответов пациентов на вопрос «В целом, часто ли вам нужны были очки за последние 7 дней?» В ходе исследования выяснилось, что процентное отношение пациентов с ИОЛ PanOptix, которые ответили «никогда», превосходит процентное отношение контрольных пациентов с монофокальной ИОЛ (80,5% на 8,2%).

Таблица 11. Соотношение пациентов, ответивших «никогда» на вопрос Q1 в анкете IOLSAT спустя 6 месяцев, Двусторонняя имплантация

	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)	Разность	
			%	(95% ДИ)
Итого	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100
 Разность = ИОЛ PanOptix – монофокальная ИОЛ
 Оценка лечения 1 – лечения 2 основана на разности в соотношениях по методу Мантеля-Хэнзеля, классифицированной по зонам
 ДИ — доверительный интервал для разности, реакция согласно руководству пользователя

Серьезные нежелательные явления

Частота совокупных серьезных нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ в сравнении со статистическими показателями ISO 11979-7:2014 указана в **таблицах 12 и 13**. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Показатель вторичных хирургических вмешательств (SSI) не превышал показатель безопасности и эффективности (SPE) для группы ИОЛ PanOptix или монофокальной ИОЛ.

Таблица 12. Совокупные и персистирующие серьезные нежелательные явления, показатели SPE, первый глаз, популяция анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы в задней камере	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Прочее				
Перфорация сетчатки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал, ДУ — доверительный уровень, SPE — показатели безопасности и эффективности Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление Если для глаза наблюдается несколько серьезных нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего серьезного нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле (n/N) * 100 Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для серьезного нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE				

Единственное вторичное хирургическое вмешательство, выполненное на первом глазе для ИОЛ PanOptix, заключалось в извлечении ИОЛ из-за жалоб пациента, недовольного уровнем зрения. Это вторичное хирургическое вмешательство не было связано с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 13: Совокупные и стойкие серьезные нежелательные явления, показатели SPE, второй глаз, популяция анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 127) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы в задней камере	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Прочее				
Смещение устройства	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Выпадение стекловидного тела	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал, ДУ — доверительный уровень, SPE — показатели безопасности и эффективности Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление Если для глаза наблюдается несколько серьезных нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего серьезного нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для серьезного нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE				

Первое вторичное хирургическое вмешательство, выполненное на втором глазе для ИОЛ PanOptix, представляло собой витрэктомию, которая была проведена из-за выпадения стекловидного тела. Второе вторичное хирургическое вмешательство, выполненное на втором глазе для ИОЛ PanOptix, представляло собой процедуру повторного позиционирования ИОЛ, которая наклонилась или сместилась. Эти вторичные хирургические вмешательства были проведены на разных пациентах и не были связаны с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Проверка максимальной бинокулярной контрастной чувствительности с коррекцией расстояния была выполнена с использованием системы синусоидальных колебаний с задней подсветкой таблицы (CSV1000, VectorVision, г. Гринвилл, Огайо, США) спустя 6 месяцев для четырех состояний: дневное зрение без бликов, дневное зрение с бликами, сумеречное зрение с бликами и сумеречное зрение без бликами. Среднее значение контрастной чувствительности было аналогичным для двух групп, при всех условиях испытания, независимо от источника бликов, с полученной максимальной разностью средних значений $\leq 0,11$ логарифмических единиц для двух групп, что не превышает уровень клинической значимости согласно ISO11979-7: 2014.

Нарушения зрения

Для использования в данном клиническом исследовании была разработана и утверждена процедура измерения показателей исходов, сообщаемых пациентами, которая позволила оценить нарушения зрения. Сначала пациенты отвечали на вопрос о наличии определенных нарушений зрения. В случае утвердительного ответа пациента просили оценить их тяжесть, частоту и доставляемое беспокойство. Один пациент мог сообщить о нескольких симптомах. Как указано в **таблице 14**, сообщения о «сильно беспокоящих» нарушениях зрения были одинаковыми для групп с ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ спустя 6 месяцев. Чаще всего в отчетах о нарушениях или искажениях зрения («Сильно беспокоит»), составленных

спустя 6 месяцев, указывались вспышки света — 4,8% для ИОЛ PanOptix и 0,9% для контрольной монофокальной ИОЛ.

Таблица 14. Беспокойство нарушение зрения; совокупность, подлежащая анализу безопасности

Нарушение зрения	ИОЛ PanOptix N=129						Монофокальная ИОЛ N=114					
	n	Доставляемое беспокойство					n	Доставляемое беспокойство				
		Отсутствовало или вообще не беспокоило, %	Слегка, %	Немного, %	Довольно сильно, %	Очень сильно, %		Отсутствовало или вообще не беспокоило, %	Слегка, %	Немного, %	Довольно сильно, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Ореолы	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Вспышки света	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Замутненное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткое зрение	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темный участок*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/N) * 100
Темный участок соответствует отрицательной дисфотопсии

Удовлетворенность пациента

Для оценки удовлетворенности пациента после имплантации ИОЛ в исследовании использовался утвержденный опросник, разработанный компанией-спонсором. Результаты представлены в **таблице 15**.

**Таблица 15. IOLSAT: удовлетворенность вашим зрением (данные, полученные спустя 6 месяцев)
Двусторонняя имплантация**

		ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
Удовлетворены ли вы своим зрением в течение последних 7 дней?	Итого	127	110
	Сильно не удовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Не удовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни то, ни другое	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
С учетом состояния вашего зрения на сегодняшний день, если бы вам снова предстояло пройти все это, согласились бы вы на имплантацию таких же линз?	Итого	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
С учетом состояния вашего зрения на сегодняшний день, порекомендовали бы вы имплантацию линз своим родственникам или друзьям?	Итого	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ТОРИЧЕСКОЙ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3,0 дптр (модели SND1T2 – SND1T6)

Краткое описание клинического исследования

Ниже представлены данные, которые относятся к торической ИОЛ Clareon PanOptix, из клинического исследования торической мультифокальной ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3,0 дптр, для моделей SND1T3 – SND1T6 (далее «торическая ИОЛ ReSTOR +3,0 дптр»), в сравнении с торической мультифокальной ИОЛ AcrySof ReSTOR модели SA60D3 с аддидацией +4,0 дптр. Это было проспективное, нерандомизированное, многоцентровое клиническое исследование со скрытой оценкой зрения, проводившееся спустя 12 месяцев (от 330 до 420 дней после имплантации второго имплантата). Исследуемая торическая ИОЛ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр предназначена для чтения вблизи на расстоянии 40 см, а контрольная ИОЛ ReSTOR с рефракцией +4,0 дптр — для чтения вблизи на расстоянии 33 см. В случае успешной имплантации ИОЛ хотя бы в один глаз, данные всех глаз подлежали оценке при анализе двусторонней имплантации.

Категория пациентов

В общей сложности 574 пациента перенесли двустороннюю имплантацию, при этом 386 пациентам была имплантирована торическая ИОЛ ReSTOR +3,0 дптр, а 188 пациентам — контрольная ИОЛ ReSTOR +4,0 дптр. В исследовании принимали участие 65,5% женщин и 34,5% мужчин. Соотношение по расовой принадлежности было следующим: 93,7% — белые, 4,5% — чернокожие или афроамериканцы, 0,9% — азиаты, 0,9% — остальные. Средний возраст исследуемой популяции составил 67 ± 9 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ CLAREON PanOptix

Ориентация оси линзы

Результаты, полученные для ориентации оси линзы во время всех послеоперационных осмотров, были сравнены с данными во время операции, чтобы определить ротацию оси линзы. Разность между значениями ориентации оси линзы спустя 12 месяцев после имплантации и размещением оси, полученным во время операции, составила $2,7^\circ \pm 5,8$ для первых оперируемых глаз и $2,2^\circ \pm 2,7$ для вторых (таблица 16). У восьми пациентов спустя 12 месяцев после операции наблюдалась ротация оси линзы в 20 градусов и более, при этом у двоих из них были неправильно выполнены измерения ориентации оси линзы, а троим была проведена процедура повторного позиционирования, которая улучшила результаты для имплантированной линзы (ротация после повторного позиционирования составляла менее 6 градусов). У всех восьми пациентов спустя 12 месяцев наблюдались улучшения зрения.

Таблица 16. Статистика значений абсолютной разницы между ориентацией оси линзы во время послеоперационного осмотра и размещением оси (в градусах), полученным во время операции (двусторонняя имплантация)

		Абсолютная ротация	
		Первый глаз, подлежащий имплантации	Второй глаз, подлежащий имплантации
1 месяц	n	367	368
	Среднее (SD)	2,2 (5,1)	2,1 (2,7)
	(мин., макс.)	(0, 85)	(0, 24)
	95% ДИ	(1,6, 2,7)	(1,8, 2,4)
6 месяцев	n	363	364
	Среднее (SD)	2,3 (5,2)	2,3 (3,0)
	(мин., макс.)	(0, 85)	(0, 27)
	95% ДИ	(1,7, 2,8)	(2,0, 2,6)
12 месяцев	n	356	357
	Среднее (SD)	2,7 (5,8)	2,2 (2,7)
	(мин., макс.)	(0, 84)	(0, 24)
	95% ДИ	(2,1, 3,3)	(1,9, 2,5)

В качестве исходных данных для пациентов, у которых отсутствовали данные размещения оси при осмотре во время операции, использовались данные на день 1 (осмотр 1).

Более того, ротационная устойчивость ИОЛ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр сохранялась в период между двумя осмотрами подряд, проходившими с интервалом не менее 3-х месяцев (от 1 до 6 месяцев). В соответствии с рекомендациями стандарта 2010 ANSI для торических интраокулярных линз, данные показывают, что не менее чем у 90% пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ ReSTOR +3,0 дптр, ротационная устойчивость составляла не более 5° в период между двумя осмотрами подряд, проходившими с интервалом не менее 3-х месяцев (таблица 17).

Таблица 17: Число и процентное отношение пациентов, у которых наблюдалась ротация оси линзы в период от 1 до 6 месяцев (данные двусторонней имплантации)

		Торическая ИОЛ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр	
		п	(%)
Первый глаз, подлежащий имплантации	Итого	359	
	Смещение линзы ≤ 5 градусов	338	(94,2)
	Смещение линзы > 5 градусов	21	(5,8)
Второй глаз, подлежащий имплантации	Итого	361	
	Смещение линзы ≤ 5 градусов	339	(93,9)
	Смещение линзы > 5 градусов	22	(6,1)

Торическая ИОЛ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр = Торическая мультифокальная ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр, модели SND1T3, SND1T4, SND1T5, SND1T6

Исключены пациенты, которые не наблюдались спустя 1 или 6 месяцев

Уменьшение цилиндра

Торические ИОЛ ReSTOR +3,0 дптр являются эффективным средством уменьшения роговичного астигматизма в диапазоне от 0,75 до 2,82 дптр. Было рассчитано процентное отношение уменьшения в цилиндре относительно целевого цилиндра, а также подсчитаны описательные статистические данные, полученные во время осмотра спустя 12 месяцев после операции (таблица 18). Целевой цилиндр определяется как степень предполагаемого остаточного астигматизма, вычисленная с помощью клинического онлайн-калькулятора для ИОЛ, который используется для исследований.

Таблица 18. Число и процентное отношение пациентов с уменьшением цилиндра

в пределах целевого цилиндра спустя 12 месяцев после операции для торической ИОЛ ReSTOR с рефракцией +3,0 дптр (двусторонняя имплантация)

	Первый глаз, подлежащий имплантации		Второй глаз, подлежащий имплантации	
	(N = 373)		(N = 371)	
	п	(%)	п	(%)
В пределах 0,5 дптр	278	(74,5)	295	(79,5)
В пределах 1,0 дптр	351	(94,1)	362	(97,6)
> 1,0 дптр	22	(5,9)	9	(2,4)

3. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Проспективное, многоцентровое, открытое клиническое исследование на взрослых пациентах, требующих операции по удалению катаракты с использованием имплантации ИОЛ, было проведено для ИОЛ Clareon в США в 2019 г. Целью данного исследования было продемонстрировать положительные результаты коррекции остроты зрения и нежелательные явления для ИОЛ Clareon в сравнении с исторической конечной точкой эффективности и безопасности (SPE), указанной в EN ISO 11979-7:2014. Результаты клинического исследования, полученные в ходе послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев (от 330 до 420 дней после операции), обеспечивает обоснованную уверенность в том, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным средством для коррекции афакии после операции по удалению катаракты.

Первичные конечные точки эффективности и безопасности для клинического исследования приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методиках тестирования и т. д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов, участвовавших в клиническом исследовании, состояла из 350 пациентов, нуждавшихся в операции по удалению катаракты и которым была проведена односторонняя имплантация; процент участников женского пола (60,9 %) превышал процент участников мужского пола (39,1 %). Средний возраст пациентов в целом в популяции составлял 69,7 лет.

Острота зрения

Наилучшая скорректированная острота зрения вдаль (BCDVA), достигнутая через один год после операции популяцией анализа благоприятных случаев, представлена в **таблице 19**, а острота зрения, достигнутая популяцией анализа двусторонней имплантации, представлена в **таблице 20**. Похожие данные для BCDVA, выраженные в значениях Снеллена, представлены в **таблицах 21 и 22**. Популяция анализа благоприятных случаев включала все глаза с успешно имплантированным испытуемым изделием, имевшие по меньшей мере один послеоперационный визит, не имевшие какой-либо глазной патологии при нулевом визите (перед операцией), не имевшие макулярной дегенерации при любом визите и не имевшие предшествующих оперативных вмешательств для коррекции аномалий рефракции. Популяция анализа двусторонней имплантации включала все глаза с успешно имплантированным испытуемым изделием.

Верхний предел одностороннего 95 % доверительного интервала для процента пациентов с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR или лучше через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равен частоте достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 19. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа благоприятных случаев через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	271	83,1
0,1 logMAR или лучше	307	94,2
0,2 logMAR или лучше	323	99,1
0,3 logMAR или лучше	325	99,7
Хуже 0,3 logMAR	1	0,3
Частота достижения SPE согласно ISO для % 0,3 logMAR или лучше	96,7%	
N	326	
Частота достижения SPE согласно ISO = BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. Таблица В.4. Частота достижения конечной точки безопасности и эффективности по нежелательным явлениям, связанным с заднекамерной ИОЛ»		

Таблица 20. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа двусторонней имплантации через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	277	81,0
0,1 logMAR или лучше	318	93,0
0,2 logMAR или лучше	339	99,1
0,3 logMAR или лучше	341	99,7
Хуже 0,3 logMAR	1	0,3
Частота достижения SPE согласно ISO для % 0,3 logMAR или лучше	92,5%	
N	342	
Частота достижения SPE согласно ISO = BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. Таблица В.3. Частота достижения конечной точки безопасности и эффективности по нежелательным явлениям, связанным с заднекамерной ИОЛ»		

Таблица 21. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа благоприятных случаев через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 22. Острота зрения с максимальной коррекцией в анализе случаев двусторонней имплантацией, проведенном на 12-й месяц (по Снеллену) для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Поворот ИОЛ

Ротационная стабильность ИОЛ Clareon была оценена в подмножестве всей популяции исследования, в которое входили 141 пациент и 6 клинических центров. Результаты были сравнены с целевыми показателями эффективности по EN ISO 11979-7:2014, которые определяются как разность между значениями ориентации оси ИОЛ в день проведения хирургической операции и при осмотре через 6 месяцев. У 98,4% пациентов изменение ориентации ИОЛ было < 10 градусов, а у 99,2% пациентов < 20 градусов или < 30 градусов через 6 месяцев по сравнению со значением, измеренным в день операции, что соответствует предписанным целевым показателям эффективности. Результаты показаны в **таблице 23**.

Таблица 23. Статистика по категориям для абсолютных значений поворота ИОЛ (шаг 10 градусов) спустя 6 месяцев от даты хирургической операции, популяция анализа поворота ИОЛ Clareon

(N = 141)		
Категория	n	%
Итого	124	-
Менее 10 градусов	122	98,4
Менее 20 градусов	123	99,2
Менее 30 градусов	123	99,2
Более 30 градусов	1	0,8
N = количество глаз в популяции анализа		
n = количество глаз в указанной категории		
Итого = количество глаз, по которым были получены данные		
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/Итого) * 100		

При дополнительном анализе, проведенном спустя 1 и 6 месяцев после операции, у 98,4% пациентов, которым была имплантирована ИОЛ Clareon, абсолютное значение поворота линзы не превышало 5 градусов. У остальных пациентов (1,6%) значение поворота линзы находилось в пределах от 5 до 10 градусов.

Абсолютные значения поворота ИОЛ Clareon также указывались во время проведения всех послеоперационных осмотров (через 1 день, 1 неделю, 1 месяц и 6 месяцев) по сравнению со значениями при осмотре во время операции. Статистика по результатам, полученным при каждом послеоперационном визите, приведена в таблице 24.

Таблица 24: Статистика абсолютных значений поворота ИОЛ (в градусах), популяция анализа поворота ИОЛ Clareon

Визит	Статистика	(N = 141)*
1 день	n	12 7
	Среднее (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002, 38,232)
	95% ДИ	(1,1946, 2,5020)
1 неделя	n	12 6
	Среднее (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020, 40,547)
	95% ДИ	(1,3119, 2,6764)
1 месяц	n	12 7
	Среднее (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008, 41,110)
	95% ДИ	(1,5384, 2,9287)
6 месяцев	n	12 4
	Среднее (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95% ДИ	(1,5812, 2,9579)
N = количество глаз в популяции анализа n = количество глаз, по которым были получены данные в ходе визита SD = стандартное отклонение, ДИ = доверительный интервал * Из 141 глаза, у 10 изображения исходного состояния были нечитаемыми и во время визитов у отдельных пациентов изображения могли отсутствовать или быть нечитаемыми.		

Серьезные нежелательные явления

В **таблице 25** показаны частота совокупных и персистирующих серьезных нежелательных явлений для популяции анализа безопасности. Совокупные серьезные нежелательные явления — это явления, которые происходят в любой момент исследования, в то время как персистирующие серьезные нежелательные явления — это явления, которые происходят или продолжаются во время визита через 12 месяцев после имплантации. Популяция анализа безопасности включала все глаза, на которых проводилась имплантация испытуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции анализа безопасности было эквивалентным популяции анализа двусторонней имплантации.

Как для совокупных, так и персистирующих серьезных нежелательных явлений нижний предел одностороннего 95 % доверительного интервала совокупных и персистирующих серьезных нежелательных явлений находился в допустимых пределах по сравнению с частотой достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 25. Совокупные и персистирующие серьезные нежелательные явления в популяции анализа безопасности для ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы в задней камере	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Герпесвирусная инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Перфорация сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/Д
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал ДУ — доверительный уровень SPE — конечные точки безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько серьезных нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего серьезного нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для серьезного нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление				

Обследования ИОЛ

При всех пяти плановых послеоперационных визитах и при внеплановых визитах были проведены обследования с использованием щелевой лампы. Перечень предварительно заданных критериев осмотра с использованием щелевой лампы включал обследования ИОЛ, которые были описаны как блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и поверхностное помутнение на ИОЛ. Среди всех 1852 послеоперационных (включая внеплановые) визитов не упоминались обследования ИОЛ (блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и поверхностное помутнение на ИОЛ) для ИОЛ Clareon.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности — 3 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от +15°C до +30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др.

медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному

Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories, Inc.,

6201 South Freeway,

Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702-9795, USA
2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,

Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†], КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
([†]стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [†]	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 [‡]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [‡]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

[†]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

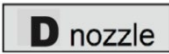
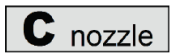
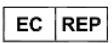
*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для
обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы. Гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводили. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корригирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWTT2	CNWTT3	CNWTT4	CNWTT5	CNWTT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрии)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L гаптика STABLEFORCE				

Материал гаптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света
Диаметр оптической части/ $\varnothing_{\text{В}}$ (мм)	6,0
Общая длина/ $\varnothing_{\text{Т}}$ (мм)	13,0
Угол гаптики	0°

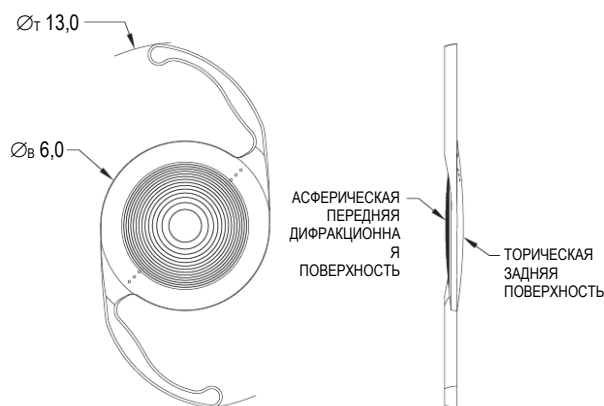
АНАЛИЗ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски по безопасности пациента относительно материала(ов) данного изделия оценивали путем доклинической физико-химической характеристики и анализа биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к таким изделиям как ИОЛ. Доклинический анализ не выявил проблем безопасности в отношении местной или системной токсичности; материал ИОЛ был физически и оптически стабильным; выщелачиваемые вещества, возникающие в результате производственного процесса (включая стерилизацию) или из материала(ов) изделия, которые могли бы представлять риск по безопасности, отсутствовали. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациентов при использовании в соответствии с инструкцией по применению (ИПП) и предусмотренным назначением в клинических целях в качестве изделия, имплантируемого в глаз пациента.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

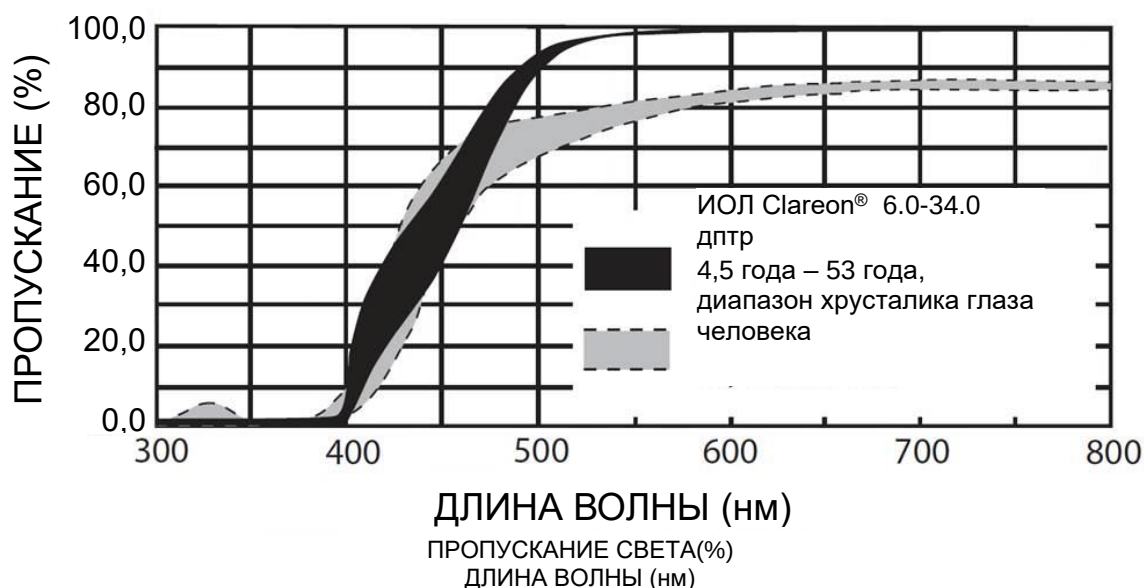
Данные Тлинзы орические Clareon PanOptix поставляются сухими, в упаковке, стерилизованной этиленоксидом на заключительной стадии производства, которую следует открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

**Рисунок 1. Дизайн линзы торической Clareon PanOptix
Модели CNWTT2-CNWTT6**
(Все размеры указаны в миллиметрах)



АСФЕРИЧЕСКАЯ ПЕРЕДНЯЯ ДИФРАКЦИОННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
СФЕРИЧЕСКАЯ ЗАДНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Рисунок 2. Кривые спектрального коэффициента пропускания



ИОЛ Clareon – диапазон ассортимента линз
4,5 года – 53 года, диапазон хрусталика глаза

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Представленная на данном рисунке пороговая длина волны и кривые спектрального коэффициента пропускания отражают диапазон значений пропускания света ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилатного/метакрилатного сополимера, который поглощает ультрафиолет, и запатентованного компанией «Алкон» хромофора, фильтрующего синий свет.
- Измерения проводили методом прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с центральной толщиной, эквивалентной толщине изделий, представленных на рынке.
- Данные о хрусталике глаза человека получены Boettner и Wolter (1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза человека с целью коррекции зрения при афакии и предшествующем роговичном астигматизме после удаления пораженного катарактой или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией и без пресбиопии, которые хотят улучшить зрение вдаль, вблизи и на среднем расстоянии и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6 предназначена для имплантации обученным хирургом-офтальмологом. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены человеческого хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика ИОЛ компенсирует положительные сферические aberrации роговицы. Дифракционная структура на передней поверхности ИОЛ разделяет входящий поток света, обеспечивая зрение вдаль, на среднем расстоянии и вблизи. Данная ИОЛ имеет дополнительную оптическую силу +2,17 D для промежуточного расстояния и +3,25 D для близости. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент, расположенный на задней поверхности, с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует степень имеющегося роговичного астигматизма. Эксплуатационные характеристики хромофора, фильтрующего лучи синего спектра, в снижении частоты возникновения заболеваний сетчатки не установлены. Коррекция астигматизма относительно плоскости роговицы для каждой модели торической Clareon PanOptix показана в **таблице 2**.

Таблица 2. Диапазон коррекции цилиндрической рефракции и роговичного астигматизма

Модель линзы	Цилиндрическая рефракция	
	Плоскость ИОЛ	Плоскость роговицы ^а
CNWTT2	1,00	0,65
CNWTT3	1,50	0,98
CNWTT4	2,25	1,47
CNWTT5	3,00	1,96
CNWTT6	3,75	2,45
^а На основании среднего значения оптической силы ИОЛ в псевдофакичных человеческих глазах с использованием формулы SRK/T (собственная кастомизированная константа для трехсоставных ИОЛ) и оптической А-константы, равной 119,1		

ОДОБРЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Во время имплантации линзы торической Clareon PanOptix необходимо использовать одобренную компанией «Алкон» комбинацию системы для имплантации ИОЛ и офтальмологические вискохирургические изделия (ОВИ; англ. OVD). Использование неодобренной комбинации может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать одобренную систему для имплантации ИОЛ MONARCH (картридж и инжектор) или любую другую комбинацию, одобренную компанией «Алкон». Одобренные комбинации, которые можно использовать с данными линзами, приведены в **таблице 3**.

Таблица 3. Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон дптр	Картридж	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWTT2-CNWTT6	от +6,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх II ⁵ (8065977763)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ²
	от +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх III ⁵ (8065977762)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³
	от +6,0 до +34,0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх II ⁵ (8065977758)	Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679

Для получения любой дополнительной информации об офтальмологических вискохирургических изделиях, инжекторах и картриджах, одобренных для использования с данными линзами, свяжитесь с компанией «Алкон».

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Проведение точной биометрии является необходимым условием для получения успешных результатов. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы торической Clareon PanOptix должен проводиться с учетом опыта хирурга и его предпочтений. Справочное предложенное значение А-константы (SRK/T) для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†] а также для *контактной* ультразвуковой биометрии указано в маркировке внешней упаковки. Справочное значение А-константы предполагает использование значений рефракции роговицы и осевой длины глаза, полученных методом оптической биометрии или при помощи контактной ультразвуковой биометрии со стандартными настройками для типичной популяции пациентов и наиболее удаленной видимой точке на расстоянии 6 метров. В основном, А-константы должны быть «персонализированными», чтобы компенсировать различия используемых инструментов, хирургических техник и методов расчета оптической силы ИОЛ, которые могут применяться в разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании в соответствии с рекомендациями противопоказания для использования торической Clareon PanOptix неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза торическая Clareon PanOptix предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность имплантации линзы в цилиарную борозду, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩЕНО осуществлять повторную стерилизацию данных ИОЛ любым методом.
3. ЗАПРЕЩЕНО использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к нанесению серьезного вреда, такого как эндофтальмит.
4. Имплантация ИОЛ в случае нарушения стерильности или случайного вскрытия упаковки перед применением ЗАПРЕЩЕНО.
5. В связи с наложением нескольких резких и нерезких изображений возможно возникновение ряда зрительных эффектов. К подобным эффектам относятся круги светорассеяния, радиальные линии вокруг точечных источников света (расходящиеся лучи) при низкой освещенности или блики, а также другие зрительные симптомы. Как и для других мультифокальных ИОЛ, зрительные симптомы могут быть выражены настолько, что пациент попросит удалить мультифокальную ИОЛ.
6. У некоторых пациентов контрастная чувствительность может быть ниже ожидаемой для монофокальных ИОЛ, и это снижение может быть более заметным в условиях низкой освещенности. Поэтому пациентам с имплантированными мультифокальными ИОЛ следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом в ночное время или при низкой видимости.
7. Врач должен принимать во внимание следующие аспекты, которые имеют значение при использовании данной или любой другой мультифокальной ИОЛ:
 - Для получения оптимальных зрительных результатов хирург должен стремиться к достижению у пациента эметропической рефракции. Целью хирурга должен быть наименьший возможный остаточный астигматизм. Пациенты со значимым послеоперационным астигматизмом $>1,0$ дптр могут не достичь оптимальных зрительных результатов.
 - Следует уделять внимание центрации ИОЛ, так как при небольшой децентрации ИОЛ возможно появление нарушений зрения при определенных условиях освещенности.
8. Врачи, рассматривающие вопрос об имплантации линзы при наличии каких-либо из следующих обстоятельств, должны оценивать соотношение возможного риска и пользы: у пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением зонулярных связок или в случае, если запланировано выполнение первичной задней капсулотомии.
9. При ротации линзы торической Clareon PanOptix относительно планируемой оси возможно снижение коррекции астигматизма. Смещение оси торической ИОЛ на каждый градус может приводить к снижению оптической силы цилиндра примерно на 3,3 % (Ma, 2008 г.). При необходимости репозиции ИОЛ это вмешательство следует выполнять в кратчайшие сроки, до инкапсулирования ИОЛ. На основании ряда клинических случаев можно предположить, что полное инкапсулирование происходит в течение четырех недель после имплантации (Nishi 2002; Sacu 2005).
10. В конце операции тщательно и полностью удалить ОВИ с передней и задней поверхностей линзы, уделяя особое внимание пространству между задней капсулой и ИОЛ. Остатки ОВИ могут вызывать осложнения, включая ротацию линзы, приводящую к нарушению выравнивания ИОЛ с планируемой осью имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен пройти соответствующее обучение в области офтальмологии и наблюдать и/или ассистировать при большом количестве имплантаций, а также успешно завершить один или более курсов обучения имплантации интраокулярных линз, прежде чем предпринимать попытку имплантации интраокулярных линз.
2. Перед операцией пациентов, у которых предполагается применение изделия, следует проинформировать о возможных рисках и пользе имплантации данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После хирургического вмешательства врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (находится на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с имплантационной картой.
3. Как и для всех мультифокальных ИОЛ, после имплантации данной ИОЛ разные пациенты могут в разной степени испытывать необходимость ношения корригирующих линз при чтении мелкого шрифта или при рассматривании мелких предметов.
4. У пациентов с имплантированными мультифокальными ИОЛ помутнение задней капсулы (ПЗК) может быстрее приводить к снижению зрительных функций по сравнению с пациентами, которым имплантированы монофокальные ИОЛ. Это может быть связано со снижением контрастной чувствительности при имплантации мультифокальных ИОЛ.

5. Безопасность и рабочие характеристики этой ИОЛ не были изучены у пациентов с определенными уже имеющимися состояниями и/или возникшими во время операции состояниями (перечисленными в **таблицах 4 и 5**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с возникшими до операции состояниями не всегда удастся достичь такой же остроты зрения, что и у пациентов без подобных проблем. Как и в случае имплантации любой ИОЛ хирург должен проводить тщательную предоперационную оценку и осуществлять глубокий клинический анализ, чтобы определить соотношение пользы и риска до имплантации линзы у пациента с одним из состояний, перечисленных в ИПП.
6. НЕ хранить выше 30°C
7. Информация о максимально разрешенном времени пребывания ИОЛ в сложенном положении представлена в инструкции по применению (см. ниже). Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
8. Для достижения оптимальных зрительных результатов в дополнение к использованию онлайн-калькулятора компании Alcon по расчету торических линз (<http://www.myalcon-toricalcalc.com>) рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию. Вариабельность любого из предоперационных измерений может повлиять на исходы, достигнутые у пациента, и к хорошей эффективности проведенного лечения глаз с меньшей степенью предоперационного роговичного астигматизма.
9. С возможностью неправильного помещения или вращения относительно планируемого положения после установки могут быть связаны анатомические и/или хирургические факторы. Некоторые из этих факторов удается определить до или во время операции, тогда как другие – нет. Если для репозиционирования ИОЛ необходимо вторичное хирургическое вмешательство, следует найти объяснение смещению, поскольку у некоторых лиц возможно наличие рецидивирующих или персистирующих проблем, связанных с ротационной нестабильностью и нарушением выравнивания.
10. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Таким образом, пациенту необходимо наблюдение в послеоперационном периоде в соответствии с медицинскими показаниями. К возможным осложнениям, сопровождающим операцию удаления катаракты и/или имплантации ИОЛ, могут относиться следующие: обрастание эпителиальными клетками линзы, повреждение тканей (напр., повреждение ткани капсулы, пролапс радужной оболочки), помутнение задней капсулы, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции [напр., токсический синдром переднего сегмента глаза (toxic anterior segment syndrome; TASS), гипопион, витреит и образование циклитической мембраны], гифема, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, синдром диспергирования пигмента, неправильное восприятие цвета, преходящая или персистирующая глаукома, а также вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию в случае зрачкового блока, герметизацию разреза в связи с фильтрацией водянистой влаги и восстановление сетчатки в случае отслойки.

Таблица 4. Уже имеющиеся состояния, для которых отсутствуют данные о безопасности и эффективности

• Иррегулярный роговичный астигматизм • Значимая иррегулярная абберация роговицы • Иррегулярности роговицы (включая неровности, обусловленные синдромом сухого глаза) • Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, наличие в анамнезе или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, последующее лечение которых может быть осложнено имплантацией данной линзы. ○ Мультифокальные ИОЛ могут слегка снижать уровень детализации сетчатки при обследовании или во время лечения, что может затруднять лазерные операции и операции на сетчатке, а также диагностику некоторых состояний (напр., ранней стадии диабетической ретинопатии при наличии лишь 1 или 2 микроаневризм). • Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по	• Любое воспаление или отек (отечность) роговицы • Краснуха, наследственная, травматическая или осложненная катаракта • Слишком мелкая передняя камера глаза, не из-за связанного с катарактой отека • Наличие в анамнезе или в настоящее время воспалительного процесса переднего или заднего сегмента любой этиологии • Аниридия • Неоваскуляризация радужки • Глаукома (неконтролируемая или контролируемая с помощью лекарственных препаратов) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Проведенная ранее трансплантация роговицы • Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство
---	--

результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR - Амблиопия - Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	- Нарушение цветовосприятия - Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции - Беременность - Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1А—адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
---	--

Таблица 5. Возникшие во время операции состояния, для которых отсутствуют данные о безопасности и эффективности

- Другие запланированные хирургические вмешательства на глазу, включая, лазерную кератопластику in situ (LASIK), астигматическую кератотомию и послабляющие лимбальные разрезы - Чрезмерная подвижность радужной оболочки - Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка до 4,5 мм или более непосредственно перед имплантацией ИОЛ - Значимая потеря стекловидного тела - Значимое кровоизлияние в переднюю камеру - Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	- Осложнения, при которых возможно нарушение стабильности ИОЛ: - Повреждение связочного аппарата хрусталика, отрыв или разрыв связок - Капсулотомия, проведенная по любой методике, отличной от циркулярного разреза или от применения фемтосекундного лазера - Известное или прогнозируемое наличие радиальных разрывов капсулы на момент операции - Ситуации, когда целостность циркулярного разреза невозможно подтвердить прямой визуализацией - Удаление катаракты с использованием методик, отличных от факоэмульсификации или ликвидификации - Ситуации, в которых можно ожидать потребность в более широком капсулорексисе (напр., пациенты с диабетом, отслойка сетчатки второго глаза, патология периферических отделов сетчатки и т. д.) - Разрыв капсулы или капсулорексиса - Расположение гаптических элементов в мешке и борозде, в борозде и борозде, или неизвестное расположение
---	---

ВЫБОР ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ

Для выбора подходящей торической ИОЛ компания «Алкон» предоставляет веб-инструмент (www.myalcon-toriscalc.com, Abulafia, Barrett и соавт., 2015 г. и Abulafia, Hill, и соавт., 2015 г.), учитывающий данные предоперационной биометрии, расположение разреза и хирургическим индуцированный астигматизм. Астигматизм, требующий коррекции, следует определять предпочтительно по данным биометрии, а не по данным рефрактометрии, поскольку наличие хрусталикового астигматизма в удаляемом хрусталике может оказать влияние на результаты.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСИ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. Задняя поверхность ИОЛ промаркирована углублениями для ориентации (по три на каждом конце) на соединении гаптических элементов и оптики, которые обозначают плоский меридиан оптической части торической ИОЛ. Эти углубления образуют воображаемую линию, представляющую ось плюсового цилиндра (примечание: цилиндр крутого меридиана ИОЛ расположен под углом в 90° к плоскому меридиану). Метки оси цилиндра должны быть выровнены с крутым меридианом роговицы после разреза (планируемая ось расположения) или в соответствии с положением, определенным с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ.

Перед проведением операции следует промаркировать ось расположения линзы. Один из способов маркировки глаза, используемых в клинической практике, заключается в следующем: когда пациент сидит прямо с целью исключения влияния циклоторсии, с помощью хирургического маркера для кожи или маркировочного карандаша, предназначенного для использования в офтальмологии, четко и точно отмечают

два референтных положения. Используя эти метки в качестве контрольных точек, маркер оси можно использовать непосредственно перед проведением или во время операции, чтобы отметить оптимальную ось расположения линзы, определенной с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ (www.myalcon-toriccalc.com).

Точно выровняйте отметки оси на торической ИОЛ с отмеченной планируемой осью расположения линзы. Полностью удалите ОВИ как с передней, так и с задней стороны линзы, поскольку из-за остатков ОВИ линза может вращаться, вызывая смещение торической ИОЛ относительно планируемой оси расположения. Этого можно достичь, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для И/А и используя стандартные техники ирригации/аспирации с целью полного удаления ОВИ из глаза. Для обеспечения удаления ОВИ, находящегося позади имплантированной линзы, по желанию хирурга можно использовать бимануальную технику. Особое внимание следует уделять правильному расположению торической ИОЛ в соответствии с запланированной осью после удаления ОВИ.

Смещение оси линзы относительно планируемой оси расположения может нарушить коррекцию астигматизма. Подобное смещение может быть результатом неточно выполненной кератометрии или маркировки роговицы; неточного расположения оси торической ИОЛ во время операции; непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для того, чтобы свести к минимуму данный эффект, хирург должен следить за точным выполнением предоперационной кератометрии и биометрии, а также за правильным расположением ИОЛ перед завершением операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте маркировку на внешней упаковке, чтобы определить модель, сферический эквивалент оптической силы (основную силу и дополнительные силы), цилиндрическую рефракцию, информацию о правильной конфигурации и срок годности.
2. После открытия внешней коробки убедитесь, что информация маркировки на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на внешней упаковке.
3. Тщательно осмотрите первичную упаковку на отсутствие разрывов, порезов, проколов или других признаков открытия или повреждения. Данное изделие остается стерильным до момента вскрытия внутренней первичной упаковки. НЕ имплантируйте ИОЛ в случае нарушения стерильности или непреднамеренного вскрытия стерильной упаковки перед использованием (см. ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ).
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и переместите футляр в стерильную среду. Осторожно откройте футляр, чтобы извлечь линзу.
5. Используйте тщательно очищенные инструменты, чтобы минимизировать появление отпечатков. Все пинцеты для работы с линзами должны иметь закругленные края и гладкую поверхность.
6. При извлечении линзы из футляра удерживайте ИОЛ только за гаптические элементы. НЕ сжимайте оптическую часть хирургическими щипцами. Манипуляции с линзами следует выполнять осторожно, чтобы избежать повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов. ЗАПРЕЩЕНЫ любые попытки изменения формы гаптических элементов.
7. Перед введением ИОЛ внимательно осмотрите ее, чтобы убедиться, что во время манипуляций с ней на линзу не попали посторонние частицы.
8. Хирургическая процедура имплантации ИОЛ должна максимально соответствовать особенностям конкретного пациента. Перед операцией хирург должен убедиться в том, что все необходимые инструменты есть в наличии. Для получения информации об одобренных комбинациях совместимых продуктов см. **таблицу 3**.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время загрузки и введения линзы **НЕ оставляйте линзу торическую Clareon PanOptix в сложенном положении в выбранной системе для имплантации ИОЛ более 3 минут до завершения введения в капсульный мешок.**

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНЫМ РЕЗОНАНСОМ

Линза торическая Clareon PanOptix относится к категории изделий, безопасных в условиях магнитного резонанса (МР). ИОЛ состоит из сополимера акрилата/метакрилата, который представляет собой непроводящий немагнитный материал, который не представляет известных опасностей во всех средах при использовании магнитного резонанса.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Основываясь на характеристиках материала ИОЛ Clareon, ожидается, что ИОЛ будет бессрочно сохранять стабильность, в течение всей жизни пациента.

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Вложенную в упаковку имплантационную карту пациента необходимо заполнить и передать пациенту и рекомендовать хранить ее как документ, который следует представлять любому специалисту в области офтальмологии, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Заполнение имплантационной карты пациента:

1. Извлеките наклейку имплантационной карты из набора этикеток, расположенного внутри картонной упаковки. Наклейка имплантационной карты находится в нижнем левом квадранте набора этикеток и содержит пустые строки для внесения информации.
2. Прикрепите наклейку на обратную сторону имплантационной карты.
3. Внесите в карту следующую информацию:
 - Дата хирургического вмешательства,
 - Глаз с имплантированной линзой [отметьте, левый (L) или правый (R)],
 - ФИО пациента,
 - ФИО хирурга, и
 - Наименование и адрес больницы или лечебного учреждения.

Копия информационной брошюры для пациентов доступна на сайте www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать пациенту, поместите наклейку на информационную брошюру для пациента в правом верхнем квадранте того же набора группы этикеток.

Предоставление пациенту заполненной имплантационной карты и информационной брошюры является обязательным требованием ЕС.

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

О любых серьезных происшествиях, которые можно обоснованно рассматривать как связанные с использованием изделия, необходимо сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.»:

По телефону:

Международный – обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Каждая ИОЛ имеет идентификационный серийный номер, который обеспечивает ее отслеживаемость, и эту информацию следует предоставить компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: в странах ЕС о серьезных происшествиях также необходимо сообщать в компетентный орган, отвечающий за использование медицинских изделий соответствующей страны-участницы.

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Если первичная стерилизационная упаковка не повреждена или не вскрыта, стерильность гарантирована вплоть до указанной даты истечения срока годности. Дата окончания срока годности четко указана на внешней стороне картонной упаковки. Все линзы, у которых закончился срок годности, должны быть возвращены в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.» (см. ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ).

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ

За пределами Соединенных Штатов Америки по поводу возврата продукции следует обращаться в региональное представительство или к дистрибьюторам компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ПРИМЕНЕНИЯ линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой торической Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6 Приемлемый профиль безопасности и эффективности для линз торических Clareon PanOptix установлен клиническими данными опубликованных в рецензируемых источниках клинических публикаций, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ. Торические линзы Clareon PanOptix были разработаны для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с наличием или без пресбиопии и обладают следующими потенциальными полезными эффектами:

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемому для изготовления линз торических Clareon PanOptix, данная линза демонстрирует низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного блеска наночастиц (SSNG) и блеска.
- Запатентованный точный дизайн краев торической Clareon PanOptix предназначен для минимизации бликов на краях и поддержания низкой частоты использования Nd:YAG-лазера.

- Торическая линза Clareon PanOptix ослабляет эффекты пресбиопии, обеспечивая зрение на ближней, средней и дальней дистанции после удаления хрусталика глаза и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза торическая ИОЛ Clareon PanOptix также корректирует аметропию.
- Линза торическая Clareon PanOptix обеспечивает стабильную удовлетворительную остроту зрения по данным многочисленных клинических исследований данной ИОЛ.
- Наконец, торическая ИОЛ Clareon PanOptix обеспечивает коррекцию астигматизма роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Были проведены три проспективных клинических исследования данных ИОЛ, которые подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon PanOptix (модели CNWTT2- CNWTT6)[§], которые описаны в данной информации о продукте.

1. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование, чтобы описать зрительные результаты и оценить безопасность ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, после билатеральной имплантации.
2. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование по оценке безопасности и эффективности мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели с SND1T3 по SND1T6.
3. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование по оценке безопасности и эффективности ИОЛ Clareon в случае имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации. В рамках этого исследования была проведена оценка ротационной стабильности ИОЛ Clareon.

Резюме этих клинических исследований приводится ниже с целью описания характеристик эффективности трифокальных торических ИОЛ Clareon PanOptix. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью, учитывая возможные различия выборки пациентов, методик испытаний и т.д. Резюме безопасности и клинической эффективности торической Clareon PanOptix будет доступно на сайте Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], и его можно будет найти по номерам моделей [CNWTT2- CNWTT6] трифокальных торических ИОЛ Clareon PanOptix, как того требует Регламент, после начала работы Eudamed.

§ПРИМЕЧАНИЕ: данные клинических исследований исходных ИОЛ подтверждают безопасность и эффективность торической Clareon PanOptix (модели CNWTT2- CNWTT6):

- Дифракционная структура на другой стороне трифокальной торической ИОЛ Clareon PanOptix идентична таковой у клинически изученной AcrySof IQ PanOptix.
- Асферический компонент, также расположенный на передней стороне трифокальной торической ИОЛ Clareon PanOptix, идентичен таковому у клинически изученной AcrySof IQ PanOptix.
- *Цилиндрическая рефракция* на задней стороне торической Clareon PanOptix имеет тот же дизайн, что и у клинически изученной мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3,0 D.
- Прошедший клинические исследования материал ИОЛ Clareon не будет влиять на рабочие характеристики дифракционных или асферических компонентов, поскольку трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix сохраняет оптический дизайн, механические свойства и оптические свойства исходных ИОЛ, AcrySof IQ PanOptix и мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Резюме клинического исследования

Это клиническое исследование представляло собой проспективное, не рандомизированное, замаскированное для лица, оценивавшего зрение, исследование в параллельных группах, и было разработано с целью проведения билатеральной имплантации, в общей сложности, 250 участникам, при этом 125 участникам имплантировали исследуемые ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 (ниже описываются как ИОЛ PanOptix), а 125 участникам имплантировали одобренные FDA монофокальные ИОЛ AcrySof, модель SN60AT (ниже описываются как монофокальные ИОЛ), в 12 исследовательских центрах в Соединенных Штатах Америки.

Целью данного клинического исследования было сравнение зрительных результатов применения ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, с монофокальными линзами, монофокальной ИОЛ AcrySof, модель SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимость зрения вдаль и лучшее зрение вблизи и на среднем расстоянии.

Все глаза с успешной имплантацией ИОЛ хотя бы для одного глаза и с данными хотя бы одного послеоперационного визита считались пригодными для оценки в анализе «Все имплантированные». Все глаза

с успешно проведенной имплантацией и наличием данных хотя бы одного послеоперационного визита, а также без предоперационной патологии глаза или макулярной дегенерации в любой момент времени, а также без существенных отклонений от протокола, были пригодными для анализа «Наилучшего случая». Набор данных наилучшего случая был первичным набором данных для анализа контрастной чувствительности и бинокулярного дефокуса. Пригодными для анализа безопасности считались все глаза с попыткой имплантации ИОЛ (успешной или прерванной после контакта с глазом).

Результаты клинического исследования

В представленных ниже таблицах описаны клинические результаты данного клинического исследования с использованием следующих соглашений. В заголовке колонки «N» обозначает количество в прооперированной группе. Количество участников исследования с наличием данных «n» указано в теле таблицы.

Популяция участников исследования

В данном клиническом исследовании имплантация проведена, в общей сложности, 243 участникам, из которых 129 участников получили ИОЛ PanOptix, а 114 участников получили контрольную монофокальную ИОЛ. В исследовании участвовали 67,5% женщин и 32,5% мужчин. При стратификации по расе доли составили: 86,0% европеоидная, 7,8% негроидная или афроамериканцы, 3,3% монголоидная, 0,8% коренные жители Гавайских или других тихоокеанских островов и 2,1% указали «другое». Этническая принадлежность в популяции у 4,5% была указана как испанская или латиноамериканская. Средний ($\pm$ SD) возраст популяции исследования составил 67 ± 7 лет. Группа наилучшего случая состояла из 129 участников, получивших ИОЛ PanOptix и из 111 участников, получивших монофокальную ИОЛ. Данные предоставлены после визита через 6 месяцев.

Монокулярная острота зрения

Остроту зрения оценивали при помощи компьютеризированной системы тестирования (CTS, M&S Technologies, Niles, IOL). ИОЛ PanOptix соответствует одной из основных целей клинических исследований (острота зрения не ниже 0,10 logMAR) по средней фотопической монокулярной наилучшей скорректированной остроте зрения на расстоянии (4 м) для первого прооперированного глаза и другой основной цели (превосходство) по средней фотопической монокулярной остроте зрения с коррекцией на расстоянии (40 см) для первого прооперированного глаза. Кроме того, клинические характеристики ИОЛ PanOptix по остроте зрения с коррекцией на промежуточном расстоянии (66 см) для первого прооперированного глаза, превосходили показатели монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Наблюдались клинически значимые различия средней фотопической бинокулярной остроты зрения на расстоянии (Distance Corrected Visual Acuity; DCVA) 40 см и 66 см между участниками, которым имплантировали ИОЛ PanOptix и участниками, которым имплантировали контрольные монофокальные ИОЛ.

Далее представлено обобщение результатов определения бинокулярной остроты зрения (ОЗ) у участников, заполнивших Форму 4А и совершивших контрольный визит (6 месяцев после имплантации во второй глаз). Эти данные представлены в **таблицах 6-8** ниже.

Таблица 6. Общие данные о бинокулярной ближней (40 см) остроте зрения в зависимости от модели линзы, все имплантированные

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
На расстоянии с коррекцией Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
На расстоянии с коррекцией Мезопические условия	РanOptix ИОЛ	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66.9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100								

Таблица 7. Общие данные о бинокулярной фотопической промежуточной (66 см) остроте зрения в зависимости от модели линзы, все имплантированные

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	PanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
На расстоянии с коррекцией	PanOptix ИОЛ	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100								

Таблица 8. Общие данные о бинокулярной фотопической остроте зрения вдаль (4 м) в зависимости от модели линзы, все имплантированные

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	РanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Наилучшая скорректированная	РanOptix ИОЛ	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100								

Таблица 9 демонстрирует долю участников, достигших каждого уровня бинокулярной остроты зрения по Снеллену или лучшей (вдаль – 4 м, промежуточная – 66 см, вблизи – 40 см). 95,3% участников, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, достигли 20/32 на всех дистанциях.

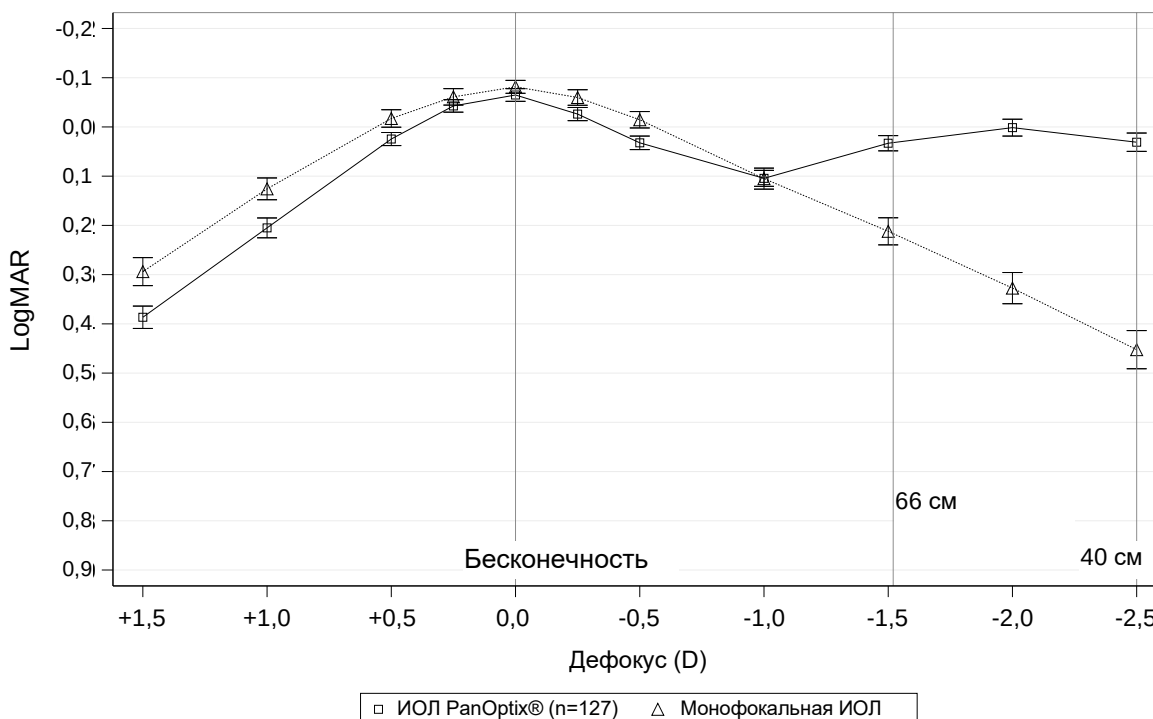
Таблица 9. Доля участников, достигших пороговых значений ОЗ ближней, средней и дальней нескорректированной фотопической остроты зрения, все имплантированные

Категория по Снеллену	PanOptix ИОЛ (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или выше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или выше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или выше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или выше	127 (100,0)	66 (59,5)
Ниже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100		

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса для ИОЛ PanOptix и монофокальных ИОЛ были получены через 6 месяцев; они показаны на **рисунке 3**. Данные были получены у участников наилучшего случая с помощью компьютеризированной системы тестирования остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Эти кривые демонстрируют, соответственно, два пика и один пик, характеризующие показатели PanOptix ИОЛ в сравнении с монофокальной линзой. Основной пик, или единственный пик для монофокальной ИОЛ, расположен в исходной позиции нулевого дефокуса, который соответствует оптической бесконечности. В случае ИОЛ PanOptix дополнительный пик демонстрирует улучшение показателей по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечила средние показатели 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокусировки) от -2,5 дптр до 0,00 дптр, что соответствует дистанциям от, приблизительно, 40 см до бесконечности.

Рисунок 3. Усредненные кривые бинокулярного дефокуса с 95% доверительными пределами в зависимости от модели линзы, наилучший случай



Потребность в очках/контактных линзах

В данном исследовании для оценки потребности в очках/контактных линзах после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. В **таблице 10** представлены доли каждого из ответов на вопрос «В целом, за последние 7 дней, как часто вы нуждались в очках для зрения?» В этом исследовании показано, что ИОЛ PanOptix превосходили монофокальные ИОЛ по доле участников, которые дали ответ «никогда», по сравнению с контрольными участниками, которым имплантировали монофокальные ИОЛ (от 80,5% до 8,2%).

**Таблица 10. Доля участников, которые ответили «никогда» на вопрос Q1
опросника IOLSAT через 6 месяцев
Все имплантированные**

	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)	Различие	
			%	(95% ДИ)
Всего	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100
Различие = PanOptix ИОЛ – монофокальная ИОЛ
Оценка лечение 1 - лечение 2 основана на общем различии долей по Мантелю–Хензелю со стратификацией по центру
ДИ = доверительный интервал для общего различия, ответ на лечение оценивали в соответствии с руководством пользователя

Серьезные нежелательные явления

Общая частота возникновения серьезных нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ, в сравнении с историческими показателями по ISO 11979-7:2014 с разбивкой представлены в **таблицах 11 и 12**. Если одно и то же явление возникало в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывалось только первое возникновение. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала SPE с разбивкой для группы ИОЛ PanOptix или группы монофокальной ИОЛ.

Таблица 11. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и показатели SPE, первый глаз, группа для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Другое				
Разрыв сетчатки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)
Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.
ВГД = внутриглазное давление
При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: (n/N) * 100
Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%
В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 12. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и показатели SPE, второй глаз, Группа для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 127) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверитель- ный предел	SPE %
Кумулятивная частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Другое				
Смещение устройства	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Пролапс стекловидного тела	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: (n/N) * 100 Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE% В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE				

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витрэктомия, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Определение бинокулярной наилучшей скорректированной контрастной чувствительности вдаль было выполнено с использованием системы измерительных синусоидальных решеток с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопическое без бликов, фотопическое с бликами, мезопическое без бликов и мезопическое с бликами. Среднее значение контрастной чувствительности в этих 2 группах было аналогичным во всех изученных состояниях и независимо от источника бликов, при наблюдавшемся максимальном различии средних значений $\leq 0,11$ log единиц между 2 группами, что ниже уровня клинической значимости по ISO11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений было разработано и применено валидированное исследование по оценке результата пациента (Patient Reported Outcome Measure). Вначале участников спрашивали, испытывают ли они какое-либо конкретное нарушение зрения. Если участник отвечал утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство, вызываемое нарушением. Один участник мог описать несколько симптомов. Как показано в **таблице 13**, сообщения о вызывающих выраженное беспокойство нарушениях зрения через 6 месяцев в группах ИОЛ PanOptix и в контрольной группе монофокальной ИОЛ были аналогичными. Наивысшая частота сообщений о наиболее беспокоящих проявлениях («Беспокоит очень сильно») зрительных нарушений/искажений через 6 месяцев отмечена для расходящихся лучей вокруг источников света с частотой 4,8% для ИОЛ PanOptix IOL и 0,9% для контрольных монофокальных ИОЛ.

Таблица 13. Степень беспокойства, вызываемого зрительным нарушением, группа для анализа безопасности

Зрительное нарушение	ИОЛ PanOptix N=129						Монофокальная ИОЛ N=114					
	n	Беспокоит					n	Беспокоит				
		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Гало-эффекты	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Расходящиеся лучи	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Мутное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темная зона*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитан как (n / N) * 100

*Темная зона соответствует отрицательной дисфотопсии

Удовлетворенность пациентов

В данном исследовании для оценки удовлетворенности участников после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. Результаты представлены в **таблице 14**.

**Таблица 14. IOLSAT: удовлетворенность вашим зрением (данные собраны через 6 месяцев)
Все имплантированные**

Вопрос	Ответ	ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
		n (%)	n (%)
Насколько вы были удовлетворены своим зрением за последние 7 дней?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Всего		127	111

Вопрос	Ответ	ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
		n (%)	n (%)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, если бы вам пришлось заново пройти через все процедуры, хотели бы вы, чтобы вам снова имплантировали те же линзы?	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, рекомендовали бы вы имплантацию этих линз своей семье или друзьям?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100			

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D (модели SND1T2- SND1T6)

Резюме клинического исследования

Ниже представлены данные, относящиеся к торической Clareon PanOptix, полученные в клиническом исследовании мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3-SND1T6 (ниже описывается как ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D) в сравнении с мультифокальной ИОЛ AcrySof ReSTOR (+4.0 D Add), модель SA60D3. Это клиническое исследование представляло собой проспективное, не рандомизированное, без маскировки исследование в параллельных группах с последующим наблюдением в течение 12 месяцев (определялось как период от 330 до 420 дней после операции имплантации во второй глаз). Исследуемая ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 40 см, а контрольная ИОЛ ReSTOR +4.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 33 см. Все глаза с успешной имплантацией ИОЛ хотя бы в одном глазу считались пригодными для оценки в анализе «Все имплантированные».

Группа участников исследования

В общей сложности 574 участникам была проведена билатеральная имплантация, при этом 386 участников получили ReSTOR Toric +3.0 и 188 участников получили контрольную ИОЛ ReSTOR +4.0 D. В исследовании участвовали 65,5% женщин и 34,5% мужчин. При стратификации по расе доли составили: 93,7% европеоидная, 4,5% негроидная или афроамериканцы, 0,9% монголоидная и 0,9% указали «другое». Средний возраст популяции исследования составил 67 ± 9 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЛИНЗЕ ТОРИЧЕСКОЙ CLAREON PanOptix

Ориентация оси линзы

Результаты ориентации оси линзы во время всех послеоперационных визитов были сопоставимыми с данными на момент операции, использованными для определения ротации оси линзы. Различия между достигнутой к 12 месяцу ориентацией оси линзы и положением оси, достигнутым на момент операции, составило $2,7^\circ \pm 5,8$ в первых прооперированных глазах и $2,2^\circ \pm 2,7$ во вторых прооперированных глазах (таблица 15). У восьми участников ротация оси линзы к 12 месяцу составил двадцать градусов или более, у двух из них были проведены неправильные измерения ориентации оси линзы, а трое прошли через репозиционирование линзы и результаты для имплантированной линзы улучшились (ротация после репозиционирования составила менее 6 градусов). К 12 месяцу зрительные результаты у всех восьми участников улучшились.

Таблица 15. Описательная статистика абсолютного различия между ориентацией оси линзы во время послеоперационного визита и достигнутого положения оси (в градусах) на момент обследования в день операции (набор данных всех имплантированных линз)

		Абсолютная ротация	
		Имплантация в первый глаз	Имплантация во второй глаз
1 месяц	n	367	368

	Среднее значение (SD)	2,2 (5,1)	2,1 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 24)
	95% ДИ	(1,6, 2,7)	(1,8, 2,4)
6 месяцев	n	363	364
	Среднее значение (SD)	2,3 (5,2)	2,3 (3,0)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 27)
	95% ДИ	(1,7, 2,8)	(2,0, 2,6)
12 месяцев	n	356	357
	Среднее значение (SD)	2,7 (5,8)	2,2 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 84)	(0, 24)
	95% ДИ	(2,1, 3,3)	(1,9, 2,5)

У участников с отсутствующими данными о расположении оси после обследования в день операции, в качестве исходного уровня использовали данные 1 дня (визит 1)

Более того, ротационная стабильность ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D сохранялась в промежутке между 2 последовательными визитами с интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (между 1 месяцем и 6 месяцам). Как рекомендуется стандартом ANSI 2010 года для торических интраокулярных линз, эти данные продемонстрировали, что, по меньшей мере, 90% участников, получивших ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D, достигли ротационной стабильности линзы, равной 5 градусов или менее в промежутке между 2 последовательными визитами, разделенными интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (таблица 16).

Таблица 16. Количество и процент участников в зависимости от ротации оси линзы в периоде между месяцем 1 и месяцем 6
(Набор данных всех имплантированных линз)

		ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D	
		n	(%)
Имплантация в первый глаз	Всего	359	
	Движение линзы ≤5 градусов	338	(94,2)
	Движение линзы >5 градусов	21	(5,8)
Имплантация во второй глаз	Всего	361	
	Движение линзы ≤5 градусов	339	(93,9)
	Движение линзы >5 градусов	22	(6,1)

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D IOL = мультифокальная торическая ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3/SND1T4/SND1T5/SND1T6

Исключены участники с отсутствием данных обследований либо через 1 месяц, либо через 6 месяцев

Редукция цилиндра

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D эффективно уменьшают роговичный астигматизм в диапазоне от 0,75 дптр до 2,82 дптр. Как показано в таблице 17, был рассчитан процент редукции цилиндра в отношении к целевому цилиндру, а также рассчитаны показатели описательной статистики для визита через 12 месяцев после операции. Целевой цилиндр определяли как количество ожидаемого остаточного астигматизма, рассчитанного по специально разработанному для данного исследования веб-калькулятору расчета ИОЛ.

Таблица 17. Количество и процент участников с редукцией цилиндра

В пределах целевого цилиндра через 12 месяцев для ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D
(Все имплантированные)

	Имплантация в первый глаз		Имплантация во второй глаз	
	(N = 373)		(N = 371)	
	n	(%)	n	(%)
В пределах 0,5 дптр	278	(74,5)	295	(79,5)
В пределах 1,0 дптр	351	(94,1)	362	(97,6)
>1,0 дптр	22	(5,9)	9	(2,4)

3. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Проспективное многоцентровое открытое клиническое исследование с участием взрослых пациентов, которым требовалась операция экстракции катаракты с последующей имплантацией ИОЛ, провели с использованием ИОЛ Clareon в США и завершили в 2019 г. Целью этого исследования было продемонстрировать благоприятные результаты по остроте зрения и нежелательным явлениям при использовании ИОЛ Clareon по сравнению с исторически изученными показателями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 330—420 дней после операции), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии после операции по поводу экстракции катаракты.

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью, учитывая возможные различия групп пациентов, методик испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов в клиническом исследовании состояла из 350 участников, нуждающихся в хирургическом лечении катаракты. Всем участникам проводили имплантацию ИОЛ на одном глазу. Процентная доля женщин (60,9%) среди участников превышала процентную долю мужчин (39,1%). Средний возраст пациентов в популяции в целом составлял 69,7 года.

Острота зрения

Наилучшая крованная острота зрения на расстоянии (best corrected distance visual acuity; BCDVA), достигнутая через один год после операции в наборе данных для анализа наилучшего случая, представлена в **таблице 18**, а острота зрения, достигнутая в наборе для анализа всех имплантированных представлена в **таблице 19**. Аналогичные данные для BCDVA, выраженные в значениях единиц Снеллена, представлены в **таблицах 20 и 21**. В анализ наилучшего случая были включены все глаза, в которые была успешно проведена имплантация исследуемого изделия, для которых имелись данные хотя бы одного послеоперационного визита, отсутствовала какая-либо патология глаз на момент визита 0 (перед операцией), отсутствовала макулярная дегенерация на момент любого визита и ранее не проводилась какая-либо операция по коррекции ошибок рефракции. Набор данных всех имплантированных линз включает все глаза с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхний предел одностороннего точного 95% доверительного интервала процента участников с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR или выше, через 12 месяцев после операции (визит 5) выше или равен показателям SPE, указанным в EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 18. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1
0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности		

(нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ

Таблица 19. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 20. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или выше	287	88,0
20/25 или выше	316	96,9
20/32 или выше	324	99,4
20/40 или выше	325	99,7
Ниже, чем 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 21. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или выше	297	86,8
20/25 или выше	331	96,8
20/32 или выше	340	99,4
20/40 или выше	341	99,7
Ниже, чем 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе, сформированной из участников всей группы исследования, в которую входил 141 пациент из 6 центров. Результаты сравнивали с целевыми показателями, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Их определяли как разницу между ориентацией оси ИОЛ в день операции и на визите спустя 6 месяцев. В общей сложности у 98,4% пациентов отмечена ротация ИОЛ на <10 градусов; 99,2% – на <20 градусов или <30 градусов на обследовании спустя 6 месяцев по сравнению с днем операции, что соответствовало заранее заданным целевым показателям. Результаты приведены в таблице 22.

Таблица 22. Статистика по категориям абсолютной ротации ИОЛ (шаг увеличения – 10 градусов) спустя 6 месяцев со дня операции, набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

	(N=141)	
Категория	n	%
Всего	124	-

Менее чем 10 градусов	122	98,4
Менее чем 20 градусов	123	99,2
Менее чем 30 градусов	123	99,2
Более чем 30 градусов	1	0,8
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз в указанной категории Всего = количество глаз с имеющимися данными Проценты рассчитывали по формуле: $(n/Всего) * 100$		

В дополнительном анализе между месяцем 1 и месяцем 6 у 98,4% пациентов, которым имплантировали ИОЛ Clareon, абсолютная ротация была меньше или равна 5 градусам. У остальных участников (1,6%) угол ротации составлял от 5 до 10 градусов.

Также была описана абсолютная ротация ИОЛ Clareon во время всех послеоперационных визитов (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) и проведено сравнение с днем операции. Результаты описательной статистики, полученные в ходе каждого послеоперационного визита, приведены в **таблице 23**.

Таблица 23. Описательная статистика абсолютной ротации ИОЛ (в градусах), набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
1 день	n	12 7
	Среднее значение (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002, 38,232)
	95% ДИ	(1,1946, 2,5020)
1 неделя	n	12 6
	Среднее значение (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020, 40,547)
	95% ДИ	(1,3119, 2,6764)
1 месяц	n	12 7
	Среднее значение (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008, 41,110)
	95% ДИ	(1,5384, 2,9287)
6 месяцев	n	12 4
	Среднее значение (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95% ДИ	(1,5812, 2,9579)
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз при посещении с имеющимися данными на момент визита SD = стандартное отклонение (Standard Deviation), ДИ = доверительный интервал * Из 141 участника, на исходном уровне качество зрения 10 пациентов не позволяло им читать определенные слайды. При каждом визите отдельные участники могли отмечать слайды, которые они не распознавали или не читали		

Серьезные нежелательные явления

Суммарная частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в группе для анализа безопасности представлены в **таблице 24**. Общая частота серьезных нежелательных явлений – частота

явлений, которые возникли в любой момент времени в исследовании, тогда как частота персистирующих серьезных нежелательных явлений – это частота явлений, которые возникли или продолжаются к моменту визита спустя 12 месяцев. В группу для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в группе для анализа безопасности было эквивалентно группе для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для общей частоты, так и для частоты персистирующих серьезных нежелательных явлений представленные нижние границы точного одностороннего 95% доверительного интервала находились в пределах по сравнению с показателями SPE, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 24. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверитель ный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал ДП = доверительный предел SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдение за ИОЛ

На всех пяти запланированных послеоперационных визитах, а также при внеплановых визитах проводили обследование на щелевой лампе. Перечень предварительно определенных данных, полученных с помощью щелевой лампы, включал заметные изменения со стороны ИОЛ: блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности. В ходе 1 852 послеоперационных визитов (включая внеплановые) не было отмечено никаких заметных изменений со стороны ИОЛ Clareon (блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от +15°C до +30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному

Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702-9795, USA
2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

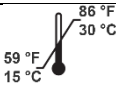
Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.

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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†], КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
([†]стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [†]	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 [‡]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [‡]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

[‡]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ
ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
**Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.	

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNATT0 – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий спектр света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего спектра света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего спектра света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0 разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для модели CNATT0.

Автоматизированное устройство имплантации AutonoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства линзы и системы имплантации описаны на **рисунках 1, 2 и 3** и в **таблице 1**.

Таблица 1. Физические свойства линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0

Физические характеристики	Описание
Номер модели презагруженной ИОЛ	CNATT0
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром, поглощающим ультрафиолетовое излучение и синий спектр света
Спектральное пропускание	10 % излучения с длиной волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с рефракцией +20,0 диоптрий

Коэффициент преломления	1,55 при 35 °С
Диапазон рефракции	от +6,0 до +30,0 дптр (шаг 0,5 дптр) с аддидацией +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацией +3,25 дптр для зрения вблизи
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром, поглощающим ультрафиолетовое излучение и синий свет
Диаметр оптической части/ $\varnothing_{\text{в}}$ (мм)	6,0
Общая длина/ $\varnothing_{\text{т}}$ (мм)	13,0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски безопасности пациента, связанные с материалами этого устройства, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие высвелячиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляют угрозу безопасности. Устройство обладает приемлемым профилем безопасности пациента при использовании в соответствии с инструкцией по применению (ИПП) для его предполагаемого клинического применения в качестве глазного имплантируемого устройства.

ФОРМА ВЫПУСКА

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNATTO поставляется в сухом виде и предзагруженной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, которое находится в упаковке, прошедшей финишную стерилизацию этиленоксидом. Первичная стерильная упаковка должна открываться только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1: Конструкция трифокальной линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATTO (все размеры указаны в миллиметрах)

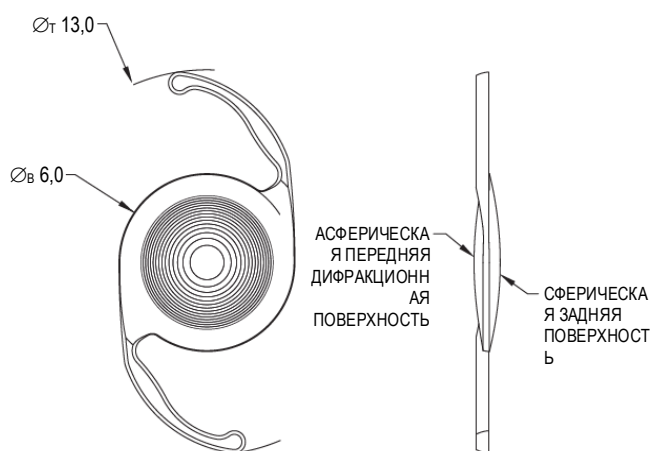


Рисунок 2: Конструкция автоматизированного устройства имплантации AutonoMe

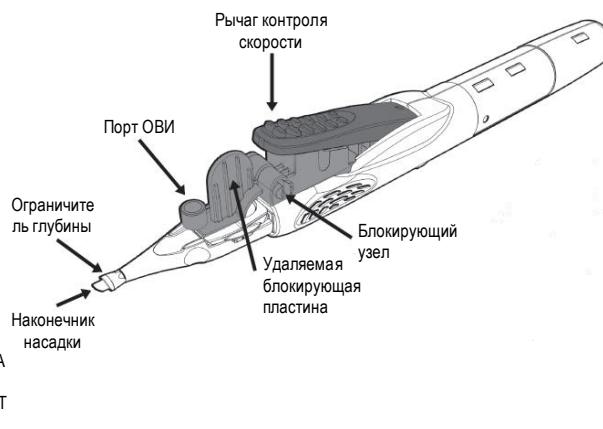
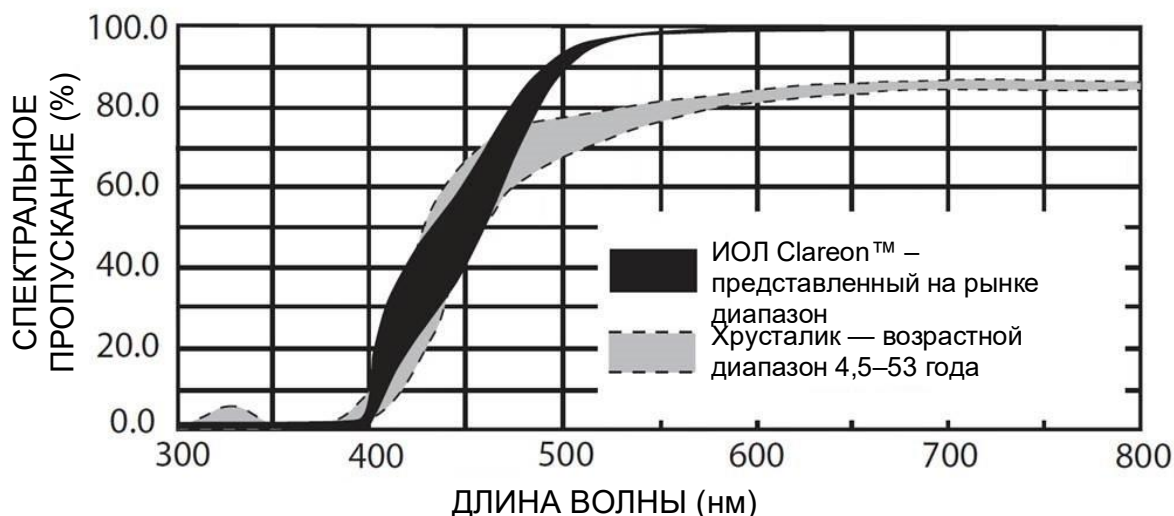


Рисунок 3: Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ.

- Предельная длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон коэффициентов пропускания света ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованным хромофором компании «Алкон», поглощающим синий свет.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центре, эквивалентной толщине в центре ИОЛ из представленного на рынке диапазона.
- Данные о хрусталике человека взяты из статьи Boettner and Wolter (1962).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для коррекции зрения при афакии, которая является следствием удаления помутневшего хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, которые хотят улучшить зрение вблизи, на средних расстояниях и вдаль и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0, предоставляет средства для контролируемого введения ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNATT0 предназначена для использования квалифицированными хирургами-офтальмологами. ИОЛ предназначена для установки в капсульном мешке задней камеры глаза в качестве офтальмологического имплантата для замены естественного хрусталика человека. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительную сферическую абберацию роговицы. Дифракционная структура передней поверхности разделяет падающий свет, обеспечивая диапазон зрения от дальнего к среднему и ближнему. Данная ИОЛ позволяет обеспечить пациентам +2,17 дптр аддидации для средних расстояний и +3,25 дптр аддидации для зрения вблизи.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Чтобы обеспечить полный диапазон диоптрий ИОЛ модели CNATT0, устройство имплантации AutonoMe поставляется с наконечником AutonoMe размера D или наконечником AutonoMe размера C в зависимости от значения диоптрий ИОЛ. В **таблице 2** показана комбинация размера наконечника и диапазона диоптрий ИОЛ.

Таблица 2. Комбинации размера наконечника и диапазон диоптрий ИОЛ

Модель ИОЛ	Диапазон диоптрий	Размер наконечника
CNATT0	6,0–25,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера D
	25,5–30,0 дптр	Наконечник AutonoMe размера C

При имплантации линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0 необходимо использовать рекомендованное компанией «Алкон» офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ). Применение нерекomenованного ОВИ может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процедуры имплантации. Рекомендованные ОВИ, которые могут использоваться с данной линзой, перечислены в **таблице 3**.

Таблица 3. ОВИ, рекомендованные для использования с Линзой интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, предустановленной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0

Модель ИОЛ	Рекомендованное ОВИ
CNATT0	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
	Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ²
	Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

РАСЧЕТ РЕФРАКЦИИ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения в послеоперационном периоде. Предоперационный расчет требуемой рефракции линзы Clareon PanOptix должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсная предварительная А-константа для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указана на внешней маркировке. Референсная А-константа предполагает использование как рефракции роговицы, так и аксиальной длины глаза, полученных методом оптической биометрии или с помощью контактного ультразвукового оборудования со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальнейшей точке скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. Константы ИОЛ должны быть подобраны индивидуально с целью компенсации различий в показаниях, полученных разными приборами, различий в хирургических техниках и методах расчета рефракции ИОЛ в разных клиниках. Методы расчета рефракции ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к применению линзы интраокулярной трифокальной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, предустановленной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0 отсутствуют при их использовании в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNATT0 предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать ИОЛ или инжекторы любым способом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать ИОЛ или систему имплантации. Данное устройство предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному вреду, в том числе эндофтальмиту.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
5. Возможны некоторые зрительные эффекты вследствие наложения сфокусированных и несфокусированных множественных изображений, например, ореолы, радиальные линии вокруг точечных источников света (вспышки света) в темное время суток, блики и др. визуальные проявления. Как и в случае с другими мультифокальными интраокулярными линзами, существует

возможность, что эти визуальные эффекты могут быть настолько значительными, что пациент потребует извлечения мультифокальной ИОЛ.

6. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение

контрастной чувствительности по сравнению с монофокальными ИОЛ, особенно, в условиях слабого освещения. Следовательно, пациенты с мультифокальными линзами должны быть особо осторожны во время вождения автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.

7. Врач должен учесть следующие моменты, которые

являются уникальными для использования этой или любой другой мультифокальной ИОЛ:

- Для достижения оптимального зрения хирург должен добиться эметропии.
- Пациенты, со значительным предоперационным (определяется кератометрией) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом выше 1,0 дптр, могут не достигнуть оптимального зрения.
- Следует уделять особое внимание достижению центрации ИОЛ, так как децентрация линзы может привести к нарушениям зрения и дискомфорту у пациента при определенных условиях освещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирургу необходимо пройти надлежащее обучение, в ходе которого он должен многократно присутствовать и (или) ассистировать при ее проведении, и успешно окончить один или несколько соответствующих курсов.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции вместе с картой имплантата врач должен предоставить пациенту информационную брошюру, касающуюся имплантированной ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com).
3. Как и со всеми мультифокальными ИОЛ, необходимость носить корректирующие линзы при чтении мелкого шрифта или рассматривании мелких предметов может варьироваться.
4. Помутнение задней капсулы может быстрее и значительнее влиять на зрение пациентов, использующих мультифокальные интраокулярные линзы, чем на зрение пациентов, использующих монофокальные интраокулярные линзы. Это может быть связано с уменьшенной контрастной чувствительностью пациентов с мультифокальными ИОЛ.
5. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не была изучена у пациентов с некоторыми состояниями, уже имеющимися до операции и/или возникшими во время операции (см. **таблицы 4 и 5**), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями полученные результаты остроты зрения могут быть хуже, чем у пациентов без этих заболеваний. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
6. ИОЛ и устройство имплантации необходимо хранить при температуре от +15 °C до +30 °C.
7. Устройство имплантации AutonoMe необходимо использовать при температуре операционной от 18°C (64 °F) до 23°C (73 °F) предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
8. После достижения линзой положения паузы в наконечнике (см. **Рисунок 6b**) имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
9. После вскрытия упаковки обращайтесь с автоматизированным устройством имплантации AutonoMe с особой осторожностью. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему, которая случайно упала, поскольку возможно повреждение внутренних или наружных компонентов, которое невозможно выявить при осмотре.
10. Как и в случае любой хирургической процедуры существует определенный риск. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям удаления катаракты или имплантации ИОЛ кроме прочего можно отнести следующие явления: нарост эпителиальных клеток на линзу, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка), помутнение задней капсулы, повреждение клеток эндотелия роговицы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (TASS), гипопион, витреит и циклитическая мембрана), гифема, отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, диспергирование пигмента, неправильное цветовое восприятие, кратковременная или персистирующая глаукома и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства помимо прочего включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 4. Сопутствующая офтальмопатология, при которой безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Значительная неравномерная абберрация роговицы • Неравномерность поверхности роговицы (включая неравномерность вследствие сухого кератоконъюнктивита) • Проблемы с сетчаткой или предрасположенность к проблемам с сетчаткой, возникшая ранее, или предрасположенность к отслоению сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, будущее лечение которых может оказаться под угрозой после имплантации данной линзы. ○ Мультифокальные интраокулярные линзы могут немного снизить уровень детализации изображения сетчатки, во время обследования или во время лечения, что может осложнить лазерные вмешательства и хирургию сетчатки, а также постановку диагноза некоторых состояний (например, ранняя диабетическая ретинопатия, когда присутствуют только 1 или 2 микроаневризмы). • Пациенты с диагностированными дегенеративными нарушениями зрения (например, макулярная дегенерация или прочие поражения сетчатки), которые (по субъективной оценке сетчатки) в будущем приведут к потере остроты зрения до уровня менее 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоеврит, кератопатия или керектазия	• Любое воспаление или отек (припухлость) роговицы • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Очень маленькая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего отрезка глаза неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Глаукома (поддающаяся или не поддающаяся лечению) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Трансплантация роговицы в анамнезе • Существующие ранее глазные проблемы, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Ранее проведенная рефракционная хирургия • Нарушение цветовосприятия • Беременность • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]]
---	---

Таблица 5. Интраоперационные состояния, при которых безопасность и эффективность ИОЛ не была изучена

• Другие запланированные операции на глазах, включая, но не ограничиваясь этим, коррекцию зрения по методике LASIK, астигматическую кератотомию и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механическая или хирургическая манипуляция, необходимая для увеличения зрачка не менее 4,5 мм непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значительная потеря стекловидного тела • Значительное кровотечение в передней камере глаза • Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	• Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая: ○ Повреждение связочного аппарата хрусталика, отрыв или разрыв связок ○ Капсулотомия с использованием любой методики, кроме кругового разреза или фемтосекундного лазера ○ Наличие во время операции известных или возможных радиальных разрывов капсулы ○ Ситуации, в которых невозможно подтвердить целостность кругового разреза при прямом визуальном наблюдении ○ Удаление катаракты любыми другими методиками, кроме факэмульсификации или ликвификации ○ Ситуации, при которых предполагается необходимость выполнения обширной капсулотомии (например, диабет,
---	---

	отслоение сетчатки во втором глазе, периферийная патология сетчатки и пр.) ○ Разрыв капсулы или разрыв при капсулорексисе ○ Расположение между мешком и бороздой, между бороздами или неизвестное расположение гаптических элементов
--	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Внимательно изучите этикетку на закрытой упаковке

для проверки модели, эквивалентной сферической рефракции (основная рефракция и аддидация), надлежащей конфигурации и срока годности.

Шаг 2. После вскрытия наружной упаковки проверьте упаковку устройства на наличие каких-либо повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую линзу интраокулярную асферическую гидрофобную акриловую Clareon PanOptix, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

Шаг 3. Сверьте информацию о линзе на этикетке изделия (*например*, модель, рефракцию и серийный номер) с информацией на этикетке наружной упаковки.

Шаг 4. Извлеките автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, взявшись за угол пластмассового лотка и полностью открыв часть крышки из материала TYVEK[†].

Шаг 5. Перенесите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы система имплантации AutonoMe перед использованием достигла температуры воздуха в операционном зале в течение 30 минут.

Шаг 6. Проверьте наконечник изделия на наличие повреждений, твердых частиц или деформации. Убедитесь в том, что изделие является абсолютно невредимым и что поршень и блокирующий узел не были перемещены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изделие не соответствует критериям проверки, используйте другую линзу интраокулярную асферическую гидрофобную акриловую Clareon PanOptix, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

Шаг 7. Полностью введите канюлю, содержащую ОВИ, через порт ОВИ и убедитесь в том, что канюля расположена перпендикулярно изделию, как показано на **рисунке 4**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы перед использованием рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ достигло температуры воздуха в операционном зале в течение 20 минут. Используйте только рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ (см. **таблицу 3**).

ВАЖНО. ВЫПОЛНЯЙТЕ ШАГИ 8, 9, 10 И 11 ПО ПОРЯДКУ, С МИНИМАЛЬНОЙ ЗАДЕРЖКОЙ МЕЖДУ НИМИ.

Шаг 8. Заполните изделие, пока не будет наблюдаться течение ОВИ к наконечнику насадки (**рисунок 4**), после чего извлеките канюлю. Для этого потребуется приблизительно 0,28 мл ОВИ.

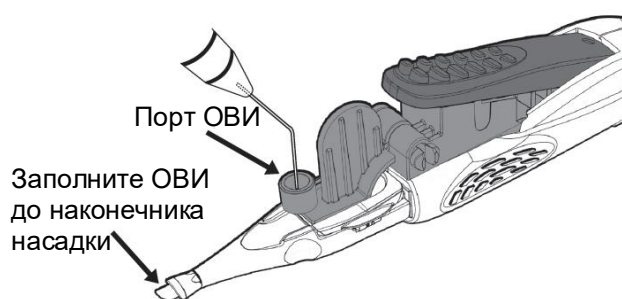


Рисунок 4

Шаг 9. Извлеките блокирующий узел, взявшись за пластинку для извлечения и потянув весь блокирующий узел в сторону от изделия под углом (**рис. 5**). Выбросьте блокирующий узел.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь добавить ОВИ после извлечения блокирующего узла, т. к. это может привести к повреждению линзы. Соблюдайте осторожность, чтобы не нажать рычаг контроля скорости, пока не будете готовы продвигать ИОЛ (шаг 10).

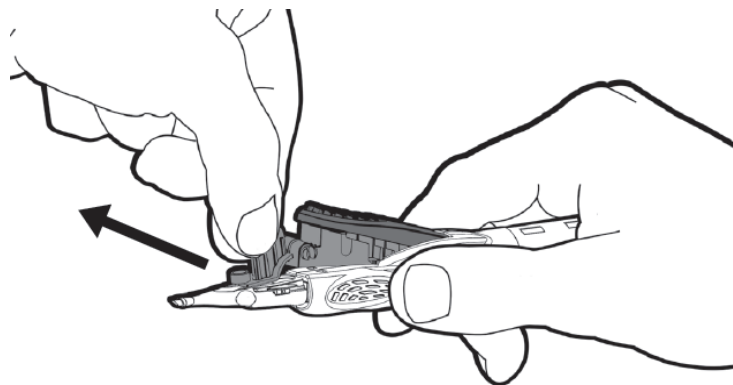


Рисунок 5

Шаг 10. Полностью нажмите рычаг контроля скорости, чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ (**рисунок 6а**). Чтобы остановить ИОЛ, отпустите рычаг контроля скорости, когда передняя кромка линзы будет находиться на уровне положения паузы на наконечнике (**рисунок 6b**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe — это пневматическое устройство. Поэтому при первоначальном нажатии рычага контроля скорости и активации устройства может быть слышен щелчок.

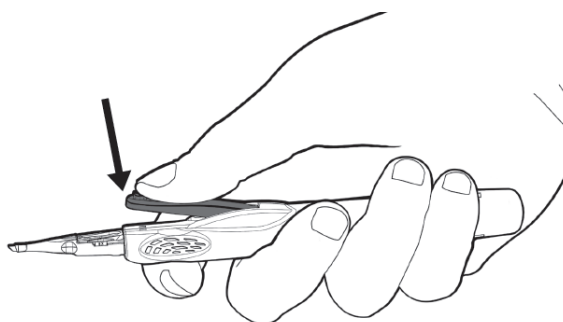


Рисунок 6а



Рисунок 6b

Шаг 11. Визуально осмотрите линзу, чтобы определить положение переднего и заднего гаптических элементов (см. **рисунок 7**). Проверьте, чтобы поршень контактировал с задней кромкой линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ. После достижения линзой положения паузы в наконечнике **имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты.**

ВАЖНО. НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ ЛИНЗЫ, ЕСЛИ ГАПТИЧЕСКИЙ ЭЛЕМЕНТ ВЫХОДИТ ИЗ НАКОНЕЧНИКА ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЧЕРЕЗ РАЗРЕЗ.

Частично подтянутый
задний гаптический элемент



Перейдите к шагу 13 с
полным продвижением
поршня, чтобы полностью
имплантировать линзу

Полностью подтянутый
задний гаптический элемент



Перейдите к шагу 13

Задний гаптический элемент
с петлей



Перейдите к шагу 13 с
полным продвижением
поршня, чтобы полностью
имплантировать линзу

Передний гаптический
элемент с петлей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При переходе к
выполнению шага 13
примите во внимание
предостережение А

Прямой передний
гаптический элемент



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При переходе к
выполнению шага 13
примите во внимание
предостережение А

Прямой задний гаптический
элемент



СТОП
Не продолжать

Рисунок 7

ПРИМЕЧАНИЕ. На трех допустимых конфигурациях заднего гаптического элемента, показанных выше (обозначенных сплошными кругами), также показаны разные конфигурации переднего гаптического элемента; все показанные конфигурации допускают дальнейшее выполнение имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ А. Если передний гаптический элемент прямой или имеет петлю и вытянут в передней части линзы, поверните устройство по часовой стрелке к скосу слева перед продвижением поршня, чтобы обеспечить правильное расположение переднего гаптического элемента в капсульном мешке. Чтобы обеспечить расправление линзы передней стороной вверх в капсульном мешке, поверните устройство обратно к центру или немного к скосу справа, когда оптическая часть будет выходить из наконечника.

Шаг 12. См. **таблицу 2**. ИОЛ с диапазоном диоптрий 25,5–30,0 дптр поставляются с наконечником размера С (в верхней части наконечника имеется обозначение «С», как показано на **рисунке 8b**). Прежде чем выполнять имплантацию линзы, убедитесь в приемлемости разреза соответствующему размеру наконечника.

Шаг 13. Вставьте наконечник насадки в разрез настолько далеко, насколько необходимо для облегчения имплантации линзы, используя ограничитель глубины (**рисунок 8a** и **8b**) в качестве предела введения, и направьте наконечник насадки на отверстие в передней капсуле.



Шаг 14. Продвиньте поршень, нажав рычаг контроля скорости (см. **рисунок 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы обеспечить нахождение наконечника наконечника в разрезе. Скорость перемещения поршня может изменяться в зависимости от усилия нажатия на рычаг контроля скорости. Поршень можно в любое время остановить, отпустив рычаг контроля скорости.

Шаг 15. Используйте подходящий позиционирующий инструмент, чтобы расположить линзу внутри капсульного мешка и в плоскости, параллельной радужной оболочке.

Шаг 16. Безопасно утилизируйте все устройство как медицинские отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель SNATTO является безопасной в отношении магнитного резонанса. ИОЛ изготовлена из сополимера акрилата и метакрилата, не проводящего ток, немагнитного материала, который не представляет опасности во всех средах магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала Clareon, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

КАРТА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карта имплантируемого хрусталика пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием сохранить ее и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карту имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карты имплантата с набора этикеток, находящегося в картонной упаковке. Наклейка карты имплантата находится в нижнем левом квадранте набора этикеток и содержит пустые строки для заполнения сведений.
2. Прикрепите наклейку на задней стороне карты имплантата.
3. Укажите на карте следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (Л) или правый (П)];
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры для пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите наклейку с верхнего правого квадранта того же набора этикеток.

В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.»:

По телефону:

Другие страны — обратитесь в местное представительство в своей стране.

По эл. почте:

В ЕС: emea.vigilance@alcon.com

через веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает отслеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ. В ЕС о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» для рекламаций

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

Телефон: +7 495 961-13-33

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности четко указывается на наружной этикетке упаковочной коробки. По завершению срока годности все оставшиеся линзы следует вернуть в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.» (см. раздел «ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ»).

ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

По поводу принципов возврата товаров за пределами США следует обратиться в местный офис или к дистрибьютору компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0 Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ подтверждают приемлемый уровень безопасности и характеристик линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix была разработана для коррекции афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и обладает следующими преимуществами:

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемого в линзе Clareon PanOptix, данная ИОЛ демонстрирует низкие уровни помутнения поверхности, подповерхностного нано-глистенинга (SSNG) и глистенинга.
- Запатентованная прецизионная конструкция края трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix предназначена для минимизации бликов края линзы и поддержания минимальной частоты необходимости проведения капсулотомии Nd:YAG-лазером.
- линза Clareon PanOptix уменьшает последствия пресбиопии, обеспечивая зрение вблизи, на средних расстояниях и вдаль после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Более того, линза Clareon PanOptix также осуществляет коррекцию аметропии.
- Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix обеспечивает неизменную и достаточную остроту зрения по данным множества клинических исследований предыдущих моделей ИОЛ.

Кроме того, линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix поставляется предзагруженной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, обеспечивая несколько дополнительных преимуществ:

- Автоматизированное устройство имплантации AutonoMe предназначена для уменьшения времени подготовки посредством устранения необходимости в ручной загрузке линзы, что может свести к минимуму вероятность повреждения ИОЛ и может снизить риск воспалительных реакций (например, TASS и эндофтальмит).
- Быстро реагирующий рычаг контроля скорости автоматизированного устройства имплантации AutonoMe обеспечивает плавную и точную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник и ограничитель глубины ввода наконечника автоматизированного устройства имплантации AutonoMe позволяют свести к минимуму повреждения ткани роговицы и растяжение разреза роговицы, защищая разрезы размером до 2,2 мм.

СВЕДЕНИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Были выполнены два проспективных клинических исследования предыдущих моделей ИОЛ производства компании «Алкон», которые подтверждают безопасность и характеристики линзы Clareon PanOptix (модели CNATT0)[§], и которые описаны ниже.

1. В США было проведено регистрационное клиническое исследование с целью описания результатов улучшения зрения и оценки безопасности ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 после двусторонней имплантации.
2. Второе исследование также было проведено в США для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации.

Ниже представлены сводные данные этих клинических исследований для описания рабочих характеристик линзы Clareon PanOptix. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных изделий, поскольку возможна разница в когорте пациентов, методиках тестирования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам линзы Clareon PanOptix будут доступны в базе

Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номеру модели трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix [CNATT0] в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

§ПРИМЕЧАНИЕ: Данные клинических исследований предыдущих моделей ИОЛ подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATT0:

- Дифракционная структура передней поверхности трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix идентична дифракционной структуре ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, исследованной в клинических условиях.
- Асферичность передней поверхности линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix такая же как у ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, которая была исследована в клинических условиях.
- Материал ИОЛ Clareon не влияет на дифракционные и асферические характеристики, т.к. оптическая конструкция, механические и оптические свойства линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix и ИОЛ AcrySof IQ PanOptix идентичны.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Краткое описание клинического исследования

Это было проспективное, нерандомизированное, многоцентровое клиническое исследование двусторонней имплантации со скрытой оценкой зрения, в котором участвовали 250 пациентов, при этом 125 пациентам была имплантирована исследуемая ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 (далее «ИОЛ PanOptix»), а другим 125 пациентам была имплантирована одобренная FDA монофокальная ИОЛ AcrySof модели SN60AT (далее «монофокальная ИОЛ»). Исследование проводилось в 12 центрах в США.

Целью данного клинического исследования было сравнение результатов улучшения зрения с помощью ИОЛ AcrySof IQ PanOptix модели TFNT00 и монофокальной линзы AcrySof модели SN60AT, которое позволяет продемонстрировать сопоставимое зрение вдаль, а также более лучшее зрение вблизи и на средних расстояниях.

В случае успешной имплантации ИОЛ хотя бы в один глаз и после прохождения хотя бы одного послеоперационного осмотра, данные подлежали оценке при анализе двусторонней имплантации. В случае успешной имплантации после прохождения хотя бы одного послеоперационного осмотра, при отсутствии глазных патологий или макулярной дегенерации до операции и существенных отклонений от протокола, данные подлежали оценке при анализе благоприятных случаев. Данные благоприятных случаев являлись основными данными при анализе контрастной чувствительности и бинокулярного дефокуса. Данные всех глаз, на которых проводилась имплантация ИОЛ (успешная или прерванная после контакта с глазом), подлежали оценке при анализе безопасности.

Результаты клинического исследования

В нижеприведенных таблицах, где указаны результаты данного клинического исследования, используются следующие условные обозначения. В заголовке столбца «N» указывает номер исследуемой группы. Количество пациентов с данными «n» указывается в самой таблице.

Категория пациентов

В ходе клинического исследования была произведена имплантация 243 пациентам, при этом 129 пациентам была имплантирована ИОЛ PanOptix, а 114 пациентам — контрольная монофокальная ИОЛ. В исследовании принимали участие 67,5% женщин и 32,5% мужчин. Соотношение по расовой принадлежности было следующим: 86,0% — белые, 7,8% — чернокожие или афроамериканцы, 3,3% — азиаты, 0,8% — коренные гавайцы или жители прочих тихоокеанских островов, 2,1% — остальные. 4,5% исследуемой популяции относятся к испаноговорящим или латиноамериканцам. Средний ($\pm$ SD) возраст исследуемой популяции составил 67 ± 7 лет. Группа благоприятных случаев включала в себя 129 пациентов с ИОЛ PanOptix и 111 пациентов с монофокальной ИОЛ. Данные приведены для осмотров, проведенных спустя 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Оценка остроты зрения проводилась с использованием автоматизированной системы испытаний (CTS, M&S Technologies, г. Найлс, Иллинойс, США). ИОЛ PanOptix соответствует комплексному главному целевому показателю клинической эффективности (острота зрения не ниже 0,10 logMAR) для среднего значения максимально скорректированной остроты монокулярного фотопического зрения на расстоянии (4 м) для первого оперируемого глаза, а также комплексному главному целевому показателю (превосходство) для среднего значения фотопической монокулярной остроты зрения с коррекцией на расстоянии (40 см) для первого оперируемого глаза. Кроме того, клиническая эффективность для скорректированной остроты зрения на средних расстояниях (66 см) для первого оперируемого глаза превышала клиническую эффективность монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Имелись клинически значимые расхождения в средних значениях остроты бинокулярного фотопического зрения с коррекцией на расстоянии (DCVA) при 40 см и 66 см у пациентов с имплантированной ИОЛ PanOptix и имплантированной монофокальной ИОЛ.

Ниже представлены сводные результаты для остроты бинокулярного зрения (ОЗ) у пациентов, прошедших осмотр по форме 4А (спустя 6 месяцев после имплантации во второй глаз). Данные представлены ниже в **таблицах 6-8**.

Таблица 6. Совокупная острота бинокулярного зрения вблизи (40 см) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции в фотопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)
С коррекцией расстояния в фотопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
С коррекцией расстояния в мезопических условиях	PanOptix ИОЛ	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100								

Таблица 7. Совокупная острота бинокулярного фотопического зрения на средних расстояниях (66 см) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	РanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	119 (93,7)	124 (97,6)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22,5)	56 (50,5)	85 (76,6)	102 (91,9)	9 (8,1)
С коррекцией расстояния	РanOptix ИОЛ	129	127	104 (81,9)	124 (97,6)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5,4)	29 (26,1)	71 (64,0)	92 (82,9)	19 (17,1)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100								

Таблица 8. Совокупная острота бинокулярного фотопического зрения вдаль (4 м) по моделям линзы, двусторонняя имплантация

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
		N	Итого	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	PanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Менее 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Максимальная коррекция	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
	PanOptix ИОЛ	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100								

В **таблице 9** указано соотношение пациентов, которым удалось достичь каждого уровня остроты бинокулярного зрения по Снеллену или лучшей остроты зрения без коррекции для всех расстояний (вдаль — 4 м, на средних расстояниях — 66 см, вблизи — 40 см). 95,3% пациентов с ИОЛ PanOptix достигли 20/32 на всех расстояниях.

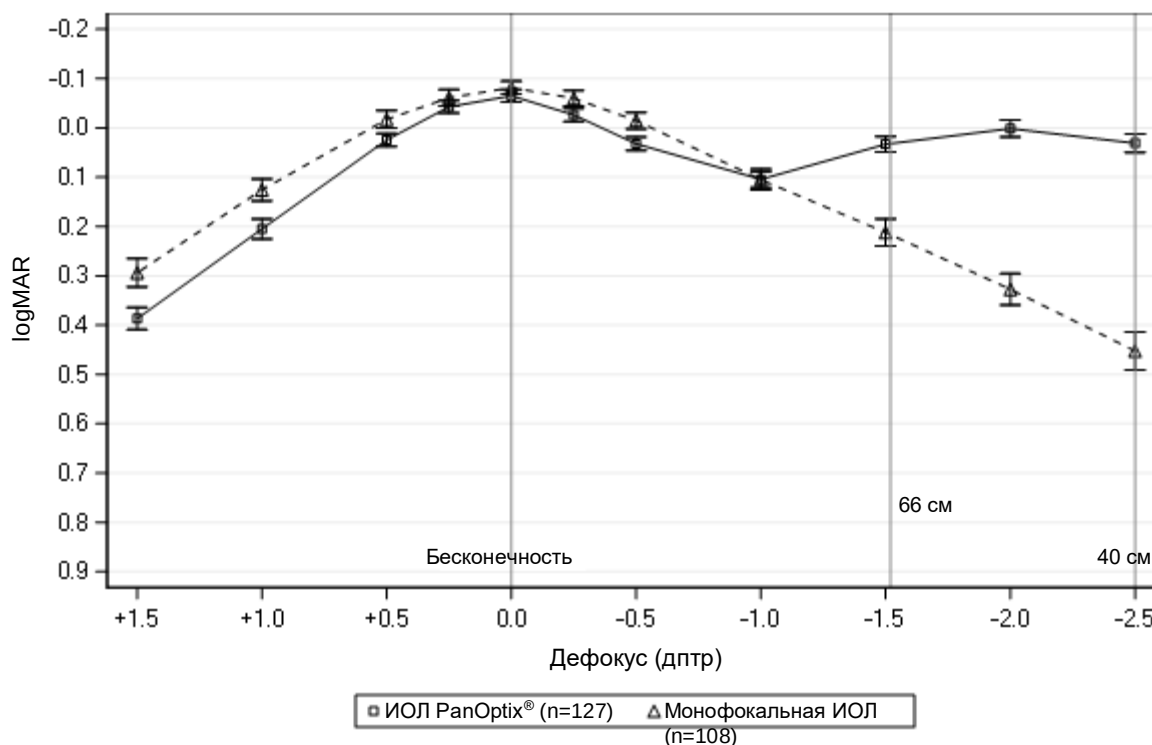
Таблица 9. Соотношение пациентов, для которых удалось добиться пороговых значений остроты бинокулярного фотопического зрения вблизи, на средних расстояниях и вдаль без коррекции, двусторонняя имплантация

Категория по Снеллену	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Итого	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Менее 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100		

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярной дефокуса, полученные спустя 6 месяцев для ИОЛ PanOptix и монофокальной ИОЛ, изображены на **рисунке 10**. Данные были получены для пациентов с благоприятным исходом в каждой группе с использованием автоматизированной системы испытаний остроты зрения (CTS, M&S Technologies, г. Найлс, Иллинойс, США). Кривые имеют два и один максимум соответственно, демонстрируя эффективность ИОЛ PanOptix в сравнении с монофокальной ИОЛ. Основной пик, он же единственный пик для монофокальной ИОЛ, находится в нулевом положении базовой линии дефокуса, что соответствует оптической бесконечности. А дополнительный пик для ИОЛ PanOptix свидетельствует о повышении зрительных показателей в сравнении с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечивает в среднем зрительные показатели 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубина фокусировки) от -2,5 до 0,00 дптр, что соответствует дистанциям примерно от 40 см и до бесконечности.

Рисунок 10: Средние кривые бинокулярного дефокуса с доверительными уровнями 95% по моделям линз, благоприятный случай



Необходимость ношения очков/контактных линз

Для оценки необходимости ношения очков/контактных линз после имплантации ИОЛ в исследовании использовался утвержденный опросник, разработанный компанией-спонсором. В **таблице 10** указано соотношение ответов пациентов на вопрос «В целом, часто ли вам нужны были очки для зрения за последние 7 дней?»

Таблица 10. Соотношение пациентов, ответивших «никогда» на вопрос Q1 в анкете IOLSAT спустя 6 месяцев, двусторонняя имплантация

	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)	Разность	
			%	(95% ДИ)
Итого	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100
 Разность = ИОЛ PanOptix – монофокальная ИОЛ
 Оценка лечения 1 – лечения 2 основана на разности в соотношениях по методу Мантеля-Хэнзеля, классифицированной на центрам
 ДИ — доверительный интервал для разности, реакция согласно руководству пользователя

Нежелательные явления

Частота совокупных нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ в сравнении со статистическими показателями ISO 11979-7:2014 указана в **таблицах 11** и **12**. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Показатель повторных хирургических вмешательств (SSI) не превышал показатель безопасности и эффективности (SPE) для группы ИОЛ PanOptix или монофокальной ИОЛ.

Таблица 11. Совокупные и персистирующие серьезные нежелательные явления, показатели SPE, первый глаз, группа анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Прочее				
Перфорация сетчатки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал, ДУ — доверительный уровень, SPE — показатели безопасности и эффективности Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE% Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE				

Единственное повторное хирургическое вмешательство, выполненное на первом глазе для ИОЛ PanOptix, заключалось в извлечении ИОЛ из-за жалоб пациента, недовольного уровнем зрения. Это повторное хирургическое вмешательство не было связано с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 12. Совокупные и персистирующие серьезные нежелательные явления, показатели SPE, второй глаз, группа анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 127) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндодтальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Прочее				
Смещение устройства	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Выпадение стекловидного тела	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал, ДУ — доверительный уровень, SPE — показатели безопасности и эффективности Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE% Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE				

Первое повторное хирургическое вмешательство, выполненное на втором глазе для ИОЛ PanOptix, представляло собой витрэктомию, которая была проведена из-за выпадения стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, выполненное на втором глазе для ИОЛ PanOptix, представляло собой процедуру повторного позиционирования ИОЛ, которая наклонилась или сместилась. Эти вторичные хирургические вмешательства были проведены на разных пациентах и не были связаны с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Проверка максимальной бинокулярной контрастной чувствительности с коррекцией расстояния была выполнена с использованием системы синусоидальных колебаний с подсветкой таблицы (CSV1000, VectorVision, г. Гринвилл, Огайо, США) спустя 6 месяцев для четырех состояний: фотопическое зрение без бликов, фотопическое зрение с бликами, мезопическое зрение без бликов и мезопическое зрение с бликами. Среднее значение контрастной чувствительности было аналогичным для двух групп, при всех условиях испытания, независимо от источника бликов, с полученной максимальной разностью средних значений $\leq 0,11$ логарифмических единиц для двух групп, что не превышает уровень клинической значимости согласно ISO11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для использования в данном клиническом исследовании была разработана и утверждена процедура измерения показателей результатов, сообщаемых пациентами, которая позволила оценить зрительные нарушения. Сначала пациенты отвечали на вопрос о наличии определенных зрительных нарушений. В случае утвердительного ответа пациента просили оценить их тяжесть, частоту возникновения и доставляемое беспокойство. Как указано в **таблице 13**, сообщения о зрительных нарушениях были одинаковыми для групп

с ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ спустя 6 месяцев. Чаще всего в отчетах о зрительных нарушениях или искажениях («Сильно беспокоит»), составленных спустя 6 месяцев, указывались вспышки света — 4,8% для ИОЛ PanOptix и 0,9% для контрольной монофокальной ИОЛ.

Таблица 13. Беспокоят ли зрительные нарушения; совокупность, подлежащая анализу безопасности

Нарушение зрения	PanOptix ИОЛ N=129						Монофокальная ИОЛ N=114					
	n	Доставляемое беспокойство					n	Доставляемое беспокойство				
		Отсутствовало или вообще не беспокоило, %	Слегка, %	Немного, %	Довольно сильно, %	Очень сильно, %		Отсутствовало или вообще не беспокоило, %	Слегка, %	Немного, %	Довольно сильно, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Ореолы	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Вспышки света	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Замутненное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткое зрение	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темная зона*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/N) * 100
Темная зона соответствует отрицательной дисфотопии

Удовлетворенность пациента

Для оценки удовлетворенности пациента после имплантации ИОЛ в исследовании использовался утвержденный опросник, разработанный компанией-спонсором. Результаты представлены в **таблице 14**.

Таблица 14. IOLSAT: удовлетворенность вашим зрением (данные, полученные спустя 6 месяцев) (Двусторонняя имплантация)

		ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
Удовлетворены ли вы своим зрением в течение последних 7 дней?	Итого	127	110
	Сильно неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни то, ни другое	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
С учетом состояния вашего зрения на сегодняшний день, если бы вам снова предстояло пройти все это, согласились бы вы на имплантацию таких же линз?	Итого	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
С учетом состояния вашего зрения на сегодняшний день, порекомендовали бы вы имплантацию линз своим родственникам или друзьям?	Итого	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)

Процентное отношение вычисляется по формуле (n/итого) * 100

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Проспективное, многоцентровое, открытое клиническое исследование взрослых пациентов, нуждающихся в операции по удалению катаракты с использованием имплантации ИОЛ, было проведено для ИОЛ Clareon в США в 2019 г. Целью данного исследования было продемонстрировать благоприятные результаты по коррекции остроты зрения и нежелательным явлениям для ИОЛ Clareon по сравнению с исторически изученными показателями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), указанной в EN ISO 11979-7:2014. Результаты клинического исследования, полученные в ходе послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев (от 330 до 420 дней после операции), обеспечивает обоснованную уверенность в том, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным средством для коррекции афакии после операции по удалению катаракты.

Первичные конечные точки эффективности и безопасности для клинического исследования приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможна разница в группе пациентов, методиках тестирования и т. д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Группа пациентов, участвовавших в клиническом исследовании, состояла из 350 пациентов, нуждавшихся в операции по удалению катаракты и которым была проведена односторонняя имплантация; процент участников женского пола (60,9 %) превышал процент участников мужского пола (39,1 %). Средний возраст пациентов в целом в популяции составлял 69,7 лет.

Острота зрения

Наилучшая скорректированная острота зрения вдаль (BCDVA), достигнутая через один год после операции группой анализа благоприятных случаев, представлена в **таблице 15**, а острота зрения, достигнутая группой анализа двусторонней имплантации, представлена в **таблице 16**. Похожие данные для BCDVA, выраженные в значениях Снеллена, представлены в **таблицах 17 и 18**. Популяция анализа благоприятных случаев включала все глаза с успешно имплантированным испытуемым изделием, имевшие по меньшей мере один послеоперационный визит, не имевшие какой-либо глазной патологии при нулевом визите (перед операцией), не имевшие макулярной дегенерации при любом визите и не имевшие предшествующих оперативных вмешательств для коррекции аномалий рефракции. Группа анализа двусторонней имплантации включала все глаза с успешно имплантированным испытуемым изделием.

Верхний предел одностороннего 95 % доверительного интервала для процента пациентов с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR или лучше через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равен частоте достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 15. Наилучшая скорректированная острота зрения в группе анализа благоприятных случаев через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	271	83,1
0,1 logMAR или лучше	307	94,2
0,2 logMAR или лучше	323	99,1
0,3 logMAR или лучше	325	99,7
Хуже 0,3 logMAR	1	0,3
Частота достижения SPE согласно ISO для % 0,3 logMAR или лучше	96,7%	
N	326	
Частота достижения SPE согласно ISO = BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. Таблица В.4. Частота достижения конечной точки безопасности и эффективности по нежелательным явлениям, связанным с заднекамерной ИОЛ»		

Таблица 16. Наилучшая скорректированная острота зрения в группе анализа двусторонней имплантации через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше	277	81,0
0,1 logMAR или лучше	318	93,0
0,2 logMAR или лучше	339	99,1
0,3 logMAR или лучше	341	99,7
Хуже 0,3 logMAR	1	0,3

Частота достижения SPE согласно ISO для % 0,3 logMAR или лучше	92,5%
N	342
Частота достижения SPE согласно ISO = BS EN ISO 11979-7:2014 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические исследования. Таблица В.3. Частота достижения конечной точки безопасности и эффективности по нежелательным явлениям, связанным с заднекамерной ИОЛ»	

Таблица 17. Наилучшая корригированная острота зрения в группе анализа благоприятных случаев через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 18. Острота зрения с максимальной коррекцией в анализе случаев двусторонней имплантацией, проведенном на 12-й месяц (по Снеллену) для ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Нежелательные явления

В **таблице 19** показаны частота совокупных и персистирующих нежелательных явлений для группы анализа безопасности. Совокупные нежелательные явления — это явления, которые происходят в любой момент исследования, в то время как персистирующие нежелательные явления — это явления, которые происходят или продолжаются во время визита через 12 месяцев после имплантации. Группа анализа безопасности включала все глаза, на которых проводилась имплантация испытуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в группе анализа безопасности было эквивалентным количеству в группе анализа двусторонней имплантации.

Как для совокупных, так и персистирующих нежелательных явлений нижний предел одностороннего 95 % доверительного интервала совокупных и персистирующих нежелательных явлений находился в пределах по сравнению с частотой достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 19. Совокупные и персистирующие нежелательные явления в популяции анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% нижний ДУ	SPE %
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Герпесвирусная инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/Д
Перфорация сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/Д
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал ДУ — доверительный уровень SPE — конечные точки безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле (n/N) * 100. Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного SAE, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Персистирующее — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита, ВГД — внутриглазное давление				

Обследования ИОЛ

При всех пяти плановых послеоперационных визитах и при внеплановых визитах были проведены обследования с использованием щелевой лампы. Перечень предварительно заданных критериев осмотра с использованием щелевой лампы включал обследования ИОЛ, которые были описаны как блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и поверхностное помутнение на ИОЛ. Среди всех 1852 послеоперационных (включая внеплановые) визитов не упоминались обследования ИОЛ (блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и поверхностное помутнение на ИОЛ) для ИОЛ Clareon.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности — 3 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному

Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories, Inc.,

6201 South Freeway,

Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702-9795, USA
2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,

Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[†], КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
(стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [†]	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 [†]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [†]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

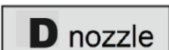
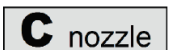
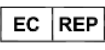
[†]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ
ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
ADD	Аддидация
	Наконечник размера D
	Наконечник размера C
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 представляет собой складывающуюся моноблочную заднекамерную интраокулярную линзу с фильтром ультрафиолетового и синего спектров света. Линза состоит из высокопреломляющего мягкого гидрофобного акрилового материала, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор фильтрует синий свет в диапазоне, приблизительно соответствующем фильтрации хрусталиком человека с диапазоном длины волн от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). В дополнение к поглощению УФ, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание световых волн синего спектра.

Материал можно складывать до введения, что позволяет ввести линзу через разрез, который меньше оптического диаметра линзы. После хирургического введения в глаз линза аккуратно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и элементы для механической поддержки (гаптическая часть). Гаптическая часть обеспечивает надлежащее расположение оптической части линзы в капсульном мешке. Оптическая часть является двояковыпуклой с асферической поверхностью. Оптическая дифракционная структура находится в центральной части 4,5 мм оптической зоны и разделяет поступающий свет, создавая промежуточное значение +2,17 D и оптическую силу для зрения вблизи +3,25 D. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 имеет отрицательную сферическую абберацию, чтобы компенсировать положительную сферическую абберацию роговицы. Влияние данного асферического дизайна не было клинически оценено на модели CNWTT0. Физические свойства данной линзы приведены на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.

Таблица 1: Физические характеристики трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание
Модель	CNWTT0
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой поверхностью
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Спектральное пропускание	Коэффициент пропускания 10 % при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C
Оптическая сила (рефракция)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия) +2,17 диоптрий дополнительная сила для средней дистанции и +3,25 диоптрий дополнительной силы для близи
Конфигурация гаптических элементов	модифицированная L-гаптика STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Диаметр зоны оптической части /Ø _B (мм)	6,0
Общая длина (общий диаметр)/Ø _T (мм)	13,0
Угол наклона гаптической части	0°

ИССЛЕДОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски для безопасности пациента относительно материала(ов) этого изделия были оценены с помощью доклинического изучения физико-химических характеристик и исследований биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к изделиям ИОЛ. Доклинические испытания подтвердили отсутствие проблем безопасности, обусловленных местной или системной токсичностью, физическую и оптическую стабильность

материала ИОЛ, и отсутствие выщелачиваемых веществ, связанных с процессом производства (включая стерилизацию), или материалом(ами) изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает допустимым профилем безопасности для пациента при использовании в соответствии с ИПП для его предусмотренного клинического применения в качестве офтальмологического имплантируемого изделия.

ФОРМА ВЫПУСКА

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 поставляется в сухом виде, в упаковке, прошедшей окончательную стерилизацию этиленоксидом, ее следует открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1: Конструкция линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 (Все размеры указаны в миллиметрах)

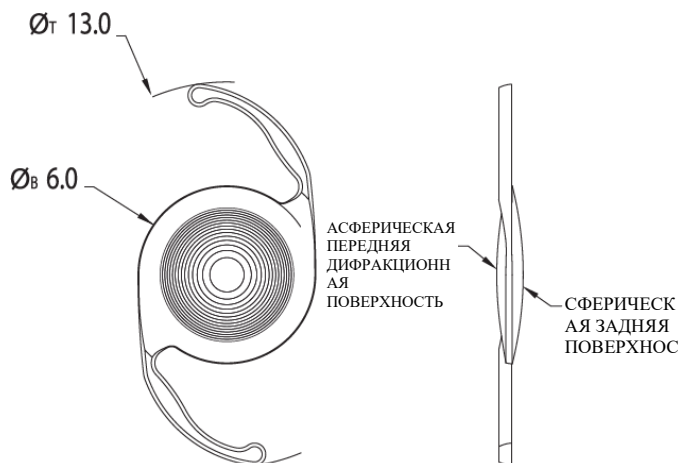
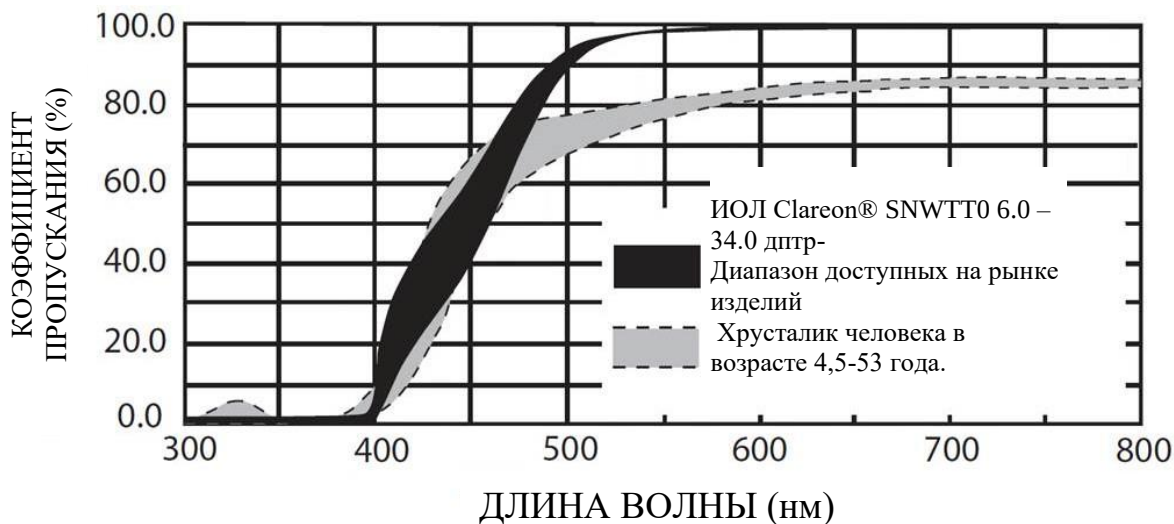


Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Пороговая длина волны и кривые спектрального пропускания, приведенные здесь, представляют диапазон значений коэффициента пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованного хромофора компании «Алкон» для фильтрации синего света.
- Измерения проводили путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной центра, эквивалентной диапазону доступных на рынке изделий.
- Данные о хрусталиках человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для коррекции зрения при афакии, после удаления катарактального хрусталика или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией и

без нее, которые хотят иметь оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстояниях и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для использования квалифицированным хирургом-офтальмологом. ИОЛ предназначена для помещения в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для замены человеческого хрусталика. Это положение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая поверхность компенсирует положительную сферическую абберацию роговицы по сравнению со стандартной сферической оптикой. Дифракционная структура на передней поверхности разделяет входящий свет для обеспечения диапазона от промежуточного до ближнего зрительного расстояния. Эта ИОЛ предоставляет возможность врачам давать пациентам добавочную оптическую силу +2,17 дптр для средней дистанции и для зрения вблизи +3,25 дптр.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Во время имплантации линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 следует использовать одобренную компанией «Алкон» комбинацию системы доставки и вискоэластика. Использование не соответствующей требованиям комбинации может привести к повреждению ИОЛ и возможным осложнениям во время процесса имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать специальную одобренную систему доставки ИОЛ MONARCH (картридж и инжектор) или любую другую одобренную компанией «Алкон» комбинацию. Одобренные комбинации, которые можно использовать с этими линзами, приведены в таблице 2.

Таблица 2: Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель интраокулярной линзы	Диапазон оптической силы	Картридж	Инжектор	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWTT0	от +6,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх III ⁶ (8065977763)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III ⁷ (синий) (8065977773)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх III ⁶ (8065977762)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх II (зеленый) MONARCH II (8065977771) или Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III ⁷ (синий) (8065977773)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +34,0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх II ⁶ (8065977758)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх II (зеленый) MONARCH II (зеленый) (8065977771) или Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III ⁷ (синий) (8065977773)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

6. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
7. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

Для получения дополнительной информации о других одобренных вискоэластиках, наконечниках (инжекторах) и картриджах компании «Алкон» для использования с данной линзой свяжитесь с компанией Алкон.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗ

Для успешной коррекции зрительной функции необходима точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 должен определяться на основании опыта и предпочтений хирурга. Референтное предварительное значение А-константы по формуле SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], а также для контактной ультразвуковой биометрии указано на внешней этикетке. Эта стандартная А-константа предполагает использование как значений оптической силы роговицы, так и значений осевой длины по данным оптической биометрии или контактного УЗИ со стандартными настройками для среднестатистической популяции пациентов и для дальнейшей точки ясного зрения 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы», с целью компенсации погрешности показаний полученных с разного оборудования, , разницы в хирургических методах и расчете оптической силы ИОЛ, которые могут иметь место в клинической практике. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто включены в оборудование для биометрии, и они также описаны в ссылках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких известных противопоказаний к применению линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 при использовании в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность размещения ИОЛ в цилиарную борозду.
2. НЕ ПРОВОДИТЕ повторную стерилизацию данной ИОЛ любым методом.
3. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена, или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием.
4. НЕ используйте повторно ИОЛ. Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование этого одноразового изделия может привести к серьезным осложнениям, вплоть до эндофтальмита.
5. Возможны визуальные эффекты из-за наложения нескольких сфокусированных и расфокусированных изображений. Они могут включать в себя восприятие ореолов, радиальных линии вокруг точечных источников света (звездные вспышки) в условиях ночного освещения или блики, а также другие симптомы со стороны зрения. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует вероятность того, что симптомы со стороны зрения будут достаточно значимыми для того, чтобы пациент потребовал извлечь мультифокальную ИОЛ.
6. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с ожидаемой при имплантации монофокальной ИОЛ, снижение контрастной чувствительности может чаще встречаться в условиях слабого освещения. Поэтому пациентам, которым имплантированы мультифокальные ИОЛ, следует быть осторожными при вождении автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
7. Врач должен учитывать следующие моменты, которые важны для использования этой и любой другой мультифокальной ИОЛ:
 - Хирург должен стремиться достичь эметропию, что позволит обеспечить оптимальные зрительные функции.
 - У пациентов со значительным дооперационным (определяемым кератометрией) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $\geq 1,0$ D могут не достигаться оптимальные результаты со стороны зрения.
 - Следует проявлять осторожность, чтобы достичь центрации ИОЛ, поскольку при децентрации возможны нарушения зрения при определенных условиях освещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать при многочисленных имплантациях и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем самому проводить имплантацию интраокулярных линз.
2. До операции следует проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах, связанных с данной ИОЛ, а также о рисках и преимуществах, связанных с хирургическим лечением катаракты. После операции врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ вместе с картой имплантата.
3. Как и в случаях со всеми мультифокальными ИОЛ, потребность носить корректирующие линзы при чтении мелким шрифтом или при рассматривании мелких предметов может варьироваться для каждого пациента после имплантации данной ИОЛ.

4. Помутнение задней капсулы (ПЗК) может значительно влиять на зрение пациентов с мультифокальными ИОЛ больше, чем у пациентов с монофокальными ИОЛ. Это может быть связано с пониженной контрастной чувствительностью, наблюдаемой при имплантации мультифокальных ИОЛ.
5. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не изучали у пациентов с определенными уже существующими заболеваниями и/или интраоперационными состояниями (перечислены в таблицах 3 и 4), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с имеющимися офтальмологическими заболеваниями может быть не достигнута такая же острота зрения, как у пациентов без данных состояний. Как и при имплантации любой ИОЛ, хирург для определения соотношения польза/риск до имплантации линзы пациенту с одним или несколькими из этих состояний должен руководствоваться результатами тщательного предоперационного обследования и клиническим суждением.
6. См. инструкцию по применению (см. ниже) для получения информации о максимально допустимом времени, в течение которого ИОЛ может быть в сложном состоянии. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. НЕ хранить выше 30°C.
8. Следует позаботиться о том, чтобы удалить весь вискоэластик из глаза до завершения операции.
9. Как и в случае любой хирургической процедурой, существуют определенные риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты или имплантации ИОЛ, могут включать, в том числе: разрастание эпителиальных клеток хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), отслойку сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, транзиторную или хроническую глаукому и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию раны и операцию по поводу отслойки сетчатки.

Таблица 3: Имеющиеся заболевания, по поводу которых отсутствуют данные по безопасности и эффективности

• Иррегулярный роговичный астигматизм • Значимая иррегулярная абберрация роговицы • Иррегулярности роговицы (включая неровности, обусловленные синдромом сухого глаза) • Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, наличие в анамнезе или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, последующее лечение которых может быть осложнено имплантацией данной линзы. ○ Мультифокальные ИОЛ могут слегка снижать уровень детализации сетчатки при обследовании или во время лечения, что может затруднять лазерные операции и операции на сетчатке, а также диагностику некоторых состояний (напр., ранней стадии диабетической ретинопатии при наличии лишь 1 или 2 микроаневризм). • Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	• Любое воспаление или отек (отечность) роговицы • Краснуха, наследственная, травматическая или осложненная катаракта • Слишком мелкая передняя камера глаза, не из-за связанного с катарактой отека • Наличие в анамнезе или в настоящее время воспалительного процесса переднего или заднего сегмента любой этиологии • Аниридия • Неоваскуляризация радужки • Глаукома (неконтролируемая или контролируемая с помощью лекарственных препаратов) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Проведенная ранее трансплантация роговицы • Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство • Нарушение цветовосприятия • Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A—адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
--	--

Таблица 4: Интраоперационные состояния, для которых отсутствуют сведения по безопасности и эффективности

• Другие запланированные хирургические вмешательства на глазу, включая, лазерную кератопластику in situ (LASIK), астигматическую кератотомию и послабляющие лимбальные разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки	• Осложнения, при которых возможно нарушение стабильности ИОЛ: ○ Повреждение связочного аппарата хрусталика, отрыв или разрыв связок ○ Капсулотомия, проведенная по любой методике, отличной от циркулярного разреза или от применения фемтосекундного лазера
--	---

• Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка до 4,5 мм или более непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значимая потеря стекловидного тела • Значимое кровоизлияние в переднюю камеру • Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	○ Известное или прогнозируемое наличие радиальных разрывов капсулы на момент операции ○ Ситуации, когда целостность циркулярного разреза невозможно подтвердить прямой визуализацией ○ Удаление катаракты с использованием методик, отличных от фактоэмульсификации или ликвификации ○ Ситуации, в которых можно ожидать потребность в более широком капсулорексисе (напр., пациенты с диабетом, отслойка сетчатки второго глаза, патология периферических отделов сетчатки и т. д.) ○ Разрыв капсулы или капсулорексиса ○ Расположение гаптических элементов в мешке и борозде, в борозде и борозде, или неизвестное расположение
---	---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите этикетку на внешней упаковке, на которой указана следующая информация: модель, сферический эквивалент оптической силы (основная оптическая сила и аддидация для близи), правильная конфигурация и дата истечения срока годности.
2. После того, как внешняя упаковка открыта, убедитесь, что информация на первичной этикетке о линзе (например, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней упаковки.
3. Внимательно осмотрите первичную упаковку на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. Это изделие стерильно до вскрытия внутренней первичной упаковки. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием (см. ПОЛИТИКУ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и поместите футляр в стерильную среду. Аккуратно откройте его, чтобы достать линзу.
5. Используйте тщательно обработанные инструменты, чтобы минимизировать возможность появления следов. Любой пинцет, используемый для работы с линзами, должен иметь закругленные края и гладкую поверхность.
6. После извлечения линзы с корпуса, работайте только с гаптической частью ИОЛ. НЕ прикасайтесь к оптической части пинцетом. Обращайтесь с линзами осторожно, чтобы не повредить поверхности линз или гаптическую часть. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед введением, чтобы убедиться, что частицы не прилипли во время контакта с линзой.
8. Применяйте наиболее подходящую для пациента хирургическую процедуру при имплантации ИОЛ. Хирурги до операции должны проверить доступность соответствующих инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время введения и установки интраокулярной линзы НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 оставалась в сложенном состоянии в выбранной системе доставки ИОЛ более 3 минут до завершения введения в капсульный мешок.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОВЕДЕНИЕМ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Пациентам с имплантацией линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 можно проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ). ИОЛ состоит из материала сополимера акрилата/метакрилата, который представляет собой непроводящий, немагнитный материал, не представляющий никакой известной опасности во всех средах при проведении магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Основываясь на характеристиках материала ИОЛ Clareon, ожидается, что ИОЛ будет бессечно сохранять стабильность, в течение всей жизни пациента.

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Вложенную в упаковку имплантационную карту пациента необходимо заполнить и передать пациенту и рекомендовать хранить ее как документ, который следует представлять любому специалисту в области офтальмологии, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Заполнение имплантационной карты пациента:

1. Извлеките наклейку имплантационной карты из набора этикеток, расположенного внутри картонной упаковки. Наклейка имплантационной карты находится в нижнем левом квадранте набора этикеток и содержит пустые строки для внесения информации.
2. Прикрепите наклейку на обратную сторону имплантационной карты.
3. Внесите в карту следующую информацию:
 - Дата хирургического вмешательства,
 - Глаз с имплантированной линзой [отметьте, левый (L) или правый (R)],

- ФИО пациента,
- ФИО хирурга, и
- Наименование и адрес больницы или лечебного учреждения.

Копия информационной брошюры для пациентов доступна на сайте www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры для пациента. Перед тем, как отдать пациенту, поместите наклейку на информационную брошюру для пациента в правом верхнем квадранте того же набора группы этикеток.

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

О любых серьезных происшествиях, которые можно обоснованно рассматривать как связанные с использованием изделия, необходимо сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.»:

По телефону:

Международный – обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Каждая ИОЛ имеет идентификационный серийный номер, который обеспечивает ее отслеживаемость, и эту информацию следует предоставить компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: в странах ЕС о серьезных происшествиях также необходимо сообщать в компетентный орган, отвечающий за использование медицинских изделий соответствующей страны-участницы.

Предоставление пациенту заполненной имплантационной карты и информационной брошюры является обязательным требованием ЕС.

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

За пределами США свяжитесь с местными офисами или дистрибьюторами компании «Алкон» относительно политики возврата товаров.

Клиническое преимущество линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0

Клинические данные об аналогах изделия из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований указывают допустимый профиль безопасности и эффективности для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, и имеет следующие преимущества:

- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 уменьшает эффекты пресбиопии, обеспечивая оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстоянии после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 также корректирует аметропию.
- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 по сравнению с монофокальной ИОЛ дает возможность не использовать очки.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 обеспечивает защиту от ультрафиолетового света, фильтрует синий свет и имеет отрицательную сферическую абберацию для компенсации положительной сферической абберации центральной части роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Было проведено два проспективных клинических исследования с использованием аналогов изделия, которые подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 и описаны в данной информации о продукте.

- В Соединенных Штатах было проведено клиническое исследование для описания результатов по зрению и оценки безопасности ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 после двусторонней имплантации.
- Второе исследование было проведено в Соединенных Штатах и Европе для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации.

Краткое изложение этих клинических исследований приводится ниже, чтобы описать рабочие характеристики линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Пожалуйста, будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований аналогичных изделий из-за возможных различий в когортах пациентов, методах исследований и т. д. Краткая информация о безопасности и клинических характеристиках аналогов изделия для трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix будет доступна через Eudamed (Европейский банк данных по медицинским изделиям).

§ПРИМЕЧАНИЕ: данные клинических исследований с использованием аналогов изделия подтверждают безопасность и

эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0:

- Дифракционная структура на передней стороне линзы Clareon PanOptix идентична структуре ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, которая прошла клинические испытания.
- Асферическая поверхность передней стороны линзы Clareon PanOptix также идентична клинически изученной ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.
- Материал Clareon не влияет на характеристики дифракционных или асферических свойств, поскольку оптический дизайн, механические свойства и оптические свойства линзы Clareon PanOptix соответствуют оптическому дизайну, механическим свойствам и оптическим свойствам ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Краткий обзор клинического исследования

Клиническое исследование представляло собой проспективное нерандомизированное, слепое для эксперта исследование зрения в параллельных группах, и было рассчитано на двустороннюю имплантацию 250 пациентам в общей сложности, из них 125 пациентам была имплантирована исследуемая ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 (ниже называемая ИОЛ PanOptix), и 125 пациентам была имплантирована одобренная FDA монофокальная ИОЛ, модель SN60AT (ниже обозначается как монофокальная ИОЛ); исследование проводилось в 12 центрах в Соединенных Штатах.

Целью этого клинического исследования было сравнение результатов по зрению при имплантации ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, по сравнению с имплантацией монофокальной линзы AcrySof Monofocal, модель SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимую остроту зрения вдаль и превосходную остроту зрения для ближней и промежуточной дистанции.

Все пациенты, кому была проведена успешная имплантация ИОЛ, по крайней мере, на один глаз и, которые, по крайней мере, один раз после операции посетили врача, рассматривались для анализа в популяции «всех пациентов после имплантации» (All implanted). Все глаза, на которых была успешно проведена имплантация, которые после операции осматривал врач не менее одного раза, и которые не имели предоперационной глазной патологии или макулярной дегенерации в любое время, а также никаких серьезных отклонений от протокола, были оценены как подлежащие анализу «оптимальных случаев». Набор данных по «оптимальным случаям» (best case) был основным набором данных для анализа контрастной чувствительности и бинокулярного дефокуса. Все глаза с попыткой имплантации ИОЛ (успешной или прерванной после контакта с глазом) считались пригодными для анализа безопасности.

Результаты клинического исследования

В таблицах, представленных ниже, описывающих клинические результаты этого клинического исследования, используются следующие условные обозначения. В заголовке столбца «N» — это номер в группе лечения. Количество пациентов с данными «n» указывается в основной части таблицы.

Популяция пациентов

Всего в этом клиническом исследовании была проведена имплантация 243 пациентам, причем 129 пациентам имплантировали ИОЛ PanOptix, а 114 пациентам имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ. В исследование было включено 67,5 % женщин и 32,5 % мужчин. Расовая принадлежность следующая: 86,0% европейская раса, 7,8% негроидная раса, 3,3% монголоидная раса, 0,8% коренные жители Гавайских или других островов Тихого океана и 2,1 % другая раса. У 4,5 % пациентов этническую принадлежность определяли как испанцы или латиноамериканцы. Средний ($\pm$ SD) возраст для исследуемой популяции составил 67 ± 7 лет. Когорта для анализа «оптимальных случаев» состояла из 129 пациентов с ИОЛ PanOptix и 111 пациентов с монофокальной ИОЛ. Данные приведены за 6-месячное наблюдение.

Острота монокулярного зрения

Остроту зрения оценивали с использованием автоматизированной системы исследования (CTS, M & S Technologies, Niles, ИОЛ). ИОЛ PanOptix соответствовала первой равнозначной основной цели клинической эффективности (предел не меньшей эффективности 0,10 logMAR) для средней остроты фотопического монокулярного зрения вдаль (4 м) с оптимальной коррекцией для первого оперированного глаза, и второй равнозначной основной цели (превосходство) для средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического монокулярного зрения (40 см) для первого оперированного глаза. Кроме того, клиническая эффективность ИОЛ PanOptix для скорректированной по расстоянию остроты зрения на промежуточном расстоянии (66 см) для первого оперированного глаза была выше, чем у монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Были клинически значимые различия средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического бинокулярного зрения (DCVA) для 40 см и 66 см у пациентов, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, по сравнению с пациентами, которым имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ.

Ниже приведена сводная информация о результатах исследования остроты бинокулярного зрения (ОЗ) у пациентов, которые завершили посещение согласно форме 4А (через 6 месяцев после имплантации ИОЛ во второй глаз). Данные представлены ниже в таблице 5–7.

**Таблица 5: Суммарная острота зрения бинокулярного вблизи (40 см)
ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»**

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	63 (49.6)	117 (92.1)	125 (98.4)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0.9)	10 (9.0)	38 (34.2)	67 (60.4)	44 (39.6)
Скорректированная острота зрения вдаль в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	60 (47.2)	122 (96.1)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (16.2)	44 (39.6)	67 (60.4)
Скорректированная острота зрения вдаль в мезопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	5 (3.9)	33 (26.0)	85 (66.9)	119 (93.7)	8 (6.3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	2 (1.8)	6 (5.4)	12 (10.8)	99 (89.2)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 6: Суммарная бинокулярная острота зрения в фотопических условиях для промежуточной дистанции (66 см)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с делением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	119 (93.7)	124 (97.6)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22.5)	56 (50.5)	85 (76.6)	102 (91.9)	9 (8.1)
Скорректированная по расстоянию острота зрения	ИОЛ PanOptix	129	127	104 (81.9)	124 (97.6)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5.4)	29 (26.1)	71 (64.0)	92 (82.9)	19 (17.1)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 7: Суммарная острота фотопического бинокулярного зрения вдаль (4 м)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	117 (92.1)	126 (99.2)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78.4)	105 (94.6)	110 (99.1)	111 (100.0)	0 (0.0)
Наилучшая острота зрения с коррекцией	ИОЛ PanOptix	129	127	123 (96.9)	127 (100.0)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98.2)	111 (100.0)	111 (100.0)	111 (100.0)	0 (0.0)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

В таблице 8 показана доля пациентов, у которых был достигнут каждый уровень остроты зрения по таблице Снеллена или более высокая острота бинокулярного зрения для всех расстояний (расстояние для дали - 4 м, промежуточное - 66 см, для близи - 40 см). 95,3 % пациентов с ИОЛ PanOptix достигли остроту зрения 20/32 по таблице Снеллена на всех расстояниях.

Таблица 8: Доля пациентов, достигших порогового значения остроты зрения на близком, промежуточном и дальнем расстоянии

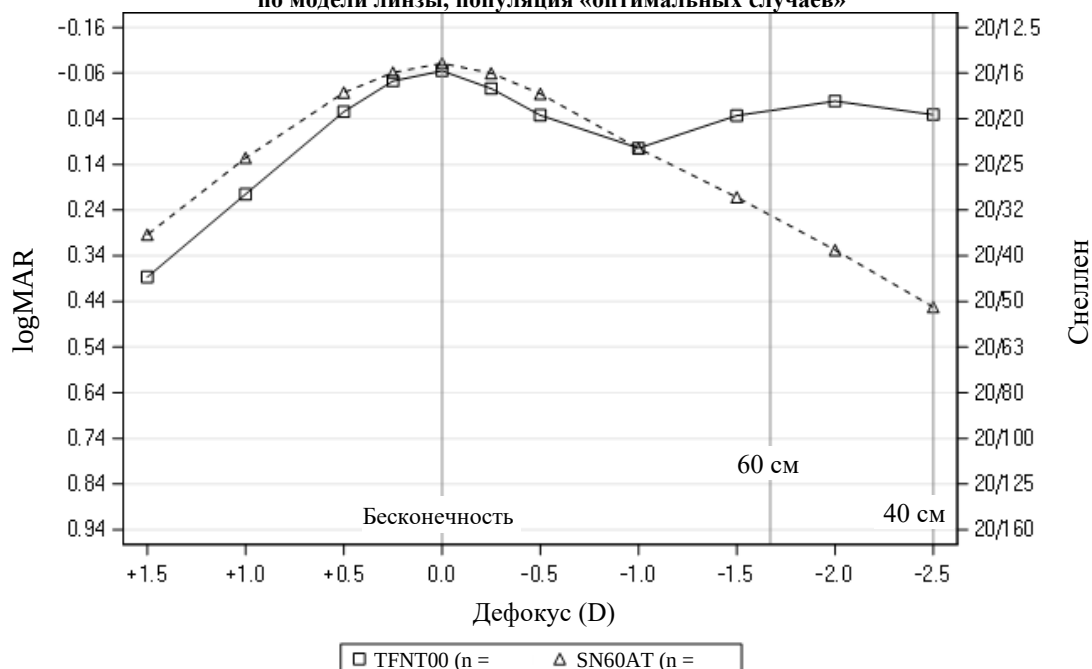
Острота фотопического бинокулярного зрения без коррекции, «все пациенты после имплантации»

Категория Снеллена	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100		

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса были получены спустя 6 месяцев для ИОЛ PanOptix и монофокальной ИОЛ и приведены на рисунке 3. Данные были получены от пациентов из когорты «оптимальных случаев» в каждой группе с использованием компьютерной системы проверки остроты зрения (CTS, M & S Technologies, Найлс, Иллинойс). На кривых видны два пика и один пик, соответственно, которые соответствуют характеристикам ИОЛ PanOptix по сравнению с характеристиками монофокальной линзы. Основной пик, или одиночный пик, монофокальной ИОЛ, находится в нулевом исходном положении дефокуса, что соответствует оптической бесконечности. Для ИОЛ PanOptix дополнительный пик подтверждает улучшенные характеристики по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечивала среднюю эффективность 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокуса) от -2,5 D до 0,00 D, что соответствует диапазону расстояний приблизительно от 40 см до бесконечности.

Рисунок 3: Кривые среднего значения бинокулярного дефокуса с доверительным интервалом 95 % по модели линзы, популяция «оптимальных случаев»



Необходимость носить очки/контактные линзы

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки необходимости носить очки/контактные линзы после имплантации ИОЛ. В таблице 9 приведено соотношение для каждого ответа на следующий вопрос: «За последние 7 дней как часто вам приходилось носить очки, чтобы лучше видеть?»

Таблица 9: Доля пациентов, которые ответили «никогда» на вопрос 1 опросника за 6 месяцев IOLSAT (популяция всех пациентов после имплантации)

	TFNT00 - SN60AT			
	TFNT00 (N = 129) n (%)	SN60AT (N = 114) n (%)	%	(95% ДИ)
Всего	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процент рассчитывается как $(n / \text{Всего}) * 100$

Разница = ИОЛ PanOptix - Монофокальная ИОЛ

Разность оценок лечения 1 и 2, основанная на общей разнице Мантеля-Хензеля в пропорциях, со стратификацией по центру

ДИ = доверительный интервал для общей разницы, ответ оценивали в соответствии с руководством пользователя

Нежелательные явления

Совокупная частота нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ по сравнению с историческими показателями из таблицы неблагоприятных исходов в ISO 11979-7: 2014 приведена в таблицах 10 и 11. Если одно и то же явление происходило в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывается только первое явление. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала частоту сетки FDA для группы ИОЛ PanOptix или монофокальной ИОЛ. Вторичные хирургические вмешательства не были связаны с ИОЛ.

Таблица 10: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, первый глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	Нижняя граница односторон него 95 % CL	SPE %
Все серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отёк	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндодальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)

Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.

ВГД = внутриглазное давление

При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$

Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%

В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким predetermined категориям SPE

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 11: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, второй глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 127)			Нижняя граница 1- стороннего 95 % CL	
	n	%	2-сторонний ДИ 95 %		SPE %
Все серьезные нежелательные явления					
Кистозный макулярный отёк	1	(0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2	(1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)
Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.
ВГД = внутриглазное давление
При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ
Проценты рассчитывали по формуле: (n/N) * 100
Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%

В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким predetermined категориям SPE

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витрэктомию, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Контрастную чувствительность бинокулярного зрения с оптимальной коррекцией для дали определяли с использованием системы диаграмм с синусоидальной решеткой с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопические условия без бликов, фотопические условия с бликами, мезопические условия без бликов и мезопические условия с бликами. Средняя контрастная чувствительность была одинаковой в двух группах при всех испытанных условиях и независимо от источника бликов, наблюдаемая максимальная разница в значении $\leq 0,11 \log$ единиц между двумя группами, что ниже уровня клинической значимости согласно ISO 11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений была разработана и использована в этом клиническом исследовании утвержденная анкета, где отмечены вопросы, особенно беспокоящие пациента. Пациентов сначала спрашивали, испытывали ли они особые зрительные нарушения. Если пациент ответил утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство. Как показано в таблице 12, сообщения о зрительных нарушениях были сходными у пациентов с ИОЛ PanOptix и у контрольной группы пациентов с монофокальной ИОЛ через 6 месяцев. Наибольшее количество ответов, указывающих на наибольшее беспокойство («очень беспокоит») относительно зрительных нарушений/искажений, через 6 месяцев было по поводу звездных вспышек - 4,8 % для ИОЛ PanOptix и 0,9 % для контрольной монофокальной ИОЛ.

Таблица 12: Обеспокоенность зрительными нарушениями, популяция анализа безопасности

Нарушение зрения	ИОЛ RanOptix N = 129						Монофокальная ИОЛ N = 114					
	n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызывали беспокойства, %	Степень беспокойства				n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызывали беспокойства, %	Степень беспокойства			
			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Гало	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Звездные вспышки	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Неясное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темные участки*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

* Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

Удовлетворенность пациента лечением

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки удовлетворенности пациента лечением после имплантации ИОЛ. В таблице 13 представлены результаты.

Таблица 13: ИОЛ SAT: удовлетворенность вашим зрением (по результатам оценки через 6 месяцев)
(популяция всех пациентов после имплантации)

		TFNT00 (N = 129)	SN60AT (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
За последние 7 дней насколько вы были удовлетворены своим зрением?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Учитывая ваше зрение сегодня, если бы вам пришлось делать все это снова, вы бы имплантировали опять те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше зрение сегодня, вы бы порекомендовали своей семье или друзьям линзы, которые вам имплантировали?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ CLAREON

Проспективное многоцентровое открытое клиническое исследование с участием взрослых пациентов, которым требовалась операция экстракции катаракты с последующей имплантацией ИОЛ, провели с использованием ИОЛ Clareon в США и завершили в 2019 г. Целью этого исследования было продемонстрировать благоприятные исходы по остроте зрения и нежелательным явлениям при использовании ИОЛ Clareon по сравнению с исторически изученными показателями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Результаты, полученные на основе успешного послеоперационного наблюдения за пациентами в течение 12 месяцев после хирургического вмешательства (под которым понимали срок в 330—420 дней после операции), подтверждают соответствующие утверждения о том, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным средством для коррекции зрения при афакии после операции по поводу экстракции катаракты.

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Сравнить данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью вследствие возможных различий в когортах пациентов, методиках испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов в клиническом исследовании состояла из 350 участников, нуждающихся в хирургическом лечении катаракты. Всем участникам проводили имплантацию ИОЛ на одном глазу. Процентная доля женщин (60,9%) среди участников превышала процентную долю мужчин (39,1%). Средний возраст пациентов в популяции в целом составлял 69,7 года.

Острота зрения

Лучшая острота зрения вдаль с коррекцией (BCDVA), которая была достигнута в течение одного года после хирургического вмешательства в анализируемой популяции по наилучшим случаям, представлена в таблице 14, а показатели остроты зрения, достигнутые у пациентов всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, представлены в таблице 15. Аналогичные данные BCDVA, выраженные в виде значений по системе Снеллена, представлены в таблицах 16 и 17. Анализ наилучших случаев включал в себя глаза всех пациентов, которым успешно провели имплантацию исследуемым изделием, которые выполнили как минимум один послеоперационный визит, не имели какой-либо патологии глаз на момент визита 0 (до операции), не имели макулярной дегенерации при обследовании в ходе всех визитов, не имели в анамнезе каких-либо оперативных вмешательств по поводу коррекции аномалий рефракции. Ко всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, относятся глаза всех пациентов с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхняя граница одностороннего точного 95% доверительного интервала для доли участников с монокулярной BCDVA, равной 0,3 logMAR или лучше, через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равна показателям конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 14: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1
0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 15: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 16: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции наилучших случаев, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0

20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже, чем 20/40	1	0,3
N	326	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 17: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции всех пациентов, прошедших имплантацию, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7
Хуже, чем 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

Серьезные нежелательные явления

Частота суммарных и стойких серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлена в **таблице 18**. Суммарные серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любой момент исследования; а стойкие серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие или продолжающиеся во время визитов в течение 12 месяцев. В популяцию для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции для анализа безопасности было эквивалентно популяции для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для суммарных, так и для стойких серьезных нежелательных явлений нижняя граница 95% точного одностороннего доверительного интервала суммарных и стойких серьезных нежелательных явлений находилась в определенных пределах по сравнению со значениями конечных точек безопасности и эффективности (SPE), указанных в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 18: Суммарные и стойкие серьезные нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon™

	(N=350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница	SPE %
Суммарные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Эндодальмит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Дислокация заднекамерной линзы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	НП
Стойкие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал ДП = доверительный предел SPE = конечные точки безопасности и эффективности Если глаз имеет множественные проявления НЯ, его вносят только один раз в соответствующую колонку с количеством глаз (n) для определенного НЯ. Проценты рассчитывали по формуле: (n/N) * 100. Показатель SPE считается не превышенным, если нижняя граница 1-стороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Стойкий = Присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдения за ИОЛ

На всех пяти запланированных послеоперационных визитах, а также при внеплановых визитах проводились обследования с помощью щелевой лампы. Перечень предварительно определенных данных, полученных с помощью щелевой лампы, включал заметные изменения со стороны ИОЛ: блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности. В ходе 1 852 послеоперационных визитов (включая внеплановые) не было отмечено никаких заметных изменений со стороны ИОЛ Clareon (блеск ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и помутнение ее поверхности).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется в течение срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие необходимо хранить при температуре от +15°C до +30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702-9795, USA
2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
тел. +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

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.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001[‡], КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
([‡]стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 [‡]	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 [‡]	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 [‡]	Больница
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов
	3707	Одинарная стерильная барьерная система

[‡]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ
ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ,
КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**

Символ	Название символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
ADD	Аддидация
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не содержит натуральный каучук (латекс)

*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.