

# Clareon™ IOL

## ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

СТЕРИЛЬНА, фільтруюча УФ та блакитне світло, акрилова, гнучка, асферична, однокомпонентна, задньокамерна інтраокулярна лінза



### ОПИС

Асферичні гідрофобні акрилові інтраокулярні лінзи Clareon™ (надалі по тексту ІОЛ Clareon™) - є гнучкими однокомпонентними задньокамерними інтраокулярними лінзами, що фільтрують ультрафіолет та блакитне. Кожна лінза має оптичну частину та елементи механічної підтримки (гаптичні елементи), що складаються з м'якого гідрофобного акрилового матеріалу з високим коефіцієнтом заломлення світла, що має властивість згинатися перед введенням, з ковалентно зв'язаним хромофором, який фільтрує хвилю блакитного світла. Хромофор, запатентований компанією Alcon, фільтрує, подібно до кристаліка людини, хвилю блакитного світла, довжиною 400-475 нм (нм) (Boettner and Wolter, 1962). Лінзи мають двоопуклу оптику та асферичну поверхню. Після імплантації лінзи в око під час хірургічного втручання вона плавно розгинається і її оптична частина повертається до початкового розміру. Гаптичні елементи забезпечують належне позионування оптичної частини в капсулярному мішку. Передня асферична поверхня ІОЛ Clareon™ спроектована таким чином, щоб створити негативні сферичні аберації з метою компенсації позитивних сферичних аберацій середньостатистичної роівки. Ефекти цього асферичного дизайну на ІОЛ Clareon™ клінічно не оцінювались. Фізичні характеристики лінзи представлені в Таблиці 1 та на Малюнках 1 та 2.

Таблиця 1: Фізичні характеристики ІОЛ Clareon™

Фізичні характеристики	Опис
Номер моделі ІОЛ	SY60WF
Тип оптики	Двоопукла асферична оптика
Матеріал оптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, поглинаючий УФ та блакитне світло
Спектральний коефіцієнт пропускання	Порогова величина при 10% пропускання УФ: 403 нм (нм) (УФ) для +20,0 дптр
Рефракційний індекс	1,55 при 35°C
Оптична сила лінзи	Від +6,0 до +30,0 дптр (з кроком 0,5 дптр)
Конфігурація гаптики	Гаптика STABLEFORCE™ Modified-L
Матеріал гаптики	Гідрофобний акрилат/метакрилат сополімер, що фільтрує УФ та блакитне
Діаметр оптики Ø <sub>o</sub> (мм) (мм)	6,0
Загальна довжина Ø <sub>t</sub> (мм) (мм)	13,0
Кут гаптики	0°

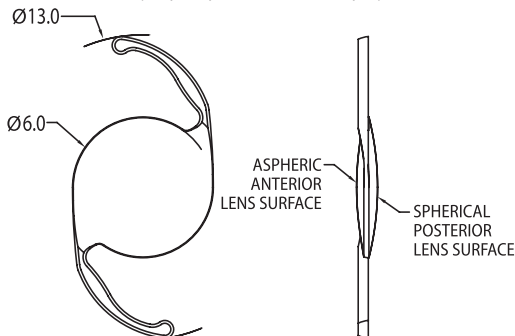
### ДОСЛІДЖЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ

Потенційні ризики для безпеки пацієнта, пов'язані з матеріалом(-ми) цього виробу, були оцінені у неклінічних дослідженнях фізико-хімічних властивостей та дослідженнях біосумісності відповідно до вимог міжнародних стандартів, що застосовуються до виробів ІОЛ. Неклінічні дослідження продемонстрували відсутність проблем з безпекою щодо місцевої або системної токсичності, і те, що матеріал ІОЛ фізично та оптично стабільний, та що в процесі виробництва (включаючи стерилізацію) не утворюються продукти вилугування, а також не було виявлено матеріалу(-ів) виробу, який становив би ризик щодо безпеки. Виріб має прийнятний профіль безпеки пацієнта при використанні відповідно до передбаченого клінічного призначення, вказаного в Інструкціях з використання, як виробу, що імплантується в око.

### УПАКОВКА

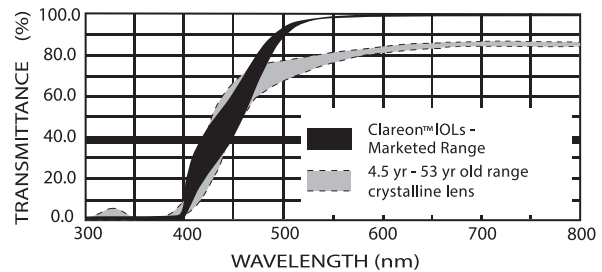
Асферичні гідрофобні акрилові ІОЛ Clareon™ поставляються сухими, в упаковці, стерилізованій на заключній стадії виробництва оксидом етилену, упаковка має бути відкрита тільки в асептичних умовах. (див. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ)

Малюнок 1: Дизайн ІОЛ Clareon™  
Модель SY60WF  
(Всі розміри вказані в міліметрах)



ASPHERIC ANTERIOR SURFACE = АСФЕРИЧНА ПЕРЕДНЯ ПОВЕРХНЯ ЛІНЗИ  
SPHERIC POSTERIOR SURFACE = СФЕРИЧНА ЗАДНЯ ПОВЕРХНЯ ЛІНЗИ

Малюнок 2: Криві спектрального коефіцієнту пропускання



TRANSMITTANCE (%) = КОЕФІЦІЄНТ ПРОПУСКАННЯ (%)  
WAVELENGTH (nm) = ДОВЖИНА ХВИЛІ (нм) (нм)

Clareon™ IOLs – Marketed Range = ІОЛ Clareon™ – асортимент, представлений на ринку  
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Кристалік, вік пацієнтів від 4,5 до 53 років

### ПРИМІТКИ:

- Верхня критична довжина хвилі та криві спектрального коефіцієнту пропускання, представлені на даному малюнку, відображають діапазон значень пропускання ІОЛ, виготовлених із гідрофобного акрилат/метакрилат сополімеру, в поєднанні із ультрафіолетовим абсорбером та хромофором, запатентованим компанією Alcon, що фільтрує блакитне світло.
- Виміри проводились шляхом прямого пропускання світла, використовуючи ІОЛ Clareon™ з товщиною центральної частини, еквівалентної діоптрійному ряду, представленою на ринку.
- Дані відносно кристаліка отримані Boettner and Wolter (1962).

### ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ІОЛ Clareon™ призначені для використання кваліфікованим хірургом-офтальмологом. ІОЛ Clareon™ призначені для розміщення у капсулярний мішок задньої камери ока для заміни природного кристаліка. Це положення дозволяє лінзі функціонувати в якості заломлюючого середовища для корекції зору при афакії, після операції по видаленню катаракти у дорослих пацієнтів.

### ПОКАЗАННЯ

Гідрофобна акрилова асферична ІОЛ Clareon™ - гнучка однокомпонентна задньокамерна інтраокулярна лінза, призначена для заміни людського кристаліка в якості оптичного імплантату для корекції зору при афакії, після операції по видаленню катаракти у дорослих пацієнтів.

### СХВАЛЕНІ КОМБІНАЦІЇ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ІОЛ

Під час імплантації ІОЛ Clareon™, слід використовувати схвалену компанією Alcon систему для імплантації ІОЛ та відповідний офтальмологічний віскоеластичний матеріал (ОВМ). Використання несхвалених комбінацій може призвести до пошкодження лінзи та до потенційних ускладнень під час процесу імплантації. Перелік схвалених комбінацій, які можуть використовуватись з цією лінзою, наведений у Таблиці 2.

Таблиця 2: Схвалені комбінації сумісних виробів для використання разом

Модель ІОЛ	Діапазон доптрій	Картридж	Наконечник	Офтальмохірургічний матеріал віскоеластичний матеріал (ОВМ)
SY60WF	Від +6,0 до +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (сріблястий/сірий) (8065977774)	VISCOCAT™ OBM PROVISC™ OBM DISCOVISC™ OBM
	Від +6,0 до +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Зверніться у компанію Alcon для отримання будь-якої додаткової інформації щодо офтальмологічних віскоеластичних матеріалів, наконечників та картиджів, схвалених для використання з цією лінзою.

### РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Здійснення точної біометрії є необхідною умовою для отримання успішних результатів. Передопераційний розрахунок необхідної оптичної сили ІОЛ Clareon™ повинен базуватися на досвіді хірурга та його уподобаннях. Референтне значення A-константи (SRK/T) для обладнання для оптичної біометрії, такого як IOLMaster® or LenStar®, а також для контактної ультразвукової біометрії вказане на зовнішній етикетці. Референтна оптична A-константа передбачає використання як значення рефракції роівки, так і значення довжини вісі, отриманих методом оптичної біометрії зі стандартними налаштуваннями для типового пацієнта на найвіддаленішу точку при використанні окулярів з 6 метрів. Загалом, A-константи повинні бути "індивідуалізовані" з метою компенсації відмінностей в інструментах, хірургічних методах та розрахунках оптичної сили ІОЛ, які можуть існувати в різних клініках. Методи розрахунку оптичної сили ІОЛ часто включаються в обладнання для біометрії, а також описані у посиланнях (Hoffer 1993, Holladay 1997, Olsen 2007, Retzlaff, Sanders, Kraff 1990, Haigis 2014).

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає жодних відомих протипоказань до використання ІОЛ Clareon™ при використанні відповідно до рекомендацій.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ІОЛ Clareon™ призначені для імплантації лише у капсулярний мішок. Клінічні дані відносно безпечності та ефективності цих лінз при розміщенні їх у циліарну борозну відсутні.
- НЕ надавайте ІОЛ повторній стерилізації у будь-який спосіб.
- НЕ використовуйте ІОЛ повторно. Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до серйозного ушкодження, такого як ендотальміт.
- НЕ імплантуйте ІОЛ у випадку порушення стерильності або якщо стерильна упаковка була випадково відкрита до використання.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для імплантації інтраокулярних лінз необхідна висока кваліфікація хірурга. Перед тим, як здійснити спробу імплантації інтраокулярних лінз, хірург повинен бути присутнім та/або асистувати при численних операціях по імплантації та успішно закінчити один або більше учбових курсів по імплантації інтраокулярних лінз.
- Перед проведенням операції лікар повинен попередити потенційних пацієнтів про можливі ризики та переваги, пов'язані з хірургією катаракти. Після операції, лікарі повинні надати брошуру з інформацією пацієнтам стосовно імплантованих ІОЛ (розташована за адресою [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)), а також картку імплантації.
- Безпечність та ефективність цієї ІОЛ не досліджувалась у пацієнтів, які вже мають захворювання очей, та/або інтраопераційні ускладнення (наведені у **Таблиця 3 та 4**), так як ці пацієнти були виключені з клінічних досліджень. Пацієнти з такими передопераційними станами, можуть не досягти гостроти зору пацієнтів без таких станів. Як і при імплантації будь-яких ІОЛ, необхідна ретельна доопераційна та всебічна клінічна оцінка для визначення співвідношення користі та ризику перед імплантацією лінз пацієнту з будь-яким з цих станів.
- НЕ зберігайте інтраокулярні лінзи при температурі вище 30° C (86° F).
- Дотримуйтесь інструкцій з використання (див. нижче) для отримання інформації щодо максимально дозведеного часу для утримання ІОЛ у складеному положенні. Недотримання рекомендацій виробника може призвести до пошкодження ІОЛ.
- Як і при будь-якому іншому хірургічному втручанні, існує певний ризик. Таким чином, пацієнт повинен бути оглянутий після операції за медичними показаннями. Можливі ускладнення, які супроводжують хірургічне втручання з приводу видалення катаракти та/або імплантації інтраокулярних лінз, можуть включати в себе наступне: пошкодження тканин (пролапс райдувної оболонки, пошкодження капсульної тканини та пошкодження ендотелію рогівки), дисперсію пігменту, проростання епітеліальних клітин кришталика, помутніння задньої капсули, розвиток інфекції (ендофтальміт), запальні реакції (наприклад, токсичний синдром переднього сегменту (TASS), гіпоніон, вітриг, передній увеїт та цикліт), відшарування сітківки, цистоїдний макулярний набряк, набряк рогівки, зіничний блок, підвищений ВОТ (транзиторний або хронічний) гіфеми, зміни контрастної чутливості або кольорового сприйняття, а також повторні хірургічні втручання. Повторні хірургічні втручання включають в себе наступне: репозицію лінзи, заміну лінзи, аспірацію склоподібного тіла або іридотомію для усунення зіничного блоку, ушивання негерметичних розтинів, фіксацію відшарованої сітківки.

Таблиця 3: Доопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"><li>Клінічно тяжка форма дистрофії рогівки (напр. епітеліальна, стромальна або ендотеліальна дистрофія), кератит, кератокон'юнктивіт, кератопатія або кератектазія</li><li>Неправильний рогівковий астигматизм</li><li>Здійснена раніше пересадка рогівки</li><li>Аніридія</li><li>Неоваскуляризація райдувної оболонки</li><li>Неконтрольована глаукома</li><li>Краснуха, спадкова, травматична або ускладнена катаракта</li><li>Надто мілка передня камера, не через набряк, пов'язаний з катарактою</li><li>Клінічно значна макулярна дегенерація</li><li>Наявність в анамнезі відшарування сітківки</li><li>Діабетична ретинопатія</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Атрофія зорового нерва</li><li>Решидуюче запалення переднього або заднього сегменту очного яблука невідомого походження, або будь-яке інше захворювання, яке викликає реакцію запалення в оці (наприклад, ірит або увеїт)</li><li>Амбліопія</li><li>Раніше існуючі захворювання ока, які можуть негативно впливати на стабільність імплантату (напр., діагноз псевдоекзофтальмічного синдрому)</li><li>Мікрофтальм</li><li>Здійснена раніше рефракційна хірургія</li><li>Поточне або попереднє застосування селективних альфа-1 адренорецепторів або антагоністів альфа 1А адренорецепторів (напр., Flomax<sup>®</sup> (тамсулозін гідрохлорид), Hytrin<sup>®</sup>, або Cardura<sup>®</sup>)</li><li>Вагітність</li></ul>
--	--

Таблиця 4: Інтраопераційні стани без даних щодо безпечності та ефективності

<ul style="list-style-type: none"><li>Інші додаткові процедури під час операції з приводу видалення катаракти через інтраопераційні ускладнення, які потребують подальшого втручання (напр., розрив задньої капсули з втратою склоподібного тіла)</li><li>Надірна рухливість райдувної оболонки</li><li>Механічні та хірургічні маніпуляції, необхідні для розширення зіниці</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Втрата склоподібного тіла (значна)</li><li>Кровотеча в передній камері ока (значна)</li><li>Ускладнення, які можуть порушити стабільність ІОЛ, включаючи зонулярне пошкодження або пошкодження цілісності капсулорекса, зонулярна слабкість</li><li>Неможливість розташувати ІОЛ у капсулярному мішку через хірургічні ускладнення</li></ul>
--	--

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

- Перевірте на невідкритий упаковці маркування, що стосується моделі, оптичної сили сферичного еквіваленту, оптичної сили циліндру, належної конфігурації і закінчення строку придатності лінзи.
- Після відкриття картонного контейнера переконайтесь, що інформація на упаковці лінзи (наприклад, модель, оптична сила та серійний номер) співпадає з інформацією на зовнішній упаковці.
- Ретельно огляньте пакет на відсутність розривів, порізів, проколів або інших ознак відкриття чи пошкодження. Цей пристрій є стерильним, доки не відкрито внутрішню упаковку. НЕ ЗДИЙСНЮЙТЕ імплантацію ІОЛ, якщо стерильність порушена або якщо стерильна упаковка випадково відкрита до використання (Дивіться розділ «ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ»).
- Відкрийте непошкоджену первинну упаковку та перемістіть контейнер у стерильне середовище. Обережно відкрийте контейнер, щоб витягнути лінзу.
- Щоб мінімізувати появу відбитків на лінзах після згинання, всі інструменти мають бути ретельно очищені. Всі пілети, які використовуються для роботи з лінзою, повинні мати заокруглені краї і гладку поверхню.
- При витягненні ІОЛ з контейнеру її слід брати тільки за галтики. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ лінзою її оптичної частини. Пощадьтеся за лінзами обережно, щоб уникнути пошкодження поверхню лінз або галтики. НЕ намагайтеся будь-яким чином змінити форму галтики.
- Перед введенням лінзи уважно перевірте її, щоб переконавшись, що в процесі обробки лінзу не потрапили сторонні частки.
- Здійсніть імплантацію, використовуючи методику, яка найбільше підходить даному пацієнту. До початку операції хірург повинен переконавшись в тому, що він має усі необхідні інструменти. Дивіться **Таблицю 2** для отримання інформації щодо схвалених комбінацій сумісних виробів.

**ПРИМІТКА:** Під час завантаження та введення НЕ дозволяйте ІОЛ Clareon™ залишатися у складеному стані в обраній системі для імплантації ІОЛ на час більше ніж **3 хвилини** перед введенням їх у капсулярний мішок.

## СУМІСНІСТЬ З МАГНІТНИМ РЕЗОНАНСОМ (МР)

ІОЛ Clareon™ є МР-безпечними. ІОЛ складаються з акрилат/метакрилат сополімерного матеріалу, який не проводить електричний струм, не містить металу та не має магнітних властивостей, що не створює жодної відомої небезпеки в усіх середовищах магнітно-резонансної томографії.

## ТРИВАЛІСТЬ ТЕРМІНУ СЛУЖБИ ІОЛ

Очікується, що на підставі характеристик матеріалу ІОЛ Clareon™, ІОЛ буде стабільною протягом необмеженого часу протягом усього життя пацієнта.

## КАРТКА ПАЦІЄНТА З ІМПЛАНТОВАНОЮ ЛІНЗОЮ (ІОЛ)

Картка пацієнта з імплантованою лінзою (ІОЛ), яка міститься в упаковці, повинна бути заповнена та передана пацієнту разом із рекомендаціями вести в ній постійні записи, які слід надавати будь-якому практикуючому офтальмологу, у якого пацієнт буде консультуватися в майбутньому:

- Зніміть наклейку для картки пацієнта з імплантованою лінзою з набору етикеток, який міститься в коробці. Наклейка для картки пацієнта з імплантованою лінзою знаходиться в лівому нижньому квадранті набору етикеток і містить порожні рядки для заповнення інформації.
- Приклейте наклейку на зворотній стороні картки пацієнта з імплантованою лінзою.
- Заповніть наступну інформацію на картці:
  - дата операції,
  - імплантовано в око [позначка ліве (L) або праве (R)],
  - ім'я пацієнта,
  - ім'я хірурга, та
  - найменування та адреса лікарні чи медичного закладу.

Копія інформаційної брошури для пацієнта доступна на веб-сайті [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com). Роздрукуйте копію інформаційної брошури для пацієнта. Помістіть наклейку на інформаційну брошуру для пацієнта з правого верхнього квадранта з того ж набору етикеток, перед тим, як давати брошуру пацієнту.

У ЄС є вимога, щоб пацієнт отримав заповнену картку пацієнта з імплантованою лінзою разом з інформаційною брошурою пацієнта.

## ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням пристрою, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

За телефоном:

Зверніться до регіонального представництва.

Електронна пошта:

[qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Вебсайт:

<https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожна ІОЛ має серійний номер, який забезпечує її ідентифікацію, цю інформацію необхідно надати компанії Alcon.

**ПРИМІТКА:** У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідній країні ЄС.

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується доки внутрішня упаковка не пошкоджена або не відкрита. Термін придатності чітко вказаний на зовнішній стороні упаковки з лінзою. Усі невикористані лінзи, термін придатності яких закінчився, слід повернути компанії Alcon Laboratories, Inc. (див. Розділ ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ)

## ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБІВ

Стосовно політики повернення виробів звертайтеся до регіонального представництва або до дистриб'юторів компанії Alcon.

## КЛІНІЧНА КОРИСТЬ ІОЛ Clareon™

Клінічні дані з опублікованої рецензованої клінічної літератури, клінічний досвід та клінічні дослідження аналогічних виробів підтверджують прийнятні показники безпечності та ефективності ІОЛ Clareon™. ІОЛ Clareon™ спроектована для корекції зору при афакії у дорослих після операції з приводу видалення катаракти та має наступні переваги:

- ІОЛ Clareon™ спроектовані з асферичною поверхнею з метою компенсації позитивних сферичних аберацій середньостатистичної рогівки, для покращення чіткості зображення (контрастної чутливості).
- Завдяки запатентованому гідрофобному сополімерному матеріалу, що використовується в ІОЛ Clareon™, ІОЛ Clareon™ демонструють низькі рівні помутніння поверхні, нанобліків підповерхневої зони (SSNGs) та бликів.
- Запатентована конструкція кромки ІОЛ Clareon™ призначена для мінімізації дисфотопії крайової поверхні ІОЛ та зниження частоти лазера Nd:YAG.

## КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Наведено дані американського дослідження ІОЛ Clareon™, завершеного в 2019 році, для опису безпечності та ефективності ІОЛ Clareon™. Стилий опис цих клінічних досліджень наведено нижче для демонстрації функціональних характеристик ІОЛ Clareon™. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п. Стилий виклад даних щодо безпечності та клінічної ефективності ІОЛ Clareon™ доступний на сайті Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), який може бути знайдений в використанні номеру моделі ІОЛ Clareon™ [SY60WF] відповідно до Правил після введення в експлуатацію Eudamed.

Крім того, раніше було проведено два інші реєстраційні дослідження ІОЛ Clareon™:

- Одне дослідження було проведено в США та Європі в 2011 році для оцінки безпечності та ефективності ІОЛ Clareon™ при імплантації в капсулярний мішок після факоемulsифікації.
- Друге дослідження, проведене в Японії в 2010 році, також оцінювало безпечність та ефективність ІОЛ Clareon™ при імплантації в капсулярний мішок після факоемulsифікації.

Характеристики та профіль безпеки ІОЛ Clareon™ у цих двох дослідженнях загалом відповідали профілю, продемонстрованому у дослідженні ІОЛ Clareon™ в США у 2019 році.

## ОГЛЯД КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ГІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ CLAREON™

Прогностичне, багатоцентрове, відкрите клінічне дослідження у дорослих пацієнтів, які потребували операції з приводу видалення катаракти з імплантацією ІОЛ, було проведено

на ІОЛ Clareon™ у США та завершено у 2019 році. Метою цього дослідження була демонстрація успішних результатів щодо чіткості зору та побічних ефектів для ІОЛ Clareon™ порівняно з історичними показниками кінцевої точки безпеки та ефективності (SPE) як наведено у EN ISO 11979-7:2014. Результати отримані у пацієнтів, з успішним результатом через 12 місяців після операції (визначено як з 330 по 420 день після операції) надають достатню гарантію того, що ІОЛ Clareon™ є безпечним та ефективним виробом для корекції зору при афакії після операції з приводу видалення катаракти.

Первинні кінцеві точки безпеки та ефективності для цього клінічного дослідження представлені нижче з метою демонстрації функціональних характеристик ІОЛ. Будь ласка, будьте уважними при порівнянні результатів цих досліджень з результатами досліджень подібних виробів через потенційну різницю в групах пацієнтів, методах дослідження і т.п.

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ АСФЕРИЧНИХ ПІДРОФОБНИХ АКРИЛОВИХ ІОЛ Clareon™**  
Цьогорічне дослідження складалося з 350 пацієнтів, які потребували здійснення операції з приводу видалення катаракти, з імплантацією ІОЛ в одне око. Відсоток жінок, залучених до дослідження (60,9%), перевищував відсоток чоловіків (39,1%). Середній вік пацієнтів, залучених до дослідження, становив 69,7 років.

#### Гострота зору

Гострота зору вдаль з максимальною корекцією (BCDVA) досягнута через один рік після здійснення операції відповідно до Аналізу даних найкращого випадку представлена у Таблиці 5, а гострота зору, досягнута відповідно до Аналізу даних всіх імплантованих лінз представлена у Таблиці 6. Аналогічні дані щодо BCDVA, виражені відповідно до значень таблиці Снеллена, представлені у Таблицях 7 та 8. Аналіз найкращого випадку включає в себе дані щодо всіх очей з успішною імплантацією досліджуваних ІОЛ, хоча б з одним післяопераційним візитом (обстеженням), з відсутністю будь-яких очних патологій під час Візиту 0 (перед операцією), з відсутністю макулярної дегенерації при будь-якому з обстежень, та з відсутністю будь-яких раніше здійснених операцій з корекції рефракційних помилок. Аналіз даних усіх імплантацій включає в себе усі очі з успішною імплантацією досліджуваних ІОЛ.

Одностороння точна 95% верхня довірна межа для проценту пацієнтів з монокулярною гостротою зору вдаль з максимальною корекцією (BCDVA) 0,3 logMAR або краще через 12 місяців після операції (Візит 5) вище ніж або дорівнює показнику кінцевої точки безпеки та ефективності (SPE) відповідно до EN ISO 11979-7:2014.

**Таблиця 5: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних найкращого випадку через 12 місяців після операції, ІОЛ Clareon™**

Гострота зору	n	%
0,0 logMAR або краще	271	83,1
0,1 logMAR або краще	307	94,2
0,2 logMAR або краще	323	99,1
0,3 logMAR або краще	325	99,7
Гірше, ніж 0,3 logMAR	1	0,3
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності для % при 0,3 logMAR або краще	96,7%	
N	326	
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності = BS EN ISO 11979-7:2014, Офтальмологічні імплантати – Інтраокулярні лінзи – Частина 7: Клінічні дослідження, Таблиця В.4 – Показники кінцевих точок безпеки та ефективності порівняно з побічними реакціями при імплантації задньокамерних ІОЛ.		

**Таблиця 6: Гострота зору з максимальною корекцією при аналізі даних всіх імплантованих ІОЛ через 12 місяців після операції, ІОЛ Clareon™**

Гострота зору	n	%
0,0 logMAR або краще	277	81,0
0,1 logMAR або краще	318	93,0
0,2 logMAR або краще	339	99,1
0,3 logMAR або краще	341	99,7
Гірше, ніж 0,3 logMAR	1	0,3
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності для % при 0,3 logMAR або краще	92,5%	
N	342	
ISO показник кінцевих точок безпеки та ефективності = BS EN ISO 11979-7:2014, Офтальмологічні імплантати – Інтраокулярні лінзи – Частина 7: Клінічні дослідження, Таблиця В.4 – Показники кінцевих точок безпеки та ефективності порівняно з побічними реакціями при імплантації задньокамерних ІОЛ.		

**Таблиця 7: Гострота зору з найкращою корекцією у групі пацієнтів з найкращими результатами через 12 місяців після операції (за Снелленом), ІОЛ Clareon™**

Гострота зору	n	%
20/20 або краще	287	88,0
20/25 або краще	316	96,9
20/32 або краще	324	99,4
20/40 або краще	325	99,7
Гірше, ніж 20/40	1	0,3
N	326	
Примітка: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

**Таблиця 8: Гострота зору з найкращою корекцією по всіх пацієнтах через 12 місяців після операції (за Снелленом), ІОЛ Clareon™**

Гострота зору	n	%
20/20 або краще	297	86,8
20/25 або краще	331	96,8
20/32 або краще	340	99,4
20/40 або краще	341	99,7
Гірше, ніж 20/40	1	0,3
N	342	
Примітка: 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR		

#### Серйозні побічні ефекти

Частота сукупних та стійких серйозних побічних ефектів для аналізу даних з безпеки наведена у Таблиці 18. Сукупні серйозні побічні ефекти – це ефекти, що трапилися на будь-якому етапі дослідження, а стійкі серйозні побічні ефекти – це побічні ефекти, які присутні на даний час або ті, що залишаються присутними під час візиту через 12 місяців після операції. Аналіз даних з безпеки включав в себе всі очі з імплантацією (успішною або перерваною після контакту з оком) досліджуваних ІОЛ. У цьому дослідженні кількість очей для аналізу даних з безпеки була еквівалентна тій, що використовувалась при аналізі даних всіх імплантованих ІОЛ.

Як для сукупних, так і для стійких серйозних побічних ефектів точна одностороння 95% нижня довірна межа сукупних та стійких серйозних побічних ефектів знаходилась в межах порівнюваних з показниками SPE, наведеними у EN ISO 11979-7:2014.

**Таблиця 9: Узагальнені дані про сукупні та стійкі серйозні побічні ефекти, аналіз даних з безпеки, ІОЛ Clareon™**

	(N = 350) n (%)	2-стороння 95% ДІ	1-стороння 95% нижня ДМ	SPE %
<b>Сукупні серйозні побічні ефекти</b>				
Цистоїдний макулярний набряк	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Гіпопіон	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Ендодфальміт	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зміщення лінзи з задньої камери	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Зіничний блок	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,1
Відшарування сітківки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Повторне хірургічне втручання	6 (1,7)	(0,63; 3,69)	0,75	0,8
Інші				
Інфікування вірусом герпесу	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	N/3
Макулярний фіброз	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	N/3
Макулярний отвір	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	N/3
Точковий кератит	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	N/3
Розрив сітківки	2 (0,6)	(0,07; 2,05)	0,10	N/3
<b>Стійкі серйозні побічні ефекти</b>				
Стромальний набряк рогівки	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Цистоїдний макулярний набряк	1 (0,3)	(0,01; 1,58)	0,01	0,5
Ірит	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,3
Підвищений ВОТ, що потребує лікування	0 (0,0)	(0,00; 1,05)	0,00	0,4
ДІ = довірчий інтервал ДМ = довірна межа SPE = кінцеві точки безпеки та ефективності Якщо одне око багаторазово мало побічні ефекти, це око наводиться в таблиці тільки один раз, у відповідній колонці (n) відповідного побічного ефекту. Відсоткове значення розраховувалося як (n/N) * 100 Вважається, що відсоток кінцевої точки безпеки та ефективності не перевищує межу, якщо одностороння 95% нижня ДМ для побічних ефектів є меншою, ніж % SPE. "Інше" включає в себе побічні ефекти згідно класифікатора MedDRA, які не належать до будь-якої попередньо визначеної категорії SPE. стійкі = присутні на даний час або ті, що залишаються присутними на останньому запланованому візиті, ВОТ = внутрішньочинний тиск				

#### Зауваження щодо ІОЛ

Під час усіх п'яти запланованих післяопераційних візитів та незапланованих візитів, було здійснено обстеження з використанням щільної лампи. Перелік попередньо встановлених можливих результатів обстеження з використанням щільної лампи включав в себе зауваження щодо ІОЛ, які відзначалися як відблиски на ІОЛ, подряпини/тріщини на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ. Протягом 1852 післяопераційних візитів (включаючи незаплановані) жодних зауважень щодо ІОЛ (наявність відблисків на ІОЛ, подряпини/тріщини на ІОЛ та помутніння поверхні ІОЛ) для ІОЛ Clareon™ виявлено не було.

#### ПОСИЛАННЯ

- 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.

ОКРЕМІ УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ЗІ СТАНДАРТІВ ISO 7000/  
ISO 7001\*, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ  
(ISO 7000/IEC 60417 Назва: Графічні символи для використання на обладнанні)  
(\*ISO 7001 Назва: Графічні символи – Інформаційні символи для громадських міст)

Умове позначення	Номер відповідно до ISO 7000/ IEC 60417**/ ISO 7001*	Умове позначення / Розшифрування
	1051	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	2608	Не підлягає повторній стерилізації
	2607	Використати до
	2501	Стерилізовано етиленоксидом
	2498	Серійний номер
	2493	Номер за каталогом
	0434A	Застереження
	3082	Виробник
	0533	Верхня межа температури
	1641	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	2606	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	2497	Дата виробництва
	3079	Відкривати тут
	3010	RFID-мітка, загальна
	6050*	Номер моделі
	6049*	Країна виробництва
	5662*	Дата
	5664*	Ідентифікація пацієнта
	PI PF 044*	Медичний центр або лікар
	PI PF 002*	Лікарня

\* Це позначення зі стандарту ISO 7001.

\*\* Це позначення зі стандарту IEC 60417.

АВТОНОМНИЙ СИМВОЛ З ASTM F2503-13, ЯКИЙ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ НА МАРКУВАННІ  
(Назва: Стандартна практика маркування медичних виробів та інших предметів  
для безпеки в магнітно-резонансному середовищі)

Умове позначення	Номер посилання відповідного стандарту ASTM F2503-13	Назва умовного позначення / Розшифрування
	N/3	MP безпечний

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ АБО ІНШІ СИМВОЛИ, ЯКІ  
ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА МАРКУВАННІ

Умове позначення	Назва умовного позначення / Розшифрування
	Медичний виріб
	Вебсайт з інформацією про пацієнта
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Єдина система стерильного бар'єру
	Інтаокулярна лінза
	Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (OBM)
	Фільтр УФ та блакитного світла
	Око
	Задньокамерні ІОЛ
	Ультрафіолет
	Діоптрії
	Діаметр тіла (діаметр оптики)
	Загальний діаметр (Загальна довжина)
	Ліве
	Праве
	Оптична сила сферичного еквіваленту
	Розмір наконечника D для картриджу MONARCH™*
	Розмір наконечника C для картриджу MONARCH™*
	CLAREON™ MONARCH™ IV
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук
	Не містить фталатів
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Уповноважений представник у країнах ЄС

\*Рекомендації наведені на маркуванні стосуються схваленого картриджа найменшого розміру відповідно до дптр. Для отримання інформації щодо усіх схвалених комбінацій виробів, будь ласка, дивіться Таблицю 2.



Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA /  
Алкон Лабораторіс, Інк.  
6201 Сауз Фривей,  
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Алкон Україна»  
Україна, м. Київ, 03022,  
вул. Амурська, 6-П корпус 5, офіс 5601  
Тел. (044) 494-25-53



Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgium / Алкон Лабораторіс Белджім  
Ліхтервельд 3, 2870  
Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Дата останнього перегляду: 2022-01  
РЕД. 300055945-0122



Alcon

© 2022 Alcon Inc.