

**Alcon**

SEE BRILLIANTLY

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instruction for use** for

Non-diffractive Clareon Vivify Extended Vision Hydrophobic Intraocular Lens with X-WAVE technology with the AutonoMe Automated Pre-Loaded Delivery, model CNAET0

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



Christine Chun

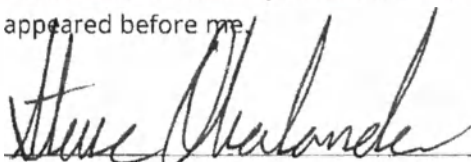
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

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

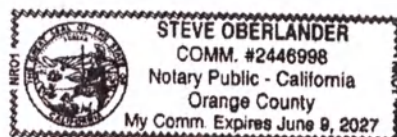
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 19th
day of September, 2023, by Christine Chun, 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 недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNAET0, оптическая сила от +10,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),
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. (при необходимости);
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная заднекамерная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE (именуемая далее ИОЛ Clareon Vivity, модель CNWET0) поставляется предустановленной в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe (именуемое далее устройство имплантации AutonoMe, модель CNAET0), что обеспечивает удобную и контролируемую имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. ИОЛ Clareon Vivity — это гибкие интраокулярные линзы (ИОЛ) с УФ-фильтром и фильтром синего света. По сравнению с монофокальной ИОЛ, данная ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения на расстояниях от дальнего до ближнего, при этом для нее не характерна повышенная частота развития нарушений зрения. Моноблочная конструкция изготовлена из мягкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом и содержанием запатентованного хромофора, фильтрующего синий свет аналогично хрусталику глаза человека в диапазоне длин волны от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). В дополнение к стандартному фильтру УФ-излучения, хромофор, фильтрующий синий свет, снижает пропускание длин волны синего света. Двояковыпуклая асферическая оптическая часть изготавливается из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом, что позволяет сложить линзу перед введением и ввести ее через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется и восстанавливает свои оптические характеристики. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное расположение и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза.

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

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

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ Clareon Vivity

Физические характеристики	Описание
Модель	CNAETO
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с двояковыпуклой технологией формирования волнового фронта X-WAVE
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром ультрафиолетового излучения и синего света
Оптическая сила	от +10,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии)
Спектр пропускания	пропускание 10 % при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром ультрафиолетового излучения и синего света
Диаметр оптической части/Øв (мм)	6,0
Общая длина/Øт (мм)	13,0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз в отношении местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие высвеляемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в качестве глазного имплантата в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гидрофобная ИОЛ Clareon Vivity расширенного диапазона зрения поставляется 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).



Рисунок 1. Конструкция ИОЛ Clareon Vivity

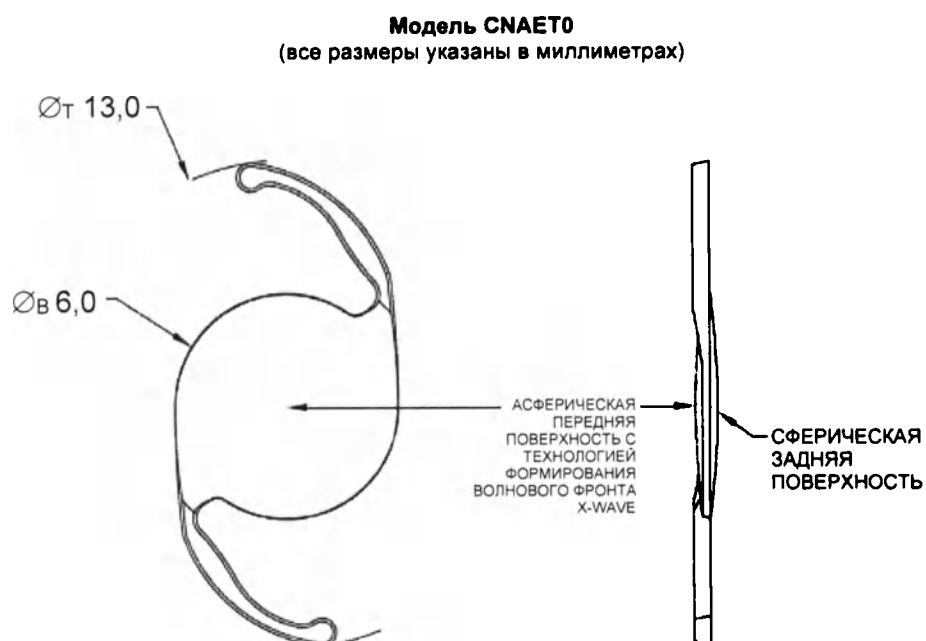


Рисунок 2. Дизайн автоматизированного устройства имплантации AutonoMe

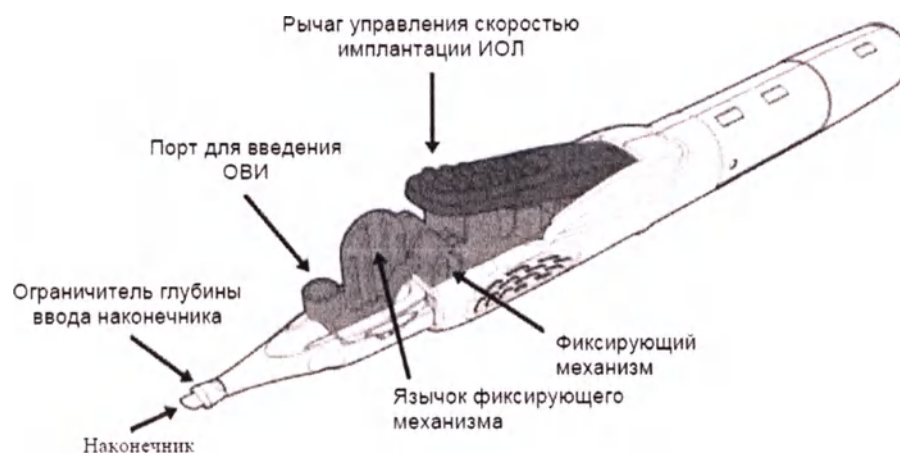
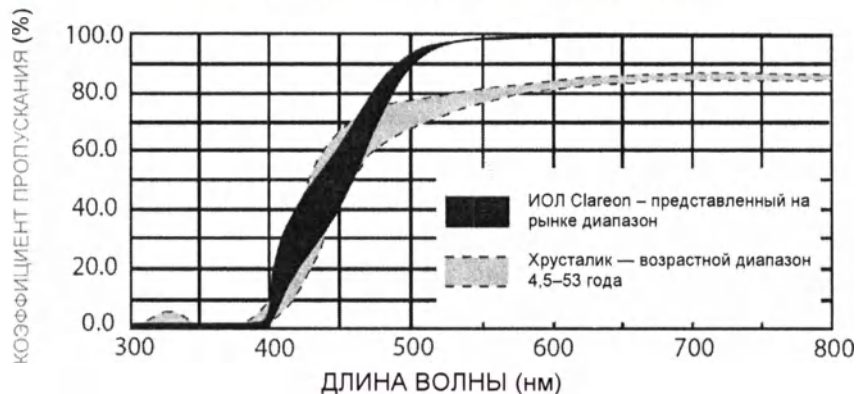


Рисунок 3. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, обеспечивает возможность контролируемой имплантации ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для имплантации обученным офтальмохирургом. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок в задней камере глаза с целью замены естественного хрусталика. Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительную сферическую абберацию роговицы. Запатентованная технология формирования волнового фронта **X-WAVE** на передней поверхности обеспечивает непрерывный расширенный диапазон зрения в диапазоне расстояний от дальнего до ближнего, при этом не наблюдается повышенная частота развития нарушений зрения. Эффективность хромофора, фильтрующего лучи синего спектра, в снижении частоты возникновения заболеваний сетчатки не установлена.

ПОКАЗАНИЯ

В недифракционной гидрофобной ИОЛ Clareon Vivity с расширенным диапазоном зрения используется технология формирования волнового фронта **X-WAVE**, обеспечивающая непрерывный расширенный диапазон зрения, при этом профиль нарушений зрения остается сходным с аналогичным профилем монофокальных линз. Она предназначена для первичной имплантации с целью коррекции афакии у взрослых пациентов с предоперационным роговичным астигматизмом <1,00 дптр после удаления хрусталика, пораженного катарактой, при помощи экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза устраняет последствия пресбиопии, обеспечивая полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). В сравнении с монофокальной ИОЛ данная линза обеспечивает сопоставимую остроту зрения вдаль и уменьшает зависимость от очков. ИОЛ Clareon Vivity предназначена для размещения только в капсульном мешке. Эта линза также предназначена для рефракционной замены хрусталика (РЗХ).

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения возможности имплантации полного диоптрийного ряда ИОЛ Clareon Vivity, автоматизированное устройство имплантации AutonoMe поставляется с наконечником AutonoMe размера D. Во время имплантации ИОЛ Clareon Vivity, следует использовать офтальмологическое вискоэластичное изделие (ОВИ), утвержденное компанией «Алкон». Использование неодобренного ОВИ может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Одобренные ОВИ, которые можно использовать с данной линзой, перечислены в **таблице 2**.

Таблица 2. Рекомендованные комбинации для использования с ИОЛ Clareon Vivivity в устройствах имплантации AutonoMe, модель CNAETO

Модель линзы	Диапазон диоптрий	Размер насадки	Рекомендованное ОБИ
CNAETO	от +10,0 до +25,0	Наконечник AutonoMe размера D	Раствор офтальмологический вязкоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)¹ Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах² Материал вязкоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах³

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемых результатов остроты зрения. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon Vivivity должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсная предварительная А-константа для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[®] или LenStar[®], и приборов для контактной ультразвуковой биометрии указана на внешней маркировке. Референсная оптическая А-константа предполагает использование как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической биометрии со стандартными настройками для среднестатистического пациента и дальней точке корригированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть индивидуализированы, чтобы компенсировать такие нюансы, как различия показателей, полученных разными приборами, различия хирургических техник и методов расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению ИОЛ Clareon Vivivity, предустановленных в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ Clareon Vivivity предназначена для имплантации линзы только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность имплантации линзы в цилиарную борозду, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩЕНО осуществлять повторную стерилизацию данных интраокулярных линз любым методом.
3. Имплантация ИОЛ в случае нарушения стерильности или случайного вскрытия упаковки перед применением ЗАПРЕЩЕНА.
4. ЗАПРЕЩЕНО использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен наблюдать и/или ассистировать при большом количестве имплантаций и успешно завершить один или более курсов обучения имплантации интраокулярных линз, прежде чем предпринимать попытку имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции, вместе с картой

- имплантата, врач должен предоставить пациенту имплантационную регистрационную карту, касающуюся имплантированной ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com).
3. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями и (или) интраоперационными состояниями (см. **таблицы 3 и 4**) безопасность и эффективность применения ИОЛ Clareon Vivity не подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с возникшими до операции состояниями не всегда удается достичь такой же остроты зрения, что и у пациентов без подобных проблем. Как и в случае имплантации любой ИОЛ, хирург должен проводить тщательную предоперационную оценку и осуществлять глубокий клинический анализ, чтобы определить соотношение пользы и риска до имплантации линзы у пациента с одним из состояний, перечисленных в ИПП.
 4. Результаты базового исследования показывают, что контрастная чувствительность при монокулярном зрении в мезопических условиях была снижена у пациентов с установленной исходной линзой, ИОЛ AcrySof IQ Vivity, по сравнению с монофокальной контрольной ИОЛ в определенных тестах на высоких пространственных частотах.
 5. ИОЛ и устройство имплантации необходимо хранить при температуре от +15 °C (59 °F) до +30 °C (86 °F).
 6. Использовать устройство для имплантации интраокулярной линзы AutonoMe при температуре в операционном зале от +18 °C до +23 °C предварительно выдержав устройство в указанных условиях не менее 30 минут.
 7. После достижения линзой положения паузы в насадке (см. **рисунок 6b**), имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
 8. После вскрытия упаковки с устройством имплантации AutonoMe следует обращаться с особой осторожностью. ЗАПРЕЩЕНО использовать систему после случайного падения, поскольку при падении возможно повреждение внутренних или наружных компонентов, которое невозможно выявить при осмотре.
 9. Для достижения оптимальных результатов зрения рекомендуется использовать точные данные кератометрии и биометрии.
 10. Авторефрактометры могут не дать точные показания послеоперационной рефракции у пациентов с ИОЛ Clareon Vivity. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
 11. Перед завершением операции, следует убедиться в полном удалении ОВИ из глаза.
 12. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ помимо прочего могут быть отнесены следующие: нечеткое зрение, глаукома, непредвиденная послеоперационная рефракция, раздражение слизистой оболочки глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витреит, токсическое воздействие, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, снижение контрастной чувствительности или цветового восприятия, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, визуальные или пространственные искажения, нарушения зрения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 3. Ранее диагностированные заболевания без указания сведений о безопасности и эффективности

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератouveит, кератопатия или керктазия • Любое воспаление или отек роговицы • Выраженные иррегулярные аберрации роговицы	• Амблиопия • Ранее диагностированные заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэксфолиативный синдром) • Нарушения цветового зрения ○ Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением
---	---

• Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Катаракта, вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Крайне мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит)	имплантация ИОЛ с фильтром синего света не влияет отрицательно на способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего света на цветовое зрение у пациентов с врожденными нарушениями цветового зрения, а также с нарушениями цветового зрения, приобретенными в результате заболеваний глаз (например, глаукомы, диабетической ретинопатии, хронического увеита и других заболеваний сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Рефракционная хирургия в анамнезе • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
---	---

Таблица 4. Интраоперационные состояния без сведений о безопасности и эффективности

• Другие плановые офтальмологические хирургические операции, помимо прочего включая LASIK, кератотомию по поводу астигматизма и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки или синдром атоничной радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Утечка стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая, помимо прочего, расхождение зонулярных волокон или разрыв капсулорексиса
--	--

Возможные побочные явления:

- Нечеткое зрение
- Глаукома
- Непредвиденная послеоперационная рефракция
- Раздражение слизистой оболочки глаз
- Повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы)
- Диспергирование пигмента
- Разрастание эпителиальных клеток хрусталика
- Помутнение задней капсулы
- Инфекция (эндофтальмит)
- Воспалительные реакции (токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витреит, токсическое воздействие, передний увеит и циклитическая мембрана)
- Отслойка сетчатки
- Кистозный макулярный отек
- Отек роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно)
- Гифема
- Снижение контрастной чувствительности или цветового восприятия
- Децентрация, наклон или смещение ИОЛ
- Визуальные или пространственные искажения
- Нарушения зрения и вторичные хирургические вмешательства

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую линзу интраокулярную недифракционную гидрофобную Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

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

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

Шаг 5. Перенесите изделие в стерильную среду.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изделие не соответствует критериям проверки, используйте другую интраокулярную линзу Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленную в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы перед использованием рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ достигло температуры воздуха в операционном зале в течение 20 минут. Используйте только рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ (см. **таблицу 2**).

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

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

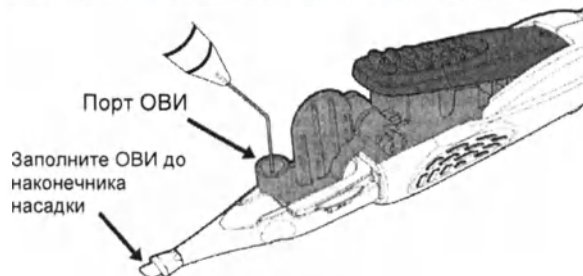


Рисунок 4

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

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

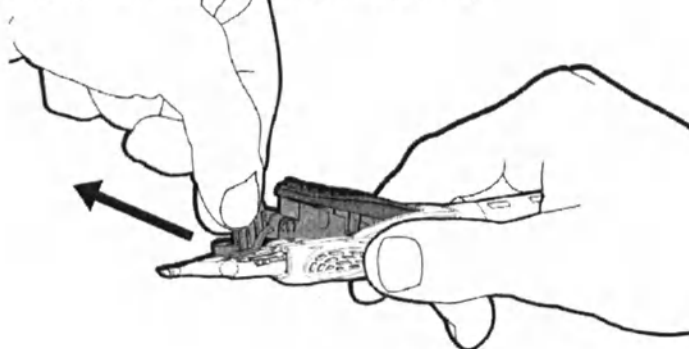


Рисунок 5

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

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

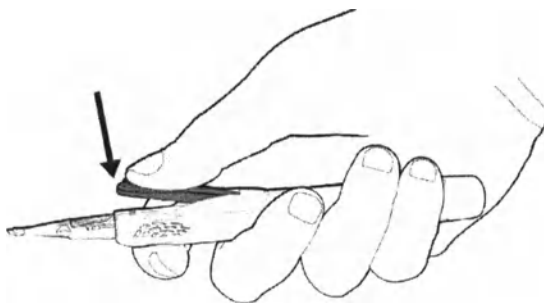


Рисунок 6a



Рисунок 6b

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

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

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

Частично подтянутый задний гаптический элемент



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

Полностью подтянутый задний гаптический элемент



Перейдите к шагу 13

Задний гаптический элемент с петлей



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

Передний гаптический элемент с петлей



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

Прямой передний гаптический элемент



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

Прямой задний гаптический элемент



СТОП
Не продолжать

Рисунок 7

ПРИМЕЧАНИЕ. На трех показанных выше схемах (обозначенных сплошными кругами допустимые конфигурации заднего гаптического элемента,), также показаны разные конфигурации переднего гаптического элемента; все показанные конфигурации допускают дальнейшее выполнение имплантации.

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

Шаг 12. См. **таблицу 2**. Прежде чем выполнять имплантацию линзы, убедитесь в соответствии разреза размеру насадки.

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

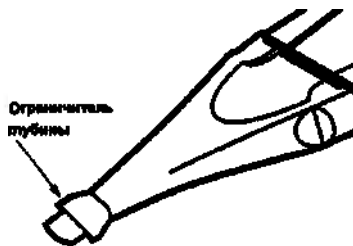


Рисунок 8

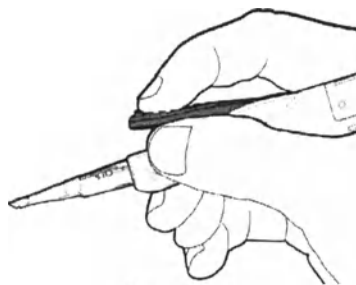


Рисунок 9

- Шаг 14. Продвигайте поршень, нажав рычаг контроля скорости (см. **рисунок 9**). Поддерживайте достаточное давление, чтобы обеспечить нахождение наконечника насадки в разрезе. Скорость перемещения поршня может изменяться в зависимости от усилия нажатия на рычаг контроля скорости. Поршень можно в любое время остановить, отпустив рычаг контроля скорости.
- Шаг 15. Используйте подходящий позиционирующий инструмент, чтобы расположить линзу внутри капсульного мешка и в плоскости, параллельной радужной оболочке.
- Шаг 16. Безопасно утилизируйте все устройство как медицинские отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

ИОЛ Clareon Vivify является безопасной для проведения исследования с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ). ИОЛ изготовлена из сополимера акрилата и метакрилата, не проводящего ток, немагнитического, немагнитного материала, который не представляет опасности во всех средах магнитно-резонансной томографии.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

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

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

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

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

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

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

ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Для получения информации о правилах возврата товаров свяжитесь с местными представительствами или дистрибьюторами компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon Vivity РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных ИОЛ подтверждают приемлемый уровень безопасности и эффективности ИОЛ Clareon Vivity. ИОЛ Clareon Vivity была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие потенциальные преимущества:

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемого в ИОЛ Clareon Vivity, данные ИОЛ демонстрируют низкие уровни поверхностного глистенинга, субповерхностного наноглистенинга (SSNG) и глистенинга.
- Запатентованная точная конструкция кромки ИОЛ Clareon Vivity предназначена для минимизации бликов от края и поддержания минимальной частоты проведения капсулотомии Nd:YAG-лазером.
- По прошествии 6 месяцев после имплантации, 92,7% ИОЛ Clareon имеют угол абсолютной ротации $\leq 5^\circ$ (от исходного уровня примерно через 1 час после операции).
- ИОЛ Clareon Vivity обеспечивает полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). По сравнению с монофокальной асферической ИОЛ, линза Clareon Vivity обеспечивает сопоставимое зрение вдаль, снижение зависимости от очков, а также улучшение зрения на среднем расстоянии и вблизи.
- Профиль зрительных нарушений при имплантации ИОЛ Clareon Vivity сходен с аналогичным профилем монофокальных линз. При сравнении с монофокальной ИОЛ, ИОЛ Clareon Vivity также сохраняет общую контрастную чувствительность в мезопических условиях.

Кроме того, ИОЛ Clareon Vivity поставляется предустановленной в автоматизированном устройстве имплантации AutonoMe, обеспечивая дополнительную пользу:

- Автоматизированное устройство имплантации AutonoMe предназначено для уменьшения времени подготовки посредством устранения необходимости в ручной загрузке линзы, что может свести к минимуму вероятность повреждения ИОЛ и может снизить риск воспалительных реакций (например, ТСПО и эндофтальмит).
- Быстро реагирующий рычаг контроля скорости автоматизированного устройства имплантации AutonoMe обеспечивает плавную и точную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник насадки и ограничитель глубины автоматизированного устройства имплантации AutonoMe предназначены для сведения к минимуму повреждения ткани роговицы и растяжения разреза роговицы, что обеспечивает возможность имплантации через разрезы, начиная с 2,2 мм.

СВЕДЕНИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Были выполнены два перспективных клинических исследования исходных ИОЛ, которые подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Vivity (модель CNWET0)[§], и которые описаны ниже:

1. В США было проведено клиническое исследование с целью описания безопасности и эффективности технологии формирования волнового фронта X-WAVE конструкции оптической части ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015, после двусторонней имплантации.
2. Второе исследование было проведено в США для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факосмульсификации.

Ниже представлены сводные данные этих клинических исследований, в которых описаны эксплуатационные характеристики ИОЛ Clareon Vivity. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможны отличия в группе пациентов, методиках тестирования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам исходных устройств ИОЛ Clareon Vivity будут доступны в базе Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], которые можно будет найти по номеру модели [CNAET0] для ИОЛ Clareon Vivity в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

Кроме того, исследование исходных ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015, было проведено за пределами США. Полученные данные для ИОЛ AcrySof IQ Vivity, оцениваемые в исследовании, проводившемся за пределами США, соответствуют результатам, полученным при исследовании ИОЛ AcrySof IQ Vivity в США и описанным в настоящем документе, а также общим характеристикам ИОЛ AcrySof.

§ПРИМЕЧАНИЕ. Данные клинических исследований исходных ИОЛ подтверждают безопасность и эффективность ИОЛ Clareon Vivity с устройством имплантации (модель CNAET0):

- Технология формирования волнового фронта **X-WAVE** на передней поверхности ИОЛ Clareon Vivity идентична технологии ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- Асферичность передней поверхности ИОЛ Clareon Vivity, идентична свойству ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- Материал ИОЛ Clareon не влияет на характеристики технологии формирования волнового фронта **X-WAVE** или на характеристики асферичности, поскольку конструкция оптической части, механические и оптические характеристики сохраняются между ИОЛ Clareon Vivity и ИОЛ AcrySof IQ Vivity.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

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

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, увеличенную глубину фокуса, и меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время показатели зрения вдаль, сопоставимы с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, и показатели частоты нарушений зрения (например, эффект «галло», звездочки, блики и т. д.) и нежелательные явления аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Категория пациентов

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

Острота монокулярного зрения

Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной цели эксплуатационных характеристик для среднего уровня наилучшей скорректированной остроты зрения вдаль (BCDVA) в фотопических условиях по сравнению с контрольной монофокальной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень скорректированной остроты монокулярного зрения на среднем расстоянии

(DCIVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень скорректированной остроты монокулярного зрения на близком расстоянии (DCNVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ.

Кривая дефокусировки при монокулярном зрении

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

Острота бинокулярного зрения

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

Таблица 5. Наилучшая скорректированная и некорректированная острота бинокулярного зрения вдаль (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорректированная n (%)	Наилучшая скорректированная n (%)	Некорректированная n (%)	Наилучшая скорректированная n (%)
20/20 или лучше	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество ответов	106	106	111	111

Таблица 6. Острота бинокулярного зрения на среднем расстоянии (66 см) в фотопических условиях, скорректированная на дальнее расстояние и некорректированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорректированная n (%)	Скорректированная вдаль n (%)	Некорректированная n (%)	Скорректированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
20/25 или лучше	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
20/32 или лучше	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
20/40 или лучше	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Хуже 20/40	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (4,5)	8 (7,2)
Общее количество ответов	106	106	111	111

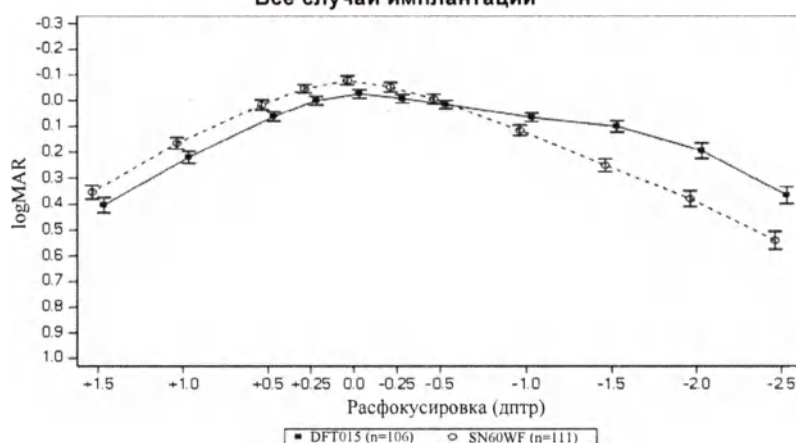
Таблица 7. Острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотопических условиях, скорректированная вдаль и нескорректированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
20/32 или лучше	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
20/40 или лучше	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Хуже 20/40	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Общее количество ответов	106	106	111	111

Кривые десфокусировки при бинокулярном зрении

Кривые десфокусировки при бинокулярном зрении были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ, см. рисунок 10. Были получены данные по 106 и 111 пациентам, в каждой группе исследования использовалась автоматизированная система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). У пациентов, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, диапазон десфокусировки составил на 0,5 дптр больше, чем у пациентов из контрольной группы с имплантированными монофокальными ИОЛ.

Рисунок 10. Кривая средней десфокусировки при бинокулярном зрении с 95 % доверительными интервалами в соответствии с моделью линзы через 6 месяцев после имплантации
Все случаи имплантации



Необходимость ношения очков/контактных линз

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

Опросник оценивал использование пациентами очков или контактных линз на дальнем («вдаль»), среднем («на расстоянии вытянутой руки») и близком расстояниях («вблизи») при ярком и приглушенном освещении. В таблице 8 представлены объединенные результаты другого анализа, в котором оценивали долю пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ, которые «редко» испытывают или «никогда» не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз. Данные этого анализа приведены в целом и в различных условиях расстояния и освещенности.

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

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

Таблица 9. Совокупная частота развития серьезных нежелательных явлений, доля пациентов с устойчивыми серьезными нежелательными явлениями и частота достижения конечной точки безопасности и эффективности в группе с ИОЛ AcrySof IQ Vivity (все случаи имплантации)

Совокупные серьезные нежелательные явления	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		% достижения конечной точки эффективности и безопасности
	n (%)	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	n (%)	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05%	0 (0,0%)	0,00%	3,0%
Гипопион	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Эндотфальмит	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%
Дислокация линзы	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%
Зрачковый блок	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		% достижения конечной точки эффективности и безопасности
Совокупные серьезные нежелательные явления	n (%)	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	n (%)	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	
Отслойка сетчатки	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0%)	0,00%	2 (1,9%)	0,34 %*	0,8%
Устойчивые серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Кистозный макулярный отек	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,5%
Ирит	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,4%

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

Контрастная чувствительность

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

Оптические феномены

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

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

оптические феномены	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 - SN60WF)	
	n	Всего	%	95% ДИ	N	Всего	%	95% ДИ	%	95% ДИ
Лучи	70	106	66,0	(56,2, 75,0)	68	110	61,8	(52,1, 70,9)	4,2	(-8,8, 17,1)
Эффект гало	78	106	73,6	(64,1, 81,7)	91	110	82,7	(74,3, 89,3)	-9,1	(-20,4, 2,0)
Блики	81	105	77,1	(67,9, 84,8)	81	111	73,0	(63,7, 81,0)	4,2	(-7,6, 15,8)
Замутненное зрение	93	105	88,6	(80,9, 94,0)	96	111	86,5	(78,7, 92,2)	2,1	(-7,2, 11,3)
Нечеткость зрения	96	106	90,6	(83,3, 95,4)	89	111	80,2	(71,5, 87,1)	10,4	(0,6, 20,1)

оптические феномены	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 - SN60WF)	
Двоение в глазах	101	106	95,3	(89,3, 98,5)	108	111	97,3	(92,3, 99,4)	-2,0	(-8,3, 3,6)
Темные участки*	95	106	89,6	(82,2, 94,7)	95	111	85,6	(77,6, 91,5)	4,0	(-5,2, 13,4)

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии.

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

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

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

^a Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых совсем ничего не беспокоило.

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии.

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

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

Первичные конечные точки эффективности и безопасности для клинического исследования приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Наилучшая корригированная острота зрения вдаль (BCDVA), достигнутая через один год после операции в популяции для анализа благоприятных случаев, представлена в **таблице 12**, а острота зрения, достигнутая в популяции для анализа всех случаев, имплантации представлена в **таблице 13**. Похожие данные для BCDVA, выраженные в значениях по таблице Снеллена, представлены в **таблицах 14 и 15**. Популяция анализа благоприятных случаев включала все глаза с успешно имплантированным исследуемым изделием, имевшие по меньшей мере один послеоперационный визит, не имевшие какой-либо глазной патологии при нулевом визите (перед операцией), не имевшие макулярной дегенерации при любом визите и не имевшие предшествующих оперативных вмешательств для коррекции аномалий рефракции. Популяция для анализа всех случаев имплантации включала все глаза с успешно имплантированным исследуемым изделием.

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

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

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

Таблица 13. Наилучшая корригированная острота зрения в популяции для анализа всех случаев имплантации через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

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

Таблица 14. Наилучшая корригированная острота зрения в популяции анализа благоприятных случаев через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	326	

Острота зрения	n	%
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR; 20/25 = 0,14 logMAR; 20/32 = 0,24 logMAR; 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 15. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа всех случаев имплантации имплантации через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

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

Серьезные нежелательные явления

В **таблице 16** показана частота совокупных и устойчивых серьезных нежелательных явлений для популяции анализа безопасности. Совокупные нежелательные явления — это явления, которые происходят в любой момент исследования, в то время как устойчивые нежелательные явления — это явления, которые происходят или продолжаются во время визита через 12 месяцев после имплантации. Популяция анализа безопасности включала все глаза, на которых проводилась имплантация исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции анализа безопасности было эквивалентным популяции анализа всех случаев имплантации.

Как для совокупных, так и устойчивых серьезных нежелательных явлений нижняя граница одностороннего 95 % доверительного интервала кумулятивных и устойчивых серьезных нежелательных явлений не выходила за пределы диапазона по сравнению с частотой достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 16. Совокупные и устойчивые серьезные нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	% достижения конечной точки эффективности и безопасности
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Дислокация 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
Прочее				
Герпесвирусная инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Устойчивые серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ — доверительный интервал ДУ — доверительный уровень SPE — конечные точки безопасности и эффективности Если для глаза наблюдается несколько нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n / N) * 100$. Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA для глазного СНЯ, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Устойчивое — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита. ВГД — внутриглазное давление. * Ни одно из вторичных хирургических вмешательств не относилось к ИОЛ.				

Обследования ИОЛ

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.
 Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
 Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19(6): 700-12.
 Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997; 23(9): 1356-70.
 Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007; 85(5): 472-85.
 Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001*, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ
(стандарт ISO 7000/IEC 60417* Название: «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)

(*стандарт ISO 7001 «Символы графические. Информационные символы для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Границы температурного диапазона
	1641	Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде
	2606	Не использовать при повреждении упаковки, и см. инструкцию по применению
	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
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

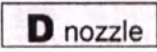
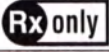
*Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света с технологией формирования волнового фронта X-WAVE (т. е. расширенный диапазон зрения)
	Глаз
	Заднекамерная интраокулярная линза
UV	Ультрафиолет
D	диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
	Насадка размера D
	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 союзе

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности четко указывается снаружи упаковочной коробки.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов РФ:

ГОСТ 31580-2, ГОСТ 31580-3, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, а также ГОСТ Р 52770, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

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



Изготовитель:

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

Производственные площадки:

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

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

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

Дата выпуска: xx.xxxx



Alcon

SEE BRILLIANTLY

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
Саут Фривей, 6201,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия **Инструкции по применению** на медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNAET0

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

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование, «Алкон Лабораториз, Инк.»

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

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

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в
моем присутствии сегодня, 19 сентября 2023 г.,
Кристин Чан, личность которой установлена на
основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/: /Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ * СТИВ
ОБЕРЛАНДЕР (STEVE OBERLANDER) *
НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ: 2446998 * Нотариус
штата Калифорния * Округ Ориндж * Срок
действия полномочий: 9 июня 2027 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-*48-985*

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

Т.Н.Литвинова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-76 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: *48-985* руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

Alcon
SEE BRILLIANTLY

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instruction for use** for

Non-diffractive Clareon Vivity Toric Extended Vision Hydrophobic Intraocular Lenses with X-WAVE technology with the AutonoMe Automated Pre-Loaded Delivery, models CNAET2, CNAET3, CNAET4, CNAET5, CNAET6

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



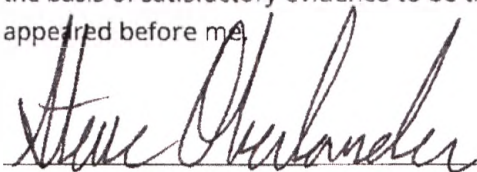
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

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

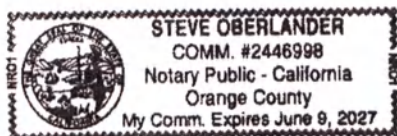
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 19th
day of September, 2023, by Christine Chun, 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 недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNAET2, CNAET3 (оптическая сила от + 10,0 до +26,0 диоптрий, с шагом 0,5 диоптрий), CNAET4, CNAET5, CNAET6 (оптическая сила от + 10,0 до +21,0 диоптрий, с шагом 0,5 диоптрий),

в составе:

- Поток 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. (при необходимости);
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE (именуемая далее ИОЛ Clareon Vivity Toric, модели CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5 и CNWET6), предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe (именуемое далее устройство имплантации AutoNoMe, модели CNAET2, CNAET3, CNAET4, CNAET5 и CNAET6), что обеспечивает удобную и контролируемую надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Торические ИОЛ Clareon Vivity Toric — это гибкие интраокулярные линзы (ИОЛ) с УФ-фильтром и фильтром синего света. В сравнении с монофокальной ИОЛ данные ИОЛ обеспечивают расширенный диапазон зрения на расстояниях от дальнего до ближнего, при этом для них не характерна повышенная частота развития нарушений зрения. Моноблочная конструкция изготовлена из мягкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом и с содержанием запатентованного хромофора, фильтрующего синий свет аналогично хрусталику глаза человека, в диапазоне длин волн от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). В дополнение к стандартному фильтру УФ-излучения, хромофор, фильтрующий синий свет, снижает пропускание волн синего света. Двояковыпуклая асферическая оптическая часть изготавливается из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом, что позволяет сложить линзу и имплантировать ее через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется и восстанавливает свои оптические характеристики. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное расположение и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза.

Расширенный диапазон глубины поля зрения и профиль нарушений зрения, схожий с аналогичным профилем монофокальных линз, достигаются при помощи элемента с запатентованной технологией формирования волнового фронта X-WAVE, располагающегося на передней поверхности ИОЛ. Подобно монофокальной ИОЛ, технология формирования волнового фронта X-WAVE использует практически всю световую энергию. Применение технологии формирования волнового фронта X-WAVE является идентичной для линз с любой оптической силой. Передняя поверхность ИОЛ Clareon Vivity Toric создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации усредненной роговицы. Биконическая задняя поверхность линзы обеспечивает ее торичность для коррекции роговичного астигматизма. Плоский меридиан торических ИОЛ Clareon Vivity Toric определяется по углублениям в форме точек на задней поверхности оптической части.

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 торических ИОЛ Clareon Vivity Toric и устройства для имплантации обобщены в таблице 1, а также на рисунках 1, 2 и 3.

Таблица 1. Технические характеристики торических ИОЛ Clareon Vivify Toric

Физические характеристики	Описание				
Модель	CNAET2	CNAET3	CNAET4	CNAET5	CNAET6
Оптическая сила цилиндра ИОЛ (диоптрии)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Оптическая сила	от +10,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)		от +10,0 до +21,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)		
Тип оптики	Моноблочная торическая ИОЛ с двояковыпуклой технологией формирования волнового фронта X-WAVE				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром ультрафиолетового излучения и синего 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 °С				
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE				
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром ультрафиолетового излучения и синего света				
Диаметр оптической части/Øв (мм)	6,0				
Общая длина/Øт (мм)	13,0				
Угол наклона гаптических элементов	0°				

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз в отношении местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие высвечиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в качестве глазного имплантата в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гидрофобная торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric расширенного диапазона зрения поставляется 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).

Рисунок 1: Конструкция торических ИОЛ Clareon Vivity Toric
 Модели CNAET2 – CNAET6
 (все размеры указаны в миллиметрах)

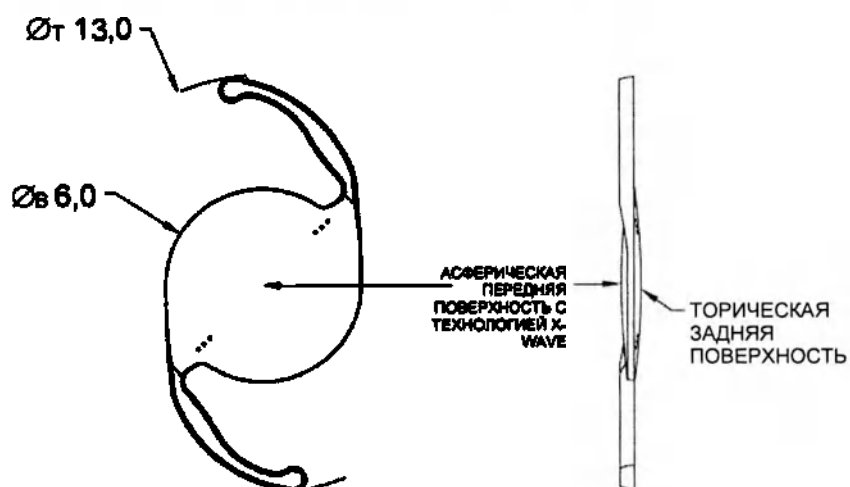
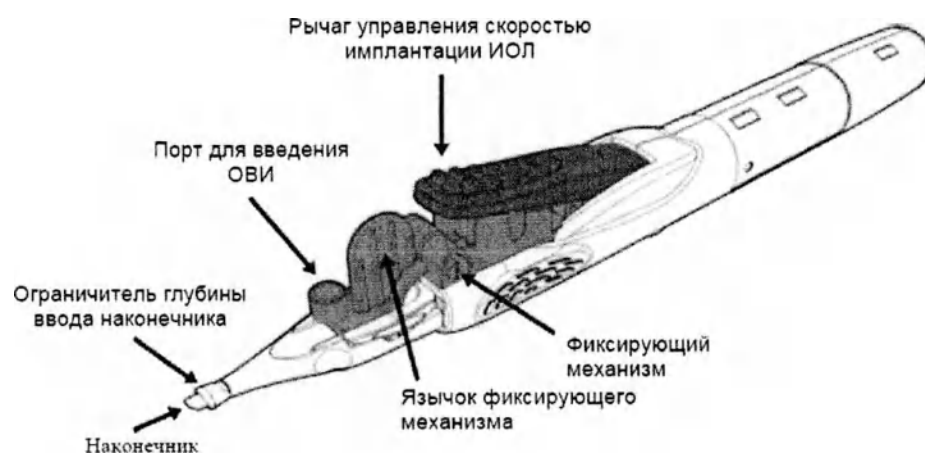
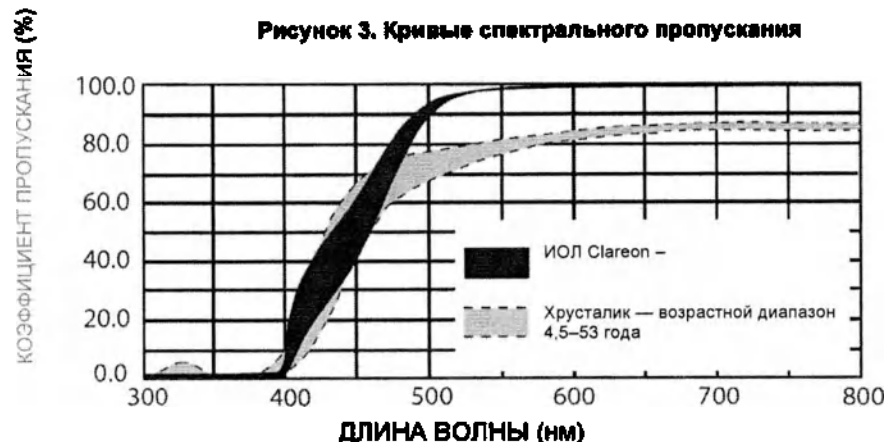


Рисунок 2. Конструкция устройства имплантации AutonoMe





ПРИМЕЧАНИЯ.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe обеспечивает возможность контролируемой имплантации ИОЛ в капсульный мешок. Торическая ИОЛ Clareon Vivity Toric предназначена для имплантации обученным офтальмохирургом. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру 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 оптика компенсирует положительные сферические aberrации роговицы. Запатентованная технология формирования волнового фронта X-WAVE на передней поверхности обеспечивает постоянный расширенный диапазон зрения в диапазоне от дальнего до ближнего расстояния, при этом не наблюдается увеличения возникновения частоты зрительных искажений. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюс оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм. Эффективность хромофора, фильтрующего лучи синего спектра, в снижении частоты возникновения заболеваний сетчатки не установлена. Степень коррекции астигматизма в плоскости роговицы при помощи каждой модели торических интраокулярных линз Clareon Vivity Toric представлена в таблице 2.

Таблица 2. Оптическая сила цилиндра и диапазон коррекции роговичного астигматизма

Модель линзы	Оптическая сила цилиндра	
	Плоскость ИОЛ (диоптрии)	Плоскость роговицы (диоптрии) ^a
CNAET2	1,00	0,65
CNAET3	1,50	0,97
CNAET4	2,25	1,46
CNAET5	3,00	1,95
CNAET6	3,75	2,44

^a На основании среднего значения для псевдофакичного глаза человека с применением формулы SRK/T, оптической произвольной постоянной, равной 119,2

ПОКАЗАНИЯ

В надифракционной гидрофобной торической ИОЛ Clareon Vivify Toric с расширенным диапазоном зрения используется технология формирования волнового фронта X-WAVE, обеспечивающая постоянный расширенный диапазон зрения, при этом профиль зрительных искажений остается сходным с аналогичным профилем монофокальных линз. Они предназначены для первичной имплантации с целью коррекции астигматизма и уменьшения остаточной цилиндрической рефракции у взрослых пациентов с ранее диагностированным роговичным астигматизмом после удаления катаракты при помощи экстракапсулярной экстракции катаракты. Линзы устраняют последствия пресбиопии, обеспечивая полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). В сравнении с монофокальной ИОЛ данная линза обеспечивает сопоставимую остроту зрения вдаль и уменьшает зависимость от очков. Торические ИОЛ Clareon Vivify Toric предназначены для размещения только в капсульном мешке. Эти линзы также предназначены для рефракционной замены хрусталика (РЗХ).

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА И ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

Для обеспечения возможности имплантации полного диоптрийного ряда ИОЛ Clareon Vivify Toric, автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe поставляется с наконечником AutoNoMe размера D. Во время имплантации ИОЛ Clareon Vivify, необходимо использовать рекомендованное компанией «Алкон» офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ). Использование неодобренного ОВИ может привести к повреждению линзы и возникновению осложнений в процессе имплантации. Одобренные ОВИ, которые можно использовать с данной линзой, перечислены в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендованные комбинации для использования с торическими ИОЛ Clareon Vivify Toric в устройствах имплантации AutoNoMe, модели CNAET2-CNAET6

Модель линзы	Диапазон диоптрий	Размер насадки	Рекомендованное ОВИ
CNAET2 CNAET3	от +10,0 до +25,0	Наконечник AutoNoMe размера D	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ¹
CNAET4 CNAET5 CNAET6	от +10,0 до +21,0		Раствор офтальмологический вискоэластичный ДискОВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ² Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ³

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точное измерение биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемой остроты зрения. Предоперационный расчет требуемой оптической силы торической ИОЛ Clareon Vivify Toric должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсная предварительная А-константа для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[®] или LenStar[®], и приборов для контактной ультразвуковой биометрии указана на наружной поверхности упаковки. Референсная оптическая А-константа предполагает использование как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины, полученных методом оптической 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 индивидуализированы, чтобы компенсировать такие нюансы, как различия показателей, полученных разными приборами, различия хирургических техник и методов расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению торических ИОЛ Clareon Vivify Toric, предусмотренных в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric предназначена для имплантации линзы только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность имплантации линзы в цилиарную борозду, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩЕНО осуществлять повторную стерилизацию данных интраокулярных линз любым методом.
3. Имплантация ИОЛ в случае нарушения стерильности или случайного вскрытия упаковки перед применением ЗАПРЕЩЕНА.
4. ЗАПРЕЩЕНО использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено для использования только для одного пациента. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.
5. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, при наличии любого из нижеприведенных обстоятельств должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: Для пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением зонулярных волокон или запланированной первичной задней капсулотомией.
6. При ротации торической ИОЛ Clareon Vivify Toric относительно планируемой оси возможно снижение коррекции астигматизма. Смещение оси торической ИОЛ на каждый градус может приводить к снижению оптической силы цилиндра примерно на 3,3 % (Ma, 2008 г.). При необходимости репозиции ИОЛ это вмешательство следует выполнять в кратчайшие сроки, до инкапсулирования ИОЛ. На основании ряда клинических случаев можно предположить, что полное инкапсулирование происходит в течение четырех недель после имплантации.
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 нажимая наконечником для ирригации/аспирации (И/А) на оптическую часть ИОЛ и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза ОВИ. При этом оставшееся ОВИ будет смещено вперед и аспирировано. При наличии остатков ОВИ возможна ротация линзы и смещение торической ИОЛ Clareon Vivify Toric относительно планируемой оси.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен наблюдать и/или ассистировать при большом количестве имплантаций и успешно завершить один или более курсов обучения имплантации интраокулярных линз, прежде чем предпринимать попытку имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе, связанных с имплантацией ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После операции, вместе с картой имплантата, врач должен предоставить пациенту информационную регистрационную карту, касающуюся имплантированной ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com).
3. У пациентов с ранее диагностированными заболеваниями и (или) интраоперационными состояниями (см. таблицы 4 и 5) безопасность и эффективность применения торических ИОЛ Clareon Vivify Toric не подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с сопутствующей патологией не всегда удается достичь такой же остроты зрения, что и у пациентов без патологии. Как и в случае имплантации любой ИОЛ хирург должен проводить тщательную предоперационную оценку и осуществлять глубокий клинический анализ, чтобы определить соотношение пользы и риска до имплантации линзы у пациента с сопутствующей патологией, перечисленными в ИПП.
4. Результаты базового исследования показывают, что контрастная чувствительность при монокулярном зрении была снижена у пациентов с установленной исходной линзой, ИОЛ AcrySof IQ Vivify, по сравнению с монофокальной контрольной ИОЛ в определенных тестовых высоких пространственных частотах.
5. ИОЛ и устройство имплантации необходимо хранить при температуре от +15 °C (59 °F) до +30 °C (86 °F).
6. Для достижения оптимальных зрительных результатов рекомендуется выполнение точной кератометрии и биометрии, помимо использования калькулятора для расчета торических ИОЛ Clareon Vivify Toric (<http://www.myalcon-toriccalc.com>).
7. Авторефрактометры могут не дать точные показания послеоперационной рефракции у пациентов с торическими ИОЛ Clareon Vivify Toric. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
8. Использовать устройство для имплантации интраокулярной линзы AutoPOME при температуре в операционном зале от +18 °C до +23 °C после того, как это устройство достигнет температуры воздуха в операционном зале в течение 30 минут.
9. После достижения линзой положения паузы в насадке (см. рисунок 6b), имплантация линзы должна быть завершена в течение 1 минуты. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
10. После вскрытия упаковки с устройством имплантации AutoPOME следует обращаться с особой осторожностью. ЗАПРЕЩЕНО использовать систему после случайного падения, поскольку при

падении возможно повреждение внутренних или наружных компонентов, которое невозможно выявить при осмотре.

11. Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ помимо прочего могут быть отнесены следующие: нечеткое зрение, глаукома, непредвиденная послеоперационная рефракция, раздражение слизистой оболочки глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витреит, токсическое воздействие, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, снижение контрастной чувствительности или цветового восприятия, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, визуальные или пространственные искажения, нарушения зрения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, герметизацию операционного разреза и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 4. Ранее диагностированные заболевания без указания сведений о безопасности и эксплуатационных характеристик

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоевент, кератопатия или кератозектазия • Нерегулярный роговичный астигматизм. • Любое воспаление или отек роговицы • Выраженный нерегулярный роговичный астигматизм • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Катаракта, вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Крайне мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит)	• Амблиопия • Ранее диагностированные заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофthalmический синдром) • Нарушения цветового зрения ○ Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением имплантация ИОЛ с фильтром синего света не влияет отрицательно на способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего света на цветовое зрение у пациентов с врожденными нарушениями цветового зрения, а также с нарушениями цветового зрения, приобретенными в результате заболеваний глаз (например, глаукомы, диабетической ретинопатии, хронического увеита и других заболеваний сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Хирургическая коррекция ошибок рефракции в анамнезе • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
---	--

Таблица 5. Интраоперационные состояния без указания сведений о безопасности и эксплуатационных характеристик

• Другие плановые офтальмологические хирургические операции, помимо прочего включая LASIK, кератотомию по поводу астигматизма и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки или синдром атоничной радужной оболочки	• Выпадение стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо
---	--

• Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	прочего расхождение зонулярных волокон или разрыв при капсулорексии
---	---

Возможные побочные явления:

- Нечеткое зрение
- Глаукома
- Непредвиденная послеоперационная рефракция
- Раздражение слизистой оболочки глаз
- Повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы)
- Диспергирование пигмента
- Разрастание эпителиальных клеток хрусталика
- Помутнение задней капсулы
- Инфекция (эндофтальмит)
- Воспалительные реакции (токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, витреит, токсическое воздействие, передний увеит и циклитическая мембрана)
- Отслойка сетчатки
- Кистозный макулярный отек
- Отек роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно)
- Гифема
- Снижение контрастной чувствительности или цветового восприятия
- Децентрация, наклон или смещение ИОЛ
- Визуальные или пространственные искажения
- Нарушения зрения и вторичные хирургические вмешательства

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

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

РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ ПО ОСИ

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

Перед операцией необходимо отметить ось размещения линзы. Вот один из способов разметки глаза, используемый в клинической практике. В положении пациента сидя, для предотвращения циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные отметки с помощью хирургического маркера для кожи или карандаша для разметки. Используя эти отметки в качестве точек совмещения, непосредственно перед операцией или во время нее можно использовать маркер оси для того, чтобы отметить оптимальную ось размещения линзы, определенную онлайн-калькулятором для ИОЛ (www.myalcon-torccalc.com).

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шаг 1. Ознакомьтесь с маркировкой на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, силы цилиндра, конфигурации и сроке годности изделия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии повреждений, используйте другую торическую ИОЛ Clareon Vivify Toric с устройством имплантации AutoNoMe.

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

Шаг 4. Извлеките устройство AutoNoMe, взявшись за угол пластмассового лотка и полностью открыв часть крышки из материала TYVEK[®].

Шаг 5. Перенесите изделие в стерильную среду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы перед использованием устройство имплантации AutoNoMe достигло температуры воздуха в операционном зале в течение 30 минут.

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

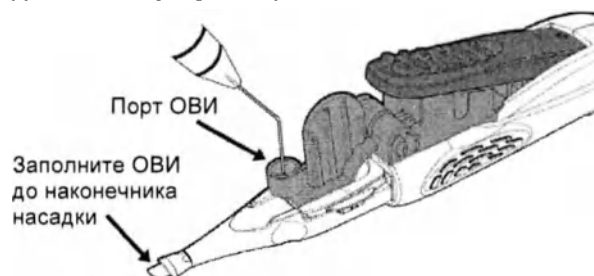
ПРИМЕЧАНИЕ. Если изделие не соответствует критериям проверки, используйте другую торическую ИОЛ Clareon Vivify Toric и устройство имплантации AutoNoMe.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите за тем, чтобы перед использованием рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ достигло температуры воздуха в операционном зале в течение 20 минут. Используйте только рекомендованное компанией «Алкон» ОВИ (см. таблицу 3).

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

Шаг 8. Вводите ОВИ до тех пор, пока ОВИ не подойдет к краю наконечника (рисунок 4), после чего извлеките канюлю. Для этого требуется приблизительно 0,28 мл ОВИ.



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

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

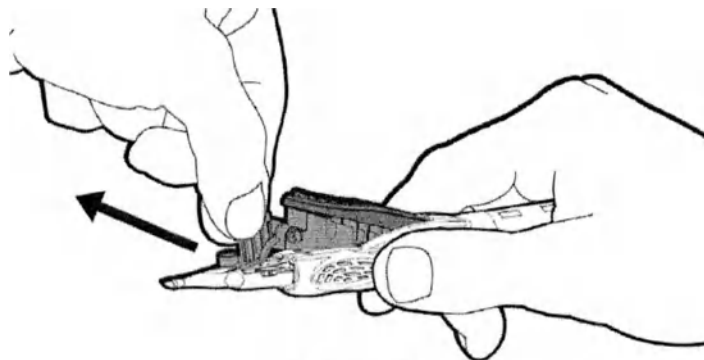


Рисунок 5

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

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

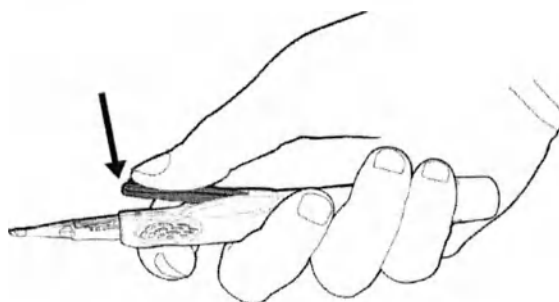


Рисунок 6а



Рисунок 6б

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

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

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

Частично подтянутый задний тактильный элемент



Перейдите к шагу 13 с полным продвижением

Полностью подтянутый задний тактильный элемент



Перейдите к шагу 13

Задний тактильный элемент с петлей



Перейдите к шагу 13 с полным продвижением

поршня, чтобы полностью имплантировать линзу



поршня, чтобы полностью имплантировать линзу



ПРИМЕЧАНИЕ. На трех допустимых конфигурациях заднего галтического элемента, показанных выше (обозначенных сплошными кругами), также показаны разные конфигурации переднего галтического элемента; все показанные конфигурации допускают дальнейшее выполнение имплантации.

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

Шаг 12. См. таблицу 3. Прежде чем выполнять имплантацию линзы, убедитесь в соответствии разреза размеру насадки.

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

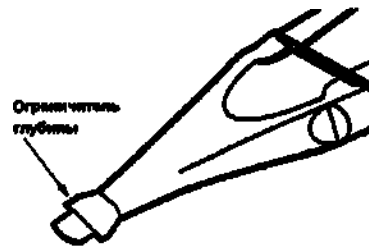


Рисунок 8

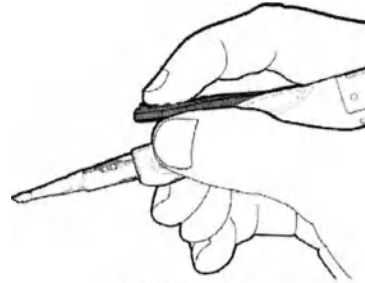


Рисунок 9

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

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

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

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ

Торическая ИОЛ Claveon Vivity Toric является безопасной для проведения исследования с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ). ИОЛ изготовлена из сополимера акрилата и метакрилата, не проводящего ток, немагнитного материала, который не представляет опасности во всех средах магнитно-резонансной томографии.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

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

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с комплекта стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.

2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата.

3. Укажите на карточке следующую информацию:

- дата операции;
- глаз, на котором проводилась имплантация ИОЛ [отметьте левый (L) или правый (R)];
- Ф.И.О. пациента;
- Ф.И.О. хирурга; а также
- название и адрес больницы или медицинского учреждения.

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

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

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

ПРИНЦИПЫ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Для получения информации о правилах возврата товаров свяжитесь с местными представительствами или дистрибьюторами компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clareon Vivify Toric РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Клинические данные из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований исходных устройств подтверждают приемлемый уровень безопасности и характеристик торических ИОЛ Clareon Vivify Toric. Торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие преимущества:

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемого в торических ИОЛ Clareon Vivify Toric, данные торические ИОЛ демонстрируют низкие уровни поверхностного помутнения, подповерхностных нано-бликов (SSNG) и бликов.
- Запатентованная прецизионная конструкция кромки торических ИОЛ Clareon Vivify Toric предназначена для минимизации бликов кромки и поддержания минимальной частоты проведения капсулотомии Nd:YAG-лазером.
- По прошествии 6 месяцев после имплантации, 92,7% ИОЛ Clareon имеют угол абсолютной ротации $\leq 5^\circ$ (от исходного уровня примерно через 1 час после операции).
- Торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric обеспечивает полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). По сравнению с монофокальной асферической ИОЛ, торическая линза Clareon Vivify Toric обеспечивает сопоставимое зрение на большое расстояние, сниженную зависимость от очков, а также улучшение зрения на среднее расстояние и зрение вблизи.
- Профиль зрительных искажений при имплантации торической ИОЛ Clareon Vivify Toric сходен с аналогичным профилем монофокальных линз.
- В отличие от монофокальной ИОЛ, торическая линза Clareon Vivify Toric также сохраняет общую контрастную чувствительность в мезолических условиях.
- Торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric корректирует ранее диагностированный роговичный астигматизм.

Кроме того, торическая ИОЛ Clareon Vivify Toric поставляется предзагруженной в автоматизированное устройство имплантации AutoPilotMe, обеспечивая несколько дополнительных преимуществ:

- Автоматизированное устройство имплантации AutoPilotMe предназначено для уменьшения времени подготовки посредством устранения необходимости в ручной загрузке линзы, что может свести к минимуму вероятность повреждения ИОЛ и может снизить риск воспалительных реакций (например, ТСПО и эндофтальмит).
- Быстро реагирующий рычаг контроля скорости автоматизированного устройства имплантации AutoPilotMe обеспечивает плавную и точную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок.
- Запатентованный наконечник насадки и ограничитель глубины автоматизированного устройства имплантации AutoPilotMe предназначены для сведения к минимуму повреждения ткани роговицы и разрезания разреза роговицы, что обеспечивает возможность имплантации через разрезы, начиная с 2,2 мм.

СВЕДЕНИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Были выполнены несколько проспективных клинических исследований исходных ИОЛ, которые подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon Vivify Toric (CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6)[†], и которые описаны ниже:

1. В США было проведено клиническое исследование с целью описания безопасности и эффективности технологии формирования волнового фронта X-WAVE конструкции оптической части ИОЛ AcrySof IQ Vivify, модель DFT015, после билаateralной имплантации.
2. Данные клинических исследований торических ИОЛ AcrySof представлены для описания безопасности и эффективности конструкции оптической части торической ИОЛ Clareon Vivify Toric.

3. Клиническое исследование было проведено в США для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факосмульсификации. Ротационная устойчивость ИОЛ Clareon оценивалась как часть данного исследования.

Ниже представлены сводные данные этих клинических исследований, в которых описаны эксплуатационные характеристики торических ИОЛ Clareon Vivity Toric. Будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований подобных устройств, поскольку возможны отличия в группе пациентов, методиках тестирования и т. д. Сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам исходных устройств торических ИОЛ Clareon Vivity Toric будут доступны в базе Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), которые можно будет найти по номеру модели [CNAET2, CNAET3, CNAET4, CNAET5, CNAET6] для торических ИОЛ Clareon Vivity Toric в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

Кроме того, исследование исходных ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015, было проведено за пределами США. Эксплуатационные характеристики и безопасность ИОЛ AcrySof IQ Vivity, оцениваемые в исследовании, проводившемся за пределами США, соответствуют результатам, полученным при исследовании ИОЛ AcrySof IQ Vivity в США и описанным в настоящем документе, а также общим характеристикам ИОЛ AcrySof.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные клинических исследований исходных устройств подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon Vivity Toric с устройством имплантации AutonoMe (модели CNAET2 – CNAET6):

- Технология формирования волнового фронта X-WAVE на передней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric идентична технологии ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric, прошедшей клинические исследования.
- Асферичность, зона которой также имеется на передней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric, идентична свойству ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- Оптическая сила цилиндра на задней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric обладает тем же дизайном, что и торическая ИОЛ AcrySof, прошедшая клинические исследования.
- Материал прошедшей клинические исследования ИОЛ Clareon не влияет на характеристики технологии формирования волнового фронта X-WAVE или на характеристики асферичности, поскольку конструкция оптической части, механические и оптические характеристики сохраняются между торической ИОЛ Clareon Vivity Toric и исходными ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity и торическая ИОЛ AcrySof IQ.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

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

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, увеличенную глубину фокуса, и меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время показатели зрения вдаль, сопоставимы с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, и показатели частоты зрительных искажений (например, эффект «галло», звездочки, блики и т. д.) и нежелательные явления аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Категория пациентов

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

имплантация. Два пациента из контрольной группы с монофокальными ИОЛ прекратили участие в исследовании до временной точки 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivify соответствовали комбинированной первичной конечной точке эксплуатационных характеристик для среднего уровня наилучшей корригированной остроты зрения вдаль (BCDVA) в фотопических условиях по сравнению с контрольной монофокальной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivify обеспечила средний уровень корригированной по расстоянию остроты монокулярного зрения на среднем расстоянии (DCIVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivify обеспечила средний уровень корригированной по расстоянию остроты монокулярного зрения на близком расстоянии (DCNVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ.

Кривая дефокусировки при монокулярном зрении

Кривые дефокусировки при монокулярном зрении были получены через 6 месяцев после имплантации для ИОЛ AcrySof IQ Vivify и монофокальной контрольной ИОЛ. Были получены данные по 107 и 111 пациентам соответственно, в каждой группе исследования использовалась автоматическая система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivify соответствовали комбинированной первичной конечной точке эксплуатационных характеристик: через 6 месяцев после имплантации диапазон дефокусировки составил на 0,5 дптр больше, чем у монофокальной контрольной ИОЛ при значении остроты зрения 0,2 по шкале logMAR.

Острота бинокулярного зрения

Исследования некорригированной и наилучшей корригированной остроты бинокулярного зрения вдаль (UCDVA и BCDVA), некорригированной и корригированной по расстоянию остроты зрения на среднем расстоянии, равном 66 см (UCIVA и DCIVA), и некорригированной и корригированной по расстоянию остроты зрения на близком расстоянии, равном 40 см (DCNVA и UCNVA), через 6 месяцев после имплантации представлены в таблицах 6-8. Данные по остроте бинокулярного зрения для группы пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivify показали сопоставимые характеристики на дальнем расстоянии, с улучшенными показателями остроты зрения на среднем и близком расстоянии по сравнению с группой, которой были имплантированы контрольные монофокальные линзы.

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

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivify N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)
20/20 или лучше	85 (81,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество ответов	106	106	111	111

Таблица 7. Острота бинокулярного зрения на среднем расстоянии (66 см) в фотопических условиях, корригированная на дальнее расстояние и некорригированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivify N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
20/25 или лучше	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
20/32 или лучше	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
20/40 или лучше	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Хуже 20/40	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (4,5)	8 (7,2)

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivify N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
Общее количество ответов	106	106	111	111

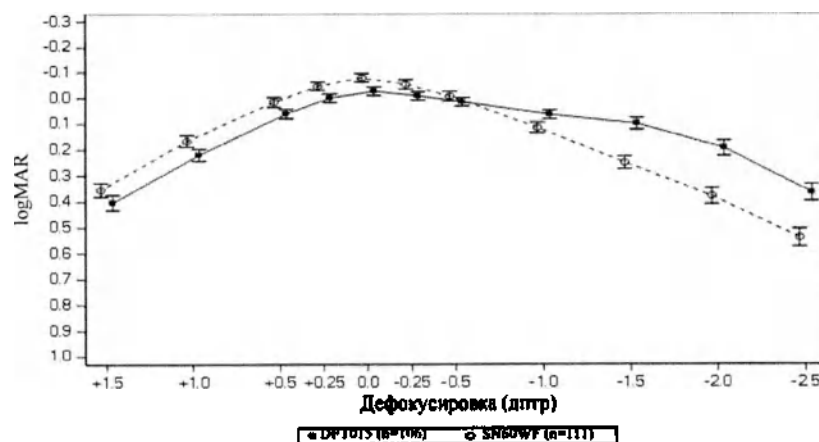
**Таблица 8. Острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотооптических условиях, корригированная вдаль и некорригированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации**

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivify N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
20/32 или лучше	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
20/40 или лучше	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Хуже 20/40	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Общее количество ответов	106	106	111	111

Кривые дефокусировки при бинокулярном зрении

Кривые дефокусировки при бинокулярном зрении были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivify и монофокальных контрольных ИОЛ, см. рисунок 10. Были получены данные по 106 и 111 пациентам, в каждой группе исследования использовалась автоматизированная система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). У пациентов, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivify, диапазон дефокусировки составил на 0,5 дптр больше, чем у пациентов из контрольной группы с имплантированными монофокальными ИОЛ.

**Рисунок 10. Кривая средней дефокусировки при бинокулярном зрении с 95 % доверительными интервалами в соответствии с моделью линзы через 6 месяцев после имплантации
Все случаи имплантации**



Необходимость ношения очков/контактных линз

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

Опросник оценивал использование пациентами очков или контактных линз на дальнем («даль»), среднем («на расстоянии вытянутой руки») и близком расстояниях («близ») при ярком и приглушенном освещении. В таблице 9 представлены объединенные результаты другого анализа, оценивающего долю пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ, которые «редко» испытывают или «никогда» не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз. Данные этого анализа приведены в целом и в различных условиях расстояния и освещенности.

Таблица 9. Доля пациентов, которые редко или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз, в соответствии с условиями расстояния и освещенности

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

Совокупная частота серьезных нежелательных явлений (НЯ), включая нижние пределы односторонних 95 % доверительных интервалов, для ИОЛ AcrySof IQ Vivity в сравнении с историческими значениями показателей ISO 11979-7:2014 приведена в таблице 10. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Конечная точка эффективности и безопасности считается достигнутой, если нижний предел одностороннего 95 % ДИ для НЯ меньше, чем % конечной точки эффективности и безопасности. Совокупная частота развития ни одного из серьезных нежелательных явлений не превысила частоту, установленную ISO 11979-7:2014.

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

Таблица 10. Совокупная частота развития серьезных нежелательных явлений, частота развития серьезных нежелательных явлений и частота достижения конечной точки безопасности и эффективности для группы с ИОЛ AcrySof IQ Vivity (все случаи имплантации)

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		% дост иже ния коне чной точк и эфф екти внос ти и безо пасн ости
	n (%)	Нижняя граница односторо нного 95 % ДИ	n (%)	Нижняя граница односторо нного 95 % ДИ	
Совокупные серьезные нежелательные явления					
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05%	0 (0,0%)	0,00%	3,0%
Гипопион	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Эндофтальмит	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%
Смещение линзы в задней камере	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%
Зрачковый блок	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,1%
Отслойка сетчатки	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0%)	0,00%	2 (1,9%)	0,34 %*	0,8%
Устойчивые серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Кистозный макулярный отек	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,5%
Ирит	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,3%
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0%)	0,00%	0 (0,0%)	0,00%	0,4%

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

Контрастная чувствительность

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

Оптические феномены

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в этом клиническом исследовании для оценки оптических феноменов. Пациентов попросили сообщать о том, приходилось ли им испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «галос», лучи, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области). Один пациент мог сообщить о нескольких проявлениях. Как отображено в таблице 11, процент пациентов, не испытывающих эти оптические феномены, в группе с ИОЛ AcrySof IQ Vivity был сопоставим с процентом в контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ через 6 месяцев после имплантации, что показано с помощью перекрывающихся доверительных интервалов.

Таблица 11. Сравнение процентной доли пациентов, не испытывающих оптические феномены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

оптические феномены	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 - SN60WF)	
	n	Всег о	%	95% ДИ	N	Всег о	%	95% ДИ	%	95% ДИ

оптические феномены	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT016 - SN60WF)	
Лучи	70	106	66,0	(56,2, 75,0)	68	110	61,8	(52,1, 70,9)	4,2	(-8,8, 17,1)
Эффект гало	78	106	73,6	(64,1, 81,7)	91	110	82,7	(74,3, 89,3)	-9,1	(-20,4, 2,0)
Блики	81	105	77,1	(67,9, 84,8)	81	111	73,0	(63,7, 81,0)	4,2	(-7,6, 15,8)
Замутненное зрение	83	105	88,6	(80,8, 94,0)	96	111	86,5	(78,7, 92,2)	2,1	(-7,2, 11,3)
Нечеткость зрения	96	106	90,6	(83,3, 95,4)	89	111	80,2	(71,5, 87,1)	10,4	(0,6, 20,1)
Двоение в глазах	101	106	95,3	(89,3, 98,5)	108	111	97,3	(92,3, 99,4)	-2,0	(-8,3, 3,6)
Темные участки*	95	106	89,6	(82,2, 94,7)	95	111	85,6	(77,6, 91,5)	4,0	(-5,2, 13,4)

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

Пациентов, которые сообщали о том, что им приходилось испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «гало», лучи, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области) попросили оценить степень тяжести, частоту и степень беспокойства, вызываемого этими оптическими феноменами. Как показано в таблице 12, сообщения о степени беспокойства, вызываемого нарушениями/искажениями зрения через 6 месяцев после операции были сходными в группе пациентов, которым имплантировали ИОЛ AcrySof IQ Vivity и контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ.

Таблица 12. Сравнение степени беспокойства, вызываемого оптическими феноменами через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

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

* Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых совсем ничего не беспокоило

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТОРИЧЕСКИХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof

В Соединенных Штатах Америки было проведено многоцентровое простое слепое рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности торических ИОЛ AcrySof (модели SA60T3-SA60T5, совместно именуемые SA60TT) в сравнении с моделью SA60AT в качестве контрольной линзы при имплантации в капсульный мешок после факосмульсификации. В данном исследовании послеоперационные результаты наблюдались в течение 6 месяцев после операции (от 120 до 180 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз), что обеспечивает обоснованную уверенность в том, что торическая ИОЛ AcrySof является безопасным и эффективным средством для коррекции астигматизма и ранее диагностированного роговичного астигматизма после операции по удалению катаракты.

Включены только данные для первого подвергнутого операции глаза пациентов, которым были имплантированы интраокулярные линзы модели SA60TT или модели SA60AT. В данном клиническом исследовании были оценены три различных модели линз с различной коррекцией цилиндра. Были оценены три различные модели, а их соответствующие значения оптической силы цилиндра указаны в таблице 13.

Таблица 13. Торическая ИОЛ AcrySof: Модели ИОЛ и сила цилиндра в клиническом исследовании

Модель ИОЛ**	Оптическая сила цилиндра		Рекомендуемые диапазоны коррекции астигматизма роговицы
	на поверхности ИОЛ	на поверхности 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 последующем тексте эти модели ИОЛ совместно именуются SA60TT.

Рекомендуемые диапазоны коррекции астигматизма роговицы основаны на 1) предоперационном астигматизме роговицы и 2) прогнозируемом эффекте от индуцированного хирургическим путем астигматизма 0,5 дптр для стандартного временного разреза. Сочетание этих двух параметров используется в программном обеспечении компании «Алкон» для выбора подходящей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси имплантации. Как таковой, рекомендуемый диапазон коррекции астигматизма роговицы хотя и не полностью соответствует, но непосредственно связан с предоперационным кератометрическим цилиндром.

Категория пациентов

Специфические требования к участию в исследовании включали наличие у пациентов предоперационного правильного астигматизма или предоперационного регулярного роговичного астигматизма в диапазоне (1) $\geq 0,75$ дптр и предоперационного неправильного регулярного роговичного астигматизма в диапазоне (2) $\geq 1,00$ дптр. Популяция пациентов с имплантированной в первый прооперированный глаз линзой модели SA60TT состоит из 53,3 % женщин и 46,7 % мужчин. Популяция пациентов с имплантированной интраокулярной линзой модели SA60AT (контроль) состоит из 57,2 % женщин и 42,8 % мужчин. Стратификация по расе показала, что популяция с имплантированной ИОЛ модели SA60TT включает 97,6 % представителей европеоидной расы, 2,0 % негроидной расы и 0,4 % других рас. В контрольной популяции пациентов (SA60AT) было 95,6 % представителей европеоидной расы, 1,6 % негроидной расы, 1,2 % монголоидной расы и 1,6 % других рас. Средний возраст в популяции пациентов, которым была имплантирована ИОЛ модели SA60TT и SA60AT составлял 70,0 и 72,4 года соответственно.

Некоррегированная острота зрения вдаль (UCDVA)

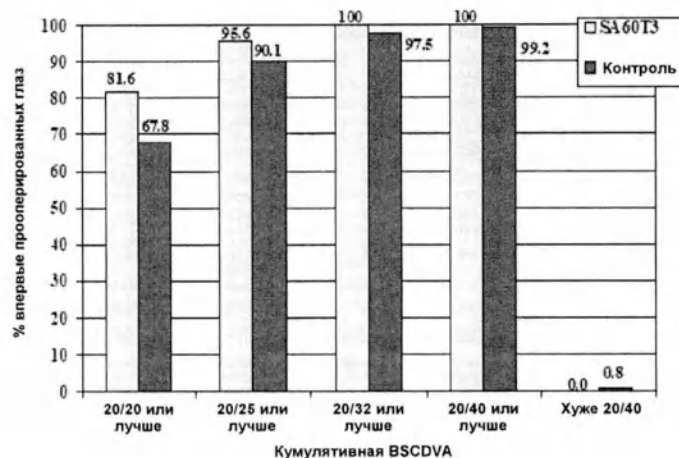
Через шесть месяцев после операции (визит по форме 5), 93,8 % пациентов с моделью SA60TT достигли результата 20/40 или лучше для некоррегированной остроты зрения вдаль (первый оперируемый глаз из набора данных «Двусторонняя имплантация») по сравнению с 77,1 % участников, которым была имплантирована контрольная модель SA60AT. Разница в некоррегированной остроте зрения вдаль между моделями SA60TT и SA60AT была статистически значимой (все р-значения $\leq 0,0001$) в пользу модели SA60TT для каждого кумулятивного результата для некорректированной остроты зрения. Отмечаются статистически важные результаты при анализе данных по диапазону цилиндров.

Острота зрения вдаль с максимальной коррекцией очками (BSCDVA)

Острота зрения вдаль с максимальной коррекцией очками (BSCDVA) среди субъектов, которые не имели какой-либо визуально значимой предоперационной патологии или макулярной дегенерации (наилучший случай), была исследована через шесть месяцев после операции (посещение по форме 5). Все субъекты (100,0%) достигли BSCDVA 20/40 или выше в наборе данных наилучшего случая. Эти показатели превышают нормы для FDA 96,7 %.

На рисунке 11 показаны сводные результаты для совокупной остроты зрения вдаль с максимальной коррекцией очками для модели SA60T3 по сравнению с контрольной группой в том же диапазоне цилиндров для набора данных «Двусторонняя имплантация». Подобные результаты были отмечены для моделей SA60T4 и SA60T5.

Рисунок 11. Совокупный результат для остроты зрения вдаль с максимальной коррекцией очками, модель SA60T3 в сравнении с контрольной моделью, форма 5, двусторонняя имплантация



Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр

Рисунки 12А-12С демонстрируют, что статистически значимо более низкие значения остаточного рефракционного цилиндра отмечались у пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ AcrySof модели SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими пациентами, которым была имплантирована контрольная линза модели SA60AT.

- У пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ AcrySof модели SA60T3, наблюдалось среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 62,4 % по сравнению с предоперационным визитом (кератометрический цилиндр), в отличие от среднего уменьшения на 10,8 %, наблюдаемого у пациентов параллельной контрольной группы, которым была имплантирована ИОЛ модели SA60AT.
- У пациентов, которым были имплантированы торическая ИОЛ AcrySof модели SA60T4 или SA60T5, наблюдались подобные результаты: среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 54,8% и 67,8 % соответственно, по сравнению со средним уменьшением рефракционного цилиндра на 22,1 % и 27,7 % соответственно у пациентов параллельной контрольной группы.

При имплантации каждой из моделей торических линз AcrySof, модели SA60T3, SA60T4 и SA60T5, значение остаточного рефракционного цилиндра 0,5 дптр и менее наблюдалось у пациентов с вероятностью, как минимум в три раза большей, чем при имплантации соответствующей контрольной линзы.

Рисунок 12А. Торическая ИОЛ AcrySof: Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T3 в сравнении с контрольной моделью, Визит через 6 месяцев (форма 5), все случаи имплантации

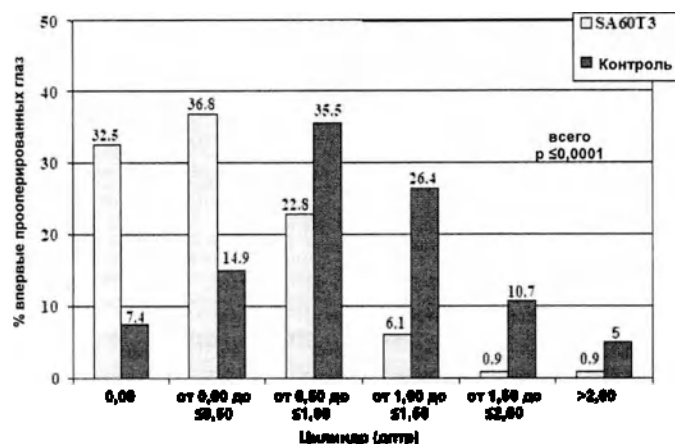


Рисунок 12В. Торическая ИОЛ AcrySof: Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T4 в сравнении с контрольной моделью, Визит через 6 месяцев (форма 5), все случаи имплантации

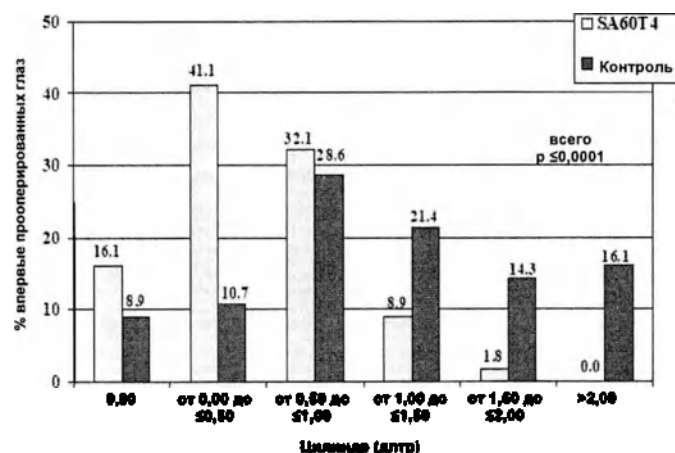
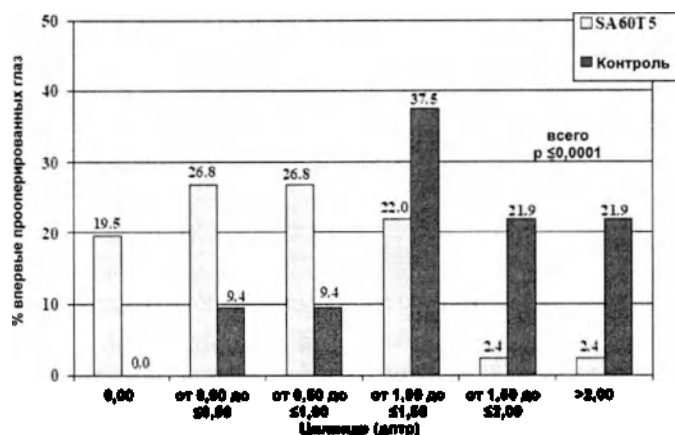


Рисунок 12С. Торическая ИОЛ AcrySof: Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T5 в сравнении с контрольной моделью
Визит через 6 месяцев (форма 5), все случаи имплантации



Кроме того, у пациентов, которым была имплантирована линза модели SA60TT, наблюдалась устойчивость цилиндра по форме 4 (3 месяца), при изменении более чем у 90 % всех участников меньшим или равном 1,00 дптр, при последовательных визитах между формой 3 (один месяц) и формой 6 (двенадцать месяцев).

Нежелательные явления

Частота кумулятивных нежелательных явлений для модели SA60TT является незначительной по сравнению с историческими значениями FDA. Только значения, относящиеся к отслойке сетчатки/восстановлению повторному хирургическому вмешательству, превысили исторические значения FDA (таблица 14). Тем не менее, ни один из этих показателей не оказался статистически значимым ($p = 0,5196$ и $p = 0,1336$, соответственно). У пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ AcrySof, стойкие нежелательные явления выявлены не были.

Таблица 14. Торическая ИОЛ AcrySof: Частота проявлений нежелательных явлений, первый глаз – безопасность

Совокупные нежелательные явления	Модель SA60TT N = 244		Нормы для сетки FDA
	N	%	%
Отслойка сетчатки/восстановление	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4**	1,6	0,8
Репозиционирование ИОЛ из-за ротации	1	0,4	Н/П
Замена ИОЛ из-за ротации	1	0,4	Н/П
Лазерное вмешательство	2	0,8	Н/П
Парацентез	1	0,4	Н/П

Частота проявлений в этой таблице основана на количестве глаз, у которых отмечено нежелательное явление, разделенном на количество глаз, в которые были имплантированы линзы.

Кумулятивные нежелательные явления представлены теми явлениями, которые произошли в любое время во время клинического исследования.

Нормы для сетки FDA = нормы для сетки FDA по нежелательным явлениям, связанным с заднекамерной интраокулярной линзой, по архивной статистике, Руководство FDA по интраокулярным линзам, приложение В (14 октября 1999 г.)

**Отмечено 5 случаев повторного хирургического вмешательства для 4 глаз для модели SA60TT в случае первого глаза

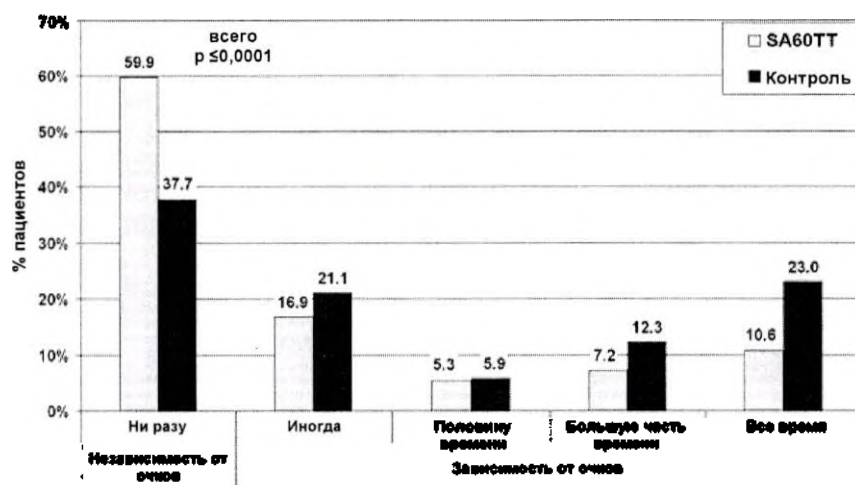
Частота кумулятивных нежелательных явлений для модели SA60TT также является незначительной по сравнению с контрольной группой.

Независимость зрения вдаль

Независимость от очков оценивалась в исследовании по прямым ответам участников, полученным в результате самооценки бинокулярного зрения. Поскольку исследование торической ИОЛ AcrySof было завершено в 2005 г., использованный опросник не разрабатывался с использованием методического документа FDA США «Измерение результатов самооценки пациентов: использование в разработке медицинских изделий для помощи при составлении маркировки», опубликованного в декабре 2009 г.

Статистически значительно больше пациентов с имплантированной моделью SA60TT продемонстрировали послеоперационную независимость зрения вдаль по сравнению с пациентами, которым была имплантирована модель SA60AT (59,9 % против 37,7 %, соответственно), при односторонней имплантации. Независимость зрения вдаль была определена как процент пациентов, которые выбрали вариант «ни разу» на вопрос о частоте применения очков для зрения вдаль. Зависимость от очков была определена как процент пациентов, указавших любую зависимость от очков для зрения вдаль, и представляет собой суммирование вариантов ответов «иногда», «половину времени», «большую часть времени» и «все время» на вопрос о частоте применения очков для зрения вдаль. Следовательно, меньше пациентов с имплантированной моделью SA60TT оказались зависимы от очков (40,1 %) по сравнению с пациентами, которым была имплантирована модель SA60AT (62,3 %). На рисунке 13 показано распределение по частоте применения очков для зрения вдаль между группами, которым была имплантирована модель SA60TT и модель SA60AT. Имплантация торической интраокулярной линзы AcrySof пациентам с астигматизмом обеспечивает значительно улучшенную независимость зрения по отношению к обычным монофокальным ИОЛ.

Рисунок 13. Независимость от очков для зрения вдаль: Частота применения очков, форма 5, двусторонняя имплантация



3. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ АКРИЛОВОЙ ИОЛ Clareon

Популяция пациентов, участвовавших в клиническом исследовании, состояла из 350 пациентов, нуждавшихся в операции по удалению катаракты и которым была проведена односторонняя имплантация; процент

участников женского пола (60,9 %) превышал процент участников мужского пола (39,1 %). Средний возраст пациентов в целом в популяции составлял 69,7 года.

Острота зрения

Наилучшая скорректированная острота зрения вдаль (BCDVA), достигнутая через один год после операции в популяции для анализа благоприятных случаев, представлена в таблице 15, а острота зрения, достигнутая в популяции для анализа двусторонней имплантации, представлена в таблице 16. Похожие данные для BCDVA, выраженные в значениях по таблице Снеллена, представлены в таблицах 17 и 18. Популяция анализа благоприятных случаев включала все глаза с успешно имплантированным исследуемым изделием, имевшие по меньшей мере один послеоперационный визит, не имевшие какой-либо глазной патологии при нулевом визите (перед операцией), не имевшие макулярной дегенерации при любом визите и не имевшие предшествующих оперативных вмешательств для коррекции аномалий рефракции. Популяция для анализа двусторонней имплантации включала все глаза с успешно имплантированным исследуемым изделием.

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

Таблица 15. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции для анализа благоприятных случаев через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

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

Таблица 16. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции для анализа двусторонней имплантации через 12 месяцев, ИОЛ Clareon

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

Таблица 17. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа благоприятных случаев через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	287	88,0
20/25 или лучше	316	96,9
20/32 или лучше	324	99,4
20/40 или лучше	325	99,7
Хуже 20/40	1	0,3
N	326	

Острота зрения	n	%
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR; 20/25 = 0,14 logMAR; 20/32 = 0,24 logMAR; 20/40 = 0,34 logMAR		

Таблица 18. Наилучшая скорректированная острота зрения в популяции анализа двусторонней имплантации через 12 месяцев (по Снеллену), ИОЛ Clareon

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

Ротация ИОЛ

Ротационная устойчивость ИОЛ Clareon оценивалась в наборе элементов общей исследуемой выборки, которая включала в себя 141 субъект в 6 центрах. Результаты сравнивали с целевыми характеристиками стандарта EN ISO 11979-7:2014, определенными в качестве разницы между ориентацией оси ИОЛ в день операции и при посещении через 6 месяцев после нее. В общей сложности 98,4% пациентов имели ротацию ИОЛ, равную <10 градусам, а 99,2% имели ротацию <20 градусов или <30 градусов после 6 месяцев, по сравнению с днем проведения операции, что соответствовало заранее заданным целевым характеристикам. Результаты отображены в таблице 19.

Таблица 19. Качественная статистика абсолютной ротации ИОЛ (шаг 10 градусов) после 6 месяцев со дня проведения операции, набор анализа ротации, ИОЛ Clareon

Категория	(N=141)	
	n	%
Всего	124	-
Менее 5 градусов	115	92,7
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 наборе для анализа n = Количество глаз в указанной категории Total = Количество глаз с данными Процентное отношение вычисляется по формуле (n/Total) * 100.		

В дополнительном анализе между 1-м и 6-м месяцами у 98,4% пациентов, которым имплантировали ИОЛ Clareon, абсолютное вращение было меньше или равно 5 градусам. Оставшиеся пациенты (1,6%) имели ротацию в диапазоне от 5 до 10 градусов.

Абсолютная ротация ИОЛ Clareon также описывалась при всех послеоперационных посещениях (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) по сравнению с днем операции. Результаты статистики при каждом визите после операции, приведены в таблице 20.

Таблица 20. Статистика абсолютной ротации ИОЛ (градусы), набор анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистически е данные	(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, 2,8764)

Визит	Статистически е данные	(N = 141)*
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 наборе для анализа
 n = Количество глаз/визит, с данными
 СО = Стандартное отклонение, СИ = Доверительный интервал
 * Из 141, 10 имели изображение на исходном уровне, что невозможно было оценивать и, при каждом посещении, отдельные субъекты могли иметь изображения, которые отсутствовали или были нечитаемыми

Серьезные нежелательные явления

В таблице 21 показана частота кумулятивных и устойчивых серьезных нежелательных явлений для популяции анализа безопасности. Кумулятивные нежелательные явления — это явления, которые происходят в любой момент исследования, в то время как устойчивые нежелательные явления — это явления, которые происходят или продолжаются во время визита через 12 месяцев после имплантации. Популяция анализа безопасности включала все глаза, на которых проводилась имплантация испытуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции анализа безопасности было эквивалентным популяции анализа двусторонней имплантации.

Как для совокупных, так и устойчивых серьезных нежелательных явлений нижняя граница одностороннего 95 % доверительного интервала кумулятивных и устойчивых серьезных нежелательных явлений не выходила за пределы диапазона по сравнению с частотой достижения SPE, указанной EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 21. Совокупные и устойчивые серьезные нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	% достижения конечной точки эффективности и безопасности
Совокупные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы в задней камере	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство*	8 (1,7)	(0,63, 3,89)	0,75	0,8
Прочее				
Герпесвирусная инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярное отверстие	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Перфорация сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Устойчивые 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 = 360) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	Нижняя граница одностороннего 95 % ДИ	% достижения конечной точки эффективности и безопасности
ДИ — доверительный интервал. ДУ — доверительный уровень. SPE — конечные точки безопасности и эффективности. Если для глаза наблюдается несколько серьезных нежелательных явлений, то этот глаз указывается только один раз в соответствующем столбце подсчета (n) для соответствующего серьезного нежелательного явления. Процентное отношение вычисляется по формуле $(n / N) * 100$. Показатель SPE считается допустимым, если односторонний 95% нижний ДУ для нежелательного явления меньше SPE%. Категория «Прочее» включает в себя предпочтительный термин MedDRA, который не принадлежит ни к одной из предписанных категорий SPE. Устойчивое — присутствующее или продолжающееся явление во время последнего планового визита. ВГД — внутриглазное давление * Ни одно из вторичных хирургических вмешательств не относилось к ИОЛ.				

Обследования ИОЛ

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

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):899-708.
- 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.
- 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*, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ
(стандарт ISO 7000/IEC 60417* Название: «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)**

(*стандарт ISO 7001 «Символы графические. Информационные символы для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2606	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 в бумажном или электронном виде
	2606	Не использовать при повреждении упаковки, и см. инструкцию по применению
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации
	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
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

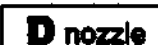
*Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Интраокулярная линза
	Фильтр ультрафиолетового и синего спектров света с технологией формирования волнового фронта X-WAVE (т. е. расширенный диапазон зрения)
	Глаз
	Заднекамерная интраокулярная линза
UV	Ультрафиолет
D	диоптрия
Ø _a	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _t	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Насадка размера D
	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 союзе

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность гарантируется до конца срока годности при условии, что первичная стерильная упаковка не была повреждена или вскрыта. Срок годности четко указывается снаружи упаковочной коробки.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов РФ:

ГОСТ 31580-2, ГОСТ 31580-3, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ Р МЭК 62368-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, а также ГОСТ Р 52770, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

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-противоэпидемических (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



Изготовитель:

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

Производственные площадки:

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

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

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

Дата выпуска: xx.xxxx

Alcon

SEE BRILLIANTLY

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
Саут Фривей, 6201,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Инструкции по применению на медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNAET2, CNAET3, CNAET4, CNAET5, CNAET6

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

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование, «Алкон Лабораториз, Инк.»

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

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

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 19 сентября 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/: /Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ * СТИВ
ОБЕРЛАНДЕР (STEVE OBERLANDER) *
НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ: 2446998 * Нотариус
штата Калифорния * Округ Ориндж * Срок
действия полномочий: 9 июня 2027 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *48-964*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

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

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-320 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *48-964*
Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.



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

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова

