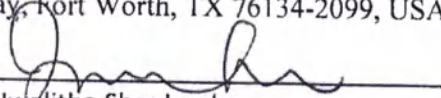


Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099
T: 817 293 0450
www.alcon.com

I, Jwalitha Shankardas, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instruction for use** for **Clareon PanOptix Trifocal Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL, model CNWTT0**

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


Jwalitha Shankardas,
Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

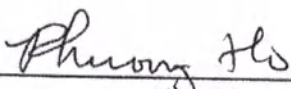
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

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

State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of October, 2023, by Jwalitha Shankardas, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.




Phuong Ho

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

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



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 представляет собой складывающуюся моноблочную задникамерную интраокулярную линзу с фильтром ультрафиолетового и синего спектров света. Линза состоит из высокопреломляющего мягкого гидрофобного акрилового материала, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор фильтрует синий свет в диапазоне, приблизительно соответствующем фильтрации хрусталиком человека с диапазоном длины волн от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). В дополнение к поглощению УФ, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание световых волн синего спектра.

Материал можно складывать до введения, что позволяет ввести линзу через разрез, который меньше оптического диаметра линзы. После хирургического введения в глаз линза аккуратно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и элементы для механической поддержки (гаптическая часть). Гаптическая часть обеспечивает надлежащее расположение оптической части линзы в капсульном мешке. Оптическая часть является двояковыпуклой с асферической поверхностью. Оптическая дифракционная структура находится в центральной части 4,5 мм оптической зоны и разделяет поступающий свет, создавая промежуточное значение +2,17 D и оптическую силу для зрения вблизи +3,25 D. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 имеет отрицательную сферическую aberrацию, чтобы компенсировать положительную сферическую aberrацию роговицы. Влияние данного асферического дизайна не было клинически оценено на модели CNWTT0. Физические свойства данной линзы приведены на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.

Таблица 1: Физические характеристики трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание
Модель	CNWTT0
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой поверхностью
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Спектральное пропускание	Коэффициент пропускания 10 % при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C
Оптическая сила (рефракция)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) +2,17 диоптрий дополнительная сила для средней дистанции и +3,25 диоптрий дополнительная сила для близости
Конфигурация гаптических элементов	модифицированная L-гаптика STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Диаметр зоны оптической части /Øв (мм)	6,0
Общая длина (общий диаметр)/Øт (мм)	13,0
Угол наклона гаптической части	0°

ИССЛЕДОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски для безопасности пациента относительно материала(ов) этого изделия были оценены с помощью доклинического изучения физико-химических характеристик и исследований биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к изделиям ИОЛ. Доклинические испытания подтвердили отсутствие проблем безопасности, обусловленных местной или системной токсичностью, физическую и оптическую стабильность

материала ИОЛ, и отсутствие выщелачиваемых веществ, связанных с процессом производства (включая стерилизацию), или материалом(ами) изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает допустимым профилем безопасности для пациента при использовании в соответствии с ИПП для его предусмотренного клинического применения в качестве офтальмологического имплантируемого изделия.

ФОРМА ВЫПУСКА

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 поставляется в сухом виде, в упаковке, прошедшей окончательную стерилизацию этиленоксидом, ее следует открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1: Конструкция линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 (Все размеры указаны в миллиметрах)

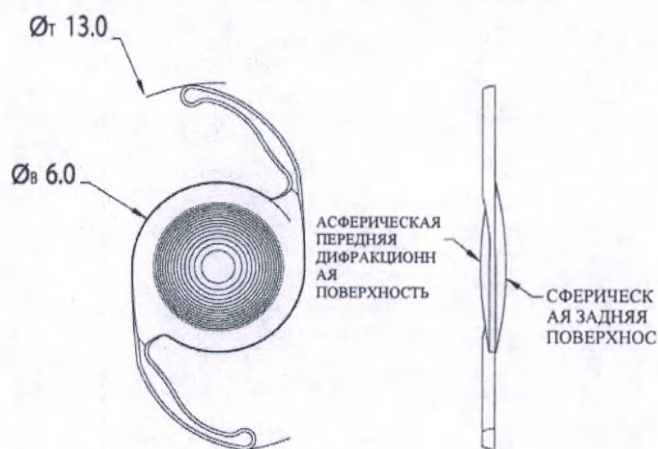
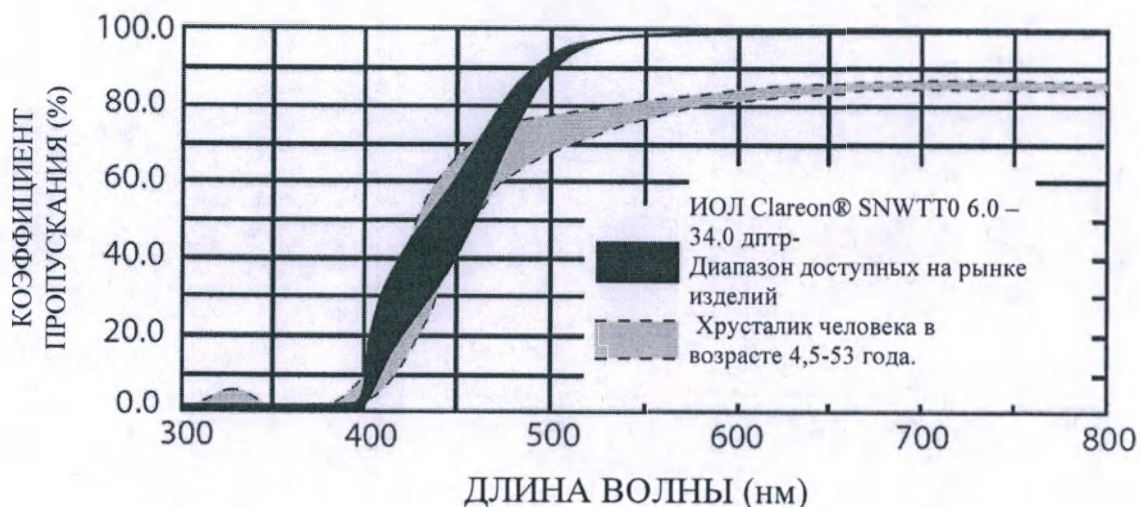


Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Пороговая длина волны и кривые спектрального пропускания, приведенные здесь, представляют диапазон значений коэффициента пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованного хромофора компании «Алкон» для фильтрации синего света.
- Измерения проводили путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной центра, эквивалентной диапазону доступных на рынке изделий.
- Данные о хрусталиках человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для коррекции зрения при афакии, после удаления катарактального хрусталика или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией и

без нее, которые хотят иметь оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстояниях и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для использования квалифицированным хирургом-офтальмологом. ИОЛ предназначена для помещения в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для замены человеческого хрусталика. Это положение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая поверхность компенсирует положительную сферическую абберацию роговицы по сравнению со стандартной сферической оптикой. Дифракционная структура на передней поверхности разделяет входящий свет для обеспечения диапазона от промежуточного до ближнего зрительного расстояния. Эта ИОЛ предоставляет возможность врачам давать пациентам добавочную оптическую силу +2,17 дптр для средней дистанции и для зрения вблизи +3,25 дптр.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Во время имплантации линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 следует использовать одобренную компанией «Алкон» комбинацию системы доставки и вискоэластика. Использование не соответствующей требованиям комбинации может привести к повреждению ИОЛ и возможным осложнениям во время процесса имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать специальную одобренную систему доставки ИОЛ MONARCH (картридж и инжектор) или любую другую одобренную компанией «Алкон» комбинацию. Одобренные комбинации, которые можно использовать с этими линзами, приведены в таблице 2.

Таблица 2: Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель интраокулярной линзы	Диапазон оптической силы	Картридж	Инжектор	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWTT0	от +6,0 до +25,0	Картридж D Монарх III ¹ (8065977763)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +30,0	Картридж С Монарх III ¹ (8065977762)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +34,0	Картридж В Монарх II ¹ (8065977758)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

Для получения дополнительной информации о других одобренных вискоэластиках, наконечниках (инжекторах) и картриджах компании «Алкон» для использования с данной линзой свяжитесь с компанией Алкон.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗ

Для успешной коррекции зрительной функции необходима точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 должен определяться на основании опыта и предпочтений хирурга. Референтное предварительное значение А-константы по формуле SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], а также для контактной ультразвуковой биометрии указано на внешней этикетке. Эта стандартная А-константа предполагает использование как значений оптической силы роговицы, так и значений осевой длины по данным оптической биометрии или контактного УЗИ со стандартными настройками для среднестатистической популяции пациентов и для дальнейшей точки ясного зрения 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы», с целью компенсации погрешности показаний полученных с разного оборудования, различия в хирургических методах и расчете оптической силы ИОЛ, которые могут иметь место в клинической практике. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто включены в оборудование для биометрии, и они также описаны в ссылках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких известных противопоказаний к применению линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 при использовании в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность размещения ИОЛ в цилиарную борозду.
2. НЕ ПРОВОДИТЕ повторную стерилизацию данной ИОЛ любым методом.
3. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена, или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием.
4. НЕ используйте повторно ИОЛ. Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование этого одноразового изделия может привести к серьезным осложнениям, вплоть до эндофтальмита.
5. Возможны визуальные эффекты из-за наложения нескольких сфокусированных и расфокусированных изображений. Они могут включать в себя восприятие ореолов, радиальных линии вокруг точечных источников света (звездные вспышки) в условиях ночного освещения или блики, а также другие симптомы со стороны зрения. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует вероятность того, что симптомы со стороны зрения будут достаточно значимыми для того, чтобы пациент потребовал извлечь мультифокальную ИОЛ.
6. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с ожидаемой при имплантации монофокальной ИОЛ, снижение контрастной чувствительности может чаще встречаться в условиях слабого освещения. Поэтому пациентам, которым имплантированы мультифокальные ИОЛ, следует быть осторожными при вождении автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
7. Врач должен учитывать следующие моменты, которые важны для использования этой и любой другой мультифокальной ИОЛ:
 - Хирург должен стремиться достичь эметропию, что позволит обеспечить оптимальные зрительные функции.
 - У пациентов со значительным дооперационным (определяемым кератометрией) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $\geq 1,0$ D могут не достигаться оптимальные результаты со стороны зрения.
 - Следует проявлять осторожность, чтобы достичь центрации ИОЛ, поскольку при децентрации возможны нарушения зрения при определенных условиях освещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать при многочисленных имплантациях и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем самому проводить имплантацию интраокулярных линз.
2. До операции следует проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах, связанных с данной ИОЛ, а также о рисках и преимуществах, связанных с хирургическим лечением катаракты. После операции врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ вместе с картой имплантата.
3. Как и в случаях со всеми мультифокальными ИОЛ, потребность носить корректирующие линзы при чтении мелким шрифтом или при рассматривании мелких предметов может варьироваться для каждого пациента после имплантации данной ИОЛ.
4. Помутнение задней капсулы (ПЗК) может значительно влиять на зрение пациентов с мультифокальными ИОЛ больше, чем у пациентов с монофокальными ИОЛ. Это может быть связано с пониженной контрастной чувствительностью, наблюдаемой при имплантации мультифокальных ИОЛ.
5. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не изучали у пациентов с определенными уже существующими заболеваниями и/или интраоперационными состояниями (перечислены в таблицах 3 и 4), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с имеющимися

офтальмологическими заболеваниями может быть не достигнута такая же острота зрения, как у пациентов без данных состояний. Как и при имплантации любой ИОЛ, хирург для определения соотношения польза/риск до имплантации линзы пациенту с одним или несколькими из этих состояний должен руководствоваться результатами тщательного предоперационного обследования и клиническим суждением.

6. См. инструкцию по применению (см. ниже) для получения информации о максимально допустимом времени, в течение которого ИОЛ может быть в сложенном состоянии. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. НЕ хранить выше 30°C.
8. Следует позаботиться о том, чтобы удалить весь вискоэластик из глаза до завершения операции.
9. Как и в случае любой хирургической процедурой, существуют определенные риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты или имплантации ИОЛ, могут включать, в том числе: разрастание эпителиальных клеток хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), отслойку сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, транзиторную или хроническую глаукому и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию раны и операцию по поводу отслойки сетчатки.

Таблица 3: Имеющиеся заболевания, по поводу которых отсутствуют данные по безопасности и эффективности

• Иррегулярный роговичный астигматизм • Значимая иррегулярная абберация роговицы • Иррегулярности роговицы (включая неровности, обусловленные синдромом сухого глаза) • Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, наличие в анамнезе или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, последующее лечение которых может быть осложнено имплантацией данной линзы. ○ Мультифокальные ИОЛ могут слегка снижать уровень детализации сетчатки при обследовании или во время лечения, что может затруднять лазерные операции и операции на сетчатке, а также диагностику некоторых состояний (напр., ранней стадии диабетической ретинопатии при наличии лишь 1 или 2 микроаневризм). • Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	• Любое воспаление или отек (отечность) роговицы • Краснуха, наследственная, травматическая или осложненная катаракта • Слишком мелкая передняя камера глаза, не из-за связанного с катарактой отека • Наличие в анамнезе или в настоящее время воспалительного процесса переднего или заднего сегмента любой этиологии • Аниридия • Неоваскуляризация радужки • Глаукома (неконтролируемая или контролируемая с помощью лекарственных препаратов) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Проведенная ранее трансплантация роговицы • Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство • Нарушение цветовосприятия • Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A—адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
---	--

Таблица 4: Интраоперационные состояния, для которых отсутствуют сведения по безопасности и эффективности

• Другие запланированные хирургические вмешательства на глазу, включая, лазерную кератопластику in situ (LASIK), астигматическую кератотомию и послабляющие лимбальные разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка до 4,5 мм или более непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значимая потеря стекловидного тела • Значимое кровоизлияние в переднюю камеру	• Осложнения, при которых возможно нарушение стабильности ИОЛ: ○ Повреждение связочного аппарата хрусталика, отрыв или разрыв связок ○ Капсулотомия, проведенная по любой методике, отличной от циркулярного разреза или от применения фемтосекундного лазера ○ Известное или прогнозируемое наличие радиальных разрывов капсулы на момент операции ○ Ситуации, когда целостность циркулярного разреза невозможно подтвердить прямой визуализацией
--	--

• Неконтролируемое внутриглазное давление	положительное	○ Удаление катаракты с использованием методик, отличных от фактоэмюльсификации или ликвификации ○ Ситуации, в которых можно ожидать потребность в более широком капсулорексисе (напр., пациенты с диабетом, отслойка сетчатки второго глаза, патология периферических отделов сетчатки и т. д.) ○ Разрыв капсулы или капсулорексиса ○ Расположение гаптических элементов в мешке и борозде, в борозде и борозде, или неизвестное расположение
---	---------------	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите этикетку на внешней упаковке, на которой указана следующая информация: модель, сферический эквивалент оптической силы (основная оптическая сила и аддидация для близи), правильная конфигурация и дата истечения срока годности.
2. После того, как внешняя упаковка открыта, убедитесь, что информация на первичной этикетке о линзе (например, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней упаковки.
3. Внимательно осмотрите первичную упаковку на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. Это изделие стерильно до вскрытия внутренней первичной упаковки. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием (см. ПОЛИТИКУ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и поместите футляр в стерильную среду. Аккуратно откройте его, чтобы достать линзу.
5. Используйте тщательно обработанные инструменты, чтобы минимизировать возможность появления следов. Любой пинцет, используемый для работы с линзами, должен иметь закругленные края и гладкую поверхность.
6. После извлечения линзы с корпуса, работайте только с гаптической частью ИОЛ. НЕ прикасайтесь к оптической части пинцетом. Обращайтесь с линзами осторожно, чтобы не повредить поверхности линз или гаптическую часть. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед введением, чтобы убедиться, что частицы не прилипли во время контакта с линзой.
8. Применяйте наиболее подходящую для пациента хирургическую процедуру при имплантации ИОЛ. Хирурги до операции должны проверить доступность соответствующих инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время введения и установки интраокулярной линзы НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 оставалась в сложенном состоянии в выбранной системе доставки ИОЛ более 3 минут до завершения введения в капсульный мешок.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОВЕДЕНИЕМ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Пациентам с имплантацией линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 можно проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ). ИОЛ состоит из материала сополимера акрилата/метакрилата, который представляет собой непроводящий, немагнитный материал, не представляющий никакой известной опасности во всех средах при проведении магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

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

Заполнение имплантационной карты пациента:

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

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

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

По телефону:

Международный – обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

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

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

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

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

За пределами США свяжитесь с местными офисами или дистрибьюторами компании «Алкон» относительно политики возврата товаров.

Клиническое преимущество линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0

Клинические данные об аналогах изделия из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований указывают допустимый профиль безопасности и эффективности для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, и имеет следующие преимущества:

- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 уменьшает эффекты пресбиопии, обеспечивая оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстоянии после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 также корректирует аметропию.
- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 по сравнению с монофокальной ИОЛ дает возможность не использовать очки.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 обеспечивает защиту от ультрафиолетового света, фильтрует синий свет и имеет отрицательную сферическую абберацию для компенсации положительной сферической абберации центральной части роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Было проведено два проспективных клинических исследования с использованием аналогов изделия, которые подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 и описаны в данной информации о продукте.

- В Соединенных Штатах было проведено клиническое исследование для описания результатов по зрению и оценки безопасности ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 после двусторонней имплантации.
- Второе исследование было проведено в Соединенных Штатах и Европе для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации.

Краткое изложение этих клинических исследований приводится ниже, чтобы описать рабочие характеристики линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Пожалуйста, будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований аналогичных изделий из-за возможных различий в когортах пациентов, методах исследований и т. д. Краткая информация о безопасности и клинических характеристиках аналогов изделия для трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix будет доступна через Eudamed (Европейский банк данных по медицинским изделиям).

§ ПРИМЕЧАНИЕ: данные клинических исследований с использованием аналогов изделия подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0:

- Дифракционная структура на передней стороне линзы Clareon PanOptix идентична структуре ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, которая прошла клинические испытания.
- Асферическая поверхность передней стороны линзы Clareon PanOptix также идентична клинически изученной ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.

- Материал Clareon не влияет на характеристики дифракционных или асферических свойств, поскольку оптический дизайн, механические свойства и оптические свойства линзы Clareon PanOptix соответствуют оптическому дизайну, механическим свойствам и оптическим свойствам ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Краткий обзор клинического исследования

Клиническое исследование представляло собой проспективное нерандомизированное, слепое для эксперта исследование зрения в параллельных группах, и было рассчитано на двустороннюю имплантацию 250 пациентам в общей сложности, из них 125 пациентам была имплантирована исследуемая ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 (ниже называемая ИОЛ PanOptix), и 125 пациентам была имплантирована одобренная FDA монофокальная ИОЛ, модель SN60AT (ниже обозначается как монофокальная ИОЛ); исследование проводилось в 12 центрах в Соединенных Штатах.

Целью этого клинического исследования было сравнение результатов по зрению при имплантации ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, по сравнению с имплантацией монофокальной линзы AcrySof Monofocal, модель SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимую остроту зрения вдаль и превосходную остроту зрения для ближней и промежуточной дистанции.

Все пациенты, кому была проведена успешная имплантация ИОЛ, по крайней мере, на один глаз и, которые, по крайней мере, один раз после операции посетили врача, рассматривались для анализа в популяции «всех пациентов после имплантации» (All implanted). Все глаза, на которых была успешно проведена имплантация, которые после операции осматривал врач не менее одного раза, и которые не имели предоперационной глазной патологии или макулярной дегенерации в любое время, а также никаких серьезных отклонений от протокола, были оценены как подлежащие анализу «оптимальных случаев». Набор данных по «оптимальным случаям» (best case) был основным набором данных для анализа контрастной чувствительности и бинокулярного дефокуса. Все глаза с попыткой имплантации ИОЛ (успешной или прерванной после контакта с глазом) считались пригодными для анализа безопасности.

Результаты клинического исследования

В таблицах, представленных ниже, описывающих клинические результаты этого клинического исследования, используются следующие условные обозначения. В заголовке столбца «N» — это номер в группе лечения. Количество пациентов с данными «n» указывается в основной части таблицы.

Популяция пациентов

Всего в этом клиническом исследовании была проведена имплантация 243 пациентам, причем 129 пациентам имплантировали ИОЛ PanOptix, а 114 пациентам имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ. В исследование было включено 67,5 % женщин и 32,5 % мужчин. Расовая принадлежность следующая: 86,0% европеоидная раса, 7,8% негроидная раса, 3,3% монголоидная раса, 0,8% коренные жители Гавайских или других островов Тихого океана и 2,1 % другая раса. У 4,5 % пациентов этническую принадлежность определяли как испанцы или латиноамериканцы. Средний ($\pm$ SD) возраст для исследуемой популяции составил 67 ± 7 лет. Когорта для анализа «оптимальных случаев» состояла из 129 пациентов с ИОЛ PanOptix и 111 пациентов с монофокальной ИОЛ. Данные приведены за 6-месячное наблюдение.

Острота монокулярного зрения

Остроту зрения оценивали с использованием автоматизированной системы исследования (CTS, M & S Technologies, Niles, ИОЛ). ИОЛ PanOptix соответствовала первой равнозначной основной цели клинической эффективности (предел не меньшей эффективности 0,10 logMAR) для средней остроты фотопического монокулярного зрения вдаль (4 м) с оптимальной коррекцией для первого оперированного глаза, и второй равнозначной основной цели (превосходство) для средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического монокулярного зрения (40 см) для первого оперированного глаза. Кроме того, клиническая эффективность ИОЛ PanOptix для скорректированной по расстоянию остроты зрения на промежуточном расстоянии (66 см) для первого оперированного глаза была выше, чем у монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Были клинически значимые различия средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического бинокулярного зрения (DCVA) для 40 см и 66 см у пациентов, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, по сравнению с пациентами, которым имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ.

Ниже приведена сводная информация о результатах исследования остроты бинокулярного зрения (ОЗ) у пациентов, которые завершили посещение согласно форме 4А (через 6 месяцев после имплантации ИОЛ во второй глаз). Данные представлены ниже в таблице 5–7.

**Таблица 5: Суммарная острота зрения бинокулярного вблизи (40 см)
ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»**

0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]

		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	63 (49.6)	117 (92.1)	125 (98.4)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0.9)	10 (9.0)	38 (34.2)	67 (60.4)	44 (39.6)
Скорректированная острота зрения вдаль в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	60 (47.2)	122 (96.1)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (16.2)	44 (39.6)	67 (60.4)
Скорректированная острота зрения вдаль в мезопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	5 (3.9)	33 (26.0)	85 (66.9)	119 (93.7)	8 (6.3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	2 (1.8)	6 (5.4)	12 (10.8)	99 (89.2)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 6: Суммарная бинокулярная острота зрения в фотопических условиях для промежуточной дистанции (66 см)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с делением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

		N	Всего	0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	119 (93.7)	124 (97.6)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22.5)	56 (50.5)	85 (76.6)	102 (91.9)	9 (8.1)
Скорректированная по расстоянию острота зрения	ИОЛ PanOptix	129	127	104 (81.9)	124 (97.6)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5.4)	29 (26.1)	71 (64.0)	92 (82.9)	19 (17.1)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 7: Суммарная острота фотопического бинокулярного зрения вдаль (4 м)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

		N	Всего	0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	117 (92.1)	126 (99.2)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78.4)	105 (94.6)	110 (99.1)	111 (100.0)	0 (0.0)
Наилучшая острота зрения с коррекцией	ИОЛ PanOptix	129	127	123 (96.9)	127 (100.0)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98.2)	111 (100.0)	111 (100.0)	111 (100.0)	0 (0.0)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

В таблице 8 показана доля пациентов, у которых был достигнут каждый уровень остроты зрения по таблице Снеллена или более высокая острота бинокулярного зрения для всех расстояний (расстояние для дали - 4 м, промежуточное - 66 см, для близи - 40 см). 95,3 % пациентов с ИОЛ PanOptix достигли остроту зрения 20/32 по таблице Снеллена на всех расстояниях.

Таблица 8: Доля пациентов, достигших порогового значения остроты зрения на близком, промежуточном и

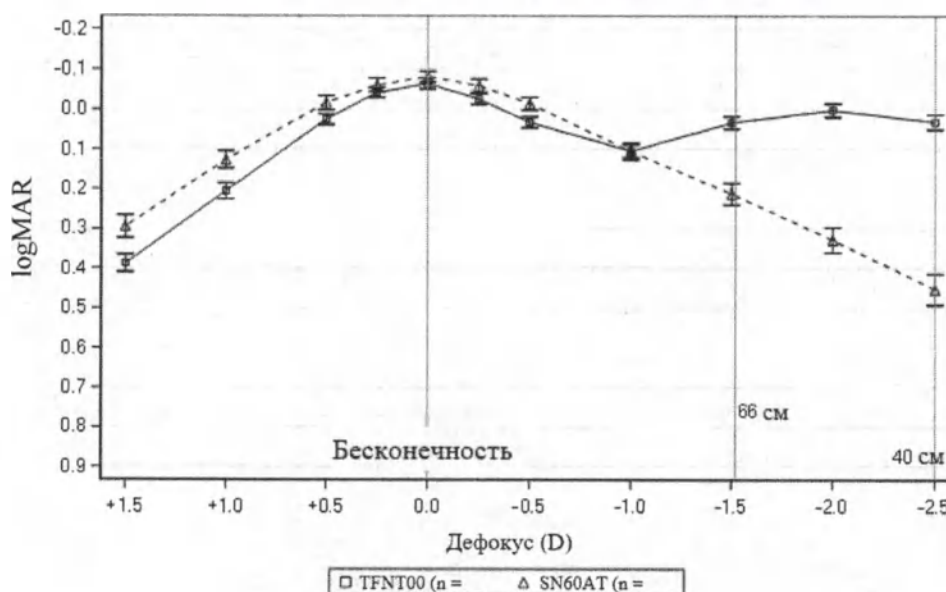
дальнем расстоянии
Острота фотопического бинокулярного зрения без коррекции, «все пациенты после имплантации»

Категория Снеллена	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100		

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса были получены спустя 6 месяцев для ИОЛ PanOptix и монофокальной ИОЛ и приведены на рисунке 3. Данные были получены от пациентов из когорты «оптимальных случаев» в каждой группе с использованием компьютерной системы проверки остроты зрения (CTS, M & S Technologies, Найлс, Иллинойс). На кривых видны два пика и один пик, соответственно, которые соответствуют характеристикам ИОЛ PanOptix по сравнению с характеристиками монофокальной линзы. Основной пик, или одиночный пик, монофокальной ИОЛ, находится в нулевом исходном положении дефокуса, что соответствует оптической бесконечности. Для ИОЛ PanOptix дополнительный пик подтверждает улучшенные характеристики по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечивала среднюю эффективность 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокуса) от -2,5 D до 0,00 D, что соответствует диапазону расстояний приблизительно от 40 см до бесконечности.

Рисунок 3: Кривые среднего значения бинокулярного дефокуса с доверительным интервалом 95 % по модели линзы, популяция «оптимальных случаев»



Необходимость носить очки/контактные линзы

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки необходимости носить очки/контактные линзы после имплантации ИОЛ. В таблице 9 приведено соотношение для каждого ответа на следующий вопрос: «За последние 7 дней как часто вам приходилось носить очки, чтобы лучше видеть?»

Таблица 9: Доля пациентов, которые ответили «никогда» на вопрос 1 опросника за 6 месяцев IOLSAT (популяция всех пациентов после имплантации)

	TFNT00 - SN60AT		%	(95% ДИ)
	TFNT00 (N = 129) n (%)	SN60AT (N = 114) n (%)		
Всего	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процент рассчитывается как $(n / \text{Всего}) * 100$

Разница = ИОЛ PanOptix - Монофокальная ИОЛ

Разность оценок лечения 1 и 2, основанная на общей разнице Мантеля-Хензеля в пропорциях, со стратификацией по центру

ДИ = доверительный интервал для общей разницы, ответ оценивали в соответствии с руководством пользователя

Нежелательные явления

Совокупная частота нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ по сравнению с историческими показателями из таблицы неблагоприятных исходов в ISO 11979-7: 2014 приведена в таблицах 10 и 11. Если одно и то же явление происходило в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывается только первое явление. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала частоту сетки FDA для группы ИОЛ PanOptix или монофокальной ИОЛ. Вторичные хирургические вмешательства не были связаны с ИОЛ.

Таблица 10: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, первый глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 129)		2-сторонний	Нижняя граница одностороннего 95 % CL	SPE
	n	%	ДИ 95%		%
Все серьезные нежелательные явления					
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндодальмит	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1	(0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)
Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.
ВГД = внутриглазное давление
При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ.
Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$
Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%
В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким predetermined категориям SPE

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 11: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, второй глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 127)		2-сторонний	Нижняя граница 1-стороннего 95 % CL	SPE
	n	%	ДИ 95 %		%
Все серьезные нежелательные явления					

Кистозный макулярный отёк	1	(0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндодтальмит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2	(1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)

Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.

ВГД = внутриглазное давление

При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$

Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%

В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витрэктомию, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Контрастную чувствительность бинокулярного зрения с оптимальной коррекцией для дали определяли с использованием системы диаграмм с синусоидальной решеткой с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопические условия без бликов, фотопические условия с бликами, мезопические условия с бликами. Средняя контрастная чувствительность была одинаковой в двух группах при всех испытанных условиях и независимо от источника бликов, наблюдаемая максимальная разница в значении $\leq 0,11 \log$ единиц между двумя группами, что ниже уровня клинической значимости согласно ISO 11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений была разработана и использована в этом клиническом исследовании утвержденная анкета, где отмечены вопросы, особенно беспокоящие пациента. Пациентов сначала спрашивали, испытывали ли они особые зрительные нарушения. Если пациент ответил утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство. Как показано в таблице 12, сообщения о зрительных нарушениях были сходными у пациентов с ИОЛ PanOptix и у контрольной группы пациентов с монофокальной ИОЛ через 6 месяцев. Наибольшее количество ответов, указывающих на наибольшее беспокойство («очень беспокоит») относительно зрительных нарушений/искажений, через 6 месяцев было по поводу звездных вспышек - 4,8 % для ИОЛ PanOptix и 0,9 % для контрольной монофокальной ИОЛ.

Таблица 12: Обеспокоенность зрительными нарушениями, популяция анализа безопасности

		ИОЛ PanOptix N = 129					Монофокальная ИОЛ N = 114					
Нарушение зрения	n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызывали беспокойства, %	Степень беспокойства				n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызывали беспокойства, %	Степень беспокойства			
			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Гало	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Звездные вспышки	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9

Неясное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темные участки*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

* Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

Удовлетворенность пациента лечением

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки удовлетворенности пациента лечением после имплантации ИОЛ. В таблице 13 представлены результаты.

**Таблица 13: ИОЛ SAT: удовлетворенность вашим зрением (по результатам оценки через 6 месяцев)
(популяция всех пациентов после имплантации)**

		TFNT00 (N = 129)	SN60AT (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
За последние 7 дней насколько вы были удовлетворены своим зрением?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Учитывая ваше зрение сегодня, если бы вам пришлось делать все это снова, вы бы имплантировали опять те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше зрение сегодня, вы бы порекомендовали своей семье или друзьям линзы, которые вам имплантировали?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ CLAREON

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Лучшая острота зрения вдаль с коррекцией (BCDVA), которая была достигнута в течение одного года после хирургического вмешательства в анализируемой популяции по наилучшим случаям, представлена в таблице 14, а показатели остроты зрения, достигнутые у пациентов всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, представлены в таблице 15. Аналогичные данные BCDVA, выраженные в виде значений по системе Снеллена, представлены в таблицах 16 и 17. Анализ наилучших случаев включал в себя глаза всех пациентов, которым успешно провели имплантацию исследуемым изделием, которые выполнили как минимум один послеоперационный визит, не

имели какой-либо патологии глаз на момент визита 0 (до операции), не имели макулярной дегенерации при обследовании в ходе всех визитов, не имели в анамнезе каких-либо оперативных вмешательств по поводу коррекции аномалий рефракции. Ко всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, относятся глаза всех пациентов с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхняя граница одностороннего точного 95% доверительного интервала для доли участников с монокулярной BCDVA, равной 0,3 logMAR или лучше, через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равна показателям конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 14: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1
0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 15: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 16: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции наилучших случаев, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

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

Таблица 17: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции всех пациентов, прошедших имплантацию, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7

Хуже, чем 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR	20/25 = 0,14 logMAR	20/32 = 0,24 logMAR
20/40 = 0,34 logMAR		

Серьезные нежелательные явления

Частота суммарных и стойких серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлена в таблице 18. Суммарные серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любой момент исследования; а стойкие серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие или продолжающиеся во время визитов в течение 12 месяцев. В популяцию для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка/е имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции для анализа безопасности было эквивалентно популяции для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

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

Таблица 18: Суммарные и стойкие серьезные нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon™

	(N=350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонний 95% ДИ, нижняя граница	SPE %
Суммарные серьезные нежелательные явления				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Эндофталмит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Дислокация заднекамерной линзы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Эпиретинальный фиброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	НП
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	НП
Стойкие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал
ДП = доверительный предел
SPE = конечные точки безопасности и эффективности
Если глаз имеет множественные проявления НЯ, его вносят только один раз в соответствующую колонку с количеством глаз (n) для определенного НЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) \cdot 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если нижняя граница 1-стороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем SPE%.

В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE.

Стойкий = Присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.

ВГД = внутриглазное давление

Наблюдения за ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

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

Производственные площадки:

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

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

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.

Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.

Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.

Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(9):1356-70.

Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

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

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

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

†Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

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

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

Символ	Название символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
ADD	Аддидация
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, в составе:

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



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 представляет собой складывающуюся моноблочную заднекамерную интраокулярную линзу с фильтром ультрафиолетового и синего спектров света. Линза состоит из высокопреломляющего мягкого гидрофобного акрилового материала, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор фильтрует синий свет в диапазоне, приблизительно соответствующем фильтрации хрусталиком человека с диапазоном длины волн от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). В дополнение к поглощению УФ, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание световых волн синего спектра.

Материал можно складывать до введения, что позволяет ввести линзу через разрез, который меньше оптического диаметра линзы. После хирургического введения в глаз линза аккуратно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и элементы для механической поддержки (гаптическая часть). Гаптическая часть обеспечивает надлежащее расположение оптической части линзы в капсульном мешке. Оптическая часть является двояковыпуклой с асферической поверхностью. Оптическая дифракционная структура находится в центральной части 4,5 мм оптической зоны и разделяет поступающий свет, создавая промежуточное значение +2,17 D и оптическую силу для зрения вблизи +3,25 D. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 имеет отрицательную сферическую аберрацию, чтобы компенсировать положительную сферическую аберрацию роговицы. Влияние данного асферического дизайна не было клинически оценено на модели CNWTT0. Физические свойства данной линзы приведены на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.

Таблица 1: Физические характеристики трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание
Модель	CNWTT0
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой поверхностью
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Спектральное пропускание	Коэффициент пропускания 10 % при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C
Оптическая сила (рефракция)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрии) +2,17 диоптрий дополнительная сила для средней дистанции и +3,25 диоптрий дополнительная сила для близи
Конфигурация гаптических элементов	модифицированная L-гаптика STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Диаметр зоны оптической части / Øв (мм)	6,0
Общая длина (общий диаметр) / Øт (мм)	13,0
Угол наклона гаптической части	0°

ИССЛЕДОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски для безопасности пациента относительно материала(ов) этого изделия были оценены с помощью доклинического изучения физико-химических характеристик и исследований биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к изделиям ИОЛ. Доклинические испытания подтвердили отсутствие проблем безопасности, обусловленных местной или системной токсичностью, физическую и оптическую стабильность

материала ИОЛ, и отсутствие выщелачиваемых веществ, связанных с процессом производства (включая стерилизацию), или материалом(ами) изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает допустимым профилем безопасности для пациента при использовании в соответствии с ИПП для его предусмотренного клинического применения в качестве офтальмологического имплантируемого изделия.

ФОРМА ВЫПУСКА

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 поставляется в сухом виде, в упаковке, прошедшей окончательную стерилизацию этиленоксидом, ее следует открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1: Конструкция линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 (Все размеры указаны в миллиметрах)

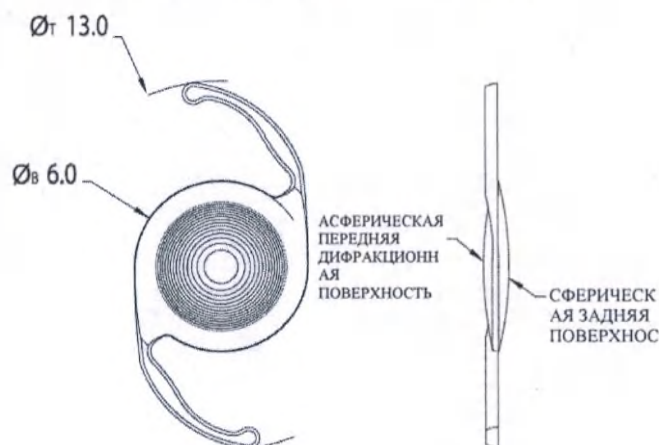
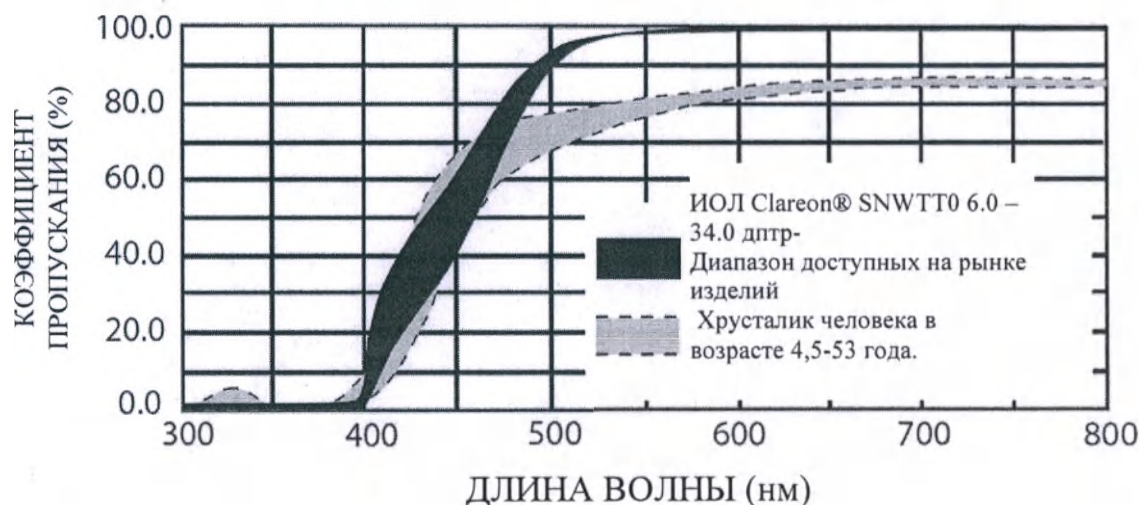


Рисунок 2: Кривые спектрального коэффициента пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Пороговая длина волны и кривые спектрального пропускания, приведенные здесь, представляют диапазон значений коэффициента пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного сополимера акрилата/метакрилата со связанным УФ-поглотителем и запатентованного хромофора компании «Алкон» для фильтрации синего света.
- Измерения проводили путем прямого пропускания с использованием ИОЛ Clareon с толщиной центра, эквивалентной диапазону доступных на рынке изделий.
- Данные о хрусталиках человека, полученные Boettner и Wolter (1962).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для первичной имплантации в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для коррекции зрения при афакии, после удаления катарактального хрусталика или прозрачного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией и

без нее, которые хотят иметь оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстояниях и снизить зависимость от очков.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для использования квалифицированным хирургом-офтальмологом. ИОЛ предназначена для помещения в капсульный мешок в заднюю камеру глаза для замены человеческого хрусталика. Это положение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды при коррекции афакии. Асферическая двояковыпуклая поверхность компенсирует положительную сферическую аберрацию роговицы по сравнению со стандартной сферической оптикой. Дифракционная структура на передней поверхности разделяет входящий свет для обеспечения диапазона от промежуточного до ближнего зрительного расстояния. Эта ИОЛ предоставляет возможность врачам давать пациентам добавочную оптическую силу +2,17 дптр для средней дистанции и для зрения вблизи +3,25 дптр.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

Во время имплантации линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 следует использовать одобренную компанией «Алкон» комбинацию системы доставки и вискоэластика. Использование не соответствующей требованиям комбинации может привести к повреждению ИОЛ и возможным осложнениям во время процесса имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать специальную одобренную систему доставки ИОЛ MONARCH (картридж и инжектор) или любую другую одобренную компанией «Алкон» комбинацию. Одобренные комбинации, которые можно использовать с этими линзами, приведены в таблице 2.

Таблица 2: Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель интраокулярной линзы	Диапазон оптической силы	Картридж	Инжектор	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWTT0	от +6,0 до +25,0	Картридж D Монарх III ¹ (8065977763)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +30,0	Картридж С Монарх III ¹ (8065977762)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵
	от +6,0 до +34,0	Картридж В Монарх II ¹ (8065977758)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ²	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
				Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

Для получения дополнительной информации о других одобренных вискоэластиках, наконечниках (инжекторах) и картриджах компании «Алкон» для использования с данной линзой свяжитесь с компанией Алкон.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗ

Для успешной коррекции зрительной функции необходима точная биометрия. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 должен определяться на основании опыта и предпочтений хирурга. Референтное предварительное значение А-константы по формуле SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[†] или LenStar[†], а также для контактной ультразвуковой биометрии указано на внешней этикетке. Эта стандартная А-константа предполагает использование как значений оптической силы роговицы, так и значений осевой длины по данным оптической биометрии или контактного УЗИ со стандартными настройками для среднестатистической популяции пациентов и для дальнейшей точки ясного зрения 6 метров. В целом, А-константы должны быть «персонализированы», с целью компенсации погрешности показаний полученных с разного оборудования, различия в хирургических методах и расчете оптической силы ИОЛ, которые могут иметь место в клинической практике. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто включены в оборудование для биометрии, и они также описаны в ссылках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет никаких известных противопоказаний к применению линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 при использовании в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность размещения ИОЛ в цилиарную борозду.
2. НЕ ПРОВОДИТЕ повторную стерилизацию данной ИОЛ любым методом.
3. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена, или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием.
4. НЕ используйте повторно ИОЛ. Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование этого одноразового изделия может привести к серьезным осложнениям, вплоть до эндофтальмита.
5. Возможны визуальные эффекты из-за наложения нескольких сфокусированных и расфокусированных изображений. Они могут включать в себя восприятие ореолов, радиальных линий вокруг точечных источников света (звездные вспышки) в условиях ночного освещения или блики, а также другие симптомы со стороны зрения. Как и в случае с другими мультифокальными ИОЛ, существует вероятность того, что симптомы со стороны зрения будут достаточно значимыми для того, чтобы пациент потребовал извлечь мультифокальную ИОЛ.
6. У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности по сравнению с ожидаемой при имплантации монофокальной ИОЛ, снижение контрастной чувствительности может чаще встречаться в условиях слабого освещения. Поэтому пациентам, которым имплантированы мультифокальные ИОЛ, следует быть осторожными при вождении автомобиля ночью или в условиях плохой видимости.
7. Врач должен учитывать следующие моменты, которые важны для использования этой и любой другой мультифокальной ИОЛ:
 - Хирург должен стремиться достичь эметропию, что позволит обеспечить оптимальные зрительные функции.
 - У пациентов со значительным дооперационным (определяемым кератометрией) или ожидаемым послеоперационным астигматизмом $\geq 1,0$ D могут не достигаться оптимальные результаты со стороны зрения.
 - Следует проявлять осторожность, чтобы достичь центрации ИОЛ, поскольку при децентрации возможны нарушения зрения при определенных условиях освещения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен был наблюдать и/или ассистировать при многочисленных имплантациях и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз, прежде чем самому проводить имплантацию интраокулярных линз.
2. До операции следует проинформировать пациентов о возможных рисках и преимуществах, связанных с данной ИОЛ, а также о рисках и преимуществах, связанных с хирургическим лечением катаракты. После операции врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ вместе с картой имплантата.
3. Как и в случаях со всеми мультифокальными ИОЛ, потребность носить корректирующие линзы при чтении мелким шрифтом или при рассматривании мелких предметов может варьироваться для каждого пациента после имплантации данной ИОЛ.
4. Помутнение задней капсулы (ПЗК) может значительно влиять на зрение пациентов с мультифокальными ИОЛ больше, чем у пациентов с монофокальными ИОЛ. Это может быть связано с пониженной контрастной чувствительностью, наблюдаемой при имплантации мультифокальных ИОЛ.
5. Безопасность и эффективность данной ИОЛ не изучали у пациентов с определенными уже существующими заболеваниями и/или интраоперационными состояниями (перечислены в таблицах 3 и 4), поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с имеющимися

офтальмологическими заболеваниями может быть не достигнута такая же острота зрения, как у пациентов без данных состояний. Как и при имплантации любой ИОЛ, хирург для определения соотношения польза/риск до имплантации линзы пациенту с одним или несколькими из этих состояний должен руководствоваться результатами тщательного предоперационного обследования и клиническим суждением.

6. См. инструкцию по применению (см. ниже) для получения информации о максимально допустимом времени, в течение которого ИОЛ может быть в сложенном состоянии. Несоблюдение рекомендаций производителя может привести к повреждению ИОЛ.
7. НЕ хранить выше 30°C.
8. Следует позаботиться о том, чтобы удалить весь вискоэластик из глаза до завершения операции.
9. Как и в случае любой хирургической процедурой, существуют определенные риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты или имплантации ИОЛ, могут включать, в том числе: разрастание эпителиальных клеток хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, инфекцию (эндофтальмит), токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), отслойку сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, циклитическую мембрану, пролапс радужной оболочки, гипопион, транзиторную или хроническую глаукому и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела, иридэктомию при зрачковом блоке, герметизацию раны и операцию по поводу отслойки сетчатки.

Таблица 3: Имеющиеся заболевания, по поводу которых отсутствуют данные по безопасности и эффективности

• Иррегулярный роговичный астигматизм • Значимая иррегулярная аберрация роговицы • Иррегулярности роговицы (включая неровности, обусловленные синдромом сухого глаза) • Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, наличие в анамнезе или предрасположенность к отслойке сетчатки или пролиферативной диабетической ретинопатии, последующее лечение которых может быть осложнено имплантацией данной линзы. ○ Мультифокальные ИОЛ могут слегка снижать уровень детализации сетчатки при обследовании или во время лечения, что может затруднять лазерные операции и операции на сетчатке, а также диагностику некоторых состояний (напр., ранней стадии диабетической ретинопатии при наличии лишь 1 или 2 микроаневризм). • Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	• Любое воспаление или отек (отечность) роговицы • Краснуха, наследственная, травматическая или осложненная катаракта • Слишком мелкая передняя камера глаза, не из-за связанного с катарактой отека • Наличие в анамнезе или в настоящее время воспалительного процесса переднего или заднего сегмента любой этиологии • Аниридия • Неоваскуляризация радужки • Глаукома (неконтролируемая или контролируемая с помощью лекарственных препаратов) • Микрофтальм • Атрофия зрительного нерва • Проведенная ранее трансплантация роговицы • Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство • Нарушение цветовосприятия • Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
---	--

Таблица 4: Интраоперационные состояния, для которых отсутствуют сведения по безопасности и эффективности

• Другие запланированные хирургические вмешательства на глазу, включая, лазерную кератопластику in situ (LASIK), астигматическую кератотомию и послабляющие лимбальные разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка до 4,5 мм или более непосредственно перед имплантацией ИОЛ • Значимая потеря стекловидного тела • Значимое кровоизлияние в переднюю камеру	• Осложнения, при которых возможно нарушение стабильности ИОЛ: ○ Повреждение связочного аппарата хрусталика, отрыв или разрыв связок ○ Капсулотомия, проведенная по любой методике, отличной от циркулярного разреза или от применения фемтосекундного лазера ○ Известное или прогнозируемое наличие радиальных разрывов капсулы на момент операции ○ Ситуации, когда целостность циркулярного разреза невозможно подтвердить прямой визуализацией
--	--

• Неконтролируемое положительное внутриглазное давление	○ Удаление катаракты с использованием методик, отличных от факэмульсификации или ликвидации ○ Ситуации, в которых можно ожидать потребность в более широком капсулорексисе (напр., пациенты с диабетом, отслойка сетчатки второго глаза, патология периферических отделов сетчатки и т. д.) ○ Разрыв капсулы или капсулорексиса ○ Расположение гаптических элементов в мешке и борозде, в борозде и борозде, или неизвестное расположение
---	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Изучите этикетку на внешней упаковке, на которой указана следующая информация: модель, сферический эквивалент оптической силы (основная оптическая сила и аддидация для близи), правильная конфигурация и дата истечения срока годности.
2. После того, как внешняя упаковка открыта, убедитесь, что информация на первичной этикетке о линзе (например, модель, оптическая сила и серийный номер) соответствует информации на этикетке внешней упаковки.
3. Внимательно осмотрите первичную упаковку на наличие разрывов, порезов, проколов или других признаков того, что пакет был вскрыт или поврежден. Это изделие стерильно до вскрытия внутренней первичной упаковки. НЕ имплантируйте ИОЛ, если стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно открыта перед использованием (см. ПОЛИТИКУ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ).
4. Откройте неповрежденную первичную упаковку и поместите футляр в стерильную среду. Аккуратно откройте его, чтобы достать линзу.
5. Используйте тщательно обработанные инструменты, чтобы минимизировать возможность появления следов. Любой пинцет, используемый для работы с линзами, должен иметь закругленные края и гладкую поверхность.
6. После извлечения линзы с корпуса, работайте только с гаптической частью ИОЛ. НЕ прикасайтесь к оптической части пинцетом. Обращайтесь с линзами осторожно, чтобы не повредить поверхности линз или гаптическую часть. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ каким-либо образом изменить форму гаптической части.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед введением, чтобы убедиться, что частицы не прилипли во время контакта с линзой.
8. Применяйте наиболее подходящую для пациента хирургическую процедуру при имплантации ИОЛ. Хирурги до операции должны проверить доступность соответствующих инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время введения и установки интраокулярной линзы НЕ ДОПУСКАЙТЕ того, чтобы линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная Clareon PanOptix, модель CNWTT0 оставалась в сложенном состоянии в выбранной системе доставки ИОЛ более 3 минут до завершения введения в капсульный мешок.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОВЕДЕНИЕМ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Пациентам с имплантацией линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 можно проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ). ИОЛ состоит из материала сополимера акрилата/метакрилата, который представляет собой непроводящий, немагнитный материал, не представляющий никакой известной опасности во всех средах при проведении магнитно-резонансной томографии.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

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

Заполнение имплантационной карты пациента:

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

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

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

По телефону:

Международный – обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

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

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

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

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

За пределами США свяжитесь с местными офисами или дистрибьюторами компании «Алкон» относительно политики возврата товаров.

Клиническое преимущество линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0

Клинические данные об аналогах изделия из опубликованной рецензируемой клинической литературы, клинического опыта и клинических исследований указывают допустимый профиль безопасности и эффективности для линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, и имеет следующие преимущества:

- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 уменьшает эффекты пресбиопии, обеспечивая оптимальную остроту зрения на близком, промежуточном и дальнем расстоянии после удаления хрусталика и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 также корректирует аметропию.
- Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 по сравнению с монофокальной ИОЛ дает возможность не использовать очки.
- Кроме того, линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0 обеспечивает защиту от ультрафиолетового света, фильтрует синий свет и имеет отрицательную сферическую абберацию для компенсации положительной сферической абберации центральной части роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Было проведено два проспективных клинических исследования с использованием аналогов изделия, которые подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0 и описаны в данной информации о продукте.

- В Соединенных Штатах было проведено клиническое исследование для описания результатов по зрению и оценки безопасности ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 после двусторонней имплантации.
- Второе исследование было проведено в Соединенных Штатах и Европе для оценки безопасности и эффективности ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации.

Краткое изложение этих клинических исследований приводится ниже, чтобы описать рабочие характеристики линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0. Пожалуйста, будьте внимательны при сравнении этих результатов с результатами исследований аналогичных изделий из-за возможных различий в когортах пациентов, методах исследований и т. д. Краткая информация о безопасности и клинических характеристиках аналогов изделия для трифокальной ИОЛ Clareon PanOptix будет доступна через Eudamed (Европейский банк данных по медицинским изделиям).

§ **ПРИМЕЧАНИЕ:** данные клинических исследований с использованием аналогов изделия подтверждают безопасность и эффективность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNWTT0:

- Дифракционная структура на передней стороне линзы Clareon PanOptix идентична структуре ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, которая прошла клинические испытания.
- Асферическая поверхность передней стороны линзы Clareon PanOptix также идентична клинически изученной ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.

- Материал Clareon не повлияет на характеристики дифракционных или асферических свойств, поскольку оптический дизайн, механические свойства и оптические свойства линзы Clareon PanOptix соответствуют оптическому дизайну, механическим свойствам и оптическим свойствам ИОЛ AcrySof IQ PanOptix.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Краткий обзор клинического исследования

Клиническое исследование представляло собой проспективное нерандомизированное, слепое для эксперта исследование зрения в параллельных группах, и было рассчитано на двустороннюю имплантацию 250 пациентам в общей сложности, из них 125 пациентам была имплантирована исследуемая ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00 (ниже называемая ИОЛ PanOptix), и 125 пациентам была имплантирована одобренная FDA монофокальная ИОЛ, модель SN60AT (ниже обозначается как монофокальная ИОЛ); исследование проводилось в 12 центрах в Соединенных Штатах.

Целью этого клинического исследования было сравнение результатов по зрению при имплантации ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, по сравнению с имплантацией монофокальной линзы AcrySof Monofocal, модель SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимую остроту зрения вдаль и превосходную остроту зрения для ближней и промежуточной дистанции.

Все пациенты, кому была проведена успешная имплантация ИОЛ, по крайней мере, на один глаз и, которые, по крайней мере, один раз после операции посетили врача, рассматривались для анализа в популяции «всех пациентов после имплантации» (All implanted). Все глаза, на которых была успешно проведена имплантация, которые после операции осматривал врач не менее одного раза, и которые не имели предоперационной глазной патологии или макулярной дегенерации в любое время, а также никаких серьезных отклонений от протокола, были оценены как подлежащие анализу «оптимальных случаев». Набор данных по «оптимальным случаям» (best case) был основным набором данных для анализа контрастной чувствительности и бинокулярного дефокуса. Все глаза с попыткой имплантации ИОЛ (успешной или прерванной после контакта с глазом) считались пригодными для анализа безопасности.

Результаты клинического исследования

В таблицах, представленных ниже, описывающих клинические результаты этого клинического исследования, используются следующие условные обозначения. В заголовке столбца «N» — это номер в группе лечения. Количество пациентов с данными «n» указывается в основной части таблицы.

Популяция пациентов

Всего в этом клиническом исследовании была проведена имплантация 243 пациентам, причем 129 пациентам имплантировали ИОЛ PanOptix, а 114 пациентам имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ. В исследование было включено 67,5 % женщин и 32,5 % мужчин. Расовая принадлежность следующая: 86,0% европеоидная раса, 7,8% негроидная раса, 3,3% монголоидная раса, 0,8% коренные жители Гавайских или других островов Тихого океана и 2,1 % другая раса. У 4,5 % пациентов этническую принадлежность определяли как испанцы или латиноамериканцы. Средний ($\pm$ SD) возраст для исследуемой популяции составил 67 ± 7 лет. Когорта для анализа «оптимальных случаев» состояла из 129 пациентов с ИОЛ PanOptix и 111 пациентов с монофокальной ИОЛ. Данные приведены за 6-месячное наблюдение.

Острота монокулярного зрения

Остроту зрения оценивали с использованием автоматизированной системы исследования (CTS, M & S Technologies, Niles, ИОЛ). ИОЛ PanOptix соответствовала первой равнозначной основной цели клинической эффективности (предел не меньшей эффективности 0,10 logMAR) для средней остроты фотопического монокулярного зрения вдаль (4 м) с оптимальной коррекцией для первого оперированного глаза, и второй равнозначной основной цели (превосходство) для средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического монокулярного зрения (40 см) для первого оперированного глаза. Кроме того, клиническая эффективность ИОЛ PanOptix для скорректированной по расстоянию остроты зрения на промежуточном расстоянии (66 см) для первого оперированного глаза была выше, чем у монофокальной ИОЛ.

Острота бинокулярного зрения

Были клинически значимые различия средней скорректированной по расстоянию остроты фотопического бинокулярного зрения (DCVA) для 40 см и 66 см у пациентов, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, по сравнению с пациентами, которым имплантировали контрольную монофокальную ИОЛ.

Ниже приведена сводная информация о результатах исследования остроты бинокулярного зрения (O3) у пациентов, которые завершили посещение согласно форме 4A (через 6 месяцев после имплантации ИОЛ во второй глаз). Данные представлены ниже в таблице 5–7.

Таблица 5: Суммарная острота зрения бинокулярного вблизи (40 см)
ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]

		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	63 (49.6)	117 (92.1)	125 (98.4)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0.9)	10 (9.0)	38 (34.2)	67 (60.4)	44 (39.6)
Скорректированная острота зрения вдаль в фотопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	60 (47.2)	122 (96.1)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (16.2)	44 (39.6)	67 (60.4)
Скорректированная острота зрения вдаль в мезопических условиях	ИОЛ PanOptix	129	127	5 (3.9)	33 (26.0)	85 (66.9)	119 (93.7)	8 (6.3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0.0)	2 (1.8)	6 (5.4)	12 (10.8)	99 (89.2)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 6: Суммарная бинокулярная острота зрения в фотопических условиях для промежуточной дистанции (66 см)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с делением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

		N	Всего	0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	119 (93.7)	124 (97.6)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	25 (22.5)	56 (50.5)	85 (76.6)	102 (91.9)	9 (8.1)
Скорректированная по расстоянию острота зрения	ИОЛ PanOptix	129	127	104 (81.9)	124 (97.6)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	6 (5.4)	29 (26.1)	71 (64.0)	92 (82.9)	19 (17.1)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

Таблица 7: Суммарная острота фотопического бинокулярного зрения вдаль (4 м)

ИОЛ PanOptix и монофокальные ИОЛ с подразделением по модели линзы, «все пациенты после имплантации»

		N	Всего	0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Острота зрения без коррекции	ИОЛ PanOptix	129	127	93 (73.2)	117 (92.1)	126 (99.2)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78.4)	105 (94.6)	110 (99.1)	111 (100.0)	0 (0.0)
Наилучшая острота зрения с коррекцией	ИОЛ PanOptix	129	127	123 (96.9)	127 (100.0)	127 (100.0)	127 (100.0)	0 (0.0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98.2)	111 (100.0)	111 (100.0)	111 (100.0)	0 (0.0)

Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100

В таблице 8 показана доля пациентов, у которых был достигнут каждый уровень остроты зрения по таблице Снеллена или более высокая острота бинокулярного зрения для всех расстояний (расстояние для дали - 4 м, промежуточное - 66 см, для близи - 40 см). 95,3 % пациентов с ИОЛ PanOptix достигли остроту зрения 20/32 по таблице Снеллена на всех расстояниях.

Таблица 8: Доля пациентов, достигших порогового значения остроты зрения на близком, промежуточном и

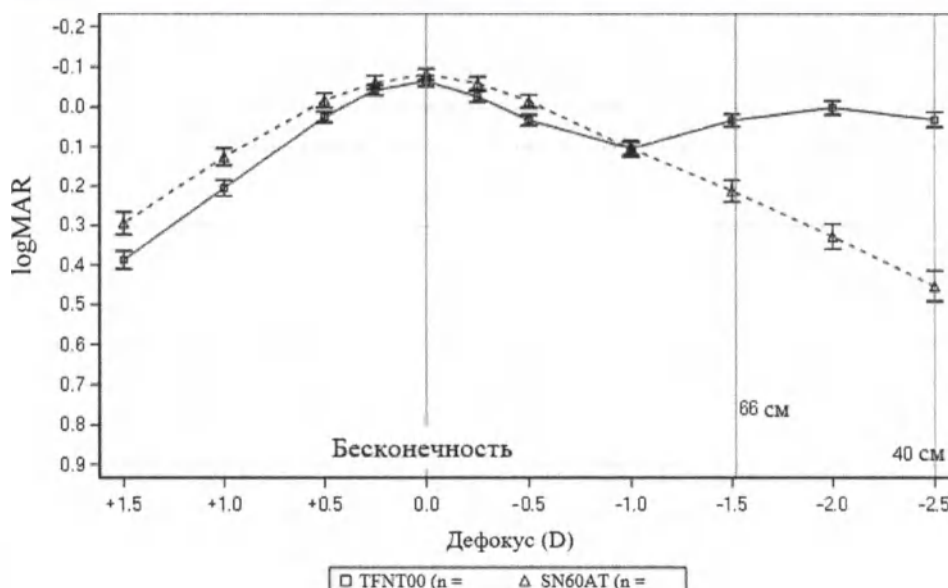
дальнем расстоянии
Острота фотопического бинокулярного зрения без коррекции, «все пациенты после имплантации»

Категория Снеллена	ИОЛ PanOptix (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или лучше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или лучше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или лучше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или лучше	127 (100,0)	66 (59,5)
Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)
Процент рассчитывается как (n / Всего) * 100		

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса были получены спустя 6 месяцев для ИОЛ PanOptix и монофокальной ИОЛ и приведены на рисунке 3. Данные были получены от пациентов из когорты «оптимальных случаев» в каждой группе с использованием компьютерной системы проверки остроты зрения (CTS, M & S Technologies, Найлс, Иллинойс). На кривых видны два пика и один пик, соответственно, которые соответствуют характеристикам ИОЛ PanOptix по сравнению с характеристиками монофокальной линзы. Основной пик, или одиночный пик, монофокальной ИОЛ, находится в нулевом исходном положении дефокуса, что соответствует оптической бесконечности. Для ИОЛ PanOptix дополнительный пик подтверждает улучшенные характеристики по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечивала среднюю эффективность 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокуса) от -2,5 D до 0,00 D, что соответствует диапазону расстояний приблизительно от 40 см до бесконечности.

Рисунок 3: Кривые среднего значения бинокулярного дефокуса с доверительным интервалом 95 % по модели линзы, популяция «оптимальных случаев»



Необходимость носить очки/контактные линзы

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки необходимости носить очки/контактные линзы после имплантации ИОЛ. В таблице 9 приведено соотношение для каждого ответа на следующий вопрос: «За последние 7 дней как часто вам приходилось носить очки, чтобы лучше видеть?»

Таблица 9: Доля пациентов, которые ответили «никогда» на вопрос 1 опросника за 6 месяцев IOLSAT (популяция всех пациентов после имплантации)

	TFNT00 - SN60AT			
	TFNT00 (N = 129) n (%)	SN60AT (N = 114) n (%)	%	(95% ДИ)
Всего	123	110		
Никогда	99 (80,5)	9 (8,2)	71,2	(61,87, 80,46)

Процент рассчитывается как $(n / \text{Всего}) * 100$

Разница = ИОЛ PanOptix - Монофокальная ИОЛ

Разность оценок лечения 1 и 2, основанная на общей разнице Мантеля-Хензеля в пропорциях, со стратификацией по центру

ДИ = доверительный интервал для общей разницы, ответ оценивали в соответствии с руководством пользователя

Нежелательные явления

Совокупная частота нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ по сравнению с историческими показателями из таблицы неблагоприятных исходов в ISO 11979-7: 2014 приведена в таблицах 10 и 11. Если одно и то же явление происходило в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывается только первое явление. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала частоту сетки FDA для группы ИОЛ PanOptix или монофокальной ИОЛ. Вторичные хирургические вмешательства не были связаны с ИОЛ.

Таблица 10: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, первый глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 129)		2-сторонний	Нижняя граница одностороннего 95 % CL	SPE
	n	%	ДИ 95 %		%
Все серьезные нежелательные явления					
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1	(0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0	(0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)
Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.
ВГД = внутриглазное давление
При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ.
Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$
Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%
В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким predetermined категориям SPE

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 11: Частоты всех и стойких серьезных нежелательных явлений, а также SPE для TFNT00, второй глаз (популяция анализа безопасности)

	(N = 127)		2-сторонний	Нижняя граница 1-стороннего 95 % CL	SPE
	n	%	ДИ 95 %		%
Все серьезные нежелательные явления					

Кистозный макулярный отёк	1	(0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндотальмит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2	(1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Стойкие серьезные нежелательные явления					
Отек стромы роговицы	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отёк	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0	(0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4

ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints)
Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита.
ВГД = внутриглазное давление
При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: (n/N) * 100
Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%
В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким predetermined категориям SPE

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витректомию, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Контрастную чувствительность бинокулярного зрения с оптимальной коррекцией для дали определяли с использованием системы диаграмм с синусоидальной решеткой с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопические условия без бликов, фотопические условия с бликами, мезопические условия без бликов и мезопические условия с бликами. Средняя контрастная чувствительность была одинаковой в двух группах при всех испытанных условиях и независимо от источника бликов, наблюдаемая максимальная разница в значении $\leq 0,11 \log$ единиц между двумя группами, что ниже уровня клинической значимости согласно ISO 11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений была разработана и использована в этом клиническом исследовании утвержденная анкета, где отмечены вопросы, особенно беспокоящие пациента. Пациентов сначала спрашивали, испытывали ли они особые зрительные нарушения. Если пациент ответил утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство. Как показано в таблице 12, сообщения о зрительных нарушениях были сходными у пациентов с ИОЛ PanOptix и у контрольной группы пациентов с монофокальной ИОЛ через 6 месяцев. Наибольшее количество ответов, указывающих на наибольшее беспокойство («очень беспокоит») относительно зрительных нарушений/искажений, через 6 месяцев было по поводу звездных вспышек - 4,8 % для ИОЛ PanOptix и 0,9 % для контрольной монофокальной ИОЛ.

Таблица 12: Обеспокоенность зрительными нарушениями, популяция анализа безопасности

Нарушение зрения	ИОЛ PanOptix N = 129						Монофокальная ИОЛ N = 114					
	n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызвали беспокойства, %	Степень беспокойства				n	Не было зрительных нарушений или они вообще не вызвали беспокойства, %	Степень беспокойства			
			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %			Немного, %	Отчасти, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Гало	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Звездные вспышки	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9

Неясное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темные участки*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитывается как (п / Всего) * 100

* Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

Удовлетворенность пациента лечением

Валидизированный опросник, состоящий из вопросов, разработанных спонсором, использовали в исследовании для оценки удовлетворенности пациента лечением после имплантации ИОЛ. В таблице 13 представлены результаты.

Таблица 13: ИОЛ SAT: удовлетворенность вашим зрением (по результатам оценки через 6 месяцев)
(популяция всех пациентов после имплантации)

		TFNT00 (N = 129)	SN60AT (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
За последние 7 дней насколько вы были удовлетворены своим зрением?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Учитывая ваше зрение сегодня, если бы вам пришлось делать все это снова, вы бы имплантировали опять те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше зрение сегодня, вы бы порекомендовали своей семье или друзьям линзы, которые вам имплантировали?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)

Процент рассчитывается как (п / Всего) * 100

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ CLAREON

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Лучшая острота зрения вдаль с коррекцией (BCDVA), которая была достигнута в течение одного года после хирургического вмешательства в анализируемой популяции по наилучшим случаям, представлена в таблице 14, а показатели остроты зрения, достигнутые у пациентов всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, представлены в таблице 15. Аналогичные данные BCDVA, выраженные в виде значений по системе Снеллена, представлены в таблицах 16 и 17. Анализ наилучших случаев включал в себя глаза всех пациентов, которым успешно провели имплантацию исследуемым изделием, которые выполнили как минимум один послеоперационный визит, не

имели какой-либо патологии глаз на момент визита 0 (до операции), не имели макулярной дегенерации при обследовании в ходе всех визитов, не имели в анамнезе каких-либо оперативных вмешательств по поводу коррекции аномалий рефракции. Ко всей анализируемой популяции, прошедшей имплантацию, относятся глаза всех пациентов с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхняя граница одностороннего точного 95% доверительного интервала для доли участников с монокулярной BCDVA, равной 0,3 logMAR или лучше, через 12 месяцев после операции (визит 5) больше или равна показателям конечных точек безопасности и эффективности (SPE), как указано в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 14: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1
0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 15: Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 16: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции наилучших случаев, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

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

Таблица 17: Лучшая острота зрения с коррекцией в анализируемой популяции всех пациентов, прошедших имплантацию, определенная в месяц 12 (по системе Снеллена), ИОЛ Clareon™

Острота зрения	n	%
20/20 или лучше	297	86,8
20/25 или лучше	331	96,8
20/32 или лучше	340	99,4
20/40 или лучше	341	99,7

Хуже, чем 20/40	1	0,3
N	342	
Примечание: 20/20 = 0,04 logMAR	20/25 = 0,14 logMAR	20/32 = 0,24 logMAR
20/40 = 0,34 logMAR		

Серьезные нежелательные явления

Частота суммарных и стойких серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлена в **таблице 18**. Суммарные серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие в любой момент исследования; а стойкие серьезные нежелательные явления – это НЯ, возникающие или продолжающиеся во время визитов в течение 12 месяцев. В популяцию для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка/е имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции для анализа безопасности было эквивалентно популяции для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

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

Таблица 18: Суммарные и стойкие серьезные нежелательные явления в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon™

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

Наблюдения за ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

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

Производственные площадки:

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

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

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.

Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.

Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.

Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(9):1356-70.

Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.

Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

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

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

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

†Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

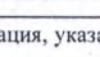
*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

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

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

Символ	Название символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
ØB	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
ØT	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
ADD	Аддидация
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.	

Alcon

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon
Laboratories, Inc.)

Саут Фривей, 6201,

Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099

(6201 South Freeway, Fort Worth,

Texas 76134-2099, USA)

www.alcon.com

Для предъявления по месту требования

Настоящим я, Джвалитха Шанкардас (Jwalitha Shankardas), заявляю (или подтверждаю), что
приложенная копия Инструкции по применению на медицинское изделие Линза
интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon
PanOptix, модель CNWTT0

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

/Подпись/

Джвалитха Шанкардас

Директор, глобальный отдел регуляторных
отношений, хирургическое оборудование

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

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 Техас

/Печать/: ФУОН Д ХО (PHUONG

D HO) * НОТАРИУС * ШТАТ

ТЕХАС*

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ

НОМЕР НОТАРИУСА 13256423-2

* СРОК ПОЛНОМОЧИЙ

ИСТЕКАЕТ 30 ИЮНЯ 2024 Г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сегодня, 17 октября 2023 г., Джвалитхой
Шанкардас, личность которой установлена на
основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Фуон Хо

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-49-1146.

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

Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Страницы 1-36 представленного документа являются копиями

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 49-1145 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of Tatyana Olegovna Yakubova.

Т.О. Якубова



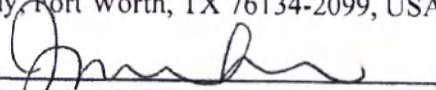


Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099
T: 817 293 0450
www.alcon.com

I, Jwalitha Shankardas, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instruction for use** for **Clareon PanOptix Trifocal Aspheric Hydrophobic Acrylic Toric IOL, models CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6**

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


Jwalitha Shankardas,
Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

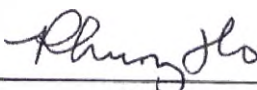
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

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

State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on
this 17th day of October, 2023, by P Jwalitha
Shankardas, proved to me on the basis of
satisfactory evidence to be the person who appeared
before me.




Phuong Ho

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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



ОПИСАНИЕ

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

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

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

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

Материал гаптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света
Диаметр оптической части/Øв (мм)	6,0
Общая длина/Øт (мм)	13,0
Угол гаптики	0°

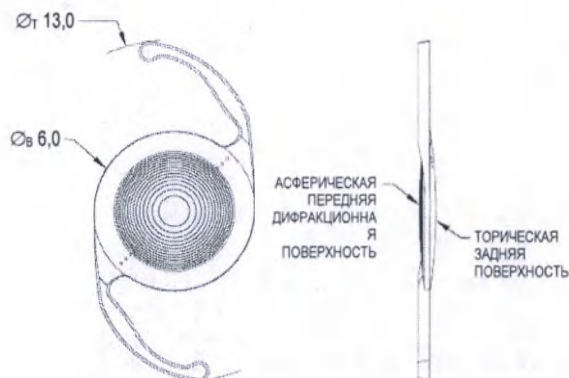
АНАЛИЗ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

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

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



АСФЕРИЧЕСКАЯ ПЕРЕДНЯЯ ДИФРАКЦИОННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
СФЕРИЧЕСКАЯ ЗАДНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Рисунок 2. Кривые спектрального коэффициента пропускания



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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Таблица 2. Диапазон коррекции цилиндрической рефракции и роговичного астигматизма

Модель линзы	Цилиндрическая рефракция	
	Плоскость ИОЛ	Плоскость роговицы ^a
CNWT2	1,00	0,65
CNWT3	1,50	0,98
CNWT4	2,25	1,47
CNWT5	3,00	1,96
CNWT6	3,75	2,45

^aНа основании среднего значения оптической силы ИОЛ в псевдофакичных человеческих глазах с использованием формулы SRK/T (собственная кастомизированная константа для трехкомпонентных ИОЛ) и оптической А-константы, равной 119,1

ОДОБРЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

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

Таблица 3. Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон дптр	Картридж	Инжектор	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWT2-CNWT6	от +6,0 до +25,0	Картридж D Монарх III ¹ (806597763)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ⁵	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ² Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³ Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
	от +6,0 до +30,0	Картридж С Монарх III ¹ (806597762)		
	от +6,0 до +34,0	Картридж В Монарх II ¹ (806597758)		

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен пройти соответствующее обучение в области офтальмологии и наблюдать и/или ассистировать при большом количестве имплантаций, а также успешно завершить один или более курсов обучения имплантации интраокулярных линз, прежде чем предпринимать попытку имплантации интраокулярных линз.
2. Перед операцией пациентов, у которых предполагается применение изделия, следует проинформировать о возможных рисках и пользе имплантации данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После хирургического вмешательства врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (находится на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с имплантационной картой.
3. Как и для всех мультифокальных ИОЛ, после имплантации данной ИОЛ разные пациенты могут в разной степени испытывать необходимость ношения корригирующих линз при чтении мелкого шрифта или при рассмотрении мелких предметов.

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

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

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

• Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	• Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство • Нарушение цветовосприятия • Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
---	---

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

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

ВЫБОР ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ

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

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСИ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

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

(планируемая ось расположения) или в соответствии с положением, определенным с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ.

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНЫМ РЕЗОНАНСОМ

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

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

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

Заполнение имплантационной карты пациента:

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

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

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

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

По телефону:

Международный – обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

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

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

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

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

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ

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

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

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемому для изготовления линз торических Clareon PanOptix, данная линза демонстрирует низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного блеска наночастиц (SSNG) и блеска.
- Запатентованный точный дизайн краев торической Clareon PanOptix предназначен для минимизации бликов на краях и поддержания низкой частоты использования Nd:YAG-лазера.
- Торическая линза Clareon PanOptix ослабляет эффекты пресбиопии, обеспечивая зрение на ближней, средней и дальней дистанции после удаления хрусталика глаза и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза торическая ИОЛ Clareon PanOptix также корректирует аметропию.
- Линза торическая Clareon PanOptix обеспечивает стабильную удовлетворительную остроту зрения по данным многочисленных клинических исследований данной ИОЛ.
- Наконец, торическая ИОЛ Clareon PanOptix обеспечивает коррекцию астигматизма роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

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

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

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

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

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

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Резюме клинического исследования

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

Целью данного клинического исследования было сравнение зрительных результатов применения ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, с монофокальными линзами, монофокальной ИОЛ AcrySof, модель

SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимость зрения вдаль и лучшее зрение вблизи и на среднем расстоянии.

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

Результаты клинического исследования

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

Популяция участников исследования

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

Монокулярная острота зрения

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

Острота бинокулярного зрения

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

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

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

		N	Всего	0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
На расстоянии с коррекцией Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
На расстоянии с коррекцией Мезопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 7. Общие данные о бинокулярной фотопической промежуточной (66 см) остроте зрения в зависимости от модели линзы, все имплантированные

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

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 8. Общие данные о бинокулярной фотопической остроте зрения вдаль (4 м) в зависимости от модели линзы, все имплантированные

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	РanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Наилучшая скорректированная	РanOptix ИОЛ	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 9 демонстрирует долю участников, достигших каждого уровня бинокулярной остроты зрения по Снеллену или лучшей (вдаль – 4 м, промежуточная – 66 см, вблизи – 40 см). 95,3% участников, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, достигли 20/32 на всех дистанциях.

Таблица 9. Доля участников, достигших пороговых значений ОЗ ближней, средней и дальней нескорректированной фотопической остроты зрения, все имплантированные

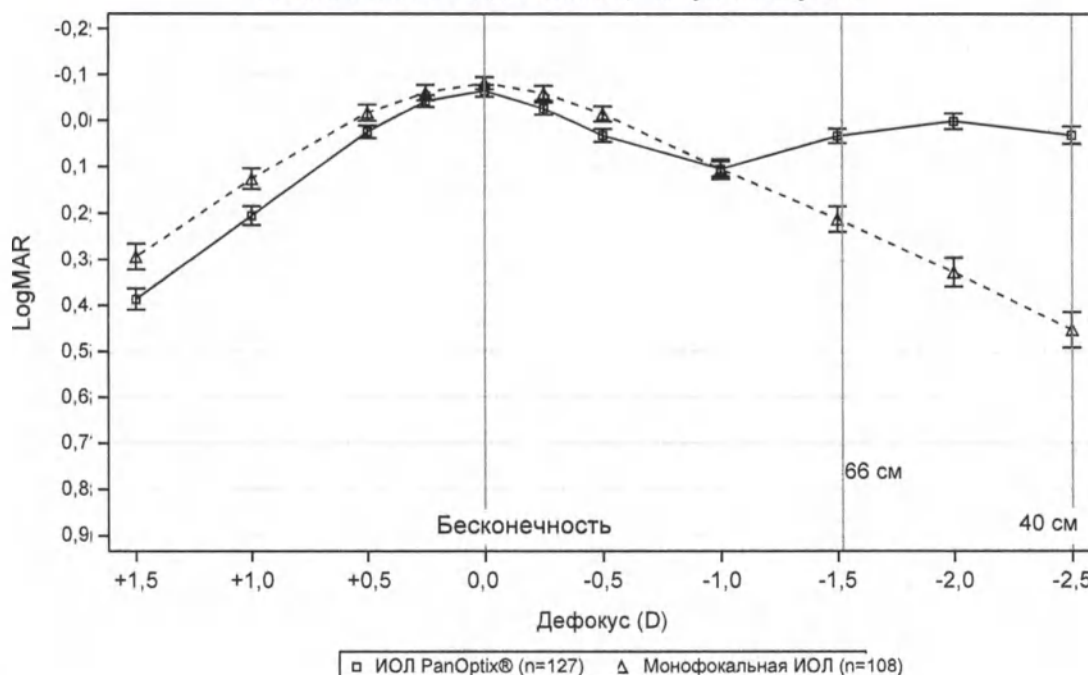
Категория по Снеллену	PanOptix ИОЛ (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или выше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или выше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или выше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или выше	127 (100,0)	66 (59,5)
Ниже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса для ИОЛ PanOptix и монофокальных ИОЛ были получены через 6 месяцев; они показаны на рисунке 3. Данные были получены у участников наилучшего случая с помощью компьютеризированной системы тестирования остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Эти кривые демонстрируют, соответственно, два пика и один пик, характеризующие показатели PanOptix ИОЛ в сравнении с монофокальной линзой. Основной пик, или единственный пик для монофокальной ИОЛ, расположен в исходной позиции нулевого дефокуса, который соответствует оптической бесконечности. В случае ИОЛ PanOptix дополнительный пик демонстрирует улучшение показателей по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечила средние показатели 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокусировки) от -2,5 дптр до 0,00 дптр, что соответствует дистанциям от, приблизительно, 40 см до бесконечности.

Рисунок 3. Усредненные кривые бинокулярного дефокуса с 95% доверительными пределами в зависимости от модели линзы, наилучший случай



Потребность в очках/контактных линзах

В данном исследовании для оценки потребности в очках/контактных линзах после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. В таблице 10

представлены доли каждого из ответов на вопрос «В целом, за последние 7 дней, как часто вы нуждались в очках для зрения?» В этом исследовании показано, что ИОЛ PanOptix превосходили монофокальные ИОЛ по доле участников, которые дали ответ «никогда», по сравнению с контрольными участниками, которым имплантировали монофокальные ИОЛ (от 80,5% до 8,2%).

**Таблица 10. Доля участников, которые ответили «никогда» на вопрос Q1
опросника IOLSAT через 6 месяцев
Все имплантированные**

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

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100
Различие = PanOptix ИОЛ – монофокальная ИОЛ
Оценка лечение 1 - лечение 2 основана на общем различии долей по Мантелю–Хензелю
со стратификацией по центру
ДИ = доверительный интервал для общего различия, ответ на лечение оценивали в
соответствии с руководством пользователя

Серьезные нежелательные явления

Общая частота возникновения серьезных нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ, в сравнении с историческими показателями по ISO 11979-7:2014 с разбивкой представлены в **таблицах 11 и 12**. Если одно и то же явление возникало в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывалось только первое возникновение. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала SPE с разбивкой для группы ИОЛ PanOptix или группы монофокальной ИОЛ.

**Таблица 11. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и
показатели SPE, первый глаз, группа для анализа безопасности**

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндодальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Другое				
Разрыв сетчатки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE% В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE				

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 12. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и показатели SPE, второй глаз, Группа для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 127) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
Кумулятивная частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндотфальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Другое				
Смещение устройства	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Пролапс стекловидного тела	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE% В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE				

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витрэктомию, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Определение бинокулярной наилучшей скорректированной контрастной чувствительности вдаль было выполнено с использованием системы измерительных синусоидальных решеток с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопическое без бликов, фотопическое с бликами, мезопическое без бликов и мезопическое с бликами. Среднее значение контрастной чувствительности в этих 2 группах было аналогичным во всех изученных состояниях и независимо от источника бликов, при наблюдавшемся максимальном различии средних значений $\leq 0,11 \log$ единиц между 2 группами, что ниже уровня клинической значимости по ISO1979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений было разработано и применено валидированное исследование по оценке результата пациента (Patient Reported Outcome Measure). Вначале участников спрашивали, испытывают ли они какое-либо конкретное нарушение зрения. Если участник отвечал утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство, вызываемое нарушением. Один участник мог описать несколько симптомов. Как показано в таблице 13, сообщения о вызывающих выраженное беспокойство нарушениях зрения через 6 месяцев в группах ИОЛ PanOptix и в контрольной группе монофокальной ИОЛ были аналогичными. Наивысшая частота сообщений о наиболее беспокоящих проявлениях («Беспокойство очень сильно») зрительных нарушений/искажений через 6 месяцев отмечена для расходящихся лучей вокруг источников света с частотой 4,8% для ИОЛ PanOptix IOL и 0,9% для контрольных монофокальных ИОЛ.

Таблица 13. Степень беспокойства, вызываемого зрительным нарушением, группа для анализа безопасности

анализа безопасности												
ИОЛ PanOptix N=129								Монофокальная ИОЛ N=114				
Зрительное нарушение	n	Беспокоит					n	Беспокоит				
		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9
Гало-эффекты	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9
Расходящиеся лучи	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9
Мутное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0
Темная зона*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0

Процент рассчитан как (n / N) * 100

*Темная зона соответствует отрицательной дисфотопсии

Процент рассчитан как $(n / N) * 100$

*Темная зона соответствует отрицательной дисфотопии

Удовлетворенность пациентов

В данном исследовании для оценки удовлетворенности участников после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. Результаты представлены в таблице 14.

Таблица 14. IOLSAT: удовлетворенность вашим зрением (данные собраны через 6 месяцев)
Все имплантированные

		ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
Вопрос	Ответ	n (%)	n (%)
Насколько вы были удовлетворены своим зрением за последние 7 дней?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, если бы вам пришлось заново пройти через все процедуры, хотели бы вы, чтобы вам снова имплантировали те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, рекомендовали бы вы имплантацию этих линз своей семье или друзьям?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100			

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D (модели SND1T2- SND1T6)

Резюме клинического исследования

Ниже представлены данные, относящиеся к торической Clareon PanOptix, полученные в клиническом исследовании мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3-SND1T6 (ниже описывается как ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D) в сравнении с мультифокальной ИОЛ AcrySof ReSTOR (+4.0 D Add), модель SA60D3. Это клиническое исследование представляло собой проспективное, не рандомизированное, без маскировки исследование в параллельных группах с последующим наблюдением в течение 12 месяцев (определялось как период от 330 до 420 дней после операции имплантации во второй глаз). Исследуемая ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 40 см, а контрольная ИОЛ ReSTOR +4.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 33 см. Все глаза с успешной имплантацией ИОЛ хотя бы в одном глазу считались пригодными для оценки в анализе «Все имплантированные».

Группа участников исследования

В общей сложности 574 участникам была проведена билатеральная имплантация, при этом 386 участников получили ReSTOR Toric +3.0 и 188 участников получили контрольную ИОЛ ReSTOR +4.0 D. В исследовании участвовали 65,5% женщин и 34,5% мужчин. При стратификации по расе доли составили: 93,7% европеоидная, 4,5% негроидная или афроамериканцы, 0,9% монголоидная и 0,9% указали «другое». Средний возраст популяции исследования составил 67 ± 9 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЛИНЗЕ ТОРИЧЕСКОЙ CLAREON PanOptix

Ориентация оси линзы

Результаты ориентации оси линзы во время всех послеоперационных визитов были сопоставимыми с данными на момент операции, использованными для определения ротации оси линзы. Различия между достигнутой к 12 месяцу ориентацией оси линзы и положением оси, достигнутым на момент операции, составило $2,7^\circ \pm 5,8$ в первых прооперированных глазах и $2,2^\circ \pm 2,7$ во вторых прооперированных глазах (таблица 15). У восьми участников ротация оси линзы к 12 месяцу составил двадцать градусов или более, у двух из них были проведены неправильные измерения ориентации оси линзы, а трое прошли через репозиционирование линзы и результаты для имплантированной линзы улучшились (ротация после

репозиционирования составила менее 6 градусов). К 12 месяцу зрительные результаты у всех восьми участников улучшились.

Таблица 15. Описательная статистика абсолютного различия между ориентацией оси линзы во время послеоперационного визита и достигнутого положения оси (в градусах) на момент обследования в день операции (набор данных всех имплантированных линз)

		Абсолютная ротация	
		Имплантация в первый глаз	Имплантация во второй глаз
1 месяц	n	367	368
	Среднее значение (SD)	2,2 (5,1)	2,1 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 24)
	95% ДИ	(1,6, 2,7)	(1,8, 2,4)
6 месяцев	n	363	364
	Среднее значение (SD)	2,3 (5,2)	2,3 (3,0)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 27)
	95% ДИ	(1,7, 2,8)	(2,0, 2,6)
12 месяцев	n	356	357
	Среднее значение (SD)	2,7 (5,8)	2,2 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 84)	(0, 24)
	95% ДИ	(2,1, 3,3)	(1,9, 2,5)

У участников с отсутствующими данными о расположении оси после обследования в день операции, в качестве исходного уровня использовали данные 1 дня (визит 1)

Более того, ротационная стабильность ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D сохранялась в промежутке между 2 последовательными визитами с интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (между 1 месяцем и 6 месяцам). Как рекомендуется стандартом ANSI 2010 года для торических интраокулярных линз, эти данные продемонстрировали, что, по меньшей мере, 90% участников, получивших ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D, достигли ротационной стабильности линзы, равной 5 градусов или менее в промежутке между 2 последовательными визитами, разделенными интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (таблица 16).

Таблица 16. Количество и процент участников в зависимости от ротации оси линзы в периоде между месяцем 1 и месяцем 6 (Набор данных всех имплантированных линз)

		ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D	
		n	(%)
Имплантация в первый глаз	Всего	359	
	Движение линзы ≤5 градусов	338	(94,2)
	Движение линзы >5 градусов	21	(5,8)
Имплантация во второй глаз	Всего	361	
	Движение линзы ≤5 градусов	339	(93,9)
	Движение линзы >5 градусов	22	(6,1)

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D IOL = мультифокальная торическая ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3/SND1T4/SND1T5/SND1T6

Исключены участники с отсутствием данных обследований либо через 1 месяц, либо через 6 месяцев

Редукция цилиндра

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D эффективно уменьшают роговичный астигматизм в диапазоне от 0,75 дптр до 2,82 дптр. Как показано в таблице 17, был рассчитан процент редукции цилиндра в отношении к целевому цилиндру, а также рассчитаны показатели описательной статистики для визита через 12 месяцев после

операции. Целевой цилиндр определяли как количество ожидаемого остаточного астигматизма, рассчитанного по специально разработанному для данного исследования веб-калькулятору расчета ИОЛ.

Таблица 17. Количество и процент участников с редукцией цилиндра

**В пределах целевого цилиндра через 12 месяцев для ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D
(Все имплантированные)**

	Имплантация в первый глаз (N = 373)		Имплантация во второй глаз (N = 371)	
	n	(%)	n	(%)
В пределах 0,5 дптр	278	(74,5)	295	(79,5)
В пределах 1,0 дптр	351	(94,1)	362	(97,6)
>1,0 дптр	22	(5,9)	9	(2,4)

3. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Сравнить данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью, учитывая возможные различия групп пациентов, методик испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Наилучшая крованная острота зрения на расстоянии (best corrected distance visual acuity; BCDVA), достигнутая через один год после операции в наборе данных для анализа наилучшего случая, представлена в **таблице 18**, а острота зрения, достигнутая в наборе для анализа всех имплантированных представлена в **таблице 19**. Аналогичные данные для BCDVA, выраженные в значениях единиц Снеллена, представлены в **таблицах 20 и 21**. В анализ наилучшего случая были включены все глаза, в которые была успешно проведена имплантация исследуемого изделия, для которых имелись данные хотя бы одного послеоперационного визита, отсутствовала какая-либо патология глаз на момент визита 0 (перед операцией), отсутствовала макулярная дегенерация на момент любого визита и ранее не проводилась какая-либо операция по коррекции ошибок рефракции. Набор данных всех имплантированных линз включает все глаза с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхний предел одностороннего точного 95% доверительного интервала процента участников с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR или выше, через 12 месяцев после операции (визит 5) выше или равен показателям SPE, указанным в EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 18. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1

0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 19. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 20. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

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

Таблица 21. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

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

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе, сформированной из участников всей группы исследования, в которую входил 141 пациент из 6 центров. Результаты сравнивали с целевыми показателями, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Их определяли как разницу между ориентацией оси ИОЛ в день операции и на визите спустя 6 месяцев. В общей сложности у 98,4% пациентов отмечена ротация ИОЛ на <10

градусов; 99,2% – на <20 градусов или <30 градусов на обследовании спустя 6 месяцев по сравнению с днем операции, что соответствовало заранее заданным целевым показателям. Результаты приведены в таблице 22.

Таблица 22. Статистика по категориям абсолютной ротации ИОЛ (шаг увеличения – 10 градусов) спустя 6 месяцев со дня операции, набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

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

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

Также была описана абсолютная ротация ИОЛ Clareon во время всех послеоперационных визитов (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) и проведено сравнение с днем операции. Результаты описательной статистики, полученные в ходе каждого послеоперационного визита, приведены в таблице 23.

Таблица 23. Описательная статистика абсолютной ротации ИОЛ (в градусах), набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
1 день	n	12 7
	Среднее значение (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002, 38,232)
	95% ДИ	(1,1946, 2,5020)
1 неделя	n	12 6
	Среднее значение (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020, 40,547)
	95% ДИ	(1,3119, 2,6764)
1 месяц	n	12 7
	Среднее значение (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008, 41,110)
	95% ДИ	(1,5384, 2,9287)
6 месяцев	n	12 4
	Среднее значение (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95% ДИ	(1,5812, 2,9579)
N = количество глаз в анализируемой группе		
n = количество глаз при посещении с имеющимися данными на момент визита		

SD = стандартное отклонение (Standard Deviation), ДИ = доверительный интервал
 * Из 141 участника, на исходном уровне качество зрения 10 пациентов не позволяло им читать определенные слайды. При каждом визите отдельные участники могли отмечать слайды, которые они не распознавали или не читали

Серьезные нежелательные явления

Суммарная частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в группе для анализа безопасности представлены в **таблице 24**. Общая частота серьезных нежелательных явлений – частота явлений, которые возникли в любой момент времени в исследовании, тогда как частота персистирующих серьезных нежелательных явлений – это частота явлений, которые возникли или продолжаются к моменту визита спустя 12 месяцев. В группу для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в группе для анализа безопасности было эквивалентно группе для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для общей частоты, так и для частоты персистирующих серьезных нежелательных явлений представленные нижние границы точного одностороннего 95% доверительного интервала находились в пределах по сравнению с показателями SPE, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 24. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверитель ный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал ДП = доверительный предел SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдение за ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



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

Производственные площадки:

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

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

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936–944.
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1982;1:776-83.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://oculist.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23(9):1356-70.
- Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-6.
- Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.
- Sacu S, Findl O, Linnola RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

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

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

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

[†]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

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

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

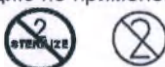
Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
**Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.	

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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



ОПИСАНИЕ

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

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

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

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

Материал гаптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света
Диаметр оптической части/Øв (мм)	6,0
Общая длина/Øт (мм)	13,0
Угол гаптики	0°

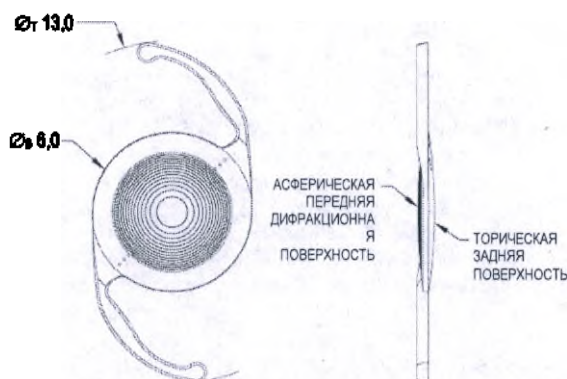
АНАЛИЗ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

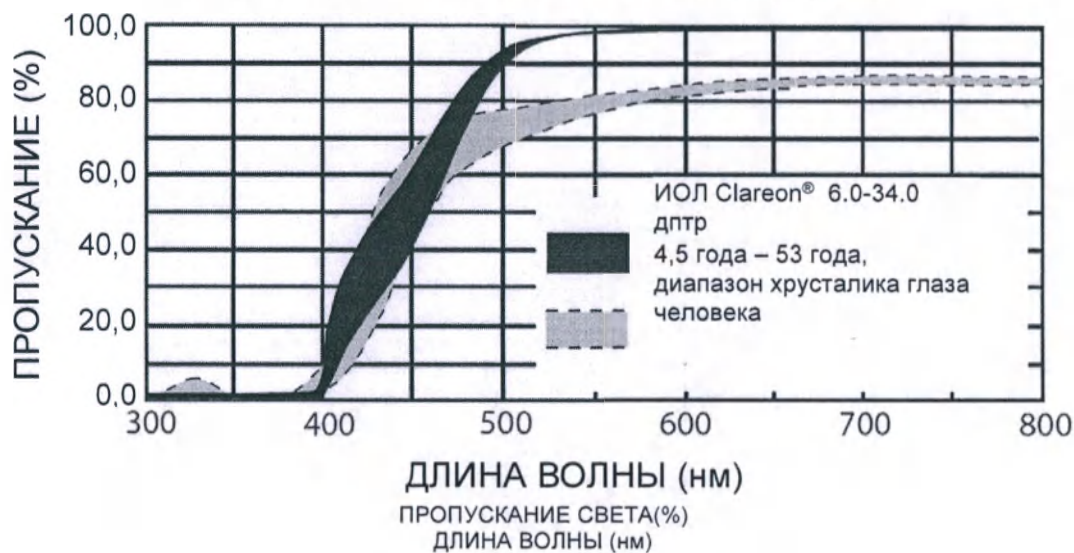
Данные Тлинзы орические Claveon PanOptix поставляются сухими, в упаковке, стерилизованной этиленоксидом на заключительной стадии производства, которую следует открывать только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

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



АСФЕРИЧЕСКАЯ ПЕРЕДНЯЯ ДИФРАКЦИОННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
СФЕРИЧЕСКАЯ ЗАДНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Рисунок 2. Кривые спектрального коэффициента пропускания



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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Таблица 2. Диапазон коррекции цилиндрической рефракции и роговичного астигматизма

Модель линзы	Цилиндрическая рефракция	
	Плоскость ИОЛ	Плоскость роговицы ^a
CNWTT2	1,00	0,65
CNWTT3	1,50	0,98
CNWTT4	2,25	1,47
CNWTT5	3,00	1,96
CNWTT6	3,75	2,45

^aНа основании среднего значения оптической силы ИОЛ в псевдофакичных человеческих глазах с использованием формулы SRK/T (собственная кастомизированная константа для трехсоставных ИОЛ) и оптической А-константы, равной 119,1

ОДОБРЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

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

Таблица 3. Одобренные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон дптр	Картридж	Инжектор	Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ)
CNWTT2-CNWTT6	от +6,0 до +25,0	Картридж D Монарх III ¹ (806597763)	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) ⁵	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ² Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ³ Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
	от +6,0 до +30,0	Картридж С Монарх III ¹ (806597762)		
	от +6,0 до +34,0	Картридж В Монарх II ¹ (806597758)		

1. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679
2. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266
3. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163
4. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267
5. Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

разных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к оборудованию для биометрии, а также описаны в справочных источниках (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Хирург должен пройти соответствующее обучение в области офтальмологии и наблюдать и/или ассистировать при большом количестве имплантаций, а также успешно завершить один или более курсов обучения имплантации интраокулярных линз, прежде чем предпринимать попытку имплантации интраокулярных линз.
2. Перед операцией пациентов, у которых предполагается применение изделия, следует проинформировать о возможных рисках и пользе имплантации данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с операцией по удалению катаракты. После хирургического вмешательства врачи должны предоставить пациентам информационную брошюру об имплантированной ИОЛ (находится на сайте www.ifu.alcon.com) вместе с имплантационной картой.
3. Как и для всех мультифокальных ИОЛ, после имплантации данной ИОЛ разные пациенты могут в разной степени испытывать необходимость ношения корригирующих линз при чтении мелкого шрифта или при рассмотрении мелких предметов.

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

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

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

• Лица с установленным диагнозом дегенеративных нарушений зрения (напр., макулярная дегенерация или другие поражения сетчатки), которые прогнозируемо (по результатам субъективной оценки сетчатки) приведут к снижению остроты зрения в будущем до уровня хуже 0,3 logMAR • Амблиопия • Клинически тяжелая форма дистрофии роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеиты, кератопатия или кератектазия	• Уже существующие заболевания глаз, которые могут негативно повлиять на стабильность имплантата • Диабетическая ретинопатия • Предшествующее рефракционное хирургическое вмешательство • Нарушение цветовосприятия • Дистония шеи или спастическая кривошея могут повлиять на составленный перед операцией план или на ориентацию оси ИОЛ во время операции • Беременность • Текущее или недавнее применение селективных альфа-1-адреноблокаторов или антагонистов альфа-1A-адренорецепторов, [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Хайтрин[†] или Кардура[†]]
---	---

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

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

ВЫБОР ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ

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

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСИ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

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

(планируемая ось расположения) или в соответствии с положением, определенным с помощью веб-калькулятора расчета ИОЛ.

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНЫМ РЕЗОНАНСОМ

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

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

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

Заполнение имплантационной карты пациента:

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

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

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

СООБЩЕНИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

По телефону:

Международный — обратитесь в местный офис в Вашей стране.

По электронной почте:

В странах ЕС: emea.vigilance@alcon.com

Веб-сайт:

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

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

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

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

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ

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

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

- Благодаря запатентованному составу гидрофобного сополимера, используемому для изготовления линз торических Clareon PanOptix, данная линза демонстрирует низкий уровень матовости поверхности, подповерхностного блеска наночастиц (SSNG) и блеска.
- Запатентованный точный дизайн краев торической Clareon PanOptix предназначен для минимизации бликов на краях и поддержания низкой частоты использования Nd:YAG-лазера.
- Торическая линза Clareon PanOptix ослабляет эффекты пресбиопии, обеспечивая зрение на ближней, средней и дальней дистанции после удаления хрусталика глаза и имплантации ИОЛ.
- Кроме того, линза торическая ИОЛ Clareon PanOptix также корректирует аметропию.
- Линза торическая Clareon PanOptix обеспечивает стабильную удовлетворительную остроту зрения по данным многочисленных клинических исследований данной ИОЛ.
- Наконец, торическая ИОЛ Clareon PanOptix обеспечивает коррекцию астигматизма роговицы.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Были проведены три проспективных клинических исследования данных ИОЛ, которые подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon PanOptix (модели CNWTT2- CNWTT6)³, которые описаны в данной информации о продукте.

1. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование, чтобы описать зрительные результаты и оценить безопасность ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, после билатеральной имплантации.
2. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование по оценке безопасности и эффективности мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели с SND1T3 по SND1T8.
3. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование по оценке безопасности и эффективности ИОЛ Clareon в случае имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации. В рамках этого исследования была проведена оценка ротационной стабильности ИОЛ Clareon.

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

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

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

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ PanOptix

Резюме клинического исследования

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

Целью данного клинического исследования было сравнение зрительных результатов применения ИОЛ AcrySof IQ PanOptix, модель TFNT00, с монофокальными линзами, монофокальной ИОЛ AcrySof, модель

SN60AT, чтобы продемонстрировать сопоставимость зрения вдаль и лучшее зрение вблизи и на среднем расстоянии.

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

Результаты клинического исследования

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

Популяция участников исследования

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

Монокулярная острота зрения

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

Острота бинокулярного зрения

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

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

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

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
				n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	63 (49,6)	117 (92,1)	125 (98,4)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	1 (0,9)	10 (9,0)	38 (34,2)	67 (60,4)	44 (39,6)

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
На расстоянии с коррекцией Фотопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	60 (47,2)	122 (96,1)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (16,2)	44 (39,6)	67 (60,4)
На расстоянии с коррекцией Мезопические условия	PanOptix ИОЛ	129	127	5 (3,9)	33 (26,0)	85 (66,9)	119 (93,7)	8 (6,3)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	0 (0,0)	2 (1,8)	6 (5,4)	12 (10,8)	99 (89,2)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 7. Общие данные о бинокулярной фотопической промежуточной (66 см) остроте зрения в зависимости от модели линзы, все имплантированные

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

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 8. Общие данные о бинокулярной фотопической остроте зрения вдаль (4 м) в зависимости от модели линзы, все имплантированные

				0,04 logMAR [20/20] или лучше	0,14 logMAR [20/25] или лучше	0,24 logMAR [20/32] или лучше	0,34 logMAR [20/40] или лучше	Хуже, чем 0,34 logMAR [20/40]
		N	Всего	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Без коррекции	РanOptix ИОЛ	129	127	93 (73,2)	117 (92,1)	126 (99,2)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	87 (78,4)	105 (94,6)	110 (99,1)	111 (100,0)	0 (0,0)
Наилучшая скорректированная	РanOptix ИОЛ	129	127	123 (96,9)	127 (100,0)	127 (100,0)	127 (100,0)	0 (0,0)
	Монофокальная ИОЛ	114	111	109 (98,2)	111 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)	0 (0,0)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Таблица 9 демонстрирует долю участников, достигших каждого уровня бинокулярной остроты зрения по Снеллену или лучшей (вдаль – 4 м, промежуточная – 66 см, вблизи – 40 см). 95,3% участников, которым имплантировали ИОЛ PanOptix, достигли 20/32 на всех дистанциях.

Таблица 9. Доля участников, достигших пороговых значений ОЗ ближней, средней и дальней нескорректированной фотопической остроты зрения, все имплантированные

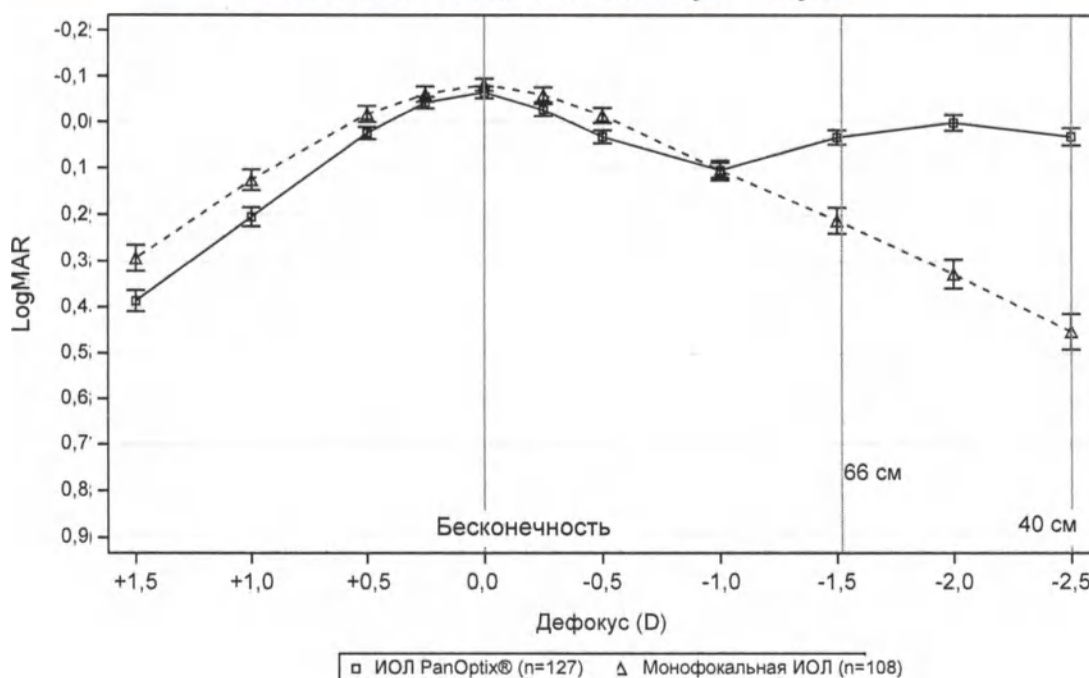
Категория по Снеллену	PanOptix ИОЛ (N = 129) n (%)	Монофокальная ИОЛ (N = 114) n (%)
Всего	127	111
0,04 logMAR [20/20] или выше	50 (39,4)	1 (0,9)
0,14 logMAR [20/25] или выше	106 (83,5)	9 (8,1)
0,24 logMAR [20/32] или выше	121 (95,3)	37 (33,3)
0,34 logMAR [20/40] или выше	127 (100,0)	66 (59,5)
Ниже, чем 0,34 logMAR [20/40]	0 (0,0)	45 (40,5)

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100

Кривые бинокулярного дефокуса

Кривые бинокулярного дефокуса для ИОЛ PanOptix и монофокальных ИОЛ были получены через 6 месяцев; они показаны на рисунке 3. Данные были получены у участников наилучшего случая с помощью компьютеризированной системы тестирования остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Эти кривые демонстрируют, соответственно, два пика и один пик, характеризующие показатели PanOptix ИОЛ в сравнении с монофокальной линзой. Основной пик, или единственный пик для монофокальной ИОЛ, расположен в исходной позиции нулевого дефокуса, который соответствует оптической бесконечности. В случае ИОЛ PanOptix дополнительный пик демонстрирует улучшение показателей по сравнению с монофокальной ИОЛ. ИОЛ PanOptix обеспечила средние показатели 0,14 logMAR [20/25] или лучшее зрение (глубину фокусировки) от -2,5 дптр до 0,00 дптр, что соответствует дистанциям от, приблизительно, 40 см до бесконечности.

Рисунок 3. Усредненные кривые бинокулярного дефокуса с 95% доверительными пределами в зависимости от модели линзы, наилучший случай



Потребность в очках/контактных линзах

В данном исследовании для оценки потребности в очках/контактных линзах после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. В таблице 10

представлены доли каждого из ответов на вопрос «В целом, за последние 7 дней, как часто вы нуждались в очках для зрения?» В этом исследовании показано, что ИОЛ PanOptix превосходили монофокальные ИОЛ по доле участников, которые дали ответ «никогда», по сравнению с контрольными участниками, которым имплантировали монофокальные ИОЛ (от 80,5% до 8,2%).

**Таблица 10. Доля участников, которые ответили «никогда» на вопрос Q1 опросника IOLSAT через 6 месяцев
Все имплантированные**

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

Процент рассчитан как (n / Всего) * 100
Различие = PanOptix ИОЛ – монофокальная ИОЛ
Оценка лечение 1 - лечение 2 основана на общем различии долей по Мантелю–Хензелю со стратификацией по центру
ДИ = доверительный интервал для общего различия, ответ на лечение оценивали в соответствии с руководством пользователя

Серьезные нежелательные явления

Общая частота возникновения серьезных нежелательных явлений для ИОЛ PanOptix и контрольной монофокальной ИОЛ, в сравнении с историческими показателями по ISO 11979-7:2014 с разбивкой представлены в **таблицах 11 и 12**. Если одно и то же явление возникало в глазу несколько раз, в таблице ниже учитывалось только первое возникновение. Частота вторичных хирургических вмешательств (ВХВ) не превышала SPE с разбивкой для группы ИОЛ PanOptix или группы монофокальной ИОЛ.

Таблица 11. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и показатели SPE, первый глаз, группа для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	0,8
Другое				
Разрыв сетчатки	1 (0,8)	(0,02, 4,24)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,82)	0,00	0,4

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 129) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз учитывается только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE% В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE				

Единственное повторное хирургическое вмешательство, проведенное на первом глазу для ИОЛ PanOptix, представляло собой эксплантацию этой ИОЛ вследствие субъективных жалоб на неудовлетворенность качеством зрения. Это ВХВ было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Таблица 12. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений и показатели SPE, второй глаз, Группа для анализа безопасности

	ИОЛ PanOptix			
	(N = 127) n %	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверительный предел	SPE %
Кумулятивная частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Эндокталмид	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	2 (1,6)	(0,19, 5,57)	0,28	0,8
Другое				
Смещение устройства	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Пролапс стекловидного тела	1 (0,8)	(0,02, 4,31)	0,04	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 2,86)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал, ДП = доверительный предел, SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$ Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE% В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE				

Первое повторное хирургическое вмешательство, произведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой витректомию, выполненную для лечения пролапса стекловидного тела. Второе повторное хирургическое вмешательство, проведенное на втором глазу для ИОЛ PanOptix представляло собой процедуру репозиционирования линзы вследствие наклона/смещения ИОЛ. Эти ВХВ были произведены у различных участников и ни одно из них не было определено как связанное с оптическими свойствами ИОЛ.

Контрастная чувствительность

Определение бинокулярной наилучшей скорректированной контрастной чувствительности вдаль было выполнено с использованием системы измерительных синусоидальных решеток с подсветкой (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) через 6 месяцев в четырех условиях: фотопическое без бликов, фотопическое с бликами, мезопическое без бликов и мезопическое с бликами. Среднее значение контрастной чувствительности в этих 2 группах было аналогичным во всех изученных состояниях и независимо от источника бликов, при наблюдавшемся максимальном различии средних значений $\leq 0,11 \log$ единиц между 2 группами, что ниже уровня клинической значимости по ISO11979-7: 2014.

Зрительные нарушения

Для оценки зрительных нарушений было разработано и применено валидированное исследование по оценке результата пациента (Patient Reported Outcome Measure). Вначале участников спрашивали, испытывают ли они какое-либо конкретное нарушение зрения. Если участник отвечал утвердительно, его или ее просили оценить степень тяжести, частоту и беспокойство, вызываемое нарушением. Один участник мог описать несколько симптомов. Как показано в **таблице 13**, сообщения о вызывающих выраженное беспокойство нарушениях зрения через 6 месяцев в группах ИОЛ PanOptix и в контрольной группе монофокальной ИОЛ были аналогичными. Наивысшая частота сообщений о наиболее беспокоящих проявлениях («Беспокоит очень сильно») зрительных нарушений/искажений через 6 месяцев отмечена для расходящихся лучей вокруг источников света с частотой 4,8% для ИОЛ PanOptix IOL и 0,9% для контрольных монофокальных ИОЛ.

Таблица 13. Степень беспокойства, вызываемого зрительным нарушением, группа для анализа безопасности

		ИОЛ PanOptix N=129						Монофокальная ИОЛ N=114					
Зрительное нарушение	n	Беспокоит					n	Беспокоит					
		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %		Не испытывают или совершенно не беспокоит, %	Совсем немного, %	Немного, %	В значительной степени, %	Очень сильно, %	
Блики	126	54,8	18,3	18,3	7,1	1,6	111	69,4	15,3	8,1	6,3	0,9	
Гало-эффекты	127	51,2	21,3	16,5	8,7	2,4	110	83,6	10,9	3,6	0,9	0,9	
Расходящиеся лучи	125	55,2	16,8	16,0	7,2	4,8	109	79,8	10,1	8,3	0,9	0,9	
Мутное зрение	125	86,4	6,4	6,4	0,8	0,0	110	89,1	5,5	3,6	0,9	0,9	
Нечеткость зрения	127	81,1	10,2	6,3	2,4	0,0	111	86,5	4,5	3,6	3,6	1,8	
Двоение в глазах	125	96,0	2,4	1,6	0,0	0,0	110	98,2	0,0	1,8	0,0	0,0	
Темная зона*	127	89,8	7,1	3,1	0,0	0,0	111	92,8	3,6	2,7	0,9	0,0	

Процент рассчитан как (n / N) * 100

*Темная зона соответствует отрицательной дисфотопии

Удовлетворенность пациентов

В данном исследовании для оценки удовлетворенности участников после имплантации ИОЛ был использован валидированный опросник, состоявший из разработанных спонсором вопросов. Результаты представлены в **таблице 14**.

**Таблица 14. IOLSAT: удовлетворенность вашим зрением (данные собраны через 6 месяцев)
Все имплантированные**

Вопрос	Ответ	ИОЛ PanOptix (N = 129)	Монофокальная ИОЛ (N = 114)
		n (%)	n (%)
Насколько вы были удовлетворены своим зрением за последние 7 дней?	Всего	127	110
	Очень неудовлетворен	2 (1,6)	0 (0,0)
	Неудовлетворен	2 (1,6)	3 (2,7)
	Ни удовлетворен, ни неудовлетворен	2 (1,6)	7 (6,4)
	Удовлетворен	27 (21,3)	34 (30,9)
	Очень удовлетворен	94 (74,0)	66 (60,0)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, если бы вам пришлось заново пройти через все процедуры, хотели бы вы, чтобы вам снова имплантировали те же линзы?	Всего	127	111
	Нет	1 (0,8)	14 (12,6)
	Да	126 (99,2)	97 (87,4)
Учитывая ваше сегодняшнее зрение, рекомендовали бы вы имплантацию этих линз своей семье или друзьям?	Всего	127	110
	Нет	2 (1,6)	5 (4,5)
	Да	125 (98,4)	105 (95,5)
Процент рассчитан как (n / Всего) * 100			

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D (модели SND1T2- SND1T6)

Резюме клинического исследования

Ниже представлены данные, относящиеся к торической Clareon PanOptix, полученные в клиническом исследовании мультифокальной торической ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3-SND1T6 (ниже описывается как ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D) в сравнении с мультифокальной ИОЛ AcrySof ReSTOR (+4.0 D Add), модель SA60D3. Это клиническое исследование представляло собой проспективное, не рандомизированное, без маскировки исследование в параллельных группах с последующим наблюдением в течение 12 месяцев (определялось как период от 330 до 420 дней после операции имплантации во второй глаз). Исследуемая ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 40 см, а контрольная ИОЛ ReSTOR +4.0 D была разработана для ближнего расстояния для чтения с 33 см. Все глаза с успешной имплантацией ИОЛ хотя бы в одном глазу считались пригодными для оценки в анализе «Все имплантированные».

Группа участников исследования

В общей сложности 574 участникам была проведена билатеральная имплантация, при этом 386 участников получили ReSTOR Toric +3.0 и 188 участников получили контрольную ИОЛ ReSTOR +4.0 D. В исследовании участвовали 65,5% женщин и 34,5% мужчин. При стратификации по расе доли составили: 93,7% европеоидная, 4,5% негроидная или афроамериканцы, 0,9% монголоидная и 0,9% указали «другое». Средний возраст популяции исследования составил 67 ± 9 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЛИНЗЕ ТОРИЧЕСКОЙ CLAREON PanOptix

Ориентация оси линзы

Результаты ориентации оси линзы во время всех послеоперационных визитов были сопоставимыми с данными на момент операции, использованными для определения ротации оси линзы. Различия между достигнутой к 12 месяцу ориентацией оси линзы и положением оси, достигнутым на момент операции, составило $2,7^\circ \pm 5,8$ в первых прооперированных глазах и $2,2^\circ \pm 2,7$ во вторых прооперированных глазах (таблица 15). У восьми участников ротация оси линзы к 12 месяцу составил двадцать градусов или более, у двух из них были проведены неправильные измерения ориентации оси линзы, а трое прошли через репозиционирование линзы и результаты для имплантированной линзы улучшились (ротация после

репозиционирования составила менее 6 градусов). К 12 месяцу зрительные результаты у всех восьми участников улучшились.

Таблица 15. Описательная статистика абсолютного различия между ориентацией оси линзы во время послеоперационного визита и достигнутого положения оси (в градусах) на момент обследования в день операции (набор данных всех имплантированных линз)

		Абсолютная ротация	
		Имплантация в первый глаз	Имплантация во второй глаз
1 месяц	n	367	368
	Среднее значение (SD)	2,2 (5,1)	2,1 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 24)
	95% ДИ	(1,6, 2,7)	(1,8, 2,4)
6 месяцев	n	363	364
	Среднее значение (SD)	2,3 (5,2)	2,3 (3,0)
	(Мин., макс.)	(0, 85)	(0, 27)
	95% ДИ	(1,7, 2,8)	(2,0, 2,6)
12 месяцев	n	356	357
	Среднее значение (SD)	2,7 (5,8)	2,2 (2,7)
	(Мин., макс.)	(0, 84)	(0, 24)
	95% ДИ	(2,1, 3,3)	(1,9, 2,5)

У участников с отсутствующими данными о расположении оси после обследования в день операции, в качестве исходного уровня использовали данные 1 дня (визит 1)

Более того, ротационная стабильность ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D сохранялась в промежутке между 2 последовательными визитами с интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (между 1 месяцем и 6 месяцам). Как рекомендуется стандартом ANSI 2010 года для торических интраокулярных линз, эти данные продемонстрировали, что, по меньшей мере, 90% участников, получивших ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D, достигли ротационной стабильности линзы, равной 5 градусов или менее в промежутке между 2 последовательными визитами, разделенными интервалом, по меньшей мере, 3 месяца (таблица 16).

Таблица 16. Количество и процент участников в зависимости от ротации оси линзы в периоде между месяцем 1 и месяцем 6 (Набор данных всех имплантированных линз)

		ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D	
		n	(%)
Имплантация в первый глаз	Всего	359	
	Движение линзы ≤5 градусов	338	(94,2)
	Движение линзы >5 градусов	21	(5,8)
Имплантация во второй глаз	Всего	361	
	Движение линзы ≤5 градусов	339	(93,9)
	Движение линзы >5 градусов	22	(6,1)

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D IOL = мультифокальная торическая ИОЛ AcrySof IQ ReSTOR +3.0 D, модели SND1T3/SND1T4/SND1T5/SND1T6

Исключены участники с отсутствием данных обследований либо через 1 месяц, либо через 6 месяцев

Редукция цилиндра

ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D эффективно уменьшают роговичный астигматизм в диапазоне от 0,75 дптр до 2,82 дптр. Как показано в таблице 17, был рассчитан процент редукции цилиндра в отношении к целевому цилиндру, а также рассчитаны показатели описательной статистики для визита через 12 месяцев после

операции. Целевой цилиндр определяли как количество ожидаемого остаточного астигматизма, рассчитанного по специально разработанному для данного исследования веб-калькулятору расчета ИОЛ.

Таблица 17. Количество и процент участников с редукцией цилиндра

**В пределах целевого цилиндра через 12 месяцев для ИОЛ ReSTOR Toric +3.0 D
(Все имплантированные)**

	Имплантация в первый глаз (N = 373)		Имплантация во второй глаз (N = 371)	
	n	(%)	n	(%)
В пределах 0,5 дптр	278	(74,5)	295	(79,5)
В пределах 1,0 дптр	351	(94,1)	362	(97,6)
>1,0 дптр	22	(5,9)	9	(2,4)

3. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Первичные конечные точки клинического исследования, касающиеся эффективности и безопасности, приведены ниже с целью описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Сравнивать данные результаты с результатами исследований аналогичных изделий следует с осторожностью, учитывая возможные различия групп пациентов, методик испытаний и т.д.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ АСФЕРИЧЕСКИХ ГИДРОФОБНЫХ АКРИЛОВЫХ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Наилучшая крованная острота зрения на расстоянии (best corrected distance visual acuity; BCDVA), достигнутая через один год после операции в наборе данных для анализа наилучшего случая, представлена в **таблице 18**, а острота зрения, достигнутая в наборе для анализа всех имплантированных представлена в **таблице 19**. Аналогичные данные для BCDVA, выраженные в значениях единиц Снеллена, представлены в **таблицах 20 и 21**. В анализ наилучшего случая были включены все глаза, в которые была успешно проведена имплантация исследуемого изделия, для которых имелись данные хотя бы одного послеоперационного визита, отсутствовала какая-либо патология глаз на момент визита 0 (перед операцией), отсутствовала макулярная дегенерация на момент любого визита и ранее не проводилась какая-либо операция по коррекции ошибок рефракции. Набор данных всех имплантированных линз включает все глаза с успешной имплантацией исследуемого изделия.

Верхний предел одностороннего точного 95% доверительного интервала процента участников с монокулярной BCDVA 0,3 logMAR или выше, через 12 месяцев после операции (визит 5) выше или равен показателям SPE, указанным в EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 18. Наилучшая скорригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцам, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или выше	271	83,1

0,1 logMAR или выше	307	94,2
0,2 logMAR или выше	323	99,1
0,3 logMAR или выше	325	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	96.7%	
N	326	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.4 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 19. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу, ИОЛ Clareon

Острота зрения	п	%
0,0 logMAR или выше	277	81,0
0,1 logMAR или выше	318	93,0
0,2 logMAR или выше	339	99,1
0,3 logMAR или выше	341	99,7
Ниже, чем 0,3 logMAR	1	0,3
Показатель ISO SPE для % с 0,3 logMAR или выше	92,5%	
N	342	
Показатель SPE по ISO = стандарт BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7: Клинические испытания, таблица В.3 – Частота достижения конечных точек безопасности (нежелательные явления) и эффективности при имплантации заднекамерных ИОЛ		

Таблица 20. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных наилучшего случая к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

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

Таблица 21. Наилучшая корригированная острота зрения в наборе данных всех имплантированных к 12 месяцу (Снеллен), ИОЛ Clareon

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

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе, сформированной из участников всей группы исследования, в которую входил 141 пациент из 6 центров. Результаты сравнивали с целевыми показателями, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014. Их определяли как разницу между ориентацией оси ИОЛ в день операции и на визите спустя 6 месяцев. В общей сложности у 98,4% пациентов отмечена ротация ИОЛ на <10

градусов; 99,2% – на <20 градусов или <30 градусов на обследовании спустя 6 месяцев по сравнению с днем операции, что соответствовало заранее заданным целевым показателям. Результаты приведены в таблице 22.

Таблица 22. Статистика по категориям абсолютной ротации ИОЛ (шаг увеличения – 10 градусов) спустя 6 месяцев со дня операции, набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

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

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

Также была описана абсолютная ротация ИОЛ Clareon во время всех послеоперационных визитов (1 день, 1 неделя, 1 месяц и 6 месяцев) и проведено сравнение с днем операции. Результаты описательной статистики, полученные в ходе каждого послеоперационного визита, приведены в таблице 23.

Таблица 23. Описательная статистика абсолютной ротации ИОЛ (в градусах), набор данных для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
1 день	n	12 7
	Среднее значение (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002, 38,232)
	95% ДИ	(1,1946, 2,5020)
1 неделя	n	12 6
	Среднее значение (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020, 40,547)
	95% ДИ	(1,3119, 2,6764)
1 месяц	n	12 7
	Среднее значение (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008, 41,110)
	95% ДИ	(1,5384, 2,9287)
6 месяцев	n	12 4
	Среднее значение (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95% ДИ	(1,5812, 2,9579)
N = количество глаз в анализируемой группе n = количество глаз при посещении с имеющимися данными на момент визита		

SD = стандартное отклонение (Standard Deviation), ДИ = доверительный интервал
 * Из 141 участника, на исходном уровне качество зрения 10 пациентов не позволяло им читать определенные слайды. При каждом визите отдельные участники могли отмечать слайды, которые они не распознавали или не читали

Серьезные нежелательные явления

Суммарная частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в группе для анализа безопасности представлены в **таблице 24**. Общая частота серьезных нежелательных явлений – частота явлений, которые возникли в любой момент времени в исследовании, тогда как частота персистирующих серьезных нежелательных явлений – это частота явлений, которые возникли или продолжаются к моменту визита спустя 12 месяцев. В группу для анализа безопасности включали все глаза, на которых была выполнена попытка имплантации исследуемого изделия (успешная или прерванная после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в группе для анализа безопасности было эквивалентно группе для анализа всех глаз с имплантированными линзами.

Как для общей частоты, так и для частоты персистирующих серьезных нежелательных явлений представленные нижние границы точного одностороннего 95% доверительного интервала находились в пределах по сравнению с показателями SPE, указанными в стандарте EN ISO 11979-7:2014.

Таблица 24. Общая частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95% ДИ	1-сторонняя 95% Нижний доверитель ный предел	SPE %
Общая частота серьезных нежелательных явлений				
Кистозный макулярный отек	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндодфальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Другое				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный разрыв	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышение ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал ДП = доверительный предел SPE = конечные точки безопасности и эффективности (Safety and Performance Endpoints) При наличии в глазу нескольких возникновений какого-либо СНЯ, этот глаз представлен только один раз в соответствующей колонке количества глаз (n) для соответствующего СНЯ. Проценты рассчитывали по формуле: $(n/N) * 100$. Показатель SPE считается не превышенным, если 1-сторонний нижний 95% ДП для СНЯ меньше, чем SPE%. В графе «Другое» включены предпочтительные термины Медицинского словаря терминологии регуляторной деятельности (MedDRA) относительно глазных СНЯ, которые не принадлежат ни к каким предопределенным категориям SPE. Персистирующий = присутствует или продолжается ко времени последнего запланированного визита. ВГД = внутриглазное давление				

Наблюдение за ИОЛ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

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

Производственные площадки:

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

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

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, *et al.* Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936-944.
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962;1:776-83.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23(9):1356-70.
- Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-8.
- Nishi O, Nishi K, Akura J. Speed of capsular bend formation at the optic edge of acrylic, silicone, and poly(methyl methacrylate) lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:431-437.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.
- Sacu S, Findl O, Linnoila RJ. Optical coherence tomography assessment of capsule closure after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:330-336.

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

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

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

[†]Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

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

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

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

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

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх*
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Инжектор Monarch IV
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
**Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой.	

Alcon

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon
Laboratories, Inc.)

Саут Фривей, 6201,

Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099

(6201 South Freeway, Fort Worth,

Texas 76134-2099, USA)

www.alcon.com

Для предъявления по месту требования

Настоящим я, Джвалитха Шанкардас (Jwalitha Shankardas), заявляю (или подтверждаю), что
приложенная копия Инструкции по применению на медицинское изделие Линза
интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая
Clareon PanOptix, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6

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

/Подпись/

Джвалитха Шанкардас

Директор, глобальный отдел регуляторных
отношений, хирургическое оборудование

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

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 Техас

/Печать/: ФУОН Д ХО (PHUONG
D HO) * НОТАРИУС * ШТАТ
ТЕХАС*

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА 13256423-2
* СРОК ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 30 ИЮНЯ 2024 Г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сегодня, 17 октября 2023 г., Джвалитхой
Шанкардас, личность которой установлена на
основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Фуон Хо
Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **49-1140**

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

Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

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

Нотариус

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

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

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

Страницы **1-53** представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- **49-1141**

Уплачено за совершение нотариального действия: **5500** руб. 00 коп.



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

Нотариус

[Handwritten signature]

Т.О. Якубова

