КОПИЯ

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

www.alcon.com

Alcon
SEE BRILLIANTLY

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

Non-diffractive Clareon Vivity Extended Vision Hydrophobic Intraocular Lens with X-WAVE technology, model CNWET0, Optic Powers from +6.0 to +30.0 diopters (in 0.5 diopter increments), from +31.0 diopters to +34 (in 1.0 diopter increments)

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

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

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

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

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of September, 2024, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

HERLINDA MARIE OLIVAS
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2488599
My Comm. Expires Apr 29, 2028

Notary Public

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ





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

оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия),

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

ОПИСАНИЕ

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

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

Таблица 1. Физические характеристики ИОЛ Clareon Vivity

Физические характеристики	**Описание**
Модель	CNWET0
Тип оптической части	Двояковыпуклая, с технологией коррекции волнового фронта **X-WAVE**
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата с фильтрацией ультрафиолетового и синего света
Оптическая сила (Диапазон рефракции)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ИСПЫТАНИЯ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

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

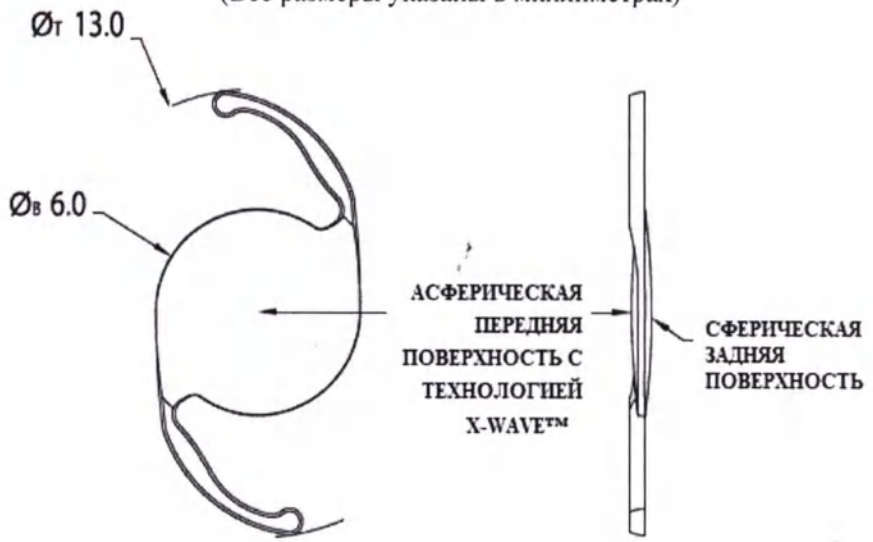
ФОРМА ВЫПУСКА ИЗДЕЛИЯ

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

Рисунок 1. Конструкция ИОЛ Clareon Vivity

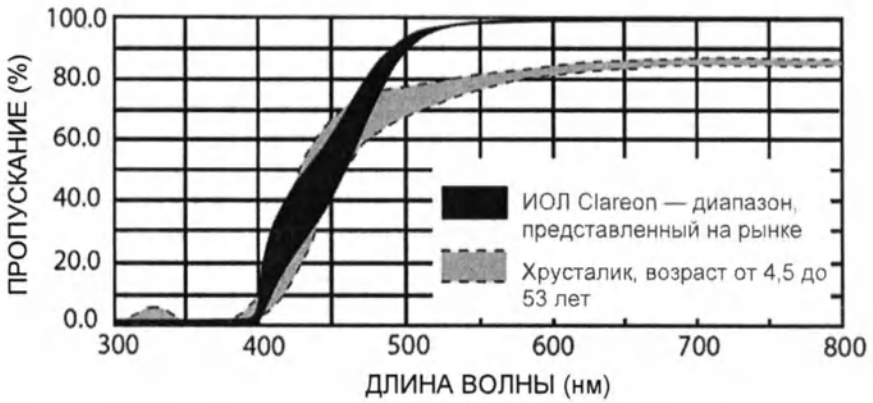
Модель CNWET0

(Все размеры указаны в миллиметрах)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для применения обученными хирургами-офтальмологами. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью замены естественного хрусталика человека.
Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительные сферические аберрации роговицы. Запатентованная технология X-WAVE на передней поверхности ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения от дальнего до ближнего расстояния, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов. Эффективность хромофорного фильтра синего спектра света в снижении частоты развития заболеваний сетчатки не изучалась.

ПОКАЗАНИЯ

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

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Утвержденные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон в диоптриях	Картридж	Инжектор	Офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР)
CNWET0	От +6.0 до +25.0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх[1]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)[5]	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[2] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[3] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[4]
	От +6.0 до +30.0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх [1]		
	От +6.0 до +34.0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх [1]		

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

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

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

[†]Торговые марки являются собственностью их владельцев

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

† Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

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

Возможные побочные эффекты:

- Затуманенное или ухудшенное зрение
- Диплопия
- Глаукома
- Неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка
- Раздражение глаз

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической техники, наиболее подходящей для данного пациента. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария. Утвержденные комбинации совместимых изделий представлены в **таблице 2**.

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

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

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

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».
Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.
Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon Vivity РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

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

Результаты клинического исследования

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

Популяция участников

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

Острота монокулярного зрения

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

Монокулярная кривая дефокусировки

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Острота бинокулярного зрения

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

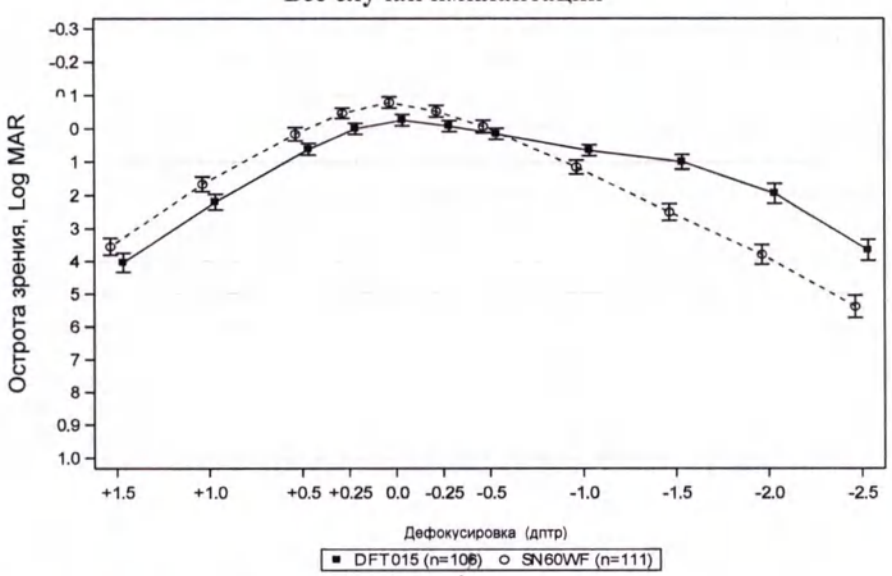
Таблица 7. Некорригированная и корригированная для дали острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотопических условиях (по Снеллену) Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

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

Бинокулярные кривые дефокусировки

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

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



Необходимость ношения очков/контактных линз

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

Контрастная чувствительность

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

Нарушения зрения

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

*Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

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

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

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

[a] Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых вообще ничего не беспокоило

*Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

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

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

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

Нежелательные явления

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гипопион	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Эндофтальмит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Смещение линзы из задней камеры	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Зрачковый блок	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Отслойка сетчатки	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Перфорация макулы	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4

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

Наблюдения для ИОЛ

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

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

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

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

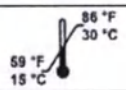
Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472-85.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

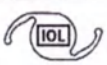
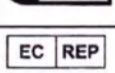
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа / пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света с технологией **X-WAVE** (расширенного диапазона зрения)
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$Ø_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$Ø_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх *
	Клареон Монарх IV (CLAREON MONARCH IV)
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
* Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой (данные приведены в **Таблице 2**)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Линзу интраокулярную недифракционную гидрофобную Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE необходимо хранить при температуре от +15°С до +30°С.
Допускается транспортировка при температуре от -20°С до +55°С в течение трех недель.
Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность изделия гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена или не вскрыта. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке, при соблюдении условий хранения.
Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.
Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.
Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производственные площадки:

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/ организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Дата выпуска инструкции: сентябрь 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

*/Логотип/: «Алкон» (Alcon) * ВИДЕТЬ БОЛЬШЕ (SEE BRILLIANTLY)*

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

www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия **Инструкции по применению** медицинского изделия

«Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель CNWET0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия)»

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

/Подпись/
Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный регуляторный отдел, 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 только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

/Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

*/Штамп/: ЭРЛИНДА МАРИ ОЛИВАС (HERLINDA MARIE OLIVAS) * Нотариус штата Калифорния * Округ Ориндж * Лицензия № 2488599 * Срок действия полномочий: 29 АВГУСТА 2028 Г. * NNA1*

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 17 сентября 2024 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Подпись/
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 65-1466
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 65-1466
Уплачено за совершение нотариального действия: 2506 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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

www.alcon.com

Alcon
SEE BRILLIANTLY

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

Non-diffractive Clareon Vivity Toric Extended Vision Hydrophobic Intraocular Lenses with X-WAVE technology, models CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 and CNWET9, Optic Powers from +6.0 to +30.0 diopters (in 0.5 diopter increments), from +31.0 diopters to +34 (in 1.0 diopter increments)

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

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

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

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

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 17th day of September, 2024, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

HERLINDA MARIE OLIVAS
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2488599
My Comm. Expires Apr 29, 2028

Herlinda Olivas.
Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ





Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE,
модели CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 и CNWET9,
оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия),

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

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE [модели CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 и CNWET9 (далее по тексту, торические ИОЛ Clareon Vivity Toric)] — это поглощающие УФ-излучение и фильтрующие синий спектр света гибкие интраокулярные линзы (ИОЛ). По сравнению с монофокальными ИОЛ, данные ИОЛ обеспечивают увеличенный диапазон зрения на расстояниях от дальнего до ближнего, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов. Моноблочная конструкция ИОЛ состоит из гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом и интегрированным запатентованным хромофорным фильтром, фильтрующим синий спектр света аналогично хрусталику глаза человека в диапазоне длин волн от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). В дополнение к стандартному фильтру УФ-излучения, хромофорный фильтр снижает пропускание длин волн синего спектра света. Двояковыпуклая асферическая оптическая часть изготавливается из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом, что позволяет сложить линзу перед имплантацией и ввести ее через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется и восстанавливает свои оптические характеристики. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза.

Расширенный диапазон зрения и профиль проявления оптических феноменов, схожий с профилем монофокальных линз, достигаются при помощи располагающегося на передней поверхности ИОЛ элемента с запатентованной технологией формирования волнового фронта **X-WAVE**. Подобно монофокальной ИОЛ, технология **X-WAVE** позволяет использовать практически всю входящую энергию света на протяжение всего диапазона зрения. Расположение оптического элемента **X-WAVE** является идентичным для линз с любой оптической силой. Передняя поверхность торической ИОЛ несет в себе отрицательные сферические аберрации для компенсации положительных сферических аберраций роговицы.
Биконическая задняя поверхность линзы Clareon Vivity Toric обеспечивает ее торичность для коррекции роговичного астигматизма. Пологий меридиан торических ИОЛ Clareon Vivity Toric определяется по углублениям в форме точек на задней поверхности оптической части.
Физические характеристики торических ИОЛ Clareon Vivity Toric приведены на рисунке 1 и 2 и таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Физические характеристики торических ИОЛ Clareon Vivity Toric

Физические характеристики	Описание							
Модель	CNWET2	CNWET3	CNWET4	CNWET5	CNWET6	CNWET7	CNWET8	CNWET9
Тип оптической части	Двояковыпуклая, торическая оптика с технологией X-WAVE							
Материал оптической части	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Оптическая сила (Диапазон рефракции)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия)							
Плоскость ИОЛ (диоптрии)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Спектральное пропускание	Пропускание 10% при 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 диоптрий							
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C							
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE							
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света							
Диаметр оптической части/$Ø_B$ (мм)	6,0							
Общая длина/$Ø_T$ (мм)	13,0							
Угол наклона гаптических элементов	0°							

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Гидрофобная торическая ИОЛ Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения поставляется в сухом виде в упаковке, подвергшейся финишной стерилизации этиленоксидом, и должна вскрываться только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1. Конструкция торических ИОЛ Clareon Vivity Toric

Модели CNWET2–CNWET6

(Все размеры указаны в миллиметрах)

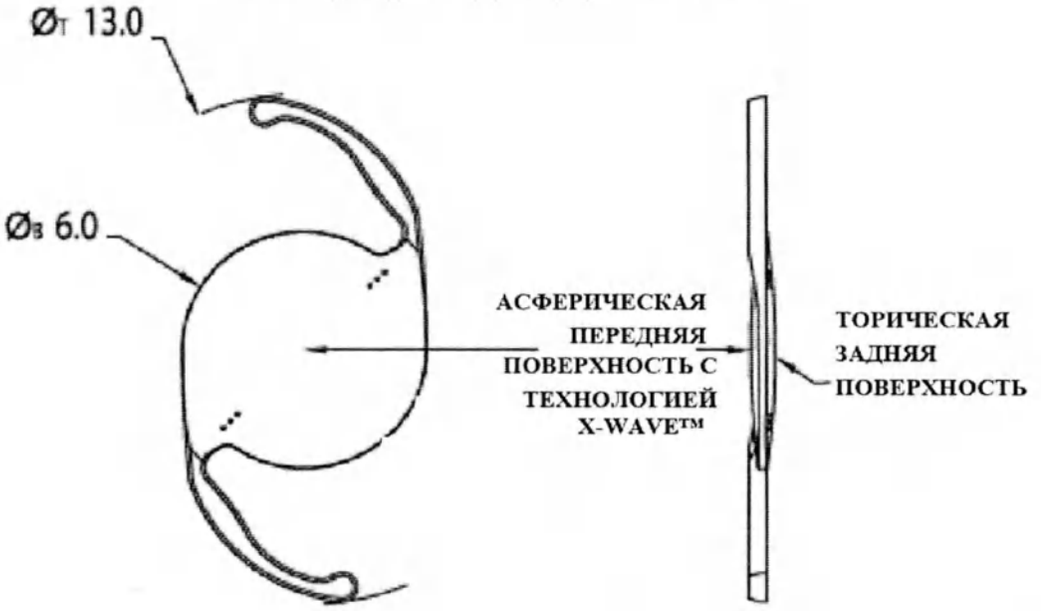
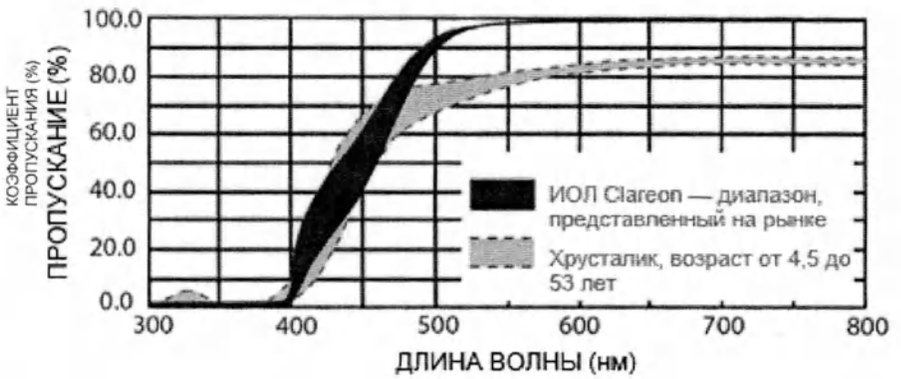


Рисунок 2. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для применения квалифицированными офтальмохирургами. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью замены естественного хрусталика человека.

Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии и ранее диагностированного роговичного астигматизма. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительные сферические аберрации роговицы. Запатентованная технология X-WAVE на передней поверхности ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения от дальнего до ближнего расстояния, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов.

Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм. Эффективность хромофорного фильтра синего спектра света в снижении частоты развития заболеваний сетчатки не изучалась.

Оптическая сила цилиндра в плоскости роговицы для каждой модели торических интраокулярных линз Clareon Vivity Toric представлена в **таблице 2.**

Таблица 2. Оптическая сила цилиндра и диапазон коррекции роговичного астигматизма

Модель линзы	Оптическая сила цилиндра	
	Плоскость ИОЛ (диоптрии)	В плоскости роговицы (диоптрии)[a]
CNWET2	1,00	0,65
CNWET3	1,50	0,97
CNWET4	2,25	1,46
CNWET5	3,00	1,95
CNWET6	3,75	2,44
CNWET7	4,50	2,92
CNWET8	5,25	3,41
CNWET9	6,00	3,90

[a] На основании среднего псевдофакичного глаза человека с использованием SRK/T оптической А-константы 119,2

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Недифракционные торические гидрофобные ИОЛ Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения моделей CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 и CNWET9 включает патентованную технологию коррекции волнового фронта **X-WAVE**, которая обеспечивает непрерывный расширенный профиль зрения с профилем зрительных нарушений, характерным для монофокальной линзы. Они предназначены для первичной имплантации для коррекции зрения при афакии и для уменьшения остаточного рефракционного цилиндра у взрослых пациентов с существующим роговичным астигматизмом, у которых пораженный катарактой хрусталик был удален методом экстракапсулярной экстракции катаракты. Линзы корректируют эффекты пресбиопии, обеспечивая полный диапазон коррекции функции зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). Линзы также обеспечивают сравнимую остроту зрения вдаль и снижение зависимости от очков относительно асферической монофокальной ИОЛ. Торические ИОЛ Clareon Vivity Toric предназначены только для имплантации в капсульный мешок. Эти линзы также предназначены для рефракционной замены хрусталика (РЛХ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

При имплантации торической ИОЛ Clareon Vivity Toric следует использовать рекомендуемую компанией «Алкон» комбинацию устройства для имплантации ИОЛ и офтальмологического вискоэластичного раствора (ОВР). Применение нерекомендуемой комбинации может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процесса имплантации. Утвержденные комбинации, которые могут использоваться с данной линзой, перечислены в строках в таблице 3.

Таблица 3. Утвержденные комбинации совместимых продуктов

Модель линзы	Диапазон в диоптриях	Картридж	Инжектор	Офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР)
CNWET2 CNWET3 CNWET4 CNWET5 CNWET6	От +6,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх[1]	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)[5]	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT)[2] Материал вискоэластичный "ПРОВИСК®" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах[3] Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах[4]
	От +6,0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх[1]		
	От +6,0 до +34,0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх		
CNWET7 CNWET8 CNWET9	От +6,0 до +21,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх[1]		
	От +6.0 до +30,0	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх[1]		
	От +6,0 до +34,0	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх		

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

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

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная оценка биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемого рефракционного результата. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ Clareon Vivity должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсное значение A-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster[3] или LenStar[4], и *приборов для контактной* ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Данная референсная оптическая A-константа предполагает использование значений как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины глаза, полученных с помощью оборудования для оптической биометрии со стандартными настройками в обычной популяции пациентов для дальней точки корригированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, A-константы должны быть персонализированы, чтобы компенсировать различия в используемом оборудовании, хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературе (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

+Торговые марки являются собственностью их владельцев

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Торическая ИОЛ Clareon Vivity Toric предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать данные интраокулярные линзы повторной стерилизации любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. НЕ использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.
5. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, при наличии у пациента любого из нижеприведенных состояний должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: для пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением цинновых связок или запланированной первичной задней капсулотомией.
6. Поворот торической ИОЛ ИОЛ Clareon Vivity Toric относительно предполагаемой оси может снизить степень коррекции астигматизма. Каждый градус смещения торической ИОЛ может уменьшить эффект оптической силы цилиндра приблизительно на 3,3 % (Ma 2008). В случае необходимости репозиции ИОЛ, ее следует выполнить как можно раньше, до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи свидетельствуют о том, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.
7. По завершении хирургической процедуры рекомендуется удалить из глаза ОВР, уделяя особое внимание пространству между задней капсулой хрусталика и линзой. Это можно сделать, аккуратно приподнимая наконечником для ирригации/аспирации (И/А) оптическую часть ИОЛ сзади и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза ОВР. Это позволит вывести оставшийся ОВР в переднюю камеру, где его можно с легкостью аспирировать. Остатки ОВР могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению торической ИОЛ Clareon Vivity Toric от предполагаемой оси имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе использования данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с выполнением операции по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com), вместе с карточкой имплантата.
3. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 4 и 5) безопасность и эффективность применения торической ИОЛ Clareon Vivity Toric не была подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией полученная острота зрения в послеоперационном периоде может быть хуже, чем у пациентов без нее. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.

4. Результаты базового исследования показывают, что в определенных условиях теста с высокой пространственной частотой монокулярная контрастная чувствительность в мезопических условиях была снижена у пациентов с имплантированной ИОЛ Clareon Vivity, по сравнению с монофокальной ИОЛ контроля.
5. НЕ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30°C.
6. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуется проведение точной кератометрии и биометрии, а также использование калькулятора для моделей торических ИОЛ Clareon Vivity Toric (http://www.myalcon-toriccalc.com).
7. Авторефрактометры могут снимать неточные показания послеоперационной рефракции у пациентов с торическими ИОЛ Clareon Vivity Toric. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
8. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ, помимо прочего, могут относиться: затуманенное или ухудшенное зрение, диплопия, глаукома, неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка, раздражение глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии, децентрация, наклон или вывих ИОЛ, зрительные нарушения или пространственные искажения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.
9. При использовании моделей от CNWET7 до CNWET9 пациенты с рефракционными ошибками и остаточной аметропией не смогут получить преимущества асферической оптики без очковой коррекции.
10. При использовании моделей от CNWET7 до CNWET9 , в соответствии с теоретическими данными из области оптики, у пациентов с высокой степенью астигматизма возможны пространственные искажения. Возможными факторами, связанными с торической ИОЛ, могут быть остаточная цилиндрическая рефракция или смещение оси цилиндра.

Таблица 4. Сопутствующая офтальмопатология, при которой эффективность и безопасность ИОЛ не была изучена

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератэктазия • Неправильный роговичный астигматизм. • Любое воспаление или отек роговицы • Значимые иррегулярные аберрации роговицы • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не	• Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэксфолиативный синдром) • Нарушения цветового зрения o Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением имплантация ИОЛ с фильтром синего спектра света не влияет отрицательно на способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего света на цветовое зрение у пациентов с врожденными нарушениями цветового зрения, а также с нарушениями цветового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обусловленная набухающей катарактой • Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит)	зрения, приобретенными в результате заболеваний глаз (например, глаукомы, диабетической ретинопатии, хронического увеита и других заболеваний сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Рефракционные операции в анамнезе • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов [например, Фломакс† (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин† или Кардура†] • Беременность

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

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

Возможные побочные эффекты:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

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

РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ ПО ОСИ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное размещение и ориентацию линзы внутри капсульного мешка. На задней поверхности ИОЛ в месте соединения гаптических элементов и оптической части имеются отметки-углубления (по три с каждой стороны), по которым определяется пологий меридиан оптической части торической ИОЛ. Эти углубления образуют воображаемую линию, представляющую собой ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан оптической части торической ИОЛ расположен под углом 90°). Отметки оси цилиндра необходимо выровнять с крутым послеоперационным меридианом роговицы (предполагаемая ось размещения) или в соответствии с данными онлайн-калькулятора ИОЛ.

Перед операцией необходимо выполнить разметку оси имплантации линзы. Один из применяемых в клинической практике способов для разметки глаза заключается в следующем: посадив пациента вертикально для предотвращения циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные отметки с помощью хирургического маркера для кожи или офтальмологического карандаша для разметки. Используя эти отметки в качестве ориентира, непосредственно перед операцией или во время нее с помощью метчика оси можно отметить оптимальную ось имплантации линзы, определенную с помощью онлайн-калькулятора ИОЛ (www.myalcon-toriccalc.com).

Необходимо точно совместить отметки на торической ИОЛ с разметкой предполагаемой оси имплантации линзы. Полностью удалите ОВР с передней и задней стороны линзы, поскольку остатки ОВР могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению торической ИОЛ от предполагаемой оси имплантации. Это можно сделать, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для ирригации/аспирации (И/А) и применяя стандартные техники ирригации/аспирации для удаления из глаза всего ОВР. При желании, чтобы гарантировать полное удаление ОВР из пространства позади линзы, может применяться бимануальная техника И/А. Особое внимание следует уделить тому, чтобы после удаления ОВР обеспечить правильное позиционирование торической ИОЛ по предполагаемой оси имплантации.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ознакомьтесь с маркировкой на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, силы цилиндра, конфигурации и сроке годности изделия.
2. После вскрытия наружной упаковки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с маркировкой на наружной упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Тщательно проверьте первичную упаковку на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения пленки. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Вскройте неповрежденную первичную упаковку и поместите пластиковый контейнер с линзой в стерильную среду. Осторожно откройте пластиковый контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Чтобы снизить вероятность появления отметин на линзе применяйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны иметь закругленные концы и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера, следует держать ее только за гаптическую часть. НЕ прикасайтесь пинцетом к оптической части ИОЛ. Во избежание повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов выполняйте манипуляции очень осторожно. ЗАПРЕЩАЕТСЯ предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму гаптических элементов.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической техники, наиболее подходящей для данного пациента. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария. Утвержденные комбинации совместимых изделий представлены в **таблице 3**.

ПРИМЕЧАНИЕ: при загрузке и имплантации линзы НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ торической ИОЛ Clareon Vivity Toric оставаться в сложенном состоянии в выбранной системе имплантации ИОЛ в течение более 3 минут до завершения имплантации в капсульный мешок.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, входящая в комплект поставки, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее как постоянный документ и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.
Чтобы заполнить карту имплантата пациента:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

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

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

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ Clarion Vivity Toric РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик торической ИОЛ Clareon Vivity Toric доказан благодаря данным из рецензируемой клинической литературы, опыту клинического применения и результатам клинических исследований с использованием изделий-образцов. Торическая ИОЛ Clareon Vivity Toric была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие преимущества:

- За счет патентованного гидрофобного состава кополимера, используемого для изготовления торических ИОЛ Clareon Vivity, торические ИОЛ Clareon Vivity демонстрируют низкий уровень поверхностного помутнения, субповерхностного наноглистенинга и глистенинга..
- Патентованная прецизонная обработка края торической ИОЛ Clareon Vivity предназначена для снижения краевых бликов и поддержания низкого уровня лазерных дисцизий задней капсулы Nd:YAG .
- Через 6 месяцев у 92,7% с ИОЛ Clareon абсолютное вращение линзы составило ≤5° (от исходного положения примерно через 1 час после операцин).
- Торическая ИОЛ Clareon Vivity обеспечивает полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). По сравнению с монофокальной ИОЛ торическая ИОЛ Clareon Vivity Toric обеспечивает сопоставимое зрение вдаль, лучшее зрение для средних дистанций и вблизи, а также снижает зависимость от очков.
- Профиль проявления оптических феноменов при имплантации торической ИОЛ Clareon Vivity Toric сходен с аналогичным профилем монофокальных линз.
- Кроме того, ИОЛ Clareon Vivity Toric обеспечивает уровень контрастной чувствительности в мезопических условиях, сопоставимый с монофокальной ИОЛ.
- Также, торическая ИОЛ корректирует ранее диагностированный роговичный астигматизм.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Было проведено несколько проспективных клинических исследований предшествующих изделий, которые подтвердили безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon Vivity Toric (CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8, CNWET9) и описаны в данной информации о продукте: †

1. Для описания безопасности и эффективности оптической конструкции торической ИОЛ Clareon Vivity Toric с технологией формирования волнового фронта **X-WAVE** представлены данные проведенного в США исследования ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015.
2. Данные клинического исследования торической ИОЛ AcrySof Toric представлены для описания безопасности и эффективности торической оптической конструкции торической ИОЛ Clareon Vivity Toric.
3. Данные клинических исследований ИОЛ с высокой оптической силой цилиндра AcrySof Toric (модели SN60T8 и SN60T9) представлены с целью описания безопасности и эффективности дизайна торической оптики ИОЛ Clareon Vivity Toric с высокой оптической силой цилиндра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. В Соединенных Штатах Америки было проведено клиническое исследование для оценки безопасности и эксплуатационных характеристик ИОЛ Clareon при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации. В рамках этого исследования была выполнена оценка ротационной стабильности ИОЛ Clareon.

Обзоры этих клинических исследований приведены ниже для описания эксплуатационных характеристик торической ИОЛ Clareon Vivity Toric. Будьте внимательны при сравнении данных результатов с результатами, полученными при исследованиях аналогичного изделия по причине возможных различий в группах пациентов, методик тестов и т. д. Обзор безопасности и эксплуатационных характеристик торических изделий-предшественников для торических ИОЛ Clareon Vivity Toric будет доступно в Eudamed [https://ec.europa.eu/tools/eudamed] при поиске по номеру модели [CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8, CNWET9] для торических ИОЛ Clareon Vivity Toric в соответствии с Регламентом после запуска Eudamed.

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

†**ПРИМЕЧАНИЕ**: данные клинических исследований моделей-предшественников подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ Clareon Vivity Toric (модели CNWET2–CNWET9):

- Технология формирования волнового фронта **X-WAVE** на передней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric идентична технологии ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- Асферичность, зона которой также имеется на передней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric, идентична свойству ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- Оптическая сила цилиндра на задней поверхности торической ИОЛ Clareon Vivity Toric обладает тем же дизайном, что и торическая ИОЛ AcrySof Toric, прошедшая клинические исследования.
- Изученный в клинических исследованиях материал ИОЛ Clareon не будет влиять на эксплуатационные характеристики технологии формирования волнового фронта **X-WAVE** или асферические свойства, поскольку конструкция оптической части, механические свойства и свойства оптической части у торической ИОЛ Clareon Vivity Toric и ИОЛ-предшественников, ИОЛ AcrySof IQ Vivity и торической ИОЛ AcrySof IQ Toric, аналогичны.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

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

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, увеличенную глубину фокуса, и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время, показатели зрения вдаль, сопоставимы с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, и показатели частоты нарушений зрения (например, эффект «гало», звездочки, блики и т.д.) и нежелательные явления аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Популяция пациентов

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

Острота монокулярного зрения

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

Монокулярная кривая дефокусировки

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

Острота бинокулярного зрения

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

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

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная	Наилучшая	Некорригированная	Наилучшая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	n (%)	корригированная n (%)	n (%)	корригированная n (%)
20/20 или лучше	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество ответов	106	106	111	111

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

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

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

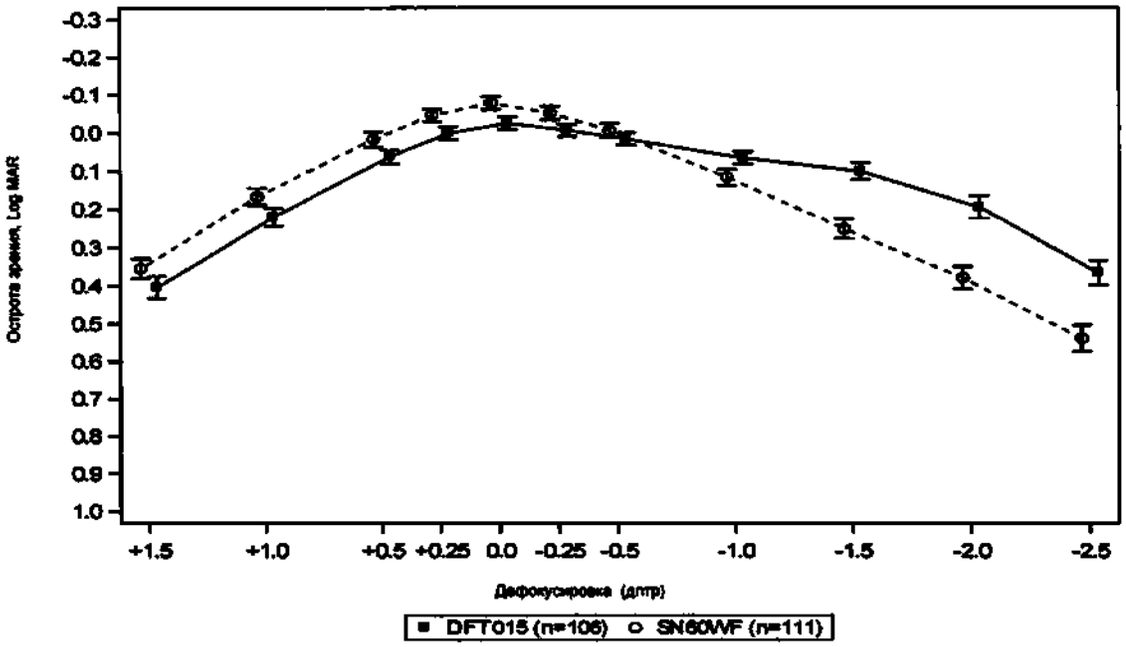
Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)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

Бинокулярные кривые дефокусировки

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



Необходимость ношения очков/контактных линз

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

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

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		
Совокупная частота серьезных нежелательных явлений	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	SPE %
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05 %	0 (0,0 %)	0,00 %	3,0 %
Гипопион	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Эндофтальмит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Смещение линзы из задней камеры глаза	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		SPE %
Зрачковый блок	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Отслойка сетчатки	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0 %)	0,00 %	2 (1,9 %)	0,34 %*	0,8 %
Частота устойчивых серьезных нежелательных явлений					
Отек стромы роговицы	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Кистозный макулярный отек	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,5 %
Ирит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,4 %

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

Контрастная чувствительность

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

Нарушения зрения

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

Таблица 11. Сравнение процента пациентов, не испытывающих нарушений зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

участки*										

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

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

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

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

[a] Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых ничего не беспокоило

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопсии

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТОРИЧЕСКИХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof Toric

В Соединенных Штатах было проведено многоцентровое маскированное для пациента рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности торических ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3-SA60T5) в сравнении с ИОЛ AcrySof модели SA60AT в качестве контрольной линзы при имплантации в капсульный мешок после факоэмульсификации. В данном исследовании послеоперационные результаты наблюдались в течение 6 месяцев после операции (от 120 до 180 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз), что обеспечивает обоснованную уверенность в том, что тороическая ИОЛ AcrySof Toric является безопасным и эффективным средством для коррекции афакии и ранее диагностированного роговичного астигматизма после операции по удалению катаракты. Представлены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована интраокулярная линза модели SA60TT (общий номер для моделей SA60T3, SA60T4 и SA60T5) или SA60AT

В этом клиническом исследовании оценивали три разных модели линзы с различной цилиндрической коррекцией. Три разные модели и их соответствующие значения оптической силы цилиндра приведены в таблице 13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Торические ИОЛ AcrySof Toric: модели ИОЛ, изученные в клиническом исследовании, и значения оптической силы цилиндра

Модель ИОЛ**	Оптическая сила цилиндра		Рекомендованные диапазоны коррекции роговичного астигматизма
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	
SA60T3	1,50	1,03	0,75–1,50 дптр
SA60T4	2,25	1,55	1,50–2,00 дптр
SA60T5	3,00	2,06	2,00 дптр и выше

**Эти модели ИОЛ в тексте далее в совокупности обозначаются как SA60TT.

Рекомендованные диапазоны коррекции роговичного астигматизма основаны на 1) предоперационном значении роговичного астигматизма и 2) прогнозируемом эффекте 0,5 диоптрий для хирургически индуцированного астигматизма при стандартизованном темпоральном разрезе. Комбинация этих двух параметров используется в предоставляемой компанией «Алкон» программе для выбора надлежащей модели торической ИОЛ и рекомендованной оси расположения. В связи с этим рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичный, напрямую зависит от предоперационного значения кератометрического цилиндра.

Популяция участников

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

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

Через шесть месяцев после операции (во время визита 5) 93,8 % участников в группе модели SA60TT достигли UCDVA 20/40 или лучше (для первого оперированного глаза в популяции всех пациентов после имплантации) по сравнению с 77,1 % участников, которым имплантировали контрольную модель SA60AT. Разница по UCDVA между моделями SA60TT и SA60AT была статистически значимой (все значения $p \leq 0{,}0001$) в пользу модели SA60TT для каждой совокупной UCDVA. Сходные статистически значимые результаты были получены после анализа данных с учетом диапазона цилиндра.

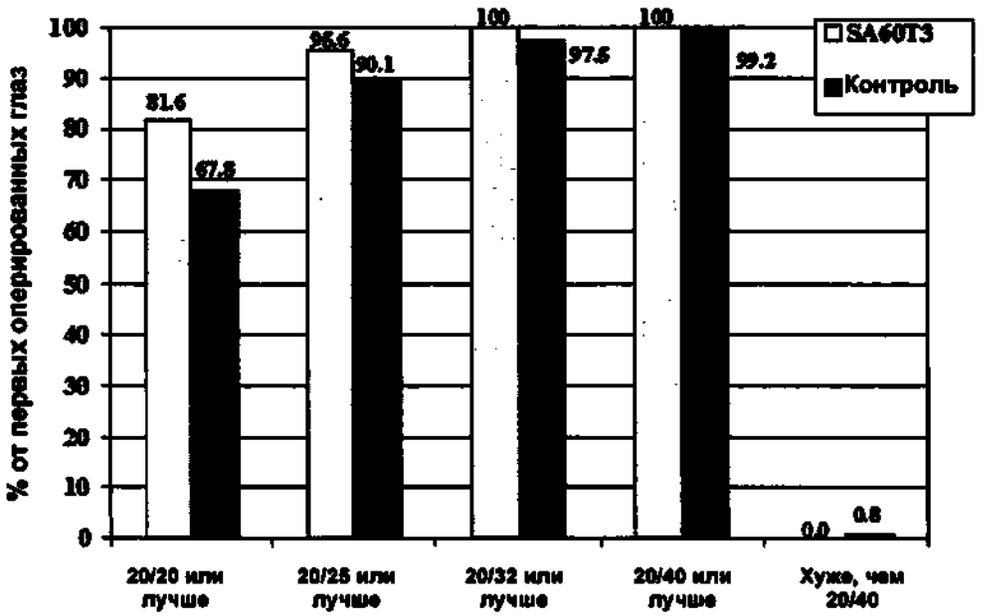
Острота зрения вдаль с максимальной очковой коррекцией (BSCDVA)

Остроту зрения вдаль с максимальной очковой коррекцией (BSCDVA) у пациентов, у которых не было никакой значимой для остроты зрения патологии до операции и не наблюдалось дегенерации макулы в любое время (популяция лучших случаев), определяли через шесть месяцев после операции (визит 5). Все пациенты (100,0 %) достигли BSCDVA 20/40 или лучше в популяции наилучших случаев. Эти значения превышали принятое FDA рассчитанное значение частоты 96,7 %.

На рисунке 4 показаны сводные данные по совокупным значениям остроты зрения с максимальной коррекцией для модели SA60T3 по сравнению с контролем при одинаковом диапазоне цилиндра в популяции всех пациентов после имплантации. Аналогичные результаты были отмечены для моделей SA60T4 и SA60T5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4. Совокупные значения BSCDVA, модель SA60T3 по сравнению с контрольной моделью, визит 5, все пациенты после имплантации



Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр

На рисунках 5A-5C показано, что значения остаточного рефракционного цилиндра были статистически значимо ниже у тех пациентов, которым имплантировали торическую ИОЛ AcrySof модели SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими пациентами, которым имплантировали контрольную линзу модели SA60AT.

- У пациентов, которым имплантировали торическую ИОЛ AcrySof модели SA60T3, среднее уменьшение рефракционного цилиндра от значения во время визита до операции (кератометрический цилиндр) составило 62,4 % по сравнению со средним уменьшением 10,8 % у пациентов, которым имплантировали контрольную линзу модели SA60AT.

- У пациентов, которым имплантировали торическую ИОЛ AcrySof модели SA60T4 или SA60T5, были получены сопоставимые результаты со средним уменьшением рефракционного цилиндра на 54,8 % и 67,8 % соответственно по сравнению с пациентами, которым имплантировали соответствующую контрольную модель, у которых среднее уменьшение рефракционного цилиндра составило 22,1 % и 27,7 % соответственно.

При использовании каждой из торических линз AcrySof Toric моделей SA60T3, SA60T4 и SA60T5 вероятность достижения остаточного рефракционного цилиндра 0,5 дптр или менее была по меньшей мере в 3 раза выше, чем при имплантации соответствующей контрольной модели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5A. Торическая ИОЛ AcrySof Toric: абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T3 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (визит 5), все пациенты после имплантации

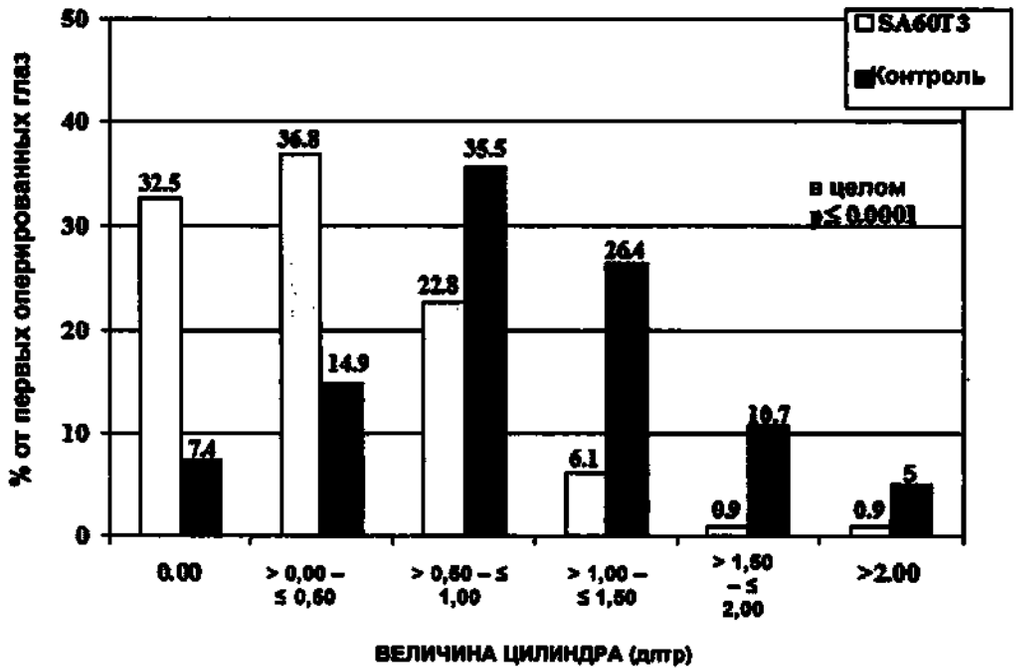
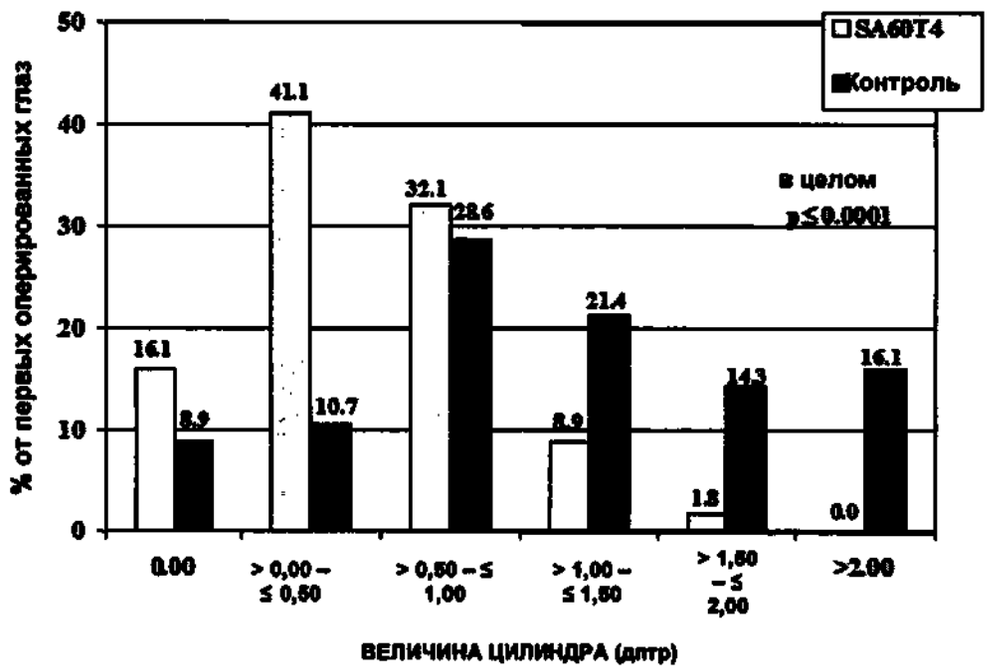
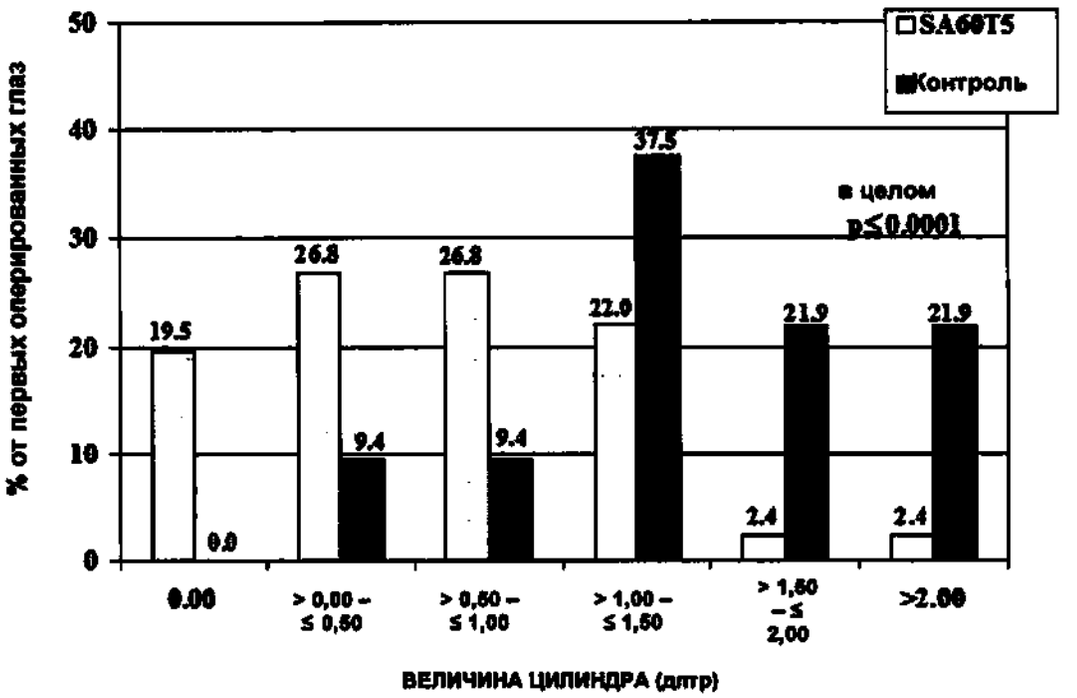


Рисунок 5B. Торическая ИОЛ AcrySof Toric: абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T4 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (визит 5), все пациенты после имплантации



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5С. Торическая ИОЛ AcrySof Toric: абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T5 по сравнению с контролем, визит через 6 месяцев (визит 5), все пациенты после имплантации



Кроме того, у пациентов, которым имплантировали линзу модели SA60TT, наблюдалась стабильность цилиндра во время визита 4 (через 3 месяца), и более чем у 90 % пациентов изменения составили 1,00 дптр или менее на протяжении последовательных визитов за период от визита 3 (через один месяц) до визита 6 (через двенадцать месяцев).

Нежелательные явления

Частота нежелательных явлений в совокупности при использовании модели SA60TT выигрывала в сравнении с исторической расчетной частотой по FDA. Только частота отслойки сетчатки/хирургического лечения отслойки сетчатки и повторного хирургического вмешательства превысила историческую расчетную частоту по FDA (**таблица 14**). Однако ни одно из этих различий по частоте не было статистически значимым ($p = 0,5196$ и $p = 0,1336$ соответственно). Случаев возникновения персистирующих нежелательных явлений ни у одного из пациентов, которым имплантировали торическую ИОЛ AcrySof Toric, не наблюдалось.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Торические ИОЛ AcrySof Toric: частота возникновения нежелательных явлений, первый глаз – безопасность

	Модель SA60TT N = 244		Расчетная частота по FDA
Нежелательные явления в совокупности	N	%	%
Отслойка сетчатки/хирургическое лечение отслойки сетчатки	1	0,4	0,3
Повторное хирургическое вмешательство	4**	1,6	0,8
Репозиция ИОЛ в связи с ротацией	1	0,4	Н/П
Замена ИОЛ в связи с ротацией	1	0,4	Н/П
Лазерная терапия	2	0,8	Н/П
Парацентез	1	0,4	Н/П

Частота возникновения в этой таблице приведена на основании количества глаз с явлением, разделенного на количество глаз после имплантации.
Нежелательные явления в совокупности – это явления, которые возникли в любое время в ходе клинического исследования.
Расчетная частота по FDA = согласно документу «Принятая FDA расчетная частота нежелательных явлений с историческими контрольными данными по имплантации заднекамерных интраокулярных линз – Руководство FDA по интраокулярным линзам» (FDA Grid of Adverse Events with Posterior Chamber Intraocular Lens Historical Controls, FDA Intraocular Lens Guidance Document), приложение B (14 октября 1999 г.)
**Было зарегистрировано 5 случаев повторного хирургического вмешательства на 4 глазах – первых глазах для модели SA60TT

Частота нежелательных явлений в совокупности при использовании модели SA60TT также выигрывала в сравнении с соответствующим контролем.

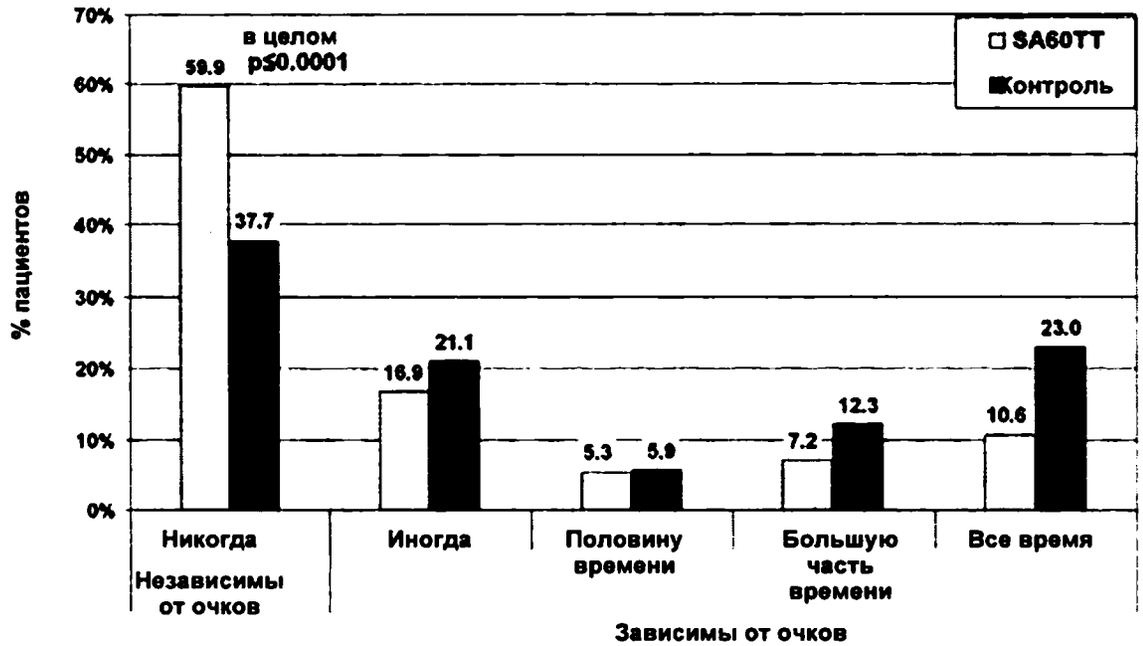
Независимость от очков при зрении вдаль

Независимость от очков оценивали в исследовании с помощью прямых ответов пациентов на вопросы опросника для самостоятельного заполнения пациентами. Поскольку исследование торических ИОЛ AcrySof было завершено в 2005 г., использованный опросник был разработан без использования руководства FDA США «Инструменты оценки исходов, сообщаемых пациентами: использование в разработке медицинских продуктов для обоснования заявлений в информации о продукте» (Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims) от декабря 2009 г.

Статистически значимо больше пациентов в группе модели SA60TT отметили независимость от очков при зрении вдаль после операции по сравнению с пациентами в группе модели SA60AT (59,9 % по сравнению с 37,7 % соответственно) при односторонней имплантации. Независимость от очков при зрении вдаль определяли, как процент пациентов, которые выбрали ответ «никогда» на вопрос о частоте ношения очков при зрении вдаль. Зависимость от очков определялась в том случае, когда пациенты указывали на любое использование очков при зрении вдаль, и отражена в совокупности ответами «иногда», «половину времени», «большую часть времени» и «все время» на вопрос о частоте ношения очков. Следовательно, в группе модели SA60TT меньше пациентов зависели от очков, чем в группе модели SA60AT (40,1 % по сравнению с 62,3 % соответственно). На **рисунке 6** показано распределение ответов о частоте ношения очков при зрении вдаль в группах модели SA60TT и модели SA60AT. Имплантация торической интраокулярной линзы AcrySof у пациентов с астигматизмом обеспечивает значимое увеличение независимости от очков при зрении вдаль по сравнению с имплантацией традиционной монофокальной ИОЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6. Независимость от очков при зрении вдаль: частота ношения очков, визит 5, все пациенты после имплантации



3. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof™ TORIC С ВЫСОКОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛОЙ ЦИЛИНДРА (модели SN60T8 и SN60T9)

Обзор клинического исследования

Было проведено клиническое исследование для изучения частоты пространственных искажений, связанных с осевым смещением заднекамерных интраокулярных линз AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра (модели SN60T6-SN60T9). Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ и плоскости роговицы и рекомендуемые диапазоны коррекции представлены в **таблице 15**.

Таблица 15. ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра: оптическая сила цилиндра и рекомендованные диапазоны коррекции

Модель	Оптическая сила цилиндра		Рассчитанные с помощью калькулятора торических линз
	в плоскости ИОЛ	в плоскости роговицы	диапазоны коррекции роговичного астигматизма
SN60T6	3,75	2,57	2,57–3,07 дптр
SN60T7	4,50	3,08	3,08–3,59 дптр
SN60T8	5,25	3,60	3,60–4,10 дптр
SN60T9	6,00	4,11	4,11 дптр и выше

Данные рекомендуемые диапазоны коррекции роговичного астигматизма основывались на роговичном астигматизме, определенном до проведения операции, а также на прогнозируемом хирургически индуцированном астигматизме. С целью определения оптической силы цилиндра ИОЛ и ориентации хирургического расположения осей для каждого оперируемого глаза вводили в веб-калькулятор собственной разработки компании «Алкон» (Alcon) для расчета ИОЛ AcrySof™ Toric предоперационные кератометрические показатели и оси, величину оптической силы сферического компонента ИОЛ (определенную с помощью формулы, предпочтительной для хирурга) и значение показателя хирургически индуцированного астигматизма (SIA) при стандартном темпоральном доступе по оценке хирурга. Комбинацию этих параметров использовали в предоставленном компанией «Алкон» программном обеспечении для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выбора соответствующей модели торической ИОЛ и рекомендуемой оси расположения. Таким образом, рекомендованный диапазон коррекции роговичного астигматизма, хотя и не идентичен, но был связан напрямую со значением цилиндра, определенным с помощью предоперационной кератометрии.

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

Популяция пациентов

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

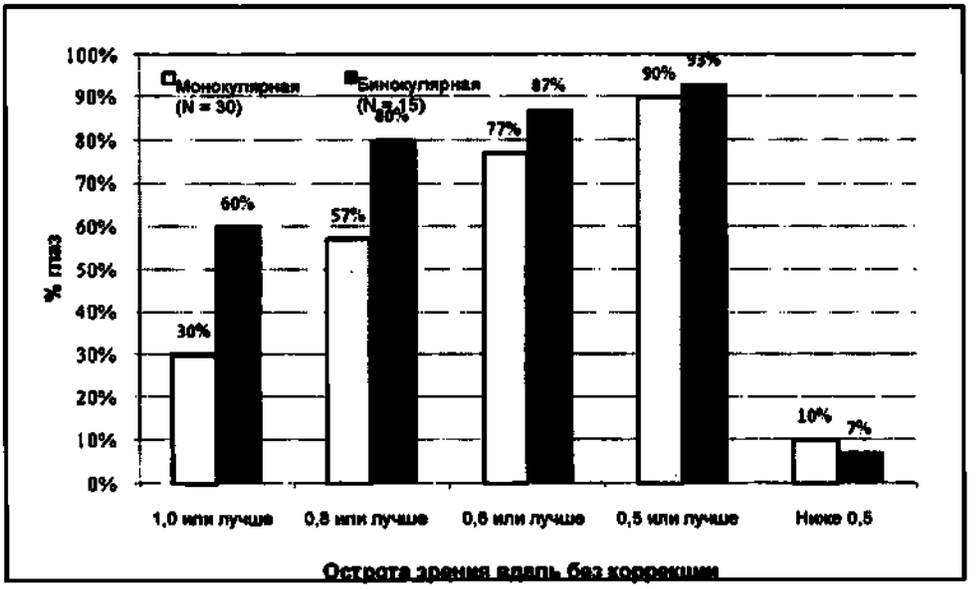
Абсолютная остаточная цилиндрическая рефракция

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

Острота зрения вдаль без коррекции (UCDVA)

Все пациенты, которым в оба глаза имплантировали ИОЛ AcrySof™ Toric модели SN60T8 или SN60T9, достигли улучшения бинокулярной остроты зрения вдаль без коррекции через шесть месяцев после операции. На рисунке 7 показано, что 60 % участников достигли бинокулярной остроты зрения вдаль без коррекции 1,0 или лучше по сравнению с 30 % участников при монокулярном определении остроты зрения, в то время как 93 % участников достигли бинокулярной остроты зрения вдаль без коррекции 0,5 или лучше по сравнению с 90 % участников при монокулярном определении остроты зрения. Через шесть месяцев после операции менее чем у 10 % пациентов регистрировалась монокулярная или бинокулярная острота зрения вдаль без коррекции ниже 0,5 .

Рисунок 7. Суммарная UCDVA – монокулярная в сравнении с бинокулярной



Зрение вдаль двумя глазами без необходимости очковой коррекции

Отсутствие необходимости очковой коррекции оценивали в исследовании с помощью самостоятельно сообщенных прямых ответов участников исследования, полученных в ходе опроса пациентов по бинокулярному зрению. Поскольку исследование ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра

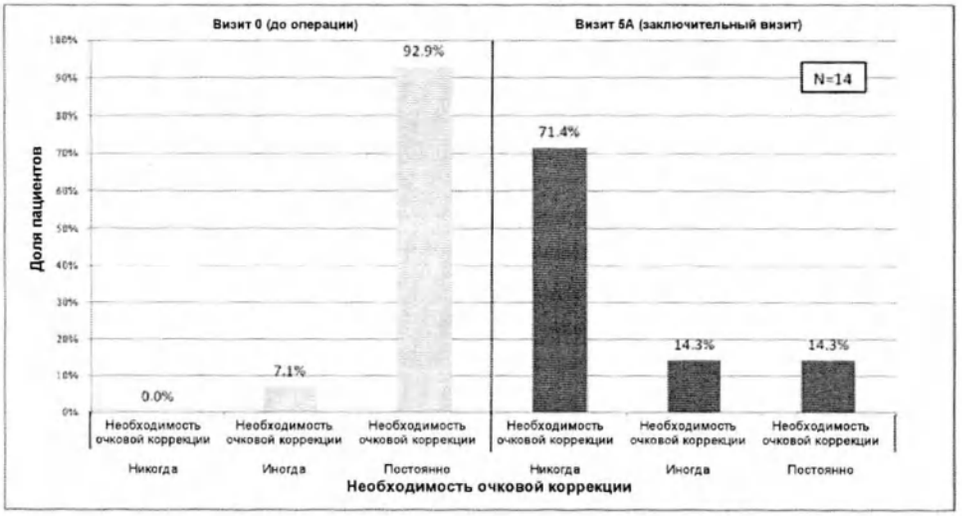
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

До операции необходимость постоянно (92,9 %)/некоторое время (7,1 %) пользоваться очковой коррекцией была у всех участников. Через шесть месяцев после операции у 71,4 % участников отсутствовала необходимость в очковой коррекции (**рисунок 8**).

Рисунок 8. Бинокулярная некорригированная острота зрения

частота ношения очков — визит 0 (до операции) в сравнении с визитом через 6 месяцев после операции (5А) (заключительный визит)



Частота пространственных искажений

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

Перед операцией (визит 0) и через шесть месяцев после операции (визит 5А) проводили опрос по визуальным искажениям с целью оценки частоты пространственных искажений при использовании ИОЛ AcrySof™ Toric (модели SN60T8 и SN60T9). После операции общая частота пространственных искажений уменьшилась (**таблица 9А**).

Таблица 9А. ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям, проведенного в ходе визитов

Были ли у Вас за последние 4 недели		**До операции (N = 14)**		**Заключительный визит (N = 14)**	
		n	**%**	**n**	**%**
1) ...проблемы с искажением изображения?	Нет	3	21,4	12	85,7
	Да	11	78,6	2[a,b]	14,3
2) ...проблемы с тем, что плоские поверхности (например, полы) выглядели изогнутыми?	Нет	12	85,7	13	92,9
	Да	2	14,3	1[c]	7,1
3) ...проблемы с тем, что прямые линии (например, дверные или оконные рамы) выглядели наклонными?	Нет	10	71,4	14	100
	Да	4	28,6	0	0,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Были ли у Вас за последние 4 недели		До операции (N = 14)		Заключительный визит (N = 14)	
		n	%	n	%
4) ...проблемы из-за чувства тошноты вследствие искажения зрения?	Нет	14	100	14	100
	Да	0	0,0	0	0,0

[a]Сообщалось с/без очковой коррекции на визите до операции и заключительном визите.

[b]Сообщалось с/без очковой коррекции на визите до операции, но только с очковой коррекцией (прогрессивными линзами) на заключительном визите.

[c]Тот же участник исследования, что и в (b). Сообщалось только с очковой коррекцией (прогрессивными линзами) на заключительном визите. Не сообщалось до операции.

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

Ответы на подвопросы по визуальным искажениям, касающиеся ношения очков, частоты возникновения искажений и степени беспокойства, представлены в таблицах 16B – 16D.

Таблица 16B. ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям – проблемы, связанные с искаженным восприятием вещей

1) Для участников, у которых за последние 4 недели отмечались проблемы, связанные с искаженным изображением:		До операции (N = 11)		Заключительный визит (N = 2)	
		n	%	n	%
Вы замечаете это только тогда, когда надеваете очки?	Нет	10	90,9	1	50,0
	Да	1	9,1	1	50,0
Как часто Вы это замечали?	Редко	2	18,2	0	0,0
	Иногда	2	18,2	0	0,0
	Часто	3	27,3	1	50,0
	Постоянно	4	36,4	1	50,0
Насколько Вас это беспокоит?	Нисколько	1	9,1	1	50,0
	Немного	4	36,4	0	0,0
	Значительно	6	54,5	1	50,0

Таблица 16C. ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям – проблемы, связанные с плоскими поверхностями, которые выглядели изогнутыми

2) Для участников, у которых за последние 4 недели отмечались проблемы с тем, что плоские поверхности (например, полы) выглядели изогнутыми:	До операции (N = 2)	Заключительный визит (N = 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		n	%	n	%
Вы замечаете это только тогда, когда надеваете очки?	Нет	2	100	0	0,0
	Да	0	0,0	1	100
Как часто Вы это замечали?	Редко	0	0,0	0	0,0
	Иногда	0	0,0	0	0,0
	Часто	1	50,0	1	100
	Постоянно	1	50,0	0	0,0
Насколько Вас это беспокоит?	Нисколько	0	0,0	0	0,0
	Немного	0	0,0	0	0,0
	Значительно	2	100	1	100

Таблица 16D. ИОЛ AcrySof™ Toric с высокой оптической силой цилиндра: результаты опроса по визуальным искажениям – проблемы с тем, что прямые линии выглядели наклонными

3) Для участников, у которых за последние 4 недели отмечались проблемы с тем, что прямые линии (например, дверные или оконные рамы) выглядели наклонными:		До операции (N = 4)		Заключительный визит (N = 0)	
		n	%	n	%
Вы замечаете это только тогда, когда надеваете очки?	Нет	3	75,0	0	0,0
	Да	1	25,0	0	0,0
Как часто Вы это замечали?	Редко	0	0,0	0	0,0
	Иногда	2	50,0	0	0,0
	Часто	0	0,0	0	0,0
	Постоянно	2	50,0	0	0,0
Насколько Вас это беспокоит?	Нисколько	0	0,0	0	0,0
	Немного	1	25,0	0	0,0
	Значительно	3	75,0	0	0,0

Серьезные неблагоприятные события

В ходе исследования у 1 из 15 пациентов было выполнено вторичное хирургическое вмешательство на глазу, прооперированном первым, для устранения остаточной цилиндрической рефракции из-за ошибки предоперационной кератометрии. Репозиция ИОЛ произошла через неделю после операции. Через шесть месяцев после операции пациент был удовлетворен зрением вдаль без коррекции и не испытывал никаких пространственных искажений после репозиции ИОЛ. О других серьезных неблагоприятных событиях в исследовании не сообщалось.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

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

Первичные конечные точки эксплуатационных характеристик и безопасности в клиническом исследовании приводятся ниже для описания эксплуатационных характеристик ИОЛ. Следует с осторожностью сравнивать данные результаты с результатами для аналогичных изделий по причине возможных различий в когортах пациентов, методиках анализа и т.п.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ АСФЕРИЧЕСКОЙ ГИДРОФОБНОЙ ИОЛ Clareon

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

Острота зрения

Наилучшая острота зрения вдаль с коррекцией (BCDVA), достигнутая через один год после операции в популяции анализа наилучших случаев, представлена в **таблице 15**, острота зрения, достигнутая в популяции анализа всех участников после имплантации, представлена в **таблице 16**. Аналогичные данные для BCDVA, выраженные по Снеллену, представлены в **таблицах 17 и 18**. Популяция анализа наилучших случаев включала все глаза после успешной имплантации исследуемого изделия, с наличием как минимум одного послеоперационного визита, отсутствием какой-либо прочей глазной патологии на визите 0 (до операции), отсутствием макулярной дегенерации на любом визите и отсутствием предшествующих оперативных вмешательств для коррекции ошибки рефракции. Популяция анализа всех участников после имплантации включала все глаза после успешной имплантации исследуемого изделия.

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

Таблица 17. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа наилучших случаев в месяц 12, ИОЛ Clareon

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 18. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа всех участников после имплантации в месяц 12, ИОЛ Clareon

Острота зрения	n	%
0,0 logMAR или лучше (1,0 decimal)	277	81,0
0,1 logMAR или лучше (0,8 decimal)	318	93,0
0,2 logMAR или лучше (0,6 decimal)	339	99,1
0,3 logMAR или лучше (0,5 decimal)	341	99,7
Хуже 0,3 logMAR (ниже, чем 0,5 decimal)	1	0,3
Уровень SPE по ISO для % 0,3 logMAR или лучше (0,5 decimal)	92,5 %	
N	342	
Уровень SPE по ISO = BS EN ISO 11979-7:2014, Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 7: Клинические исследования, Таблица B.3 - Заднекамерные ИОЛ, уровни конечных точек нежелательных явлений, безопасности и эксплуатационных характеристик		

Таблица 19. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа наилучших случаев в месяц 12 (по Снеллену), ИОЛ Clareon

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

Таблица 20. Наилучшая острота зрения с коррекцией в популяции анализа всех участников после имплантации в месяц 12 (по Снеллену), ИОЛ Clareon

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

Ротация ИОЛ

Ротационную стабильность ИОЛ Clareon оценивали в подгруппе из общей популяции исследования, которая включала 141 пациента в 6 центрах. Результаты сравнивали с целевыми показателями эксплуатационных характеристик, описанными в EN ISO 11979-7:2014, которые определялись как разница между ориентацией оси ИОЛ в день хирургического вмешательства и во время визита на 6-м месяце. В общей сложности у 98,4 % пациентов ротация ИОЛ составила < 10 градусов и у 99,2 % пациентов – < 20 градусов или < 30 градусов на 6-м месяце по сравнению с днем хирургического вмешательства, что соответствует заданным целевым показателям эксплуатационных характеристик. Результаты показаны в таблице 21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 21. Категориальные статистические показатели для абсолютной ротации ИОЛ (с шагом в 10 градусов) на 6-м месяце от дня хирургического вмешательства, популяция для анализа ротации, ИОЛ Clareon

	(N = 141)	
Категория	n	%
Всего	124	-
Менее 5 градусов	115	92,7
Менее 10 градусов	122	98,4
Менее 20 градусов	123	99,2
Менее 30 градусов	123	99,2
Более 30 градусов	1	0,8
N = количество глаз в популяции для анализа n = количество глаз в конкретной категории Всего = количество глаз, по которым получены данные Процент рассчитывали по формуле: (n/всего) * 100		

В дополнительном анализе в период с 1-го месяца по 6-й месяц у 98,4 % пациентов, которым имплантировали ИОЛ Clareon, абсолютная ротация составила 5 градусов или менее. У остальных пациентов (1,6 %) ротация составила от 5 до 10 градусов.

Абсолютная ротация ИОЛ Clareon также была проанализирована во время всех визитов послеоперационного периода (день 1, неделя 1, месяц 1 и месяц 6) по сравнению с днем хирургического вмешательства. Описательная статистика результатов для каждого визита после операции показана в **таблице 22.**

Таблица 22. Описательные статистические показатели для абсолютной ротации ИОЛ (градусы), популяция для анализа ротации, ИОЛ Clareon

Визит	Статистический показатель	(N = 141)*
День 1	n	127
	Среднее (SD)	1,8483 (3,72254)
	Медиана	0,942
	(мин., макс.)	(0,002, 38,232)
	95 % ДИ	(1,1946, 2,5020)
Неделя 1	n	126
	Среднее (SD)	1,9942 (3,86948)
	Медиана	1,213
	(мин., макс.)	(0,020, 40,547)
	95 % ДИ	(1,3119, 2,6764)
Месяц 1	n	127
	Среднее (SD)	2,2335 (3,95863)
	Медиана	1,414
	(мин., макс.)	(0,008, 41,110)
	95 % ДИ	(1,5384, 2,9287)
Месяц 6	n	124
	Среднее (SD)	2,2696 (3,87231)
	Медиана	1,449
	(мин., макс.)	(0,014, 40,033)
	95 % ДИ	(1,5812, 2,9579)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N = количество глаз в популяции для анализа
n = количество глаз с данными во время визита
SD = стандартное отклонение, ДИ = доверительный интервал
* Из 141 пациента у 10 на исходном этапе были получены нечитаемые результаты визуализирующих исследований, и во время каждого визита у отдельных пациентов результаты визуализирующих исследований могли быть нечитаемыми или не были получены

Серьезные нежелательные явления

Совокупная частота и частота персистирующих серьезных нежелательных явлений в популяции для анализа безопасности представлен в **таблице 23.** Суммарные нежелательные явления — явления, развившиеся в любой временной точке в исследовании, в то время как персистирующие нежелательные явления — явления, развившиеся или сохранявшиеся на визите через 12 месяцев. Популяция для анализа безопасности включала все глаза с попыткой имплантации исследуемого изделия (успешной или прерванной после контакта с глазом). В данном исследовании количество глаз в популяции анализа безопасности было равно популяции анализа всех пациентов после имплантации.

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

Таблица 23. Серьезные нежелательные явления в совокупности и персистирующие серьезные нежелательные явления в популяции анализа безопасности, ИОЛ Clareon

	(N = 350) n (%)	2-сторонний 95 % ДИ	1-сторонний 95 % Нижний доверительный предел	SPE, %
Серьезные нежелательные явления в совокупности				
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
Вторичное хирургическое вмешательство	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Прочее				
Герпетическая инфекция	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Макулярный фиброз	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Перфорация макулы	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Точечный кератит	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	Н/П
Разрыв сетчатки	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	Н/П
Персистирующие серьезные нежелательные явления				
Отек стромы роговицы	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Кистозный макулярный отек	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Ирит	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
ДИ = доверительный интервал				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Наблюдения для ИОЛ

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41:936–944.

Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.

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

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

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

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

Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-6.

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

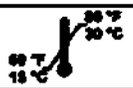
Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

[†]Данный символ приводится по ISO 7001.
*Данный символ приводится по IEC 60417.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа / пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света с технологией X-WAVE (расширенного диапазона зрения)
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$Ø_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$Ø_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Аддидация цилиндра
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж B к устройству (инжектору) Монарх *
	Клареон Монарх IV (CLAREON MONARCH IV)
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
*Рекомендация, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой. Все рекомендованные комбинаций продуктов представлены в Таблице 3.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Линзу интраокулярную недифракционную гидрофобную торическую Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE необходимо хранить при температуре от +15°С до +30°С.

Допускается транспортировка при температуре от -20°С до +55°С в течение трех недель.

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.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года. Стерильность изделия гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена или не вскрыта. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Производственные площадки:

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/ организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Дата выпуска инструкции: сентябрь 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

*/Логотип/: «Алкон» (Alcon) * ВИДЕТЬ БОЛЬШЕ (SEE BRILLIANTLY)*

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

www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия **Инструкции по применению** медицинского изделия

«Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модели CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 и CNWET9, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия)»

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

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный регуляторный отдел, 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 только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Оринджа

/Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

*/Штамп/: ЭРЛИНДА МАРИ ОЛИВАС (HERLINDA MARIE OLIVAS) * Нотариус штата Калифорния * Округ Оринджа * Лицензия № 2488599 * Срок действия полномочий: 29 АВГУСТА 2028 Г. * NNA1*

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 17 сентября 2024 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-65-1488
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-65-1489
Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а) (ов)
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU