ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ





Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель CNWET0

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 диоптрия),

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 недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель CNWET0 (далее: ИОЛ Clareon Vivity) — гибкая интраокулярная линза (ИОЛ) с абсорбцией УФ-лучей и фильтром синего света. Данная ИОЛ в сравнении с монофокальной ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения от зрения вдаль до зрения вблизи без повышения частоты нарушений зрения. Цельная конструкция изготовлена из мягкого гидрофильного акрилового материала с высоким показателем преломления с патентованным хромофором с фильтрацией синего света, который фильтрует свет аналогично хрусталику человеческого глаза в диапазоне длин волн синего света 400—475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Помимо стандартной фильтрации УФ света, хромофор, фильтрующий лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны в синем диапазоне спектра. Двояковыпуклая асферическая оптическая часть изготовлена из мягкого акрила, который может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше оптического диаметра линзы. После хирургической имплантации в глаз данная линза медленно расправляется с восстановлением оптических характеристик. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента ИОЛ внутри глаза.

Расширенная глубина резкости и профиль зрительных нарушений, характерный для монофокальной линзы, достигаются за счет патентованной технологии коррекции волнового фронта **X-WAVE** на передней поверхности ИОЛ. Как в монофокальной ИОЛ, технология коррекции волнового фронта **X-WAVE** использует практически всю передаваемую световую энергию в зрительном диапазоне. Расположение технологии коррекции волнового фронта **X-WAVE** идентично у линз любой оптической силы. Передняя поверхность ИОЛ Clareon Vivity создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Физические характеристики ИОЛ Clareon Vivity ИОЛ представлены в таблице 1 и на рисунках 1 и 2.

Таблица 1. Физические характеристики ИОЛ Clareon Vivity

Физические характеристики	**Описание**
Модель	CNWET0
Тип оптической части	Двояковыпуклая, с технологией коррекции волнового фронта **X-WAVE**
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата с фильтрацией ультрафиолетового и синего света
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 диоптрия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спектральное пропускание	Пропускание 10% при 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 диоптрий
Показатель преломления	1,55 при 35 °C
Конфигурация гаптических элементов	L- модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата с фильтрацией ультрафиолетового и синего света
Диаметр оптической части/$Ø_B$ (мм)	6,0
Общая длина/$Ø_T$ (мм)	13,0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЯ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски для безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого изделия, 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 в отношении местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие выщелачиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в качестве глазного имплантата в соответствии с инструкцией по применению.

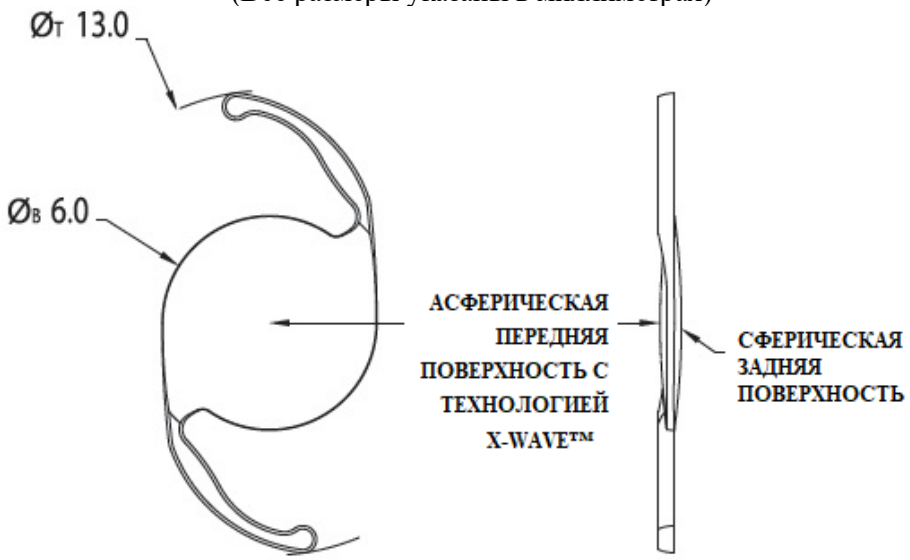
ФОРМА ВЫПУСКА ИЗДЕЛИЯ

Гидрофобная ИОЛ Clareon Vivity расширенного диапазона зрения поставляется в сухом виде, в упаковке с окончательной стерилизацией оксидом этилена, которую следует вскрывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1. Конструкция ИОЛ Clareon Vivity

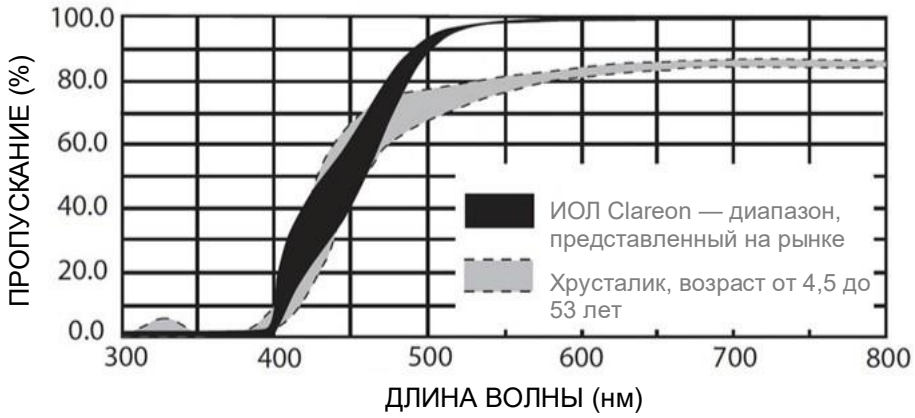
Модель CNWET0

(Все размеры указаны в миллиметрах)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минимальная пропускаемая длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера со связанным УФ-поглотителем и запатентованным компанией «Алкон» хромофорным фильтром синего спектра света.
- Измерения проводились методом прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной в центральной части, эквивалентной толщине представленного на рынке диапазона ИОЛ
- Данные о хрусталике человека взяты из исследования Boettner и Wolter (1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для применения обученными хирургами-офтальмологами. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью 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 положительные сферические аберрации роговицы. Запатентованная технология X-WAVE на передней поверхности ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения от дальнего до ближнего расстояния, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов. Эффективность хромофорного фильтра синего спектра света в снижении частоты развития заболеваний сетчатки не изучалась.

ПОКАЗАНИЯ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель CNWET0, предназначена для первичной имплантации с целью коррекции афакии у пациентов, перенесших хирургическое удаление катаракты методом экстракапсулярной экстракции катаракты, с предоперационным роговичным астигматизмом <1,00 дптр. ИОЛ корригирует пресбиопию, обеспечивая полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). В сравнении с асферической монофокальной ИОЛ, данная линза обеспечивает сопоставимую остроту зрения вдаль и снижает зависимость от очковой коррекции. ИОЛ Clareon Vivity предназначена для имплантации только в капсульный мешок. ИОЛ также может использоваться для рефракционной замены хрусталика (РЗХ).

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

При имплантации ИОЛ Clareon Vivity следует использовать рекомендуемую компанией «Алкон» комбинацию устройства для имплантации ИОЛ и офтальмологического вискоэластичного раствора (ОВР). Применение нерекомендуемой комбинации может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процесса имплантации. Утвержденные комбинации, которые могут использоваться с данной линзой, перечислены в строках в **таблице 2**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Утвержденные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон в диоптриях	Картридж	Инжектор	Офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР)
CNWET0	От +6.0 до +25.0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх[1]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)[5]	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[2] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[3] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[4]
	От +6.0 до +30.0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх [1]		
	От +6.0 до +34.0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх [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
[5] Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

Для получения информации о любых других утвержденных ОВР, инжекторах и картриджах, предназначенных для использования с данной линзой, свяжитесь с компанией «Алкон».

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная оценка биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемого рефракционного результата. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon Vivity должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсное значение A-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster‡ или LenStar‡, и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Данная референсная оптическая A-константа предполагает использование значений как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины глаза, полученных с помощью оборудования для оптической биометрии со стандартными настройками в обычной популяции пациентов для дальней точки корригированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, A-константы должны быть персонализированы, чтобы компенсировать различия в используемом оборудовании, хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературе (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению ИОЛ Clareon Vivity при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon Vivity предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать данные интраокулярные линзы повторной стерилизации любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. НЕ использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе использования данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с выполнением операции по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com), вместе с карточкой имплантата.
3. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 3 и 4) безопасность и эффективность применения ИОЛ Clareon Vivity не была подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией полученная острота зрения в послеоперационном периоде может быть хуже, 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 выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. Результаты базового клинического исследования показывают, что у пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity отмечалось снижение монокулярной контрастной чувствительности в мезопических условиях, по сравнению с монофокальными ИОЛ контроля в определенных условиях теста с высокой пространственной частотой.
5. НЕ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30ºC.
6. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуются проведение точной кератометрии и биометрии.
7. Авторефрактометры могут снимать неточные показания послеоперационной рефракции у пациентов с имплантированной ИОЛ Clareon Vivity. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
8. Перед завершением операции следует убедиться в полном удалении вискоэластичного раствора из глаза.
9. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ, помимо прочего, могут относиться: затуманенное или ухудшенное зрение, неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка, раздражение глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии, децентрация, наклон или вывих ИОЛ, зрительные нарушения или пространственные искажения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или керэктазия • Любое воспаление или отек роговицы • Значимые иррегулярные аберрации роговицы • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка 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, псевдоэксфолиативный синдром) • Нарушения цветового зрения ○ Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением имплантация ИОЛ с фильтром синего спектра света не ухудшает способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего спектра света на цветовое зрение у пациентов с врожденными и приобретенными нарушениями цветового зрения, вторичными по отношению к другому заболеванию глаз (например, глаукоме, диабетической ретинопатии, хроническому увеиту и другим заболеваниям сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Рефракционные операции в анамнезе • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов [например, Фломакс† (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин† или Кардура†] • Беременность

† Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

• Другие плановые офтальмологические хирургические операции, помимо прочего включая LASIK, кератотомию по поводу астигматизма и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки или синдром атоничной 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 надрыв цинновых связок или разрыв капсулорексиса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные эффекты:

- Затуманенное или ухудшенное зрение
- Неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка
- Раздражение глаз
  Повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы)
- Диспергирование пигмента
- Разрастание эпителиальных клеток хрусталика
- Помутнение задней капсулы
- Инфекция (эндофтальмит)
- Воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана)
- Отслойка сетчатки
- Кистозный макулярный отек
- Отек роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно)
- Гифема
- Изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии
- Децентрация, наклон или вывих ИОЛ
- Зрительные нарушения или пространственные искажения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ознакомьтесь с маркировкой на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.
2. После вскрытия наружной упаковки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с маркировкой на наружной упаковке.
3. Тщательно проверьте первичную упаковку на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения пленки. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Вскройте неповрежденную первичную упаковку и поместите пластиковый контейнер с линзой в стерильную среду. Осторожно откройте пластиковый контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Чтобы снизить вероятность появления отметин на линзе используйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны иметь закругленные концы и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера, следует держать ее только за гаптическую часть. НЕ прикасайтесь пинцетом к оптической части ИОЛ. Выполняйте манипуляции очень осторожно во избежание повреждения поверхностей линзы или ее гаптических элементов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму гаптических элементов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической техники, наиболее подходящей для данного пациента. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария. Утвержденные комбинации совместимых изделий представлены в **таблице 2**.

ПРИМЕЧАНИЕ: при загрузке и имплантации линзы НЕ ДОПУСКАЙТЕ, чтобы ИОЛ Clareon Vivity оставалась в сложенном состоянии в выбранной системе имплантации ИОЛ <u>более 3 минут</u> до завершения имплантации в капсульный мешок.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ИОЛ Clareon Vivity является безопасной для проведения исследования с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, неметаллического, 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 [отметьте левый (L) или правый (R)],
    - Ф.И.О. пациента;
    - Ф.И.О. хирурга; а также
    - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

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 ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon Vivity РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик ИОЛ Clareon Vivity доказан на основе данных из рецензируемой клинической литературы, опыту клинического применения и результатам клинических исследований. ИОЛ Clareon Vivity была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие преимущества:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- За счет патентованного гидрофобного состава сополимера, используемого для изготовления ИОЛ Clareon Vivity, линза обладают низким уровнем поверхностного помутнения, субповерхностного наноглистенинга (SSNG) и глистенинга.
- Патентованная прецизонная обработка края ИОЛ Clareon Vivity предназначена для снижения бликов края и поддержания низкого уровня Nd:YAG.
- Через 6 месяцев у 92,7% ИОЛ Clareon наблюдалось абсолютное вращение ≤5° (от исходного положения примерно через 1 час после операции).
- ИОЛ Clareon Vivity обеспечивает полный диапазон зрения от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). ИОЛ Clareon Vivity обеспечивает сравнимое зрение вдаль, снижает зависимость от очков и улучшает промежуточное зрение и зрение вблизи в сравнении с асферической мультифокальной ИОЛ.
- Для ИОЛ Clareon Vivity характерен профиль зрительных искажений монофокальной линзы.
- Кроме того, ИОЛ Clareon Vivity поддерживает общую мезопическую контрастную чувствительность в сравнении с монофокальной ИОЛ.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено два проспективных клинических исследования исходной модели ИОЛ, которые подтвердили безопасность и эксплуатационные характеристики ИОЛ Clareon Vivity (модель CNWET0)[§] и описываны в данной информации о продукте.

1. Было проведено клиническое исследование в Соединенных Штатах Америки для описания безопасности и эффективности оптической конструкции ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 с технологией коррекции волнового фронта **X-WAVE** после двусторонней имплантации.
2. Второе исследование было проведено в Соединенных Штатах Америки для оценки безопасности и эксплуатационных характеристик ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации.

Ниже представлены резюме данных клинических исследований для описания эксплуатационных характеристик ИОЛ Clareon Vivity. Следует с осторожностью сравнивать данные результаты с результатами для аналогичных изделий по причине возможных различий в когортах пациентов, методиках анализа и т.п. Резюме по безопасности и клиническим характеристикам для ИОЛ Clareon Vivity будет доступно в Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed] при поиске по номеру модели [CNWET0] для ИОЛ Clareon Vivity в соответствии с Регламентом после запуска Eudamed.

Кроме того исследование исходной модели ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015, было выполнено за пределами Соединенных Штатов Америки. Данные, полученные для ИОЛ AcrySof IQ Vivity в исследовании за пределами США, соответствовали данным исследования ИОЛ AcrySof IQ Vivity в США, описанным в данной информации о продукте, и данным для семейства ИОЛ AcrySof в целом.

[§]**ПРИМЕЧАНИЕ**: данные клинических исследований исходных моделей ИОЛ подтверждают безопасность и эксплуатационные характеристики ИОЛ Clareon Vivity (модель CNWET0):

- Технология коррекции волнового фронта **X-WAVE** на передней поверхности ИОЛ Clareon Vivity идентична таковой у ИОЛ AcrySof IQ Vivity, изучавшейся в клинических исследованиях.
- Асферическая конструкция, также на передней поверхности ИОЛ Clareon Vivity, идентична таковой у ИОЛ AcrySof IQ Vivity, изучавшейся в клинических исследованиях.
- Материал ИОЛ Clareon не будет влиять на эксплуатационные характеристики технологии коррекции волнового фронта **X-WAVE** или асферические свойства конструкции оптической части; механические свойства и свойства оптической части одинаковы у ИОЛ Clareon Vivity и ИОЛ AcrySof IQ Vivity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

Клиническое исследование представляло собой проспективное рандомизированное контролируемое исследование билатеральной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 или контрольной ИОЛ модели SN60WF. В 11 исследовательских центрах в Соединенных Штатах 107 и 113 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 и монофокальные контрольные ИОЛ модели SN60WF, соответственно. Все глаза с успешно имплантированной ИОЛ рассматривались как подходящие для оценки в составе набора данных по всем случаям имплантации. Одному пациенту из группы ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация, и его данные не включались в оценку бинокулярного зрения.

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, расширенный диапазон зрения и меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время, исследуемая ИОЛ демонстрирует показатели остроты зрения вдаль, сопоставимые с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, а показатели частоты возникновения оптических феноменов (например, эффект «гало», звездочки, блики и т.д.) и нежелательных явлений аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Популяция участников

В данном исследовании ИОЛ имплантировали в общей сложности 220 пациентам, из них 107 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, а 113 пациентам — асферические монофокальные контрольные ИОЛ. Во время инициального визита в начале исследования популяция состояла из 55,9 % женщин и 44,1 % мужчин. Стратификация по расе показала, что 97,7 % пациентов определили свою расовую принадлежность как европеоидную, 0,9 % — как негроидную или афроамериканскую, 0,5 % — как американские индейцы или уроженцы Аляски, 0,9 % выбрали опцию «другой вариант». 1,8 % пациентов определили свою этническую принадлежность как латиноамериканскую. Средний возраст пациентов исследуемой популяции (± СО) составил 68,8 ± 7,22 года. Данные представлены на момент визита через 6 месяцев после имплантации. Одному пациенту из группы с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация. Два пациента из контрольной группы с монофокальными ИОЛ прекратили участие в исследовании до временной точки 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке по средней наилучшей корригированной остроте зрения *вдаль* (BCDVA) в фотопических условиях, и были сопоставимы с результатами контрольной монофокальной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень остроты монокулярного зрения на *среднем расстоянии* с коррекцией для дали (DCIVA), превосходящий таковой в группе монофокальной контрольной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень остроты монокулярного зрения на *близком расстоянии* с коррекцией для дали (DCNVA), превосходящий таковой в группе монофокальной контрольной ИОЛ.

Монокулярная кривая дефокусировки

Монокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальной контрольной ИОЛ. Данные были получены от 107 и 111 пациентов, соответственно, в каждой группе исследования использовалась автоматическая система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке эксплуатационных характеристик: через 6 месяцев после имплантации диапазон дефокусировки был на 0,5 дптр больше, чем у монофокальной контрольной ИОЛ при значении остроты рения 0,2 по шкале logMAR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Острота бинокулярного зрения

Исследования некорригированной и наилучшей корригированной остроты бинокулярного зрения вдаль (UCDVA и BCDVA), некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на среднем расстоянии, равном 66 см (UCIVA и DCIVA), и некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на близком расстоянии, равном 40 см (DCNVA и UCNVA), через 6 месяцев после имплантации представлены в **таблицах 5-7.** Данные по остроте бинокулярного зрения для группы пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity показали сопоставимые остроту зрения на дальнем расстоянии и более высокую остроту зрения на среднем и ближнем расстоянии, по сравнению с группой, в которой были имплантированы контрольные монофокальные линзы.

Таблица 5. Наилучшая корригированная и некорригированная острота бинокулярного зрения вдаль в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)
1,0 или лучше	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
0,8 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
0,6 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
0,5 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 0,5	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество исследований	106	106	111	111

Таблица 6. Некорригированная и корригированная для дали острота бинокулярного зрения на среднем расстоянии (66 см) в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
1,0 или лучше	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
0,8 или лучше	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
0,6 или лучше	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
0,5 или лучше	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Хуже 0,5	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (4,5)	8 (7,2)
Общее количество исследований	106	106	111	111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

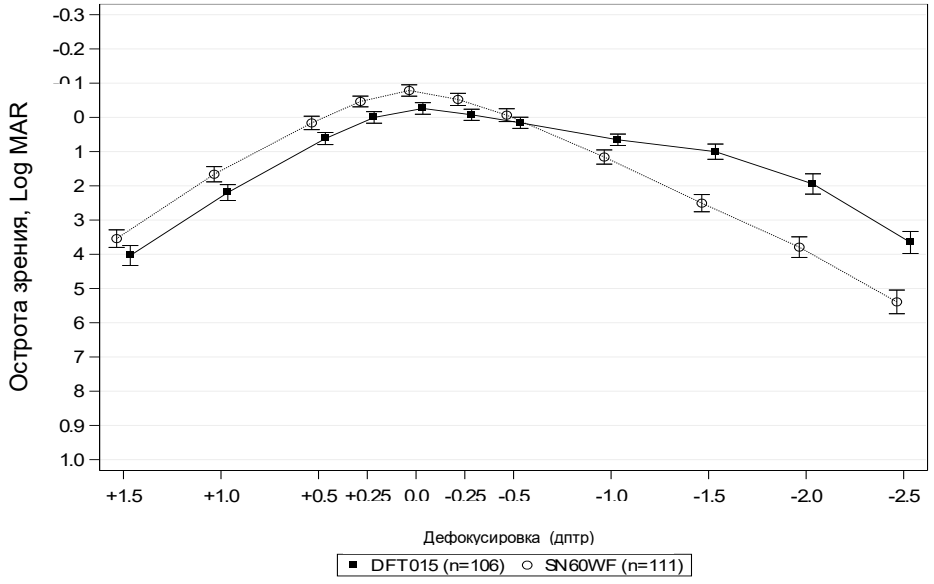
Таблица 7. Некорригированная и корригированная для дали острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотопических условиях (по Снеллену) Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
1,00 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
0,8 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
0,62 или лучше	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
0,5 или лучше	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Хуже 0,5	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Общее количество исследований	106	106	111	111

Бинокулярные кривые дефокусировки

Бинокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ, см. **рисунок 3**. Данные были получены от 106 и 111 пациентов, в каждой группе исследования использовалась автоматизированная система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). У пациентов, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, диапазон расфокусировки превосходил результаты контрольной группы монофокальных ИОЛ на более чем 0,5 дптр.

Рисунок 3. Средняя бинокулярная кривая дефокусировки с 95 % доверительными интервалами через 6 месяцев после имплантации Все случаи имплантации



Необходимость ношения очков/контактных линз

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в исследовании для оценки потребности в ношении очков/контактных линз после имплантации ИОЛ. Наилучшие характеристики наблюдались у ИОЛ AcrySof IQ Vivity, поскольку 21,6% пациентов (N = 102), по сравнению с 3,6% пациентов (N = 111) с имплантированными монофокальными контрольными ИОЛ, сообщили о том, что они никогда не испытывают необходимость в ношении очков/контактных линз через 6 месяцев после имплантации (разница: 18,0%, 95% ДИ: 9,65–27,37%).

Опросник оценивал использование пациентами очков или контактных линз на дальнем («вдаль»), среднем («на расстоянии вытянутой руки») и ближнем расстояниях («вблизи») при ярком и приглушенном освещении. В **таблице 8** представлены объединенные результаты другого анализа, оценивающего долю пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контрольными ИОЛ, которые «редко» или «никогда» не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз. Данные этого анализа приведены в целом и в различных условиях расстояния и освещенности.

Таблица 8. Доля пациентов, которые редко или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз, в соответствии с расстоянием и условиями освещенности

Условие		Доля пациентов, которые редко испытывают или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз					
		ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106			Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113		
		Общее количество	n	%	Общее количество	n	%
Общее		102	46	45,1 %	111	19	17,1 %
Яркое освещение	Дальнее («вдаль»)	102	96	94,1 %	111	102	91,9 %
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	89	87,2 %	111	64	57,6
	Ближнее («вблизи»)	102	47	46,1 %	111	18	16,2
Приглушенное освещение	Дальнее («вдаль»)	102	95	93,2	111	99	89,2
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	86	84,3	111	59	53,1
	Ближнее («вблизи»)	102	40	39,2	111	12	10,8

Результаты этого опросника свидетельствуют о снижении общей потребности в ношении очков у пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity по сравнению с пациентами, которым были имплантированы монофокальные контрольные ИОЛ.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Совокупная частота нежелательных явлений (НЯ), включая нижние пределы односторонних 95% доверительных интервалов, для ИОЛ AcrySof IQ Vivity в сравнении с историческими значениями показателей ISO 11979-7:2014 приведена в **таблице 9**. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Конечная точка эффективности и безопасности считается достигнутой, если нижний предел одностороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем % конечной точки эффективности и безопасности (SPE%). Совокупная частота развития ни одного из нежелательных явлений не превысила частоту, установленную ISO 11979-7:2014.

У 107 пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не наблюдалось ни одно из устойчивых нежелательных явлений (нежелательные явления в таблице ISO, которые регистрируются при визите через 6 месяцев после имплантации).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9. Совокупная частота развития серьезных нежелательных явлений, частота развития серьезных нежелательных явлений и частота достижения конечной точки безопасности и эффективности для группы с ИОЛ AcrySof IQ Vivity (все случаи имплантации)

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		
Совокупная частота развития СНЯ	**n (%)**	**нижний предел одностороннего 95 % ДИ**	**n (%)**	**нижний предел одностороннего 95 % ДИ**	**SPE %**
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05 %	0 (0,0 %)	0,00 %	3,0 %
Гипопион	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Эндофтальмит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Смещение линзы из задней камеры глаза	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Зрачковый блок	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Отслойка сетчатки	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0 %)	0,00 %	2 (1,9 %)	0,34 %*	0,8 %
Частота развития устойчивых СНЯ					
Отек стромы роговицы	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Кистозный макулярный отек	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,5 %
Ирит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,4 %

*Оба вторичных хирургических вмешательства не имели отношения к ИОЛ и были произведены в связи с иной глазной патологией

Контрастная чувствительность

Средняя контрастная чувствительность при монокулярном зрении в мезопических условиях (с бликами и без них) была оценена через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity или монофокальной контрольной ИОЛ. Данные были получены от 107 и 111 пациентов, соответственно, в каждой группе исследования использовалась система проверки чувствительности зрения с решетками синусоидальных волн с подсветкой (CSV1000-HGT, VectorVision, Гринвилл, штат Огайо, США). Разница в средней контрастной чувствительности при монокулярном зрении в мезопических условиях между первыми прооперированными глазами с ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ составила < 0,21 логарифмической единицы на каждой из пространственных частот, с проверкой на наличие бликов и их отсутствие, что находится ниже порогового значения, которое может рассматриваться как клинически значимое (< 0,3 логарифмической единицы) согласно определению в ISO 11979-7:2014 (раздел D.8.2.2).

Нарушения зрения

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в этом клиническом исследовании для оценки нарушений зрения. Пациентов попросили сообщать о том, приходилось ли им испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «гало», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области). Один пациент мог сообщить о нескольких проявлениях. Как отображено в **таблице 10**, процент пациентов, не испытывающих эти нарушения зрения, в группе с ИОЛ AcrySof IQ Vivity был сопоставим с процентом в контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ через 6 месяцев после имплантации, что показано в виде перекрывающихся доверительных интервалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10. Сравнение доли пациентов, не испытывающих нарушений зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

Нарушения зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 – SN60WF)	
	n	Всего	%	95 % ДИ	N	ВСего	%	95 % ДИ	%	95 % ДИ
Звездочки	70	106	66,0	(56,2, 75,0)	68	110	61,8	(52,1, 70,9)	4,2	(-8,8, 17,1)
Эффект «гало»	78	106	73,6	(64,1, 81,7)	91	110	82,7	(74,3, 89,3)	-9,1	(-20,4, 2,0)
Блики	81	105	77,1	(67,9, 84,8)	81	111	73,0	(63,7, 81,0)	4,2	(-7,6, 15,8)
Замутненное зрение	93	105	88,6	(80,9, 94,0)	96	111	86,5	(78,7, 92,2)	2,1	(-7,2, 11,3)
Нечеткое зрение	96	106	90,6	(83,3, 95,4)	89	111	80,2	(71,5, 87,1)	10,4	(0,6, 20,1)
Двоение в глазах	101	106	95,3	(89,3, 98,5)	108	111	97,3	(92,3, 99,4)	-2,0	(-8,3, 3,6)
Темные участки*	95	106	89,6	(82,2, 94,7)	95	111	85,6	(77,6, 91,5)	4,0	(-5,2, 13,4)

*Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

Пациентов, которые сообщали о том, что им приходилось испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «гало», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области) попросили оценить степень тяжести, частоту возникновения и степень беспокойства, вызываемого этими нарушениями зрения. Как показано в **таблице 11**, сообщения о степени беспокойства, вызываемого нарушениями/искажениями зрения через 6 месяцев после операции были сходными в группе пациентов, которым имплантировали ИОЛ AcrySof IQ Vivity и контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ.

Таблица 11. Сравнение степени беспокойства, вызываемого нарушениями зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106						Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113					
Нарушение зрения	Всего	Нет[a] %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выражен	Всего	Нет[a] %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выражен
Звездочки	106	73,6 %	14,2 %	9,4 %	0,9 %	1,9 %	110	71,8 %	14,5 %	10,9 %	1,8 %	0,9 %
Эффект гало	106	83,0 %	12,3 %	2,8 %	0,9 %	0,9 %	110	89,1 %	5,5 %	4,5 %	0,9 %	0,0 %
Блики	105	78,1 %	11,4 %	6,7 %	3,8 %	0,0 %	111	75,7 %	9,9 %	11,7 %	2,7 %	0,0 %
Замутненное зрение	105	89,5 %	4,8 %	2,9 %	2,9 %	0,0 %	111	88,3 %	3,6 %	6,3 %	1,8 %	0,0 %
Нечеткое зрение	106	91,5 %	0,0 %	4,7 %	2,8 %	0,9 %	111	80,2 %	9,0 %	7,2 %	1,8 %	1,8 %
Двоение в глазах	106	98,1 %	0,9 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %	111	99,1 %	0,0 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %
Темные участки*	106	92,5 %	5,7 %	0,0 %	0,9 %	0,9 %	111	90,1 %	5,4 %	2,7 %	0,9 %	0,9 %

[a] Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых вообще ничего не беспокоило
*Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

Проспективное многоцентровое открытое клиническое исследование ИОЛ Clareon у взрослых участников, которым требовалось оперативное вмешательство по поводу катаракты и имплантация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИОЛ, было выполнено для в Соединенных Штатах Америки и завершено в 2019 г. Целью данного исследования было показать благоприятные исходы со стороны остроты зрения и нежелательных явлений для ИОЛ Clareon в сравнении с исторической конечной точкой безопасности и эксплуатационных характеристик (SPE) по EN ISO 11979-7:2014. Результаты, достигнутые у участников, успешно наблюдавшихся в течение 12 месяцев после операции (определялось как 330 и 420 дней после операции) позволяют с уверенностью утверждать, что ИОЛ Clareon является безопасным и эффективным изделием для коррекции афакии после оперативного лечения катаракты.

Первичные конечные точки эксплуатационных характеристик и безопасности в клиническом исследовании приводятся ниже для описания эксплуатационных характеристик ИОЛ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

Популяция участников клинического исследования включала 350 участников, которым требовалось оперативное лечение катаракты, и была выполнена односторонняя имплантация, процент включенных женщин (60,9%) превышал процент мужчин (39,1%). Средний возраст в общей популяции составил 69,7 года.

Острота зрения

Наилучшая острота зрения вдаль с коррекцией (BCDVA), достигнутая через один год после операции в популяции анализа наилучших случаев, представлена в **таблице 12,** острота зрения, достигнутая в популяции анализа всех участников после имплантации, представлена в **таблице 13**. Аналогичные данные для BCDVA, выраженные по Снеллену, представлены в **таблицах 14** и **15**. Популяция анализа наилучших случаев включала все глаза после успешной имплантации исследуемого изделия, с наличием как минимум одного послеоперационного визита, отсутствием какой-либо прочей глазной патологии на визите 0 (до операции), отсутствием макулярной дегенерации на любом визите и отсутствием предшествующих оперативных вмешательств для коррекции ошибки рефракции. Популяция анализа всех участников после имплантации включала все глаза после успешной имплантации исследуемого изделия.

Односторонний точный 95% верхний доверительный предел для процента участников с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR и выше через 12 месяцев после операции (визит 5) был больше или равен уровням SPE, описанным в EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 12. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа наилучших случаев в месяц 12, ИОЛ Clareon

Острота зрения	**n**	**%**
0,0 logMAR или лучше (1,0 decimal)	271	83,1
0,1 logMAR или лучше (0,8 decimal)	307	94,2
0,2 logMAR или лучше (0,6 decimal)	323	99,1
0,3 logMAR или лучше (0,5 decimal)	325	99,7
Хуже 0,3 logMAR (0,5 decimal)	1	0,3
Уровень SPE по ISO для % 0,3 logMAR (0,5 decimal) или лучше	96,7%	
N	326	
Уровень SPE по ISO = BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические.- Внутриглазные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица B.4 - Заднекамерные ИОЛ, уровни конечных точек нежелательных явлений, безопасности и эксплуатационных характеристик		

Таблица 13. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа всех участников после имплантации в месяц 12, ИОЛ Clareon

Острота зрения	**n**	**%**
0,0 logMAR или лучше (1,0 decimal)	277	81,0
0,1 logMAR или лучше (0,8 decimal)	318	93,0
0,2 logMAR или лучше (0,6 decimal)	339	99,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,3 logMAR или лучше (0,5 decimal)	341	99,7
Хуже 0,3 logMAR (0,5 decimal)	1	0,3
Уровень SPE по ISO для % 0,3 logMAR (0,5 decimal) или лучше	92,5%	
N	342	
Уровень SPE по ISO = BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица B.3 - Заднекамерные ИОЛ, уровни конечных точек нежелательных явлений, безопасности и эксплуатационных характеристик		

Таблица 14. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа наилучших случаев в месяц 12 (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	**n**	**%**
1,0 или лучше	287	88,0
0,8 или лучше	316	96,9
0,6 или лучше	324	99,4
0,5 или лучше	325	99,7
Хуже, чем 0,5	1	0,3
N	326	
Примечание: 1,0 = 0,8 = 0,14 logMAR 0,6 = 0,24 logMAR 0,5 = 0,34 logMAR 0,04 logMAR		

Таблица 15. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа всех участников после имплантации в месяц 12 (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	**n**	**%**
1,0 или лучше	297	86,8
0,8 или лучше	331	96,8
0,6 или лучше	340	99,4
0,5 или лучше	341	99,7
Хуже, чем 0,5	1	0,3
N	342	
Примечание: 1,0 = 0,8 = 0,14 logMAR 0,6 = 0,24 logMAR 0,5 = 0,34 logMAR 0,04 logMAR		

Нежелательные явления

Частота суммарных и персистирующих нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представленк в таблице 16. Суммарные нежелательные явления — явления, развившиеся в любой временной точке в исследовании, в то время как персистирующие нежелательные явления — явления, развившиеся или сохранявшиеся на визите через 12 месяцев. Популяция для анализа безопасности включала все глаза с попыткой имплантации исследуемого изделия (успешной или прерванной после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции анализа безопасности было равно популяции анализа всех пациентов после имплантации.

Для суммарных и персистирующих нежелательных явлений точный 95% нижний доверительный предел суммарных и персистирующих нежелательных явлений находился в пределах, сравнимых с уровнями SPE, описанными в EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 16. Суммарные и персистирующие нежелательные явления в популяции анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	**2-сторонний 95% ДИ**	**1-сторонний 95% нижний доверительный предел**	**SPE, %**
Суммарные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	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				
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
Перфорация макулы	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
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 эксплуатационных характеристик (Safety and Performance Endpoints)
Если НЯ в глазу отмечалось несколько раз, глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего НЯ. Проценты рассчитаны как (n/N) * 100.
Уровень SPE считается не превышенным, если 1-сторонний 95% нижний доверительный предел для НЯ меньше SPE%.
«Прочее» включает предпочтительные термины MedDRA для глазных СНЯ, которые не относятся к каким-либо заданным категориям SPE.
Персистирующее = присутствующее или продолжающееся на последнем запланированном визите.
ВГД = внутриглазное давление

Наблюдения для ИОЛ

На всех пяти запланированных послеоперационных визитах и на внеплановых визитах выполнялся осмотр с помощью щелевой лампы. Перечень заданных данных осмотра с помощью щелевой лампы включал наблюдения для ИОЛ, которые были описаны как блики ИОЛ, царапины/трещины на ИОЛ и мутность поверхности ИОЛ. На 1852 послеоперационных визитах (включая внеплановые), наблюдений для ИОЛ (бликов ИОЛ, царапин/трещин на ИОЛ и поверхностной мутности ИОЛ) для ИОЛ Clareon не отмечалось.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

(ISO 7000/IEC 60417* Наименование: графические символы, используемые для оборудования)
(‡ISO 7001 Наименование: Графические символы – информационные символы для общественных мест)

Символ	Контрольный номер по 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 патента
	PI PF 044‡	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002‡	Больница
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

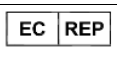
‡Этот символ взят из стандарта ISO 7001.
*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 устройства
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света с технологией **X-WAVE** (расширенного диапазона зрения)
	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 (инжектору) Монарх *
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх *
	Клареон Монарх IV (CLAREON 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
	??????
* Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой (данные приведены в **Таблице 2**)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Линзу интраокулярную недифракционную гидрофобную Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE необходимо хранить и транспортировать при комнатной температуре 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.
Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность изделия гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена или не вскрыта. 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.

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:**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«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
- Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
  6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, USA (США);

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/ организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: 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 выпуска инструкции: 2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru