



ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА **CLAREON®** ПРЕДЗАГРУЖЕННАЯ В СИСТЕМУ ИМПЛАНТАЦИИ AUTONOME™

ООО «Алкон Фармацевтика»

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

Тел.: +7 (495) 961-13-33 Факс: +7 (495) 961-13-39

RU-CLA-2100001









ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА ИОЛ CLAREON²⁷⁻³⁰

Характеристика материала	Clareon®
Материал линзы	Гидрофобный акрил
Упаковка	Сухая
Содержание воды	1,5 ± 0,1 % гидрофобного материала (35 °C)
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C (in situ)
Фотопротекция	Поглощение УФ-излучения (пропускание 10 % при длине волны 403 нм для линзы с оптической силой 20,0 дптр) и фильтрация синего света
Температура стеклования	9,1 ± 0,3 °C





БИОМЕХАНИКА



Конструкция ИОЛ с гаптикой STABLEFORCE®6

- ✓ Остается в одной плоскости во время сжатия⁷
- ✓ Обеспечивает быстрое и контролируемое раскрытие линзы⁸

Высокоточный дизайн края⁵

✓ Защищает от ПЗК* с минимальной частотой Nd:YAGлазерных дисцизий⁶



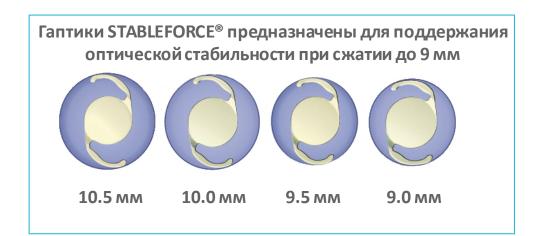


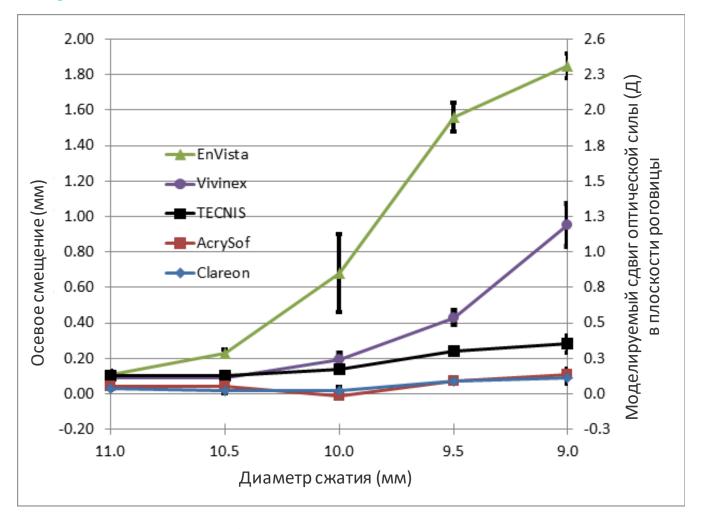


▼ МИНИМАЛЬНОЕ ОСЕВОЕ СМЕЩЕНИЕ⁷

Результаты:

- Осевое смещение ИОЛ CLAREON сопоставимо с минимальным уровнем осевого смещения моноблочной ИОЛ $AcrySof^7$
- Осевое смещение ИОЛ CLAREON меньше, чем для ИОЛ enVista, Tecnis, и Vivinex (P<0.001)⁷







Осевое смещение оценивали in vitro в сравнении с ИОЛеnVista§ MX60, TECNIS§ 1-Piece и Vivinex§ XY-1 (n=5 ИОЛв каждой группе, +20.0 D). Осевое смещение измеряли i n vitro в деионизированной воде при температуре 35° С путем оценки множественных диаметров сжатия (11.0, 10.5, 10.0, 9.5 и 9.0 мм). Для каждого диаметра сжатия был проведен односторонний дисперсионный анализ осевого смещения по сравнению с ИОЛ Clareon® (p=0.000).



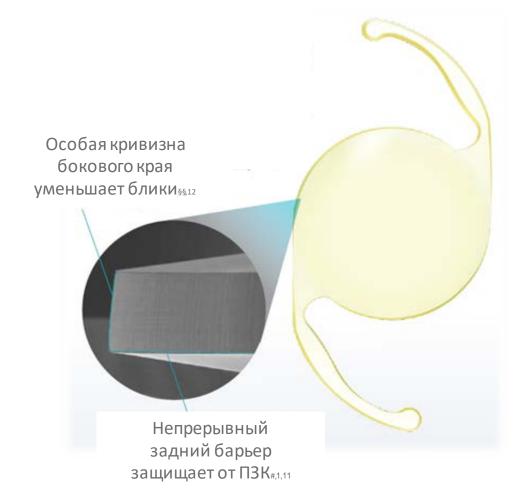




№ ВЫСОКОТОЧНЫЙ ДИЗАЙН КРАЯ ИОЛ CLAREON®

Создание высокоточного дизайна края⁵

- Предназначено для минимизации вероятности бликов и положительных дисфотопсий⁹
- Острый задний край предназначен для минимизации ПЗК и связанных с ним Nd:YAG-лазерных дисцизий⁶









У ВЫСОКОТОЧНЫЙ ДИЗАЙН КРАЯ – ЗАЩИТА ОТ ПЗК

Непрерывный задний барьер края оптики: Защищает от ПЗК с минимальной частотой Nd:YAG-лазерных дисцизий⁶

Clareon® 1.5% Частота Nd:YAG лазерных дисцизийв течение 1 года⁶ AcrySof® IQ
2.2% Частота Nd:YAG лазерных дисцизий в течение 1 года¹⁰





БИООПТИКА



- ✓ Полностью используемая асферичная оптика 6 мм⁶
- ✓ Высокоточный дизайн края⁵ Низкий уровень бликов⁹
- ✓ Наличие УФ-фильтра и фильтра синего света





У ИЗУЧЕННЫЙ ДИЗАЙН ОПТИКИ С ДОКАЗАННЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ

- Полностью используемая двояковыпуклая оптика 6 мм¹¹
- Асферичность -0.2 мкм предназначена для коррекции сферических аберраций роговицы6
- Точное положение оптики обеспечивает предсказуемость результатов⁶
- Высокоточный дизайн края⁵ и гладкая поверхность оптики2
- Исключены характеристики, которые могут способствовать искажениям изображения, бликам или положительным дисфотопсиям⁹



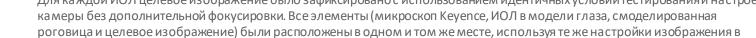
ИОЛ Clareon® Полностью используемая асферичная оптика 6 мм¹¹



Конкурентная ИОЛ Используемая оптика ограничена 5 мм¹¹

По сравнению с ИОЛ TECNIS§ 1-Ріесе в исследовании і n vitro. Изображения получены с помощью видеомикроскопа Keyence в точно контролируемых условиях. Каждую ИОЛ (+25.0 D) поместили в модель глаза с содержанием BSS® и сферической аберрацией, моделирующей естественную роговицу.

Для каждой ИОЛ целевое из ображение было зафиксировано с использованием идентичных условий тестирования и на строек микроскопе Keyence в ручном режиме. Изображения оптики представлены в черно-белом цвете и только для иллюстрации.









БИОМАТЕРИАЛ

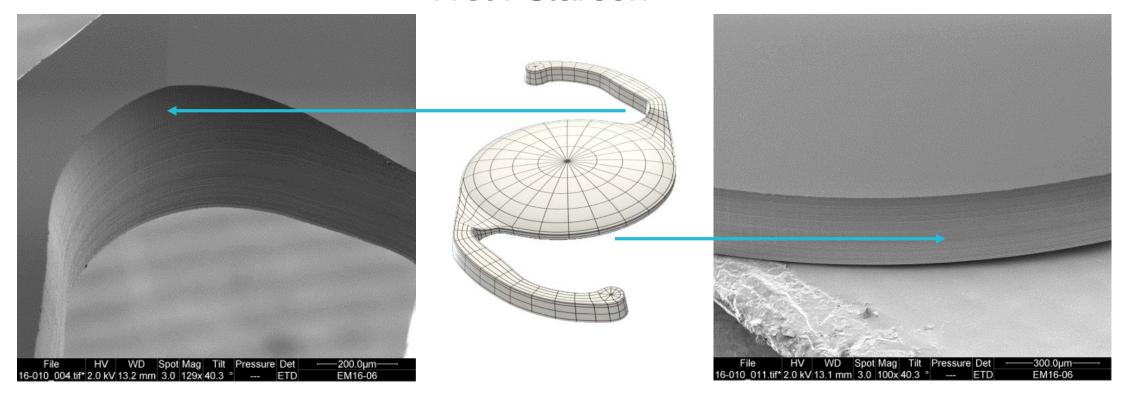


- Усовершенствованный процесс производства⁴
- ✓ **Новый БиоМатериал** с непревзойденной прозрачностью*¹-3



У УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА

Собственная технология создания высокоточного дизайна края ИОЛ Clareon® 5

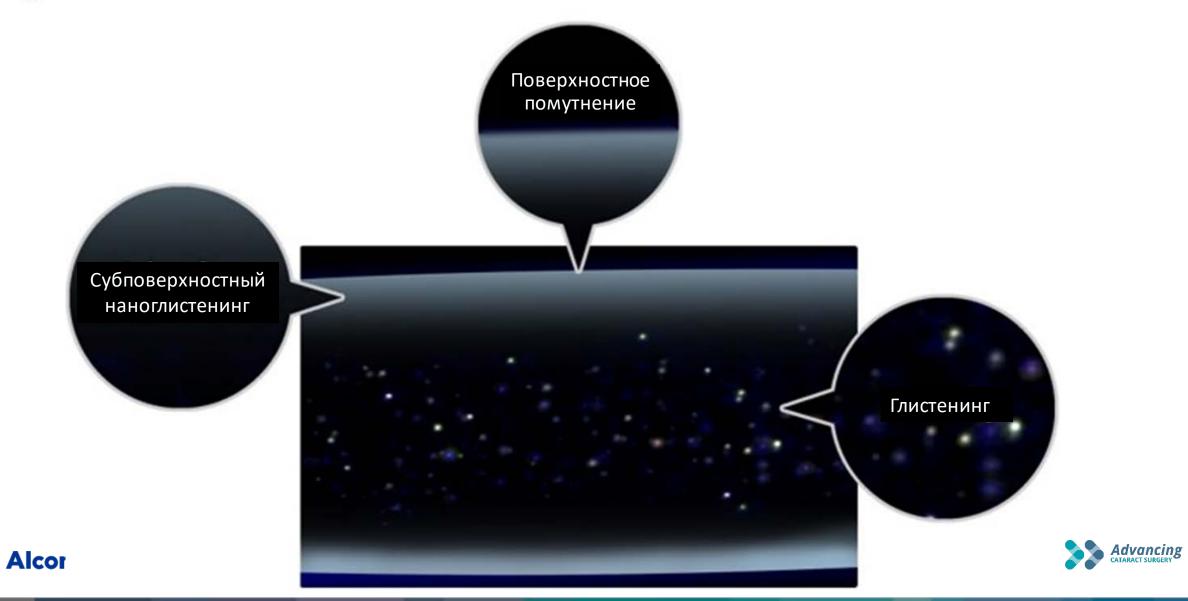








ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЗРАЧНОСТИ





№ ПОВЕРХНОСТНОЕ ПОМУТНЕНИЕ (ШЕРОХОВАТОСТЬ) 18

Описание:

❖ Поверхностное помутнение может проявляться в виде зернистой матовой текстуры, вид наждачной бумаги или матового стекла на поверхности ИОЛ, при осмотре в щелевой лампе методом непрямого освещения¹⁸

Как возникает поверхностное помутнение?

❖ Во время изготовления многих ИОЛ, в результате особенностей производственного процесса, на поверхности оптической части остаются нано-размерные грубые шероховатости. 19,20

Когда возникает поверхностное помутнение?

❖ Непосредственно после имплантации¹8

Alcon

Изображения в щелевой лампе (25X) освещение под углом 30°







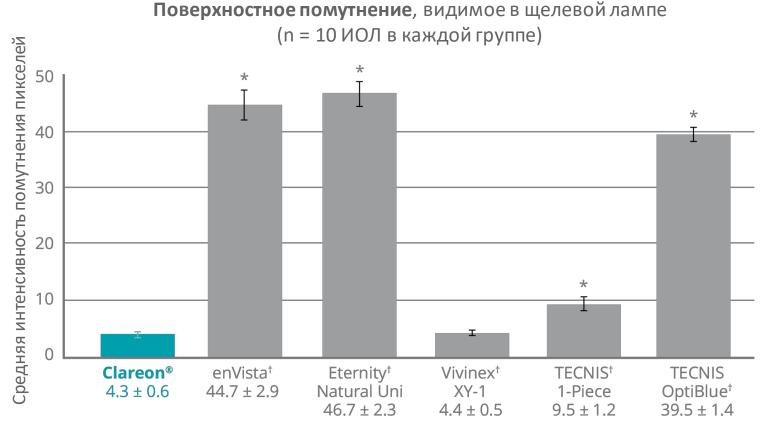
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЗРАЧНОСТИ – ПОВЕРХНОСТНОЕ ПОМУТНЕНИЕ, ВИДИМОЕ В ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЕ (IN VITRO)²

ИОЛ Clareon® превосходит: (P<0.05)

- ИОЛ enVista[†] (B&L)
- ИОЛ Eternity[†] (Santen)
- ИОЛ Tecnis[†]
- ИОЛ Tecnis[†] Optiblue (AMO)

ИОЛ Clareon® сравнима с: (Р>0.05)

• ИОЛ Vivinex (Hoya)



[†]Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.









^{*}Статистическая достоверность результатов.



У СУБПОВЕРХНОСТНЫЙ НАНОГЛИСТЕНИНГ (SSNG)

Описание:

❖ Субповерхностный наноглистенинг (SSNG) проявляется в виде однородной «молочной» текстуры поверхностного рассеяния при осмотре с помощью щелевой лампы или системы Nidek с освещением под углом.²⁰⁻²³

Что вызывает SSNG?

❖ Субповерхностный наноглистенинг — это глистенинг наноразмера, сформированный в результате разделения фаз воды в субповерностной части материала ИОЛ (=120 нм от поверхности ИОЛ). Как правило, размером 33 – 190 HM. 19,24

Когда наблюдается субповерхностный наноглистенинг?

❖ SSNG наблюдается через год после имплантации, постепенно увеличивая интенсивность с течением времени.^{20,23}

Изображение Scheimpflug, поперечное сечение, освещение под углом 45°



Изображение в щелевой лампе, вид сверху, освещение под углом 45°









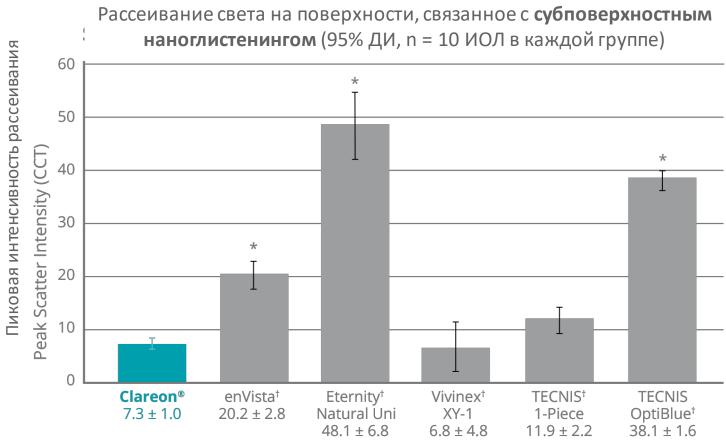
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЗРАЧНОСТИ – СУБПОВЕРХНОСТНЫЙ НАНОГЛИСТЕНИНГ (IN VITRO)³

ИОЛ Clareon® превосходит: (P<0.05)

- ИОЛ enVista[†] (B&L)
- ИОЛ Eternity[†] (Santen)
- ИОЛ Tecnis[†] Optiblue (AMO)

ИОЛ Clareon® сравнима с:(P>0.05)

- ИОЛ Vivinex[†] (Hoya)
- ИОЛ Tecnis[†] (AMO)



(Линза каждой модели была выдержана 81 день в BSS® при температуре 90°С, что моделирует срок старения ~10 лет)







^{*}Статистическая достоверность результатов.

[†]Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Описание

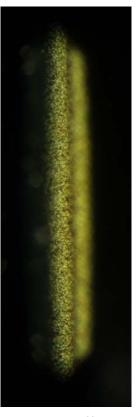
Глистенинг, также известный как микровакуоли, наблюдается при осмотре с помощью щелевой лампы, как небольшие участки отраженного света в центральной части материала ИОЛ22,23

Что вызывает глистенинг?

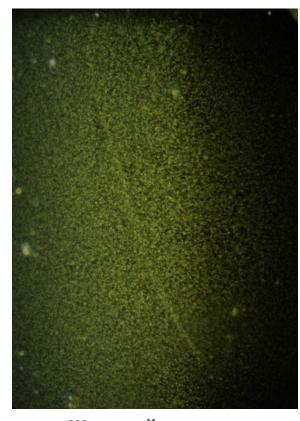
- ❖ Глистенинг образуется в результате разделения фаз воды в гидрофобных акриловых материалах ИОЛ^{25,26}
- ❖ Как правило, размером 1–33 мкм в диаметре^{25,26}

Когда наблюдается глистенинг?

❖ Глистенинг обычно начинает проявляться через 1 – 16 месяцев после имплантации 25,26



Узкий ЛУЧ



Широкий ЛУЧ

Внутренние данные компании Hoya-PSAF-1, PY-60AD, 24,5 дптр





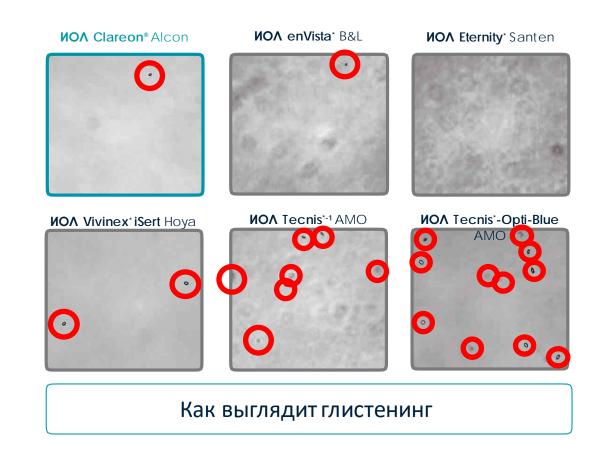




СРАВНЕНИЕ ГЛИСТЕНИНГА IN VITRO

Краткое описание методов

- ❖ Тридцать (30) ИОЛ каждой модели инкубированы в деионизированной воде в течение 24 часов при температуре 45 °C, а затем 2,5 часа при температуре 37 °C.
- ❖ Измеряли размер и плотность глистенинга $(количество микровакуолей на мм<math>^2$)
- ❖ Для оценки статистической значимости результатов сравнения (не уступает / превосходит) выполнили однофакторный дисперсионный анализ.









ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЗРАЧНОСТИ – МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ГЛИСТЕНИНГА (IN VITRO)¹

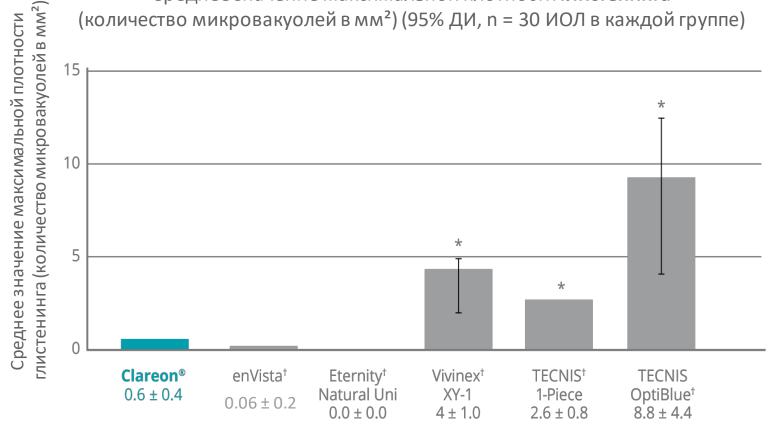
ИОЛ Clareon® превосходит: (P<0.05)

- ИОЛ Vivinex[†](Hoya)
- ИОЛ Tecnis[†] (AMO)
- ИОЛ Tecnis[†] Optiblue (AMO)

ИОЛ Clareon® не уступает и сравнима с: (Р>0.05)

- ИОЛ enVista[†] (B&L)
- ИОЛ Eternity[†] (Santen)

Среднее значение максимальной плотности глистенинга (количество микровакуолей в мм²) (95% ДИ, n = 30 ИОЛ в каждой группе)



^{*}Статистическая достоверность результатов.







[†]Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОЗРАЧНОСТИ

Профиль прозрачности	Clareon [®]	AMO TECNIS* 1-Piece	AMO TECNIS* OptiBlue	B&L enVista*	Hoya Vivinex*, модельХҮ1	Santen Eternity Natural Uni.
Наименьший уровень поверхностного помутнения		X	X	X		X
Наименьший уровень субповерхностного наноглистенинга			X	X		X
Наименьший уровень глистенинга		X	X		X	









ХАРАКТЕРИСТИКИ ИОЛ CLAREON®



ИОЛ Clareon® - новый БиоМатериал

- Усовершенствованный процесс производства⁴
- ✓ Непревзойденная прозрачность с минимальным уровнем поверхностного помутнения, субповерхностного наноглистенинга и глистенинга^{1-3*}

ИОЛ Clareon® - уникальный дизайн края и гаптики StableForce® 6

- ✓ Остается в одной плоскости во время сжатия⁷
- ✓ Высокоточный дизайн края⁵ минимизирует риск ПЗК и частоту Nd:YAGлазерных дисцизий⁶
- ✓ Раскрывается быстро⁸

ИОЛ Clareon® - изученная платформа асферичной БиоОптики¹¹

- ✓ Полностью используемая асферичная оптика 6 мм^{6,12}
- ✓ Высокоточный дизайн края минимизирует блики проходящих и отраженных лучей¹⁰
- ✓ Защита от UV и токсичной части синего спектра света









ОБЗОР СИСТЕМЫ AUTONOME™





У СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ AUTONOME™

Первая и единственная автоматизированная одноразовая система пневматической имплантации предзагруженной ИОЛ с инновационным механизмом доставки ИОЛ, приводимым в действие с помощью CO₂⁶

- Одноразовая система
- Инновационная автоматизированная доставка ИОЛ, контролируемая регулятором скорости (от 0 до максимальной скорости) 12
- Скорость имплантации ИОЛ до 3.0 мм/с¹²
- Длина: 16.51 см
- Наружный диаметр: 15.24 мм
- Вес: около 30 грамм







Удобство

- ✓ Контроль имплантации ИОЛ одной рукой.
- ✓ Инновационный автоматизированный пневматический (СО₂) механизм доставки ИОЛ включает в себя регулятор скорости.
- ✓ Запуск, остановка и регулирование скорости доставки ИОЛ с высокой точностью в любой момент.

Интуитивность

- ✓ Удобное и эргономичное положение рук.
- ✓ Устройство оптимизировано для обеспечения интуитивно понятного управления доставкой ИОЛ.



Контроль

- ✓ Обеспечивает точную имплантацию в капсульный мешок.
- ✓ Запатентованный ограничитель глубины сохраняет размер разреза до 2,2 мм.
- ✓ Наконечник длиной 3 мм обеспечивает полную видимость ИОЛ во время имплантации.







ХАРАКТЕРИСТИКИ CLAREON AUTONOME

Модель	CNA0T0				
AutonoMe [™] автоматизированная одноразовая система пневматической имплантации предзагруженной ИОЛ					
Материал, контактирующий с пациентом	Полипропилен				
Тип системы	Одноразовая				
Система имплантации	Автоматизированная, пневматическая (CO ₂)				
Скорость имплантации	Контролируемая, максимум 3 мм/с ⁶				
Размеры наконечника D-картриджа, от +6.0 D до +25.0 D	Ширина: 2.0 мм, Высота: 1.5 мм, Глубина: 3.0 мм ^{7,8}				
Размеры наконечника С-картриджа, от +25.5 D до +30.0 D	Ширина: 2.2 мм, Высота: 1.7 мм, Глубина: 3.0 мм ^{7,13}				
Подходящий размер разреза	До 2,2 мм				
Время между складыванием линзы в месте остановки и имплантацией	≤1 минута				
ИОЛ Clareon°					
Тип оптики	Асферическая монофокальная оптика				
Асферичность	-0.20 мкм (передняя поверхность)				
Материал линзы	Гидрофобный акрил				
Диаметр оптики	6.0 mm				
Общий размер	13.0 mm				
Оптическая сила (D, Диоптрии)	От +6.0 D до +30.0 D (с шагом 0.5 D)				
аклона гаптической части 00					
Конфигурация гаптической части	L-модифицированная гаптика STABLEFORCE®				
Фотопротекция	УФ-фильтр и фильтр синего света				
Рекомендуемая А-константа (SRK/T)	119.1 (оптическая биометрия)				









- Microvacuole Evaluation of Clareon and Other Marketed IOLs, TDOC-0053516
- Clareon and Marketed IOL Slit Lamp Surface Haze. TDOC-0053487
- Clareon and Marketed IOL Nidek Surface Scatter (SSNG) and Bulk Haze. TDOC-0053488
- Elimination of Clareon IOL Surface Haze Summary. TDOC-0053072
- Improved Milled Edge Quality of Clareon IOLs. TDOC-0053598
- Clareon AutonoMe Инструкция пользователя
- Clareon SY60WF Axial Displacement Study at Varied Compressions. TDOC-0054028
- Werner Clareon Rabbit Study, Report from University of Utah
- Schematic Model Eye and In Vitro Evaluation of Positive Dysphotopsia or Glare Types Photic Phenomena. TDOC-0053578
- 10. AcrySof IQ Directions For Use.
- 11. Imaging of the Usable Optic Diameter of Clareon SY60WF, TECNIS ZCB00, and en Vista MX60 IOLs. Alcon internal technical report: TDOC-0053803.
- 12. Verification Report, IOL Inserter Plunger Speed Testing. Alconinternal document. Approved 15 March 2017
- Nozzle Preference and Delivery System Performance Study Between AutonoMe™ and UltraSert® V3.5. Alcon internal technical report: TDOC-0053876.
- 14. Assessment of Corneal Incision Enlargement by Autono Me Automated Pre-loaded: TDOC-0054429.
- 15. Human Factors Summative Study A01739-0000001801
- 16. Comparative Assessment of IOL Deployment Performance of Clareon® AutonoMe, UltraSert, iTec, Vivinex™ iSert® and MONARCH® III Delivery Systems. TDOC 0054440.
- 17. AutonoMe Drawing Number 77.122264
- 18. Clareon® and Marketed IOL SlitLamp SurfaceHaze. Alcon internal technical report: TDOC-0053487, effective 28 February 2017
- 19. Matsushima H, Katsuki Y, Mukai K, Nagata M, Senoo T. Observation of whitening by cryo-focused ion beam scanning electron microscopy. J Cataract Refract Surg. 2011 Apr;37(4):788-9. Ophthalmic Physiol Opt. 2018 Jan;38(1):6-25.
- 20. Miyata K, Honbo M, Matsunaga J, Minami K. Surface light scattering in intraocular lenses manufactured with the optimized production process: 12-month results. J Cataract Refract Surg 2014;40(3):498–499.
- 21. Nishihara H, Yaguchi S, Onishi T, Chida M, Ayaki M. Surface scattering in implanted hydrophobic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2003; 29:1385–1388
- 22. Miyata K, Honbo M, Otani S, Nejima R, Minami K. Effect on visual acuity of increased surface light scattering in intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2012;38:221–226.
- 23. Hayashi K, Hirata A, Yoshida M, Yoshimura K, Hayashi H. Long-term effect of surface light scattering and glistenings on intraocular lenses on visual function. Am J Ophthalmol 2012;154:240-251
- 24. Ong MD, Callaghan TA, Pei R, Karakelle M. Etiology of surface light scattering on hydrophobic acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2012 Oct;38(10):1833-44
- 25. Van der Mooren M, Franssen L, Piers P. Effects of glistenings in intraocular lenses. Biomedical Optics Express. 2013;4:1294-1304
- 26. Miyata A1, Uchida N, Nakajima K, Yaguchi S. Clinical and experimental observation of glistening in acrylic intraocular lenses. Jpn J Ophthalmol. 2001 Nov- Dec;45(6):564-9.
- 27. TDOC-0053707 Optical ISO Testing for Clareon IOL
- 28. TDOC-0050938 Effect of Humidity and Temperature on Optical and Dimensional Behavior of IOLs Made out of AL08726 Natural Material When Equilibrated at Various Humidity Levels and Fully Hydrated State
- 29. TDOC-0053616 Tensile properties of Clareon and AcrySof Materials
- 30. TDOC-0053358 Determination of the Hardness of Clareon and AcrySof Natural IOL Materials

1063568BL112020



Рег. уд. От 30.09.2020г. РЗН 2020/12093 Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNAOTO)



