

Alcon

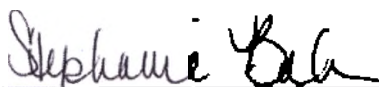
Копия

I, Stephanie Baker, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for

Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lenses:

Clarcon Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL, model SY60WF

is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



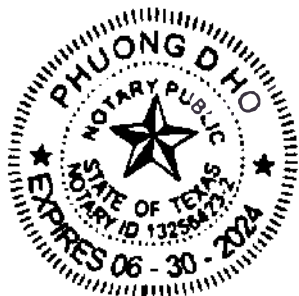
Stephanie Baker,
Vice President, Global Regulatory Affairs, Surgical

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 16th day of November, 2022, by Phuong Ho, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



 
Notary Public

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 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 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.

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)

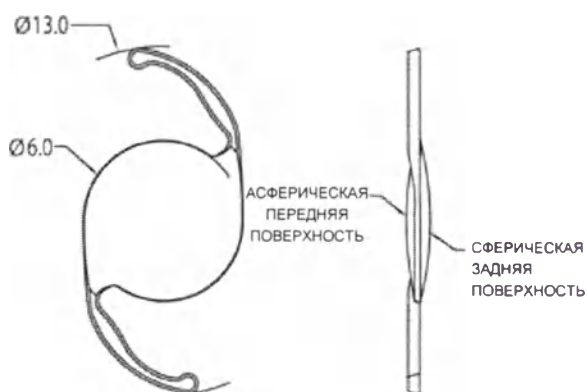
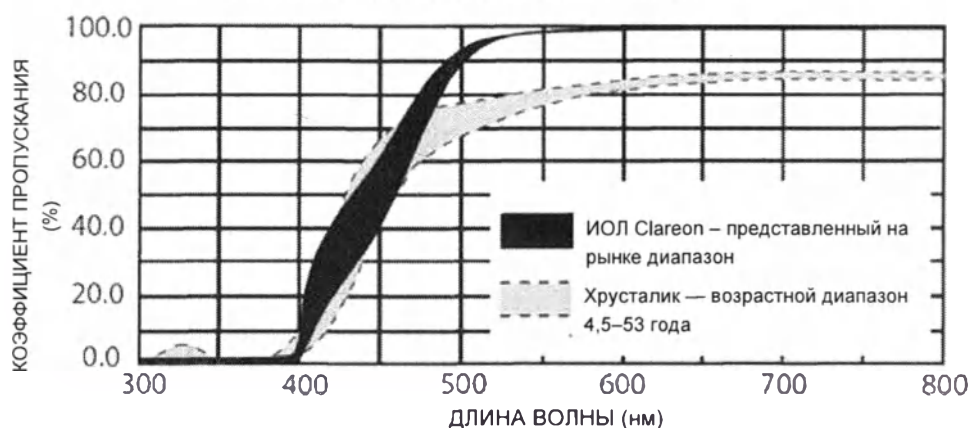


Рисунок 2: Кривые спектрального пропускания



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 aberrации 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 инжектор) 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 ВИСКОТ (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.
- 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.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30 °C (86 °F).
 - Для получения информации о максимально допустимом 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.
 - 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, кератouveит, 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, псевдоэкзофthalmический 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 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.
--	---

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 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
- 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.

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.

В упаковку вложена карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде, 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.

Имплантационная регистрационная карта используется только на территории США согласно законодательству. За пределами США использование данной имплантационной регистрационной карты не требуется.

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.

Расшифровка/перевод параметров и символов предоставлена в таблицах с символами и аббревиатурами в конце данной инструкции.

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 факосмульсификации.
- Второе исследование было проведено в 2010 году в Японии для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факосмульсификации.

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%	
K-во (N)	326	
Показатели ISO SPE = BS EN ISO 11979-7:2014, «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица B.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	п	%
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
Эндотальмит	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
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: Ноябрь 2022

Настоящим я, Стефани Бейкер (Stephanie Baker), настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению для медицинского изделия

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon:

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon, модель SY60WF

является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Стефани Бейкер

Вице-президент, глобальный отдел регуляторных отношений, хирургическое оборудование

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас, США

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 16 ноября 2022 г., Фунг Хо, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Печать/: ФУОНГ Д. ХО
(PHUONG D. HO) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30
ИЮНЯ 2024 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА
13256423-2

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страниц(а) 1 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

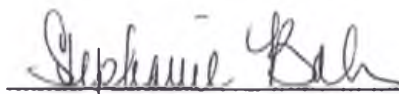


I, Stephanie Baker, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for

Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lenses:

Clareon Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL the AutoNoMe Automated Pre-loaded Delivery System, models CNA0T2, CNA0T3, CNA0T4, CNA0T5, CNA0T6, CNA0T7, CNA0T8, CNA0T9

is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Stephanie Baker,
Vice President, Global Regulatory Affairs, Surgical

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 16th day of November, 2022, by Phuong Ho, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 аберрации для компенсации положительных сферических аберраций 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 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 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°С							
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)

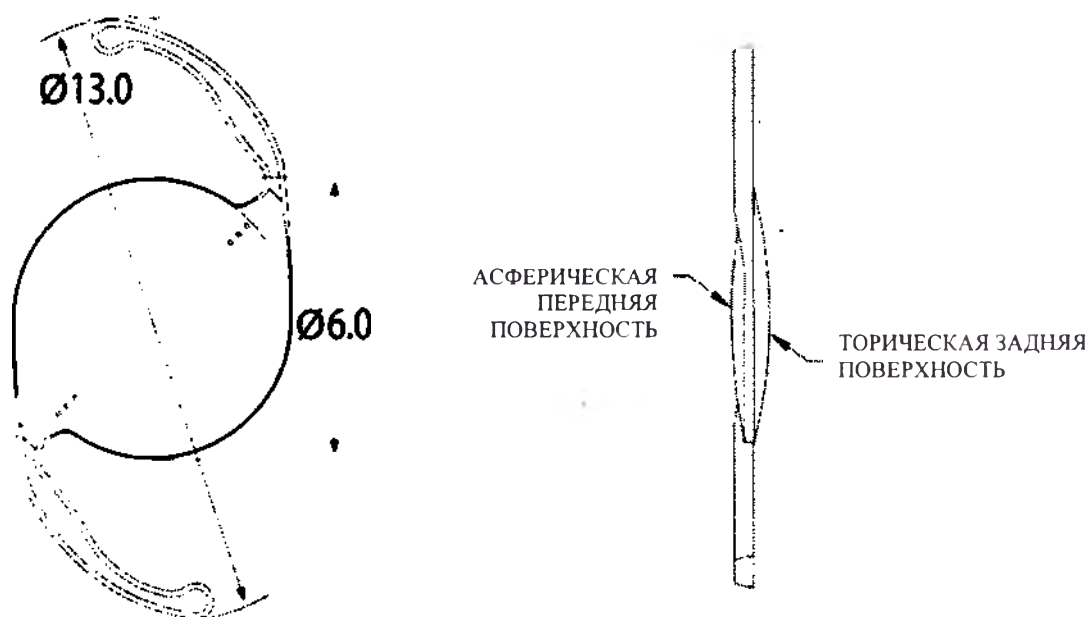


Таблица 2: дизайн автоматизированного устройства имплантации AutonoMe

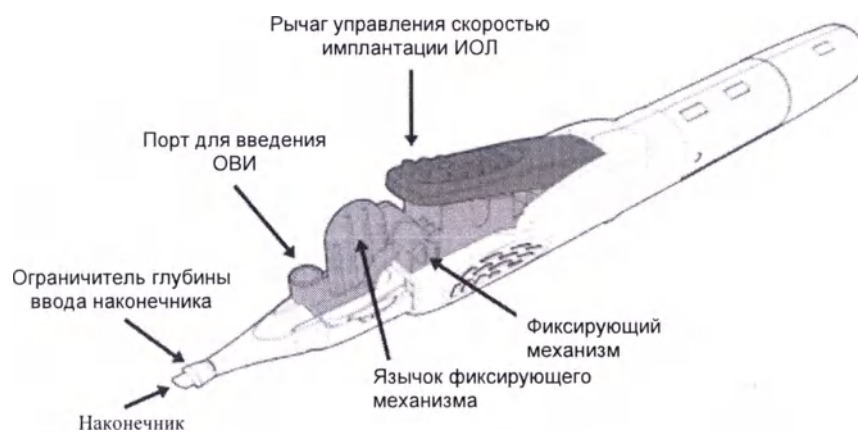
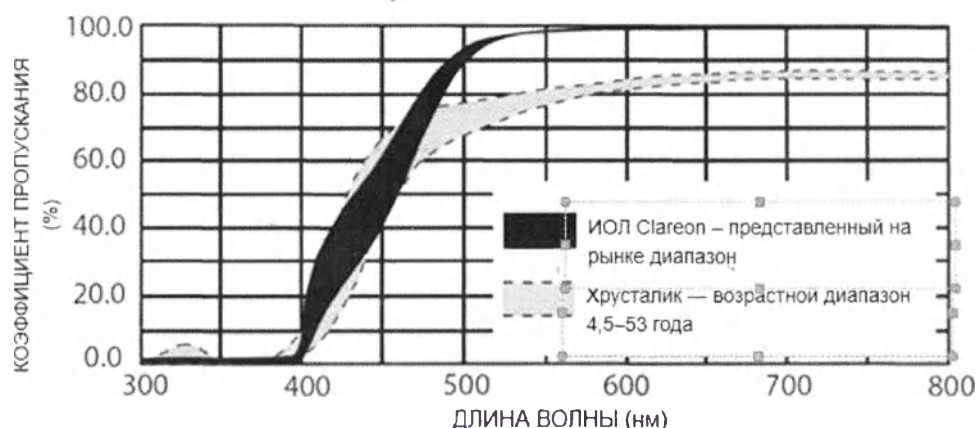


Рисунок 3: Кривые спектрального пропускания



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 неоодобренного ОВИ может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Одобренные 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 вязкоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)¹ • Материал вязкоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах² • Раствор офтальмологический вязкоэластичный 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 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 (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-toricalc.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 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 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 керэктазия • 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, псевдоэкзофthalmический 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 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 связей • Зонулярный или капсулярный разрыв либо слабость связочного аппарата хрусталика • Невозможность размещения ИОЛ в капсульном мешке из-за хирургических осложнений
---	---

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 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
- 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.

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

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.

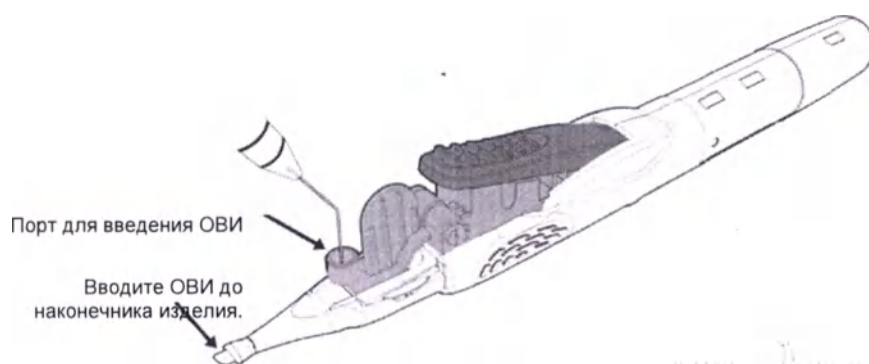


Рисунок 4

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).

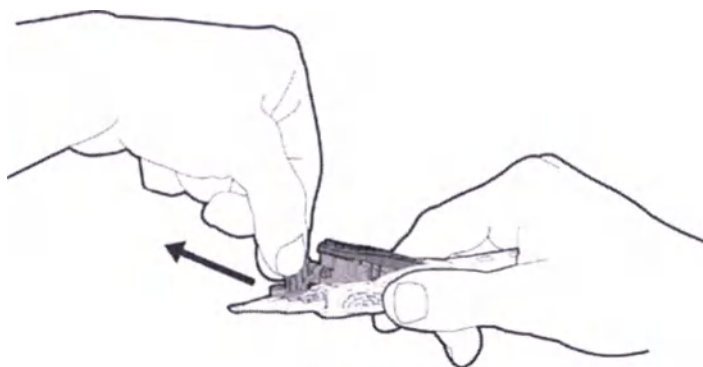


Рисунок 5

Шаг 10. Чтобы переместить поршень вперед и сложить ИОЛ, до конца нажмите рычаг управления скоростью (**рисунок 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.

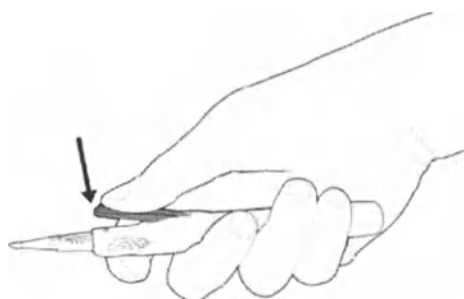


Рисунок 6a



Рисунок 6b

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



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
распрявлен



ВНИМАНИЕ
При выполнении шага 13, соблюдайте предостережение А

ЗАДНИЙ гаптический элемент
распрявлен



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 распрявлен или свернут в петлю и выступает впереди линзы, поверните 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 Toric 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.

В упаковку вложена карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде, 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.

Имплантационная регистрационная карта используется только на территории США согласно законодательству. За пределами США использование данной имплантационной регистрационной карты не требуется.

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.

Расшифровка/перевод параметров и символов предоставлена в таблицах с символами и аббревиатурами в конце данной инструкции.

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

Категория	(N=141)	
	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 1852 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 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)

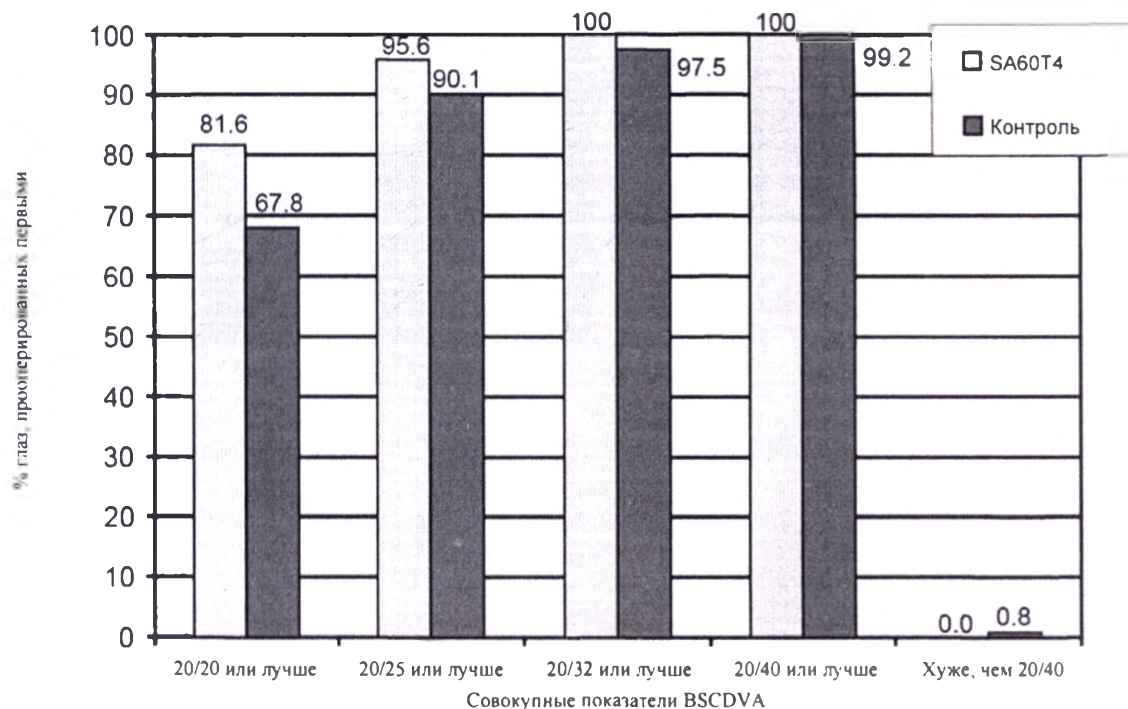
Через шесть месяцев после операции (визит, форма 5) 93,8% участников с имплантированной моделью SA60TT достигли UCDVA, равной 20/40 или выше (первый прооперированный глаз из всей популяции с имеющимися данными по имплантации), по сравнению с 77,1% участников, которым имплантировали контрольную модель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

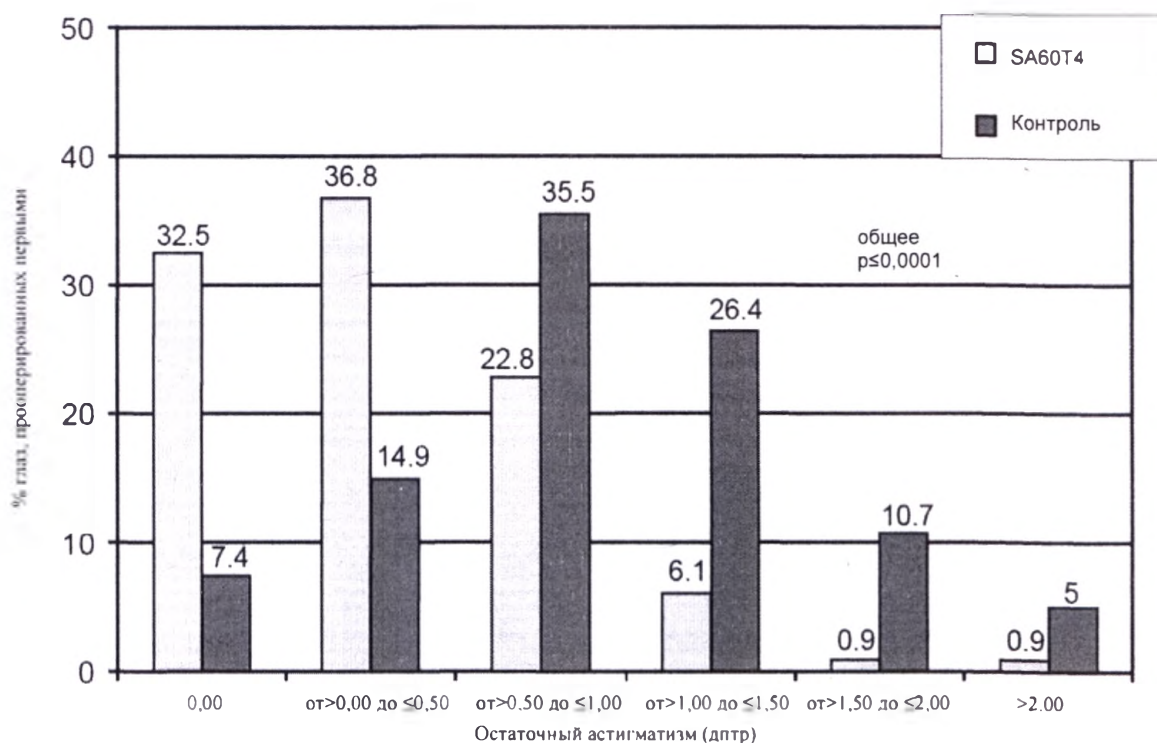


Рисунок 11В: ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T4 по сравнению с контролем; через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

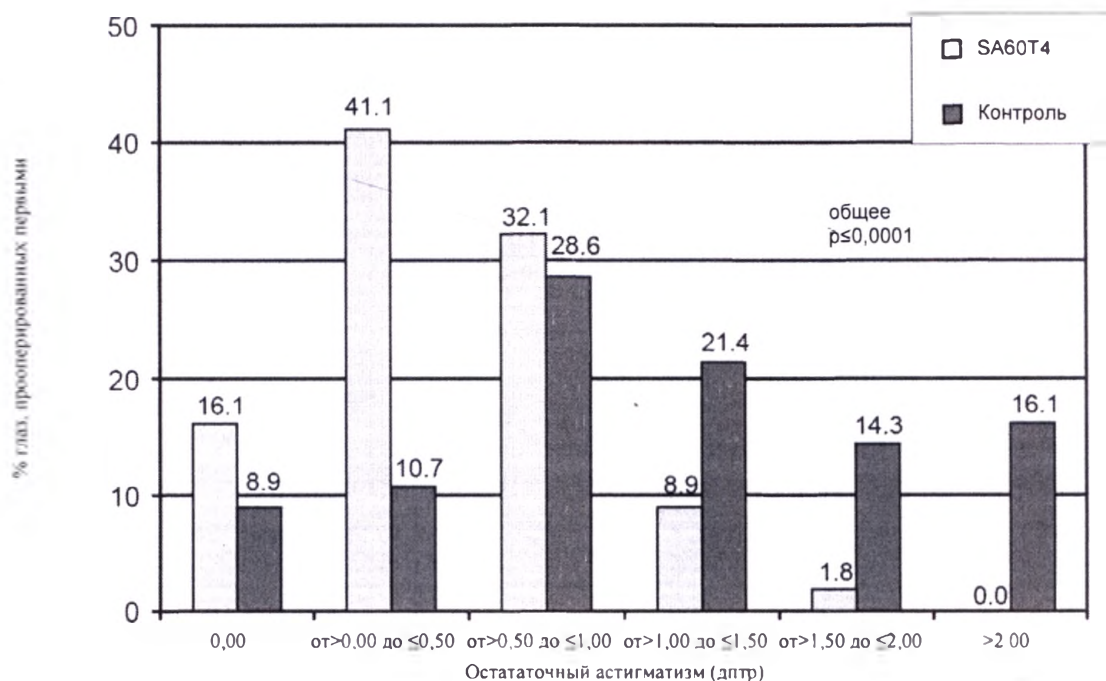
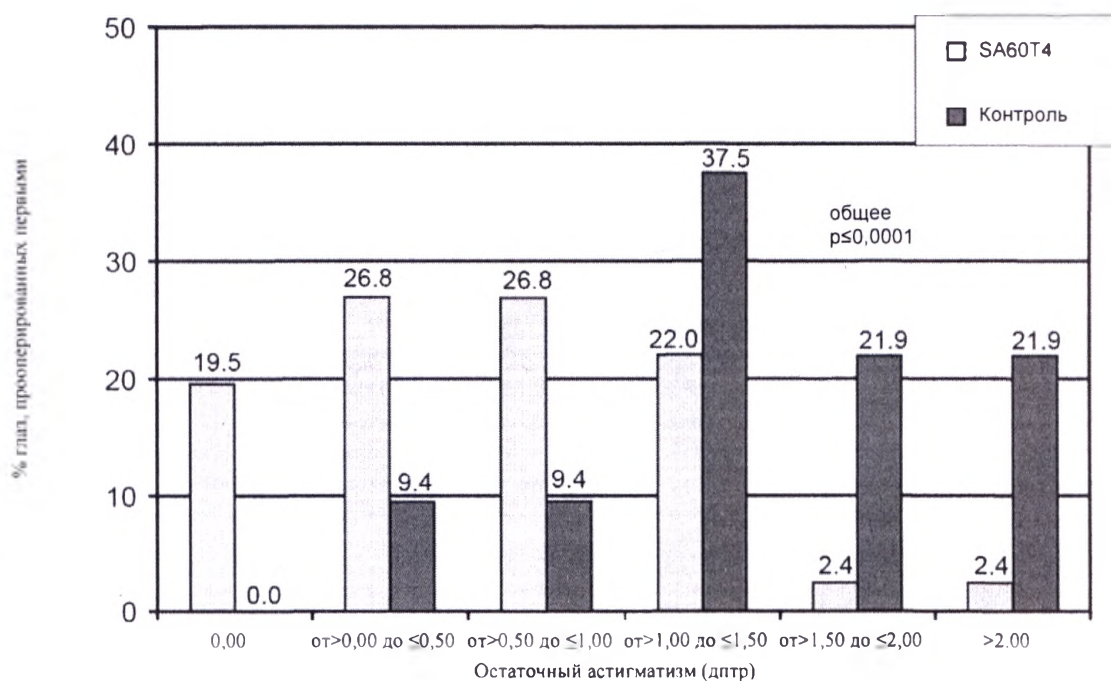


Рисунок 11С: ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T5 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами



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
$\varnothing_B$	Диаметр оптической части
$\varnothing_T$	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: Ноябрь 2022

Alcon

Настоящим я, Стефани Бейкер (Stephanie Baker), настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению для медицинского изделия

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon:

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

является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Стефани Бейкер

Вице-президент, глобальный отдел регуляторных отношений, хирургическое оборудование

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас, США

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 16 ноября 2022 г., Фуонг Хо, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Печать/: ФУОНГ Д. ХО
(PHUONG D. HO) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30
ИЮНЯ 2024 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА
13256423-2

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of T. O. Yakubova.



Alcon

КОПИЯ

I, Stephanie Baker, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for

Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lenses:

Clareon Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL, models CNW0T2, CNW0T3, CNW0T4, CNW0T5, CNW0T6, CNW0T7, CNW0T8, CNW0T9.

is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Ltd., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Stephanie Baker,
Vice President, Global Regulatory Affairs, Surgical

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 16th day of November, 2022, by Phuong Ho, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

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							
Номер модели ИОЛ	CNW0T2	CNW0T3	CNW0T4	CNW0T5	CNW0T6	CNW0T7	CNW0T8	CNW0T9
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 $\varnothing_B$ (мм)	6.0							
Общая длина O_T (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; выселяемые 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.

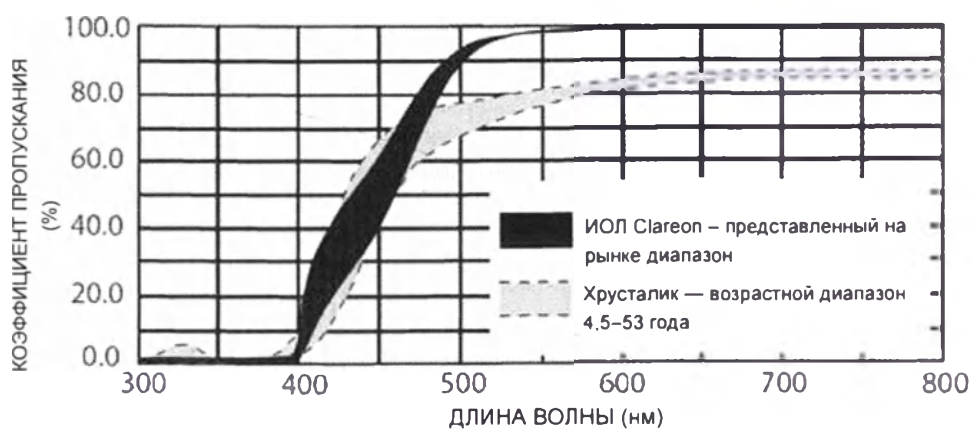
ФОРМА ВЫПУСКА

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 инжектор) или любую другую комбинацию, одобренную компанией «Алкон». Одобрённые 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 С 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 С 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 IOLMaster¹ или LenStar¹, 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).

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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 zonularных 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-toricalcalc.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 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 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 керэктазия • 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, псевдоэкзофалиативный 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 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
---	---

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 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 (эндофталмит)
- 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
- 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.

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.invalcon-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 преднамеренно 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.

В упаковку вложена карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде, 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.

Имплантационная регистрационная карта используется только на территории США согласно законодательству. За пределами США использование данной имплантационной регистрационной карты не требуется.

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.

Расшифровка/перевод параметров и символов предоставлена в таблицах с символами и аббревиатурами в конце данной инструкции.

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

Категория	(N=141)	
	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 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
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	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

	(N=350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница доверительного интервала (CL)	SPE %
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 фактоэмульсификации. 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)

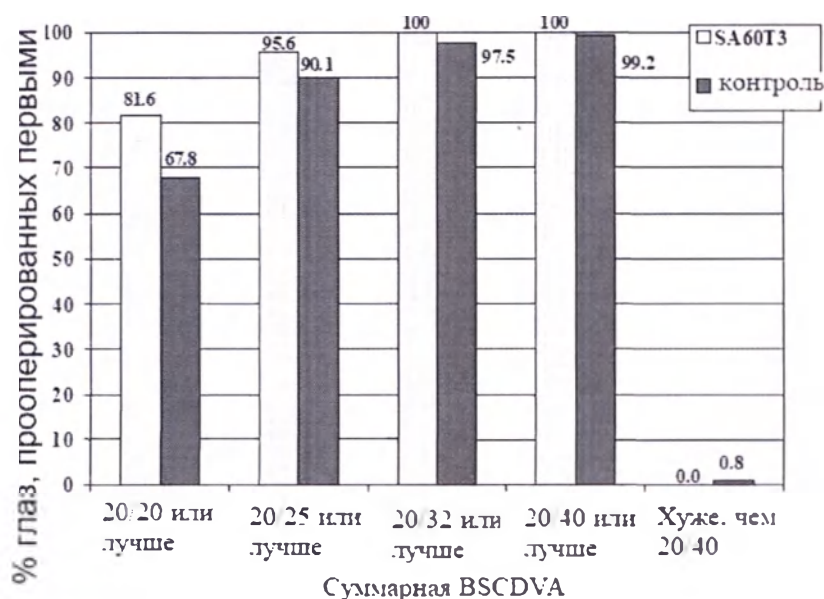
Через шесть месяцев после операции (визит, форма 5) 93,8% участников с имплантированной моделью SA60TT достигли UCDVA, равной 20/40 или выше (первый прооперированный глаз из всей популяции с имеющимися данными по имплантации), по сравнению с 77,1% участников, которым имплантировали контрольную модель SA60AT. Разница в UCDVA между моделями SA60TT и SA60AT была статистически значимой (все 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 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

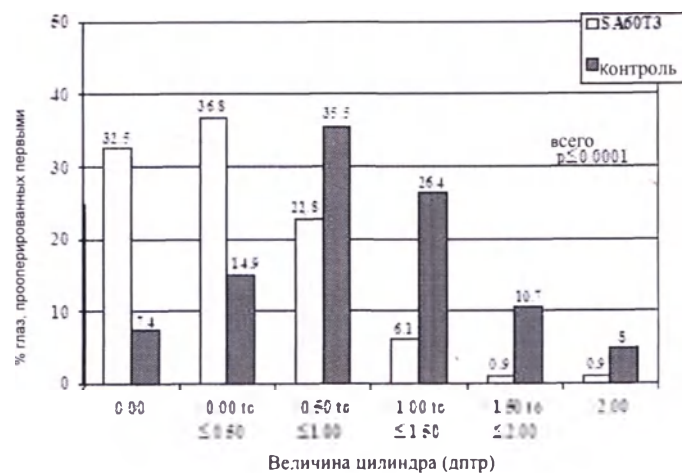


Рисунок 4B. ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T4 по сравнению с контролем; через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами

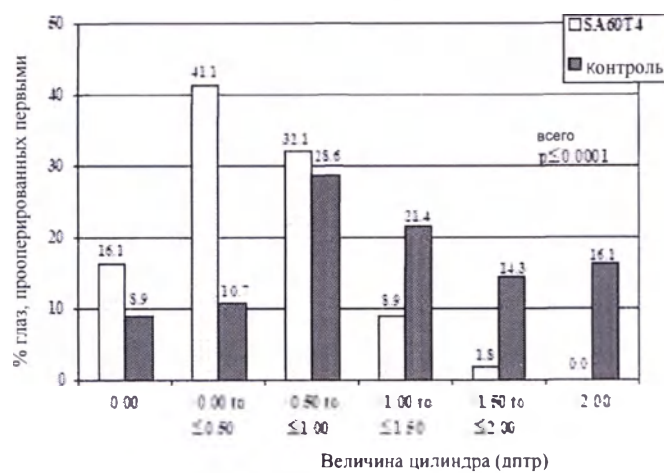
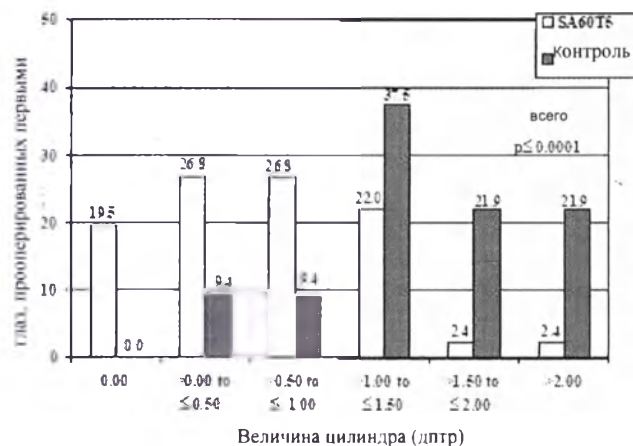


Рисунок 4C. ИОЛ AcrySof Toric: абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция, модель SA60T5 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (форма 5), популяция всех участников с имплантированными линзами



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)	
		п	%	п	%
1) ...проблемы с искажением изображения?	Нет	3	21,4	12	85,7
	Да	11	78,6	2 ^{ab}	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.dc/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 7001¹, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

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

(¹ISO 7001 Название: графические символы. Информационные символы для открытого пользования)

Символ	Номер документа по ISO 7000/НЭК 60417*/ISO 7001 ¹	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 С 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: ноябрь 2022

Настоящим я, Стефани Бейкер (Stephanie Baker), настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению для медицинского изделия

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon:

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

является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Стефани Бейкер

Вице-президент, глобальный отдел регуляторных отношений, хирургическое оборудование

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас, США

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 16 ноября 2022 г., Фуонг Хо, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Печать/: ФУОНГ Д. ХО
(PHUONG D. HO) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30
ИЮНЯ 2024 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА 13256423-
2

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Страницы представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of Tatyana Olegovna Yakubova



Т.О. Якубова

