



STERILE UV and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylic Foldable  
Diffractive Aspheric Posterior Chamber Intraocular Lens



#### DESCRIPTION

The Clareon™ PanOptix™ Trifocal Hydrophobic IOL Model CNWTT0 (henceforth referred to as Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL) and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal Hydrophobic IOL Models CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, and CNWTT6 (henceforth referred to as Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL) are ultraviolet and blue light filtering foldable single-piece posterior chamber intraocular lenses. These lenses are composed of a high refractive index, soft hydrophobic acrylic material, which contains a covalently bonded blue light filtering chromophore. Alcon's proprietary chromophore filters blue light in a manner that approximates the human crystalline lens in the 400 to 475 nm wavelength range (Boettner and Wolter, 1962). In addition to UV absorption, the blue-light filtering chromophore reduces transmittance of blue light wavelengths.

The material is capable of being folded prior to insertion, allowing placement through an incision smaller than the optic diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to a full-size lens body. Each lens has an optical portion and mechanical support elements (haptics). The haptics provide proper positioning of the lens optic within the capsular bag. The optic portion is biconvex and includes an aspheric surface. The optic diffractive structure is in the central 4.5 mm portion of the optic zone and divides the incoming light to create a +2.17 D intermediate and a +3.25 D near add power. The anterior surface of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal Hydrophobic IOLs are designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea. The effects of this aspheric design feature have not been clinically assessed on these Models. Additionally, the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal Hydrophobic IOLs have a toric component on the posterior surface with axis marks to denote the flat meridian (plus cylinder axis). Alignment of the toric axis marks with the post-operative steep corneal meridian allows the lens to correct preexisting corneal astigmatism. The physical properties of this lens are described in Table 1 and Figures 1, 2 and 3.

Table 1: Physical Characteristics of Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL

| Physical Characteristics             | Description                                                                                                                                                                          |        |        |        |        |        |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| IOL Model Number                     | CNWTT0                                                                                                                                                                               | CNWTT2 | CNWTT3 | CNWTT4 | CNWTT5 | CNWTT6 |
| Optic Type                           | Single-piece IOL with diffractive aspheric biconvex optic                                                                                                                            |        |        |        |        |        |
| Optics Material                      | Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer                                                                                                     |        |        |        |        |        |
| Spectral Transmission                | 10% transmittance at 403 nm (UV) for +20.0 diopter IOL                                                                                                                               |        |        |        |        |        |
| Index of Refraction                  | 1.55 at 35 °C                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |        |
| Optic Powers                         | +6.0 to +30.0 diopters (in 0.5 diopter increments);<br>+31.0 through +34.0 diopter in 1.0 diopter increments<br>with a +2.17 diopter intermediate and a +3.25 diopter near add power |        |        |        |        |        |
| IOL Cylinder Powers (Diopters)       | NA                                                                                                                                                                                   | 1.00   | 1.50   | 2.25   | 3.00   | 3.75   |
| Haptic Configuration                 | STABLEFORCE™ Modified-L Haptics                                                                                                                                                      |        |        |        |        |        |
| Haptic Material                      | Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer                                                                                                     |        |        |        |        |        |
| Optic Diameter/ $\varnothing_B$ (mm) | 6.0                                                                                                                                                                                  |        |        |        |        |        |
| Overall Length/ $\varnothing_T$ (mm) | 13.0                                                                                                                                                                                 |        |        |        |        |        |
| Haptic Angle                         | 0°                                                                                                                                                                                   |        |        |        |        |        |

#### BIOCOMPATIBILITY TESTING

Potential patient safety risks to the material(s) of this device were evaluated through nonclinical physicochemical characterization and biocompatibility testing in accordance with international standards applicable to IOL devices. Nonclinical testing demonstrated no safety concerns for local or systemic toxicity, that the IOL material was physically and optically stable, and that there were no leachable substances arising from the manufacturing process (including sterilization) or device material(s) that posed a safety risk. The device possesses an acceptable patient safety profile when used in accordance with the Directions for Use (DFU) for its intended clinical purpose as an ocular implant device.

#### HOW SUPPLIED

The Clareon™ PanOptix™ Trifocal Hydrophobic IOL is supplied dry, in a package terminally sterilized with ethylene oxide, and must be opened only under aseptic conditions (see DIRECTIONS FOR USE).

Figure 1: Design of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL  
Model CNWTT0  
(All dimensions in millimeters)

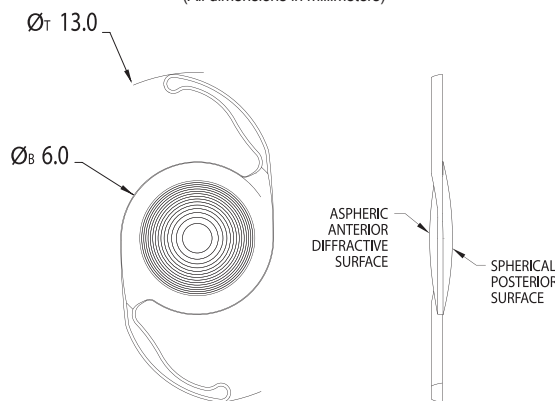


Figure 2: Design of the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL  
Models CNWTT2-CNWTT6  
(All dimensions in millimeters)

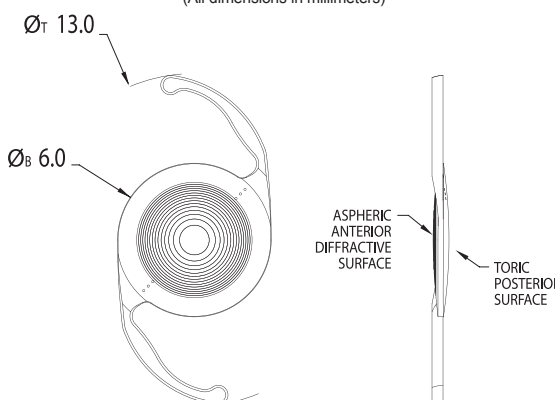
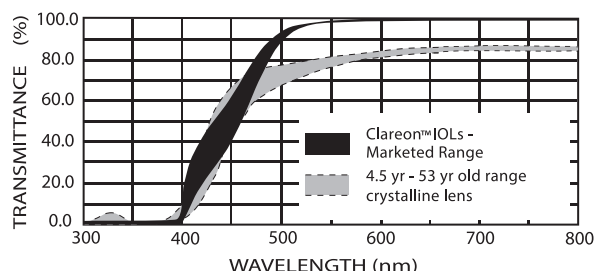


Figure 3: Spectral Transmittance Curves



#### NOTES:

- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from hydrophobic acrylate/methacrylate copolymer with bonded UV-absorber and Alcon's proprietary blue light filtering chromophore.
- Measurements were by direct transmittance using Clareon™ IOLs with center thickness equivalent to the marketed range.
- Human crystalline lens data from Boettner and Wolter (1962).

#### INTENDED USE

The Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL is intended for use by a trained ophthalmic surgeon. The IOL is intended to be placed in the capsular bag in the posterior chamber of the eye, replacing the human crystalline lens. This position allows the IOL to function as a refractive medium in the correction of aphakia. The aspheric biconvex optic compensates for the positive spherical aberration of the cornea as compared to a standard spherical optic. The diffractive structure on the anterior surface divides incoming light to provide a range of vision from distance to intermediate to near. This IOL provides an option for clinicians to give patients with an intermediate add power of +2.17 D and a near add power of +3.25 D.

The Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is intended for use by a trained ophthalmic surgeon. The IOL is intended to be placed in the capsular bag in the posterior chamber of the eye, replacing the human crystalline lens. This position allows the IOL to function as a refractive medium in the correction of aphakia. The aspheric biconvex optic compensates for the positive spherical aberration of the cornea as compared to a standard spherical optic. The diffractive structure on the anterior surface divides incoming light to provide a range of vision from distance to intermediate to near. This IOL provides an option for clinicians to give patients with an intermediate add power of +2.17 D and a near add power of +3.25 D. Additionally, these IOLs have a toric component on the posterior surface with axis marks to denote the flat meridian (plus cylinder axis). Alignment of the toric axis marks with the post-operative steep corneal meridian allows the lens to correct preexisting corneal astigmatism. The performance of the blue light filtering chromophore in reducing the incidence of retinal disorders has not been established. The astigmatic correction at the corneal plane for each Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL model is shown in Table 2.

**Table 2: Cylinder Power and Corneal Astigmatism Correction Range**

| Lens Model | Cylinder Power |                            |
|------------|----------------|----------------------------|
|            | IOL Plane      | Corneal Plane <sup>a</sup> |
| CNWT2      | 1.00           | 0.65                       |
| CNWT3      | 1.50           | 0.98                       |
| CNWT4      | 2.25           | 1.47                       |
| CNWT5      | 3.00           | 1.96                       |
| CNWT6      | 3.75           | 2.45                       |

<sup>a</sup>Based on an average pseudophakic human eye using an SRK/T optical A-constant of 119.1

#### INDICATIONS

The Clareon™ PanOptix™ Trifocal Hydrophobic IOL is indicated for primary implantation in the capsular bag in the posterior chamber of the eye for the visual correction of aphakia secondary to removal of a cataractous lens in adult patients with and without presbyopia, who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence.

The Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is intended for primary implantation in the capsular bag in the posterior chamber of the human eye for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients with and without presbyopia, who desire near, intermediate, and distance vision with increased spectacle independence.

#### QUALIFIED COMBINATIONS FOR IOL IMPLANTATION

During implantation of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs, an Alcon qualified delivery system and ophthalmic viscosurgical device (OVD) combination should be used. The use of an unqualified combination may cause damage to the lens and potential complications during the implantation process. The qualified combinations that can be used with this lens are listed in Table 3.

**Table 3: Qualified Combinations of Compatible Products**

| IOL Model                | Diopter Range | Cartridge                      | Handpiece                                             | OVD            |
|--------------------------|---------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|
| CNWT0<br>CNWT2-<br>CNWT6 | +6.0 to +25.0 | MONARCH™ III D<br>(8065977763) | CLAREON™ MONARCH™ IV<br>(silver/gray)<br>(8065977774) | VISCOAT™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | PROVISC™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | DISCOVISC™ OVD |
|                          | +6.0 to +30.0 | MONARCH™ III C<br>(8065977762) |                                                       | VISCOAT™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | PROVISC™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | DISCOVISC™ OVD |
|                          | +6.0 to +34.0 | MONARCH™ II B<br>(8065977758)  |                                                       | VISCOAT™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | PROVISC™ OVD   |
|                          |               |                                |                                                       | DISCOVISC™ OVD |

Contact Alcon for any additional Alcon qualified ophthalmic viscosurgical devices, handpieces, and cartridges for use with this lens.

#### CALCULATION OF LENS POWER

Accurate biometry is essential for successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL should be determined by the surgeon's experience and preference. A reference provisional SRK/T A-Constant value for optical biometry equipment such as IOLMaster<sup>2</sup> or LenStar<sup>2</sup> as well as contact ultrasound biometry is listed on the outer label. This reference A-Constant anticipates the use of both corneal power and axial length values from optical biometry or contact ultrasound equipment with standard settings for a typical patient population and a spectacle far point at 6 meters. In general, A-Constants must be "personalized" to compensate for such things as differences in instrumentation, surgical techniques, and IOL power calculation that may exist between clinical practices. IOL power calculation methods are often included with biometry equipment, and they are also described in the references (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haignis 2014).

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL when used as recommended.

#### WARNINGS

- The Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs are intended for implantation in the capsular bag only. There are no clinical data to demonstrate its safety and performance for placement in the ciliary sulcus.
- DO NOT re-sterilize the IOL by any method.
- DO NOT reuse the IOL. This device is for single use only. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as endophthalmitis.
- DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use.
- Some visual effects may be expected due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos, radial lines around point sources of light (starbursts) under nighttime conditions, or glare, as well as other visual symptoms. As with other multifocal IOLs, there is a possibility that visual symptoms may be significant enough that the patient will request explant of the multifocal IOL.
- A reduction in contrast sensitivity as compared to that expected with a monofocal IOL may be experienced by some patients and may be more prevalent in low lighting conditions. Therefore, patients implanted with multifocal IOLs should exercise caution when driving at night or in poor visibility conditions.
- The physician should consider the following points that are important to the use of this and any other multifocal IOL:
  - The surgeon must target emmetropia to achieve optimal visual performance.
  - Patients with significant preoperative (determined by keratometry) or expected postoperative astigmatism  $\geq 1.0$  D may not achieve optimal visual outcomes.
  - Care should be taken to achieve IOL centration as lens decentration may result in a patient experiencing visual disturbances under certain lighting conditions.
- Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio: Patients in whom the posterior capsule is ruptured, zonules are damaged, or primary posterior capsulotomy is planned.

- Rotation of the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL away from its intended axis can reduce the astigmatic correction. Each degree of misalignment of a toric IOL may reduce the cylinder power effect by approximately 3.3% (Ma 2008). If IOL repositioning is necessary, it should occur as early as possible, prior to IOL encapsulation. Some clinical cases suggest encapsulation is complete within four weeks of implantation (Nishi 2002; Sacu 2005).
- Carefully remove all OVD from both the anterior and posterior sides of the lens at the close of surgery with emphasis on the space between the posterior capsule and IOL. Residual OVD may cause complications including lens rotation resulting in misalignment of this IOL with the intended axis of placement.

#### PRECAUTIONS

- A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. Surgeons should have completed proper ophthalmic training where they observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
- Prior to surgery, prospective patients should be informed of the possible risks and benefits associated with this IOL as well as the risks and benefits associated with cataract surgery. After surgery, physicians should provide patients with the implant card.
- As with all multifocal IOLs, the need to wear corrective lenses when reading small print or looking at small objects may vary for each patient after implantation of this IOL.
- Posterior capsule opacification (PCO) may significantly affect the vision of patients with multifocal IOLs sooner in its progression than patients with monofocal IOLs. This may be due to the reduced contrast sensitivity observed with multifocal IOLs.
- The safety and performance of this IOL have not been studied in patients with certain pre-existing conditions and/or intraoperative conditions (listed in Tables 4 and 5) as these patients were excluded from the clinical studies. Patients with pre-existing conditions may not achieve the visual acuity of patients without such conditions. As with the implantation of any IOL, careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions.
- DO NOT store intraocular lenses at temperatures over 30 °C (86 °F).
- Refer to directions for use (see below) for information on the maximum allowed time for the IOL to stay in the folded condition. Failure to adhere to manufacturer's recommendations may result in IOL damage.
- Care should be taken to remove all OVD from the eye prior to completing surgery.
- Accurate keratometry and biometry in addition to the use of the Alcon Online Toric Calculator (<http://www.mylcon-toriccalc.com>) are recommended to achieve optimal visual results. Variability in any of the preoperative measurements can influence patient outcomes, and the performance of treating eyes with lower amounts of preoperative corneal astigmatism.
- Anatomical and/or surgical factors may be related to the likelihood that a toric IOL could be placed incorrectly or rotate away from the intended position after placement. Some of these factors can be identified before or during the surgery, but others cannot. If a secondary surgical intervention is necessary to reposition the IOL, explanation should be considered as some subjects may have recurrent or persistent issues related to rotational instability and misalignment.
- As with any surgical procedure, there is risk involved. Thus, the patient should be followed postoperatively as medically appropriate. Potential complications accompanying cataract and/or IOL implantation surgery may include the following: lens epithelial cell on-growth, tissue damage (e.g., capsular tissue damage, iris prolapse), posterior capsule opacification, corneal cell endothelial damage, infection (endophthalmitis), inflammatory reactions [e.g., toxic anterior segment syndrome (TASS), hypopyon, vitritis, and cystic membrane], hyphema, retinal detachment, cystoid macular edema, corneal edema, corneal decompensation, pupillary block, pigment dispersion, color misperception, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical interventions. Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration, iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

**Table 4: Preexisting Conditions with No Safety and Performance Data**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Irregular corneal astigmatism</li> <li>Significant irregular corneal aberration</li> <li>Corneal irregularity (including irregularity due to dry eye syndrome)</li> <li>Retinal conditions or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens.</li> <li>Multifocal IOLs may decrease the level of retinal detail on exam or during treatment slightly and this could make laser and retinal surgeries and the diagnosis of some conditions more challenging (for example, early diabetic retinopathy when only 1 or 2 microaneurysms are present).</li> <li>Subjects with diagnosed degenerative visual disorders (e.g., macular degeneration or other retinal disorders) that are predicted (by subjective assessment of the retina) to cause future acuity losses to a level worse than 0.3 logMAR</li> <li>Amblyopia</li> <li>Clinically severe corneal dystrophy (e.g., epithelial, stromal, or endothelial dystrophy), keratitis, keratoconjunctivitis, keratouveitis, keratopathy, or kerectasia</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Any Inflammation or edema (swelling) of the cornea</li> <li>Rubella, congenital, traumatic, or complicated cataracts</li> <li>Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract</li> <li>History of or current anterior or posterior segment inflammation of any etiology</li> <li>Aniridia</li> <li>Iris neovascularization</li> <li>Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication)</li> <li>Microphthalmos</li> <li>Optic nerve atrophy</li> <li>Previous corneal transplant</li> <li>Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant</li> <li>Diabetic retinopathy</li> <li>Previous refractive surgery</li> <li>Color vision deficiencies</li> <li>Pregnancy</li> <li>Current or recent usage of alpha-1-selective adrenoceptor blocking agent or antagonist of alpha 1A adrenoceptor [e.g., Flomax<sup>®</sup> (tamsulosin HCL), Hytrin<sup>®</sup>, or Cardura<sup>®</sup>]</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Table 5: Intraoperative Conditions with No Safety and Performance Data**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Other planned ocular surgery procedures, including LASIK, astigmatic keratotomy, and limbal relaxing incisions</li> <li>• Excessive iris mobility</li> <li>• Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil to 4.5 mm or larger just prior to IOL implantation</li> <li>• Significant vitreous loss</li> <li>• Significant anterior chamber bleeding</li> <li>• Uncontrollable positive intraocular pressure</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complications in which the IOL stability could be compromised, including: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Zonular damage, separation, or rupture</li> <li>◦ Capsulotomy by any technique other than a circular tear or femtosecond laser</li> <li>◦ The presence of radial tears known or suspected at the time of surgery</li> <li>◦ Situations in which the integrity of the circular tear cannot be confirmed by direct visualization</li> <li>◦ Cataract extraction by techniques other than phacoemulsification or liquefaction</li> <li>◦ Situations where the need for a large capsulotomy can be anticipated (e.g., diabetics, retinal detachment in the fellow eye, peripheral retinal pathology, etc.)</li> <li>◦ Capsular rupture or capsulorhexis tear</li> <li>◦ Bag-sulcus, sulcus-sulcus or unknown placement of the haptics</li> </ul> </li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### SELECTION OF TORIC IOL

For selection of the appropriate toric IOL, Alcon provides a web-based tool ([www.myalcon-toricalc.com](http://www.myalcon-toricalc.com); Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015) that uses pre-operative biometry data, incision location, and surgically induced corneal astigmatism. The astigmatism to be corrected should be determined from biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results.

#### AXIS PLACEMENT OF TORIC IOL

For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The posterior surface of the IOL is marked with indentations (three at each end) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the toric IOL optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90° away). The cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement) or as determined by the web-based IOL calculator.

Prior to surgery, the lens placement axis should be marked. One way used in clinical practice to mark the eye is as follows: With the patient sitting upright to prevent cyclotorsion, clearly and precisely mark two reference positions with a surgical skin marker or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the optimal axis of lens placement identified by the web-based IOL calculator ([www.myalcon-toricalc.com](http://www.myalcon-toricalc.com)).

Precisely align the axis marking indentations on the toric IOL with the marked intended axis of lens placement. Remove all OVD from both the anterior and posterior sides of the lens since residual OVD may allow the lens to rotate causing misalignment of the toric IOL with the intended axis of placement. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all OVD from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of OVD from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the toric IOL at the intended axis following OVD removal.

Misalignment of the axis of the lens versus the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the toric IOL axis during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the toric IOL after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry is accurate and that the IOL is properly oriented prior to the end of surgery.

#### DIRECTIONS FOR USE

1. Examine the label on the outer box for model, spherical equivalent powers (base power and add powers), proper configuration, and expiration date.
2. After the outer box is open, verify that the lens primary label information (e.g., model, powers, and serial number) is consistent with information on the outer box labeling.
3. Inspect the primary package carefully for tears, cuts, punctures, or other signs that the pouch has been opened or damaged. This device is sterile until the inner primary package is opened. DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use (see RETURNED GOODS POLICY).
4. Open the undamaged primary package and transfer the case to a sterile environment. Carefully open the case to expose the lens.
5. Use instrumentation that is scrupulously clean to minimize the occurrence of marks. Any forceps used for lens handling must have round edges and smooth surfaces.
6. Handle the IOL by the haptics only when removing the lens from the case. DO NOT grasp the optical area with forceps. Handle lenses carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics. DO NOT attempt to reshape haptics in any way.
7. Examine the IOL carefully prior to insertion to ensure that particles have not adhered during handling.
8. Implant the IOL with the most appropriate surgical procedure for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery. Refer to **Table 2** for qualified combinations of compatible products.

**NOTE: During lens loading and insertion, DO NOT allow the IOL to remain in a folded condition within the selected IOL Delivery System for more than 3 minutes prior to completing insertion into the capsular bag.**

#### MAGNETIC RESONANCE COMPATIBILITY

The Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs are magnetic resonance (MR) Safe. The IOL consists of acrylate/methacrylate copolymer material, which is a non-conducting, non-metallic, non-magnetic material that poses no known hazards in all magnetic resonance imaging environments.

#### LIFETIME OF THE IOL

Based upon material characterization of the Clareon™ IOL material, the IOL is expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

#### PATIENT IMPLANT CARD

The Patient Lens Implant Card included in the package is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye care practitioner that the patient consults in the future.

To fill out the patient implant card:

1. Remove implant card sticker from the label set inside carton. The implant card sticker is found within the lower left quadrant of the label set and contains blank lines for fillable information.
2. Adhere sticker to back of implant card.
3. Fill out the following information on the card:
  - Date of surgery,
  - Eye implanted [mark left (L) or right (R)],
  - Patient name,
  - Surgeon name, and
  - Hospital or health institution name and address.

#### SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that may reasonably be regarded as device related should be reported to Alcon Canada, Inc.:

By Phone:

In Canada-(800) 613-2245

Website:

<http://www.alcon.ca>

Each IOL is identified by a serial number which provides traceability, and this information should be given to Alcon.

NOTE: In the EU, serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate Member State.

#### EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed until the use-by date unless the primary sterilization package is damaged or opened. The use-by date is clearly indicated on the outer box label of the carton. Any lens held after the use-by date should be returned to Alcon Laboratories, Inc. (see RETURNED GOODS POLICY).

#### RETURNED GOODS POLICY

In Canada, returned lenses will only be accepted for credit. All returns must be accompanied by an Alcon Canada, Inc. Returned Goods Number and should be shipped via traceable means. A Returned Goods Number is obtained by contacting Alcon Canada, Inc. Customer Service Department. Issuance of this number does not constitute final acceptance of the returned products. For detailed policy guidelines including exchange, please contact your Sales or Customer Service Representative.

#### CLINICAL BENEFITS OF Clareon™ PanOptix™ TRIFOCAL HYDROPHOBIC IOL and Clareon™ PanOptix™ TORIC TRIFOCAL IOL

Clinical evidence from published peer-reviewed clinical literature, clinical experience, and clinical investigations with parent IOLs establishes an acceptable safety and performance profile for Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL. These IOLs were designed for visual correction of aphakia in adult patients with or without presbyopia and has the following potential benefits:

- Due to the proprietary hydrophobic copolymer formulation used in the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL, these IOLs demonstrate low levels of surface haze, subsurface nanoglistenings (SSNGs), and glistenings.
- The proprietary precision edge design of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is intended to minimize edge glare and maintain a low Nd:YAG rate.
- The Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL mitigate the effects of presbyopia by providing near, intermediate, and distance vision following crystalline lens removal and IOL implantation.
- Further, the Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs also correct ametropia.
- The Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs provide consistent satisfactory visual acuity across multiple clinical investigations with parent IOLs.
- Finally, the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL provides correction of pre-existing corneal astigmatism.

#### CLINICAL STUDY INFORMATION

Several prospective clinical studies with parent IOLs were performed that support the safety and performance of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL (Model CNWTT0) and are described in this labeling.

1. A clinical study was conducted in the United States to describe visual outcomes and assess safety of the AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL Model TFNT00 following bilateral implantation.
2. A clinical study was conducted in the United States to assess the safety and performance of the AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3 to SND1T6.
3. A clinical study was conducted in the United States to evaluate the safety and performance of the Clareon™ IOL when implanted into the capsular bag following phacoemulsification. IOL rotational stability of the Clareon™ IOL was assessed as part of this study.

Summaries of these clinical studies are provided below to describe the performance characteristics of Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL. Please use caution when comparing these results with results from similar device studies due to potential differences in patient cohorts, test methods, etc. The summary of safety and clinical performance for Clareon™ PanOptix™ Trifocal and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOLs will be made available via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), which can be located using the model numbers [CNWTT0, CNWTT2-CNWTT6] for Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL per Regulation after Eudamed go-live.

**NOTE:** Data from clinical studies with parent IOLs support the safety and performance of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL (Model CNWTT0) and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL (CNWTT2-CNWTT6):

- The diffractive structure on the anterior side of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is identical to that of the clinically studied AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL.
- The aspheric feature, which is also on the anterior side of the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL, is identical to the clinically studied AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL.
- The cylinder power on the posterior side of the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL is the same design as the clinically studied AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL.



- The Clareon™ IOL material will not affect the performance of the diffractive or aspheric features as the optic design, mechanical properties, and optical properties are maintained between the Clareon™ PanOptix™ Trifocal IOL and the AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL.
- The clinically studied Clareon™ IOL material will not affect the performance of the diffractive or aspheric features as the optic design, mechanical properties, and optical properties are maintained between the Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL and the parent IOLs AcrySof™ IQ PanOptix™ Trifocal IOL and AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL.

# 1. CLINICAL STUDY OF AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL

## Summary of Clinical Study

The clinical study was a prospective, nonrandomized, vision assessor-masked, parallel-group study and was designed for bilateral implantation of 250 subjects in total, with 125 subjects implanted with the investigational AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL Model TFNT00 (referred to as the PanOptix™ IOL below), and 125 subjects implanted with the FDA approved AcrySof™ monofocal IOL Model SN60AT (referred to as the Monofocal IOL below), at 12 investigational sites in the United States.

The purpose of this clinical study was to compare the visual outcomes of the AcrySof™ IQ PanOptix™ IOL Model TFNT00 against that of a monofocal lens, the AcrySof™ Monofocal IOL Model SN60AT, in order to demonstrate comparable distance vision and superior near and intermediate vision.

All eyes with successful IOL implantation in at least one eye and at least one post-operative visit were considered evaluable for the All Implanted analyses. All eyes successfully implanted that had at least one postoperative visit and had no preoperative ocular pathology or macular degeneration at any time, and no major protocol deviations, were evaluable for Best Case analyses. The Best Case data set was the primary data set of analysis for contrast sensitivity and binocular defocus. All eyes with attempted IOL implantation (successful or aborted after contact with the eye) were considered evaluable for the safety analyses.

## Clinical Study Results

Tables presented below covering clinical results from this clinical study use the following conventions. In a column header, "N" is the number in the treatment group. The number of subjects with data "n" are indicated in the table body.

## Subject Population

A total of 243 subjects were implanted in this clinical study with 129 subjects receiving the PanOptix™ IOL and 114 subjects receiving the control monofocal IOL. The study consisted of 67.5% females and 32.5% males. Stratifying by race, the proportions were 86.0% White, 7.8% Black or African American, 3.3% Asian, 0.8% Native Hawaiian or Other Pacific Islander and 2.1% designated "Other". Ethnicity of the study population designated 4.5% as Hispanic or Latino. The mean (± SD) age for the study population was 67 ± 7 years. The Best Case cohort consisted of 129 PanOptix™ IOL subjects and 111 monofocal IOL subjects. Data are reported for the 6-month visit.

## Monocular Visual Acuity

Visual Acuity was assessed using a computerized test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IOL). The PanOptix™ IOL met the clinical performance co-primary target (non-inferiority margin of 0.10 logMAR) for mean photopic monocular Best Corrected Distance VA (4 m) for the first operative eye and the co-primary target (superiority) for mean photopic monocular Distance Corrected Visual Acuity (40 cm) for the first operative eye. In addition, the PanOptix™ IOL clinical performance for Distance Corrected Intermediate Visual Acuity (66 cm) for the first operative eye was superior to that of the monofocal IOL.

## Binocular Visual Acuity

There were clinically relevant differences in mean photopic binocular Distance Corrected Visual Acuity (DCVA) at 40 cm and 66 cm for subjects implanted with the PanOptix™ IOL compared with subjects implanted with the control monofocal IOL.

The following is a summary of binocular visual acuity (VA) results for subjects who completed the Form 4A (6 months after second eye implantation) visit. The data are presented in **Tables 6-8** below.

**Table 6: Cumulative Binocular Near (40 cm) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted**

|                             |               | N   | Total | 0.04 logMAR [20/20] or better | 0.14 logMAR [20/25] or better | 0.24 logMAR [20/32] or better | 0.34 logMAR [20/40] or better | Worse than 0.34 logMAR [20/40] |
|-----------------------------|---------------|-----|-------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Uncorrected Photopic        | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 63 (49.6)                     | 117 (92.1)                    | 125 (98.4)                    | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                             | Monofocal IOL | 114 | 111   | 1 (0.9)                       | 10 (9.0)                      | 38 (34.2)                     | 67 (60.4)                     | 44 (39.6)                      |
| Distance Corrected Photopic | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 60 (47.2)                     | 122 (96.1)                    | 127 (100.0)                   | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                             | Monofocal IOL | 114 | 111   | 0 (0.0)                       | 0 (0.0)                       | 18 (16.2)                     | 44 (39.6)                     | 67 (60.4)                      |
| Distance Corrected Mesopic  | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 5 (3.9)                       | 33 (26.0)                     | 85 (66.9)                     | 119 (93.7)                    | 8 (6.3)                        |
|                             | Monofocal IOL | 114 | 111   | 0 (0.0)                       | 2 (1.8)                       | 6 (5.4)                       | 12 (10.8)                     | 99 (89.2)                      |

Percentage calculated as (n / Total) \* 100

**Table 7: Cumulative Binocular Photopic Intermediate (66 cm) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted**

|                    |               | N   | Total | 0.04 logMAR [20/20] or better | 0.14 logMAR [20/25] or better | 0.24 logMAR [20/32] or better | 0.34 logMAR [20/40] or better | Worse than 0.34 logMAR [20/40] |
|--------------------|---------------|-----|-------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Uncorrected        | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 93 (73.2)                     | 119 (93.7)                    | 124 (97.6)                    | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                    | Monofocal IOL | 114 | 111   | 25 (22.5)                     | 56 (50.5)                     | 85 (76.6)                     | 102 (91.9)                    | 9 (8.1)                        |
| Distance Corrected | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 104 (81.9)                    | 124 (97.6)                    | 127 (100.0)                   | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                    | Monofocal IOL | 114 | 111   | 6 (5.4)                       | 29 (26.1)                     | 71 (64.0)                     | 92 (82.9)                     | 19 (17.1)                      |

Percentage calculated as (n / Total) \* 100

**Table 8: Cumulative Binocular Photopic Distance (4 m) Visual Acuity by Lens Model, All Implanted**

|                |               | N   | Total | 0.04 logMAR [20/20] or better | 0.14 logMAR [20/25] or better | 0.24 logMAR [20/32] or better | 0.34 logMAR [20/40] or better | Worse than 0.34 logMAR [20/40] |
|----------------|---------------|-----|-------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Uncorrected    | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 93 (73.2)                     | 117 (92.1)                    | 126 (99.2)                    | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                | Monofocal IOL | 114 | 111   | 87 (78.4)                     | 105 (94.6)                    | 110 (99.1)                    | 111 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
| Best Corrected | PanOptix™ IOL | 129 | 127   | 123 (96.9)                    | 127 (100.0)                   | 127 (100.0)                   | 127 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |
|                | Monofocal IOL | 114 | 111   | 109 (98.2)                    | 111 (100.0)                   | 111 (100.0)                   | 111 (100.0)                   | 0 (0.0)                        |

Percentage calculated as (n / Total) \* 100

**Table 9** shows the proportion of subjects achieving each Snellen level or better uncorrected binocular visual acuity for all distances (distance – 4 m, intermediate – 66 cm, near – 40 cm). 95.3% of the PanOptix™ IOL subjects achieved 20/32 at all distances.

**Table 9: Proportion of Subjects Achieving VA Thresholds for the Near, Intermediate, and Distance Uncorrected Photopic Binocular Visual Acuity, All Implanted**

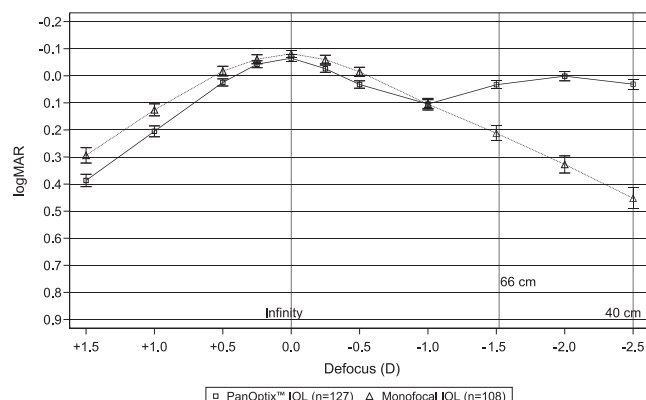
| Snellen Category               | PanOptix™ IOL (N = 129) n (%) | Monofocal IOL (N = 114) n (%) |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Total                          | 127                           | 111                           |
| 0.04 logMAR [20/20] or better  | 50 (39.4)                     | 1 (0.9)                       |
| 0.14 logMAR [20/25] or better  | 106 (83.5)                    | 9 (8.1)                       |
| 0.24 logMAR [20/32] or better  | 121 (95.3)                    | 37 (33.3)                     |
| 0.34 logMAR [20/40] or better  | 127 (100.0)                   | 66 (59.5)                     |
| Worse than 0.34 logMAR [20/40] | 0 (0.0)                       | 45 (40.5)                     |

Percentage calculated as (n / Total) \* 100

## Binocular Defocus Curves

Binocular defocus curves were obtained at 6 months for the PanOptix™ IOL and the Monofocal IOL and are shown in **Figure 4**. Data were obtained from best-case subjects in each arm using a computerized visual acuity test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). The curves display two peaks and one peak respectively that demonstrate the PanOptix™ IOL versus monofocal performance. The main peak, or single peak for the monofocal IOL, is at the zero defocus baseline position, which corresponds to optical infinity. For the PanOptix™ IOL, an additional peak demonstrates the improved performance compared to a monofocal IOL. The PanOptix™ IOL provided mean performance of 0.14 logMAR [20/25] or better vision (depth of focus) from -2.5 D to 0.00 D, corresponding to a range of distances from approximately 40 cm to infinity.

**Figure 4: Mean Binocular Defocus Curves with 95% Confidence Limits by Lens Model, Best Case**



#### Need for Eyeglasses/Contact Lenses

A validated questionnaire consisting of sponsor-developed questions was used in the study to assess need for eyeglass/contact lens following implantation with the IOL. **Table 10** provides the proportions for each response to the question "Overall, in the past 7 days, how often did you need to wear eyeglasses to see?"

**Table 10: Proportion of Subjects Who Respond "Never" to Q1 of the IOLSAT Questionnaire at 6 Months All-Implanted**

|       | PanOptix™ IOL<br>(N = 129)<br>n (%) | Monofocal IOL<br>(N = 114)<br>n (%) | Difference |                |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|----------------|
|       |                                     |                                     | %          | (95% CI)       |
| Total | 123                                 | 110                                 |            |                |
| Never | 99 (80.5)                           | 9 (8.2)                             | 71.2       | (61.87, 80.46) |

Percentage calculated as (n / Total) \* 100  
Difference = PanOptix™ IOL – Monofocal IOL  
Treatment 1 - Treatment 2 estimate based on Mantel-Haenszel common difference in proportions stratified by site  
CI = Confidence Interval for the common difference, Response scored per user manual

#### Adverse Events

The incidences of cumulative adverse events for the PanOptix™ IOL and the control Monofocal IOL as compared to the ISO 11979-7:2014 historical grid rates are provided in **Tables 11** and **12**. If the same event occurred multiple times in an eye, only the first occurrence is counted in the table below. The rate of secondary surgical interventions (SSIs) did not exceed the SPE grid rate for the PanOptix™ IOL or monofocal IOL group.

**Table 11: Cumulative and Persistent Serious Adverse Events and SPE Rates, First Eye, Safety Analysis Set**

|                                          | PanOptix™ IOL    |                   |                         |          |
|------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------------|----------|
|                                          | (N = 129)<br>n % | 2-sided<br>95% CI | 1-sided 95%<br>Lower CL | SPE<br>% |
| <b>Cumulative Serious Adverse Events</b> |                  |                   |                         |          |
| Cystoid macular edema                    | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 3.0      |
| Hypopyon                                 | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.3      |
| Endophthalmitis                          | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.1      |
| Lens dislocated from posterior chamber   | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.1      |
| Pupillary block                          | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.1      |
| Retinal detachment                       | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.3      |
| Secondary surgical intervention          | 1 (0.8)          | (0.02, 4.24)      | 0.04                    | 0.8      |
| Other                                    |                  |                   |                         |          |
| Retinal tear                             | 1 (0.8)          | (0.02, 4.24)      | 0.04                    | N/A      |
| <b>Persistent Serious Adverse Events</b> |                  |                   |                         |          |
| Corneal stroma edema                     | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.3      |
| Cystoid macular edema                    | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.5      |
| Iritis                                   | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.3      |
| Raised IOP requiring treatment           | 0 (0.0)          | (0.00, 2.82)      | 0.00                    | 0.4      |

CI = Confidence Interval, CL = Confidence Limit, SPE = Safety and Performance Endpoints  
Persistent = present or ongoing at the final scheduled visit,  
IOP = Intraocular Pressure  
If an eye has multiple occurrences of an AE, the eye is presented only once in the respective eye count column (n) for the corresponding AE. Percentages are calculated as (n/N) \* 100  
The SPE rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%  
"Other" includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories

The single secondary surgical intervention that occurred with the first eye for PanOptix™ IOL was an explant of the IOL due to subjective complaints of dissatisfaction with the level of vision. This SSI was determined to be related to the optical properties of the IOL.

**Table 12: Cumulative and Persistent Serious Adverse Events and SPE Rates, Second Eye, Safety Analysis Set**

|                                          | PanOptix™ IOL    |                   |                         |          |
|------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------------|----------|
|                                          | (N = 127)<br>n % | 2-sided<br>95% CI | 1-sided 95%<br>Lower CL | SPE<br>% |
| <b>Cumulative Serious Adverse Events</b> |                  |                   |                         |          |
| Cystoid macular edema                    | 1 (0.8)          | (0.02, 4.31)      | 0.04                    | 3.0      |
| Hypopyon                                 | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.3      |
| Endophthalmitis                          | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.1      |
| Lens dislocated from posterior chamber   | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.1      |
| Pupillary block                          | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.1      |
| Retinal detachment                       | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.3      |
| Secondary surgical intervention          | 2 (1.6)          | (0.19, 5.57)      | 0.28                    | 0.8      |
| Other                                    |                  |                   |                         |          |
| Device dislocation                       | 1 (0.8)          | (0.02, 4.31)      | 0.04                    | N/A      |
| Vitreous prolapse                        | 1 (0.8)          | (0.02, 4.31)      | 0.04                    | N/A      |
| <b>Persistent Serious Adverse Events</b> |                  |                   |                         |          |
| Corneal stroma edema                     | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.3      |
| Cystoid macular edema                    | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.5      |
| Iritis                                   | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.3      |
| Raised IOP requiring treatment           | 0 (0.0)          | (0.00, 2.86)      | 0.00                    | 0.4      |

CI = Confidence Interval, CL = Confidence Limit, SPE = Safety and Performance Endpoints  
Persistent = present or ongoing at the final scheduled visit,  
IOP = Intraocular Pressure  
If an eye has multiple occurrences of an AE, the eye is presented only once in the respective eye count column (n) for the corresponding AE. Percentages are calculated as (n/N) \* 100  
The SPE rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%  
"Other" includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories

The first secondary surgical intervention that occurred with the second eye for PanOptix™ IOL was a vitrectomy performed due to a vitreous prolapse. The second secondary surgical intervention that occurred with the second eye for PanOptix™ IOL was a lens repositioning procedure due to a tilted/displaced IOL. These SSIs occurred in different subjects and neither were determined to be related to the optical properties of the IOL.

#### Contrast Sensitivity

Binocular best corrected distance contrast sensitivity was performed using a backlit sine wave grating chart system (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) at 6 months under four conditions: photopic without glare, photopic with glare, mesopic without glare, and mesopic with glare. The mean contrast sensitivity was similar between the 2 groups, across all tested conditions, and irrespective of glare source, with an observed maximum difference in means of  $\leq 0.11$  log units between the 2 groups, falling below the level of clinical significance from ISO11979-7: 2014.

#### Visual Disturbances

A validated Patient Reported Outcome Measure instrument was developed and used in this clinical study to assess visual disturbances. Subjects were first asked if they experienced a particular visual disturbance. If the subject responded affirmatively, he or she was asked to rate the severity, frequency, and bothersomeness. As demonstrated in **Table 13**, reports of visual disturbances were similar between the PanOptix™ IOL and the control Monofocal IOL groups at 6 months. The highest rate of most bothersome reports ("Bothered Very Much") of visual disturbances/distortions at 6 months was for starbursts at 4.8% for the PanOptix™ IOL and 0.9% for the control monofocal IOL.

**Table 13: Visual Disturbance Bothersomeness, Safety Analysis Set**

|                    | PanOptix™ IOL<br>N=129 |                                             |                |             |               |             | Monofocal IOL<br>N=114 |                                             |                |             |               |             |
|--------------------|------------------------|---------------------------------------------|----------------|-------------|---------------|-------------|------------------------|---------------------------------------------|----------------|-------------|---------------|-------------|
| Visual Disturbance | n                      | Bothered                                    |                |             |               |             | n                      | Bothered                                    |                |             |               |             |
|                    |                        | Not experienced or<br>Not bothered at all % | A Little bit % | Some-what % | Quite a bit % | Very much % |                        | Not experienced or<br>Not bothered at all % | A Little bit % | Some-what % | Quite a bit % | Very much % |
|                    |                        |                                             |                |             |               |             |                        |                                             |                |             |               |             |
| Glare              | 126                    | 54.8                                        | 18.3           | 18.3        | 7.1           | 1.6         | 111                    | 69.4                                        | 15.3           | 8.1         | 6.3           | 0.9         |
| Halos              | 127                    | 51.2                                        | 21.3           | 16.5        | 8.7           | 2.4         | 110                    | 83.6                                        | 10.9           | 3.6         | 0.9           | 0.9         |
| Starbursts         | 125                    | 55.2                                        | 16.8           | 16.0        | 7.2           | 4.8         | 109                    | 79.8                                        | 10.1           | 8.3         | 0.9           | 0.9         |
| Hazy vision        | 125                    | 86.4                                        | 6.4            | 6.4         | 0.8           | 0.0         | 110                    | 89.1                                        | 5.5            | 3.6         | 0.9           | 0.9         |
| Blurred vision     | 127                    | 81.1                                        | 10.2           | 6.3         | 2.4           | 0.0         | 111                    | 86.5                                        | 4.5            | 3.6         | 3.6           | 1.8         |
| Double vision      | 125                    | 96.0                                        | 2.4            | 1.6         | 0.0           | 0.0         | 110                    | 98.2                                        | 0.0            | 1.8         | 0.0           | 0.0         |
| Dark Area*         | 127                    | 89.8                                        | 7.1            | 3.1         | 0.0           | 0.0         | 111                    | 92.8                                        | 3.6            | 2.7         | 0.9           | 0.0         |

Percentage calculated as (n / N) \* 100  
\*Dark Area corresponds to negative dysphotopsia

#### Patient Satisfaction

A validated questionnaire consisting of sponsor-developed questions was used in the study to evaluate subject satisfaction following implantation with the IOL. **Table 14** provides the results.

**Table 14: IOLSAT: Satisfaction with Your Vision (Collected at 6 Months), All-Implanted**

| Question                                                                                               | Response                           | PanOptix™ IOL<br>(N = 129) | Monofocal IOL<br>(N = 114) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                                                                                        |                                    | n (%)                      | n (%)                      |
| In the past 7 days, how satisfied were you with your vision?                                           | Total                              | 127                        | 110                        |
|                                                                                                        | Very Dissatisfied                  | 2 (1.6)                    | 0 (0.0)                    |
|                                                                                                        | Dissatisfied                       | 2 (1.6)                    | 3 (2.7)                    |
|                                                                                                        | Neither Satisfied nor Dissatisfied | 2 (1.6)                    | 7 (6.4)                    |
|                                                                                                        | Satisfied                          | 27 (21.3)                  | 34 (30.9)                  |
|                                                                                                        | Very Satisfied                     | 94 (74.0)                  | 66 (60.0)                  |
| Given your vision today, if you had to do it all over, would you have the same lenses implanted again? | Total                              | 127                        | 111                        |
|                                                                                                        | No                                 | 1 (0.8)                    | 14 (12.6)                  |
|                                                                                                        | Yes                                | 126 (99.2)                 | 97 (87.4)                  |
| Given your vision today, would you recommend the lenses you had implanted to your family or friends?   | Total                              | 127                        | 110                        |
|                                                                                                        | No                                 | 2 (1.6)                    | 5 (4.5)                    |
|                                                                                                        | Yes                                | 125 (98.4)                 | 105 (95.5)                 |
| Percentage calculated as (n / Total) * 100                                                             |                                    |                            |                            |

## 2. CLINICAL STUDY with AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D MULTIFOCAL TORIC IOL (Models SND1T2- SND1T6)

### Summary of Clinical Study

Data relevant to Clareon™ PanOptix™ Toric Trifocal IOL from a clinical study of the AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3-SND1T6 (referred to as ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL below) in comparison to AcrySof™ ReSTOR™ (+4.0 D Add) Multifocal IOL Model SA60D3 are described below. The clinical study was a prospective, nonrandomized, unmasked, parallel-group study with a follow up of 12 months (defined as 330 to 420 days postoperative after second eye implant). The investigational ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL was designed with a near reading distance of 40 cm, and the control ReSTOR™ +4.0 D IOL was designed with a near reading distance of 33 cm. All eyes with successful IOL implantation in at least one eye were considered evaluable for the All Implanted analyses.

### Subject Population

A total of 574 subjects were bilaterally implanted with 386 subjects receiving the ReSTOR™ Toric +3.0 and 188 subjects receiving the control ReSTOR™ +4.0 D IOL. The study consisted of 65.5% females and 34.5% males. Stratifying by race, there were 93.7% White, 4.5% Black or African American, 0.9% Asian and 0.9% designated "Other". The mean age for the study population was 67 ± 9 years.

## RESULTS RELEVANT TO THE CLAREON™ PanOptix™ TORIC TRIFOCAL IOL

### Orientation of Lens Axis

The results for lens axis orientation at all postoperative visits were compared to those at surgery to determine lens axis rotation. The difference between the achieved lens axis orientation at month 12 and the achieved axis placement at surgery was 2.7° ± 5.8 in the first operative eyes and 2.2° ± 2.7 in the second operative eyes (Table 15). Eight subjects had lens axis rotation of twenty degrees or more at month 12, two of whom had incorrect lens axis orientation measurements and three of whom underwent lens repositioning and have improved outcomes with the lens implanted (post repositioning rotation was less than 6 degrees). All eight subjects had improved visual performance at month 12.

**Table 15: Descriptive Statistics for the Absolute Difference Between Lens Axis Orientation at the Post-operative Visit and Achieved Axis Placement (Degrees) at the Operative Visit (All Implanted Set)**

|                                                                                                           |            | Absolute Rotation   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|----------------------|
|                                                                                                           |            | First Implanted Eye | Second Implanted Eye |
| 1 month                                                                                                   | n          | 367                 | 368                  |
|                                                                                                           | Mean (SD)  | 2.2 (5.1)           | 2.1 (2.7)            |
|                                                                                                           | (Min, Max) | (0, 85)             | (0, 24)              |
|                                                                                                           | 95% CI     | (1.6, 2.7)          | (1.8, 2.4)           |
| 6 months                                                                                                  | n          | 363                 | 364                  |
|                                                                                                           | Mean (SD)  | 2.3 (5.2)           | 2.3 (3.0)            |
|                                                                                                           | (Min, Max) | (0, 85)             | (0, 27)              |
|                                                                                                           | 95% CI     | (1.7, 2.8)          | (2.0, 2.6)           |
| 12 months                                                                                                 | n          | 356                 | 357                  |
|                                                                                                           | Mean (SD)  | 2.7 (5.8)           | 2.2 (2.7)            |
|                                                                                                           | (Min, Max) | (0, 84)             | (0, 24)              |
|                                                                                                           | 95% CI     | (2.1, 3.3)          | (1.9, 2.5)           |
| For subjects with missing Operative Visit axis placement data, Day 1 (Visit 1) data were used as baseline |            |                     |                      |

Furthermore, the rotational stability of the ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL was maintained between 2 consecutive visits at least 3 months apart (between 1 month and 6 months). As recommended by the 2010 ANSI standard for toric intraocular lenses, the data demonstrate that at least 90% of ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL subjects achieved a rotational stability of 5 degrees or less between 2 consecutive visits, at least 3 months apart (Table 16).

**Table 16: Number and Percentage of Subjects by Lens Axis Rotation Between 1 Month and 6 Months (All Implanted Set)**

|                      |                           | ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL |        |
|----------------------|---------------------------|--------------------------|--------|
|                      |                           | n                        | (%)    |
| First Implanted Eye  | Total                     | 359                      |        |
|                      | Lens Movement ≤ 5 degrees | 338                      | (94.2) |
|                      | Lens Movement >5 degrees  | 21                       | (5.8)  |
| Second Implanted Eye | Total                     | 361                      |        |
|                      | Lens Movement ≤ 5 degrees | 339                      | (93.9) |
|                      | Lens Movement >5 degrees  | 22                       | (6.1)  |

ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL = AcrySof™ IQ ReSTOR™ +3.0 D Multifocal Toric IOL Models SND1T3/ SND1T4/SND1T5/SND1T6

Subjects with missing observations at either 1 month or 6 months were excluded

### Reduction of Cylinder

The ReSTOR™ Toric +3.0 D IOLs are effective in the reduction of corneal astigmatism in the range of 0.75 D to 2.82 D. As demonstrated in Table 17, the percent reduction in cylinder with respect to target cylinder was calculated and descriptive statistics were computed at the 12 month postoperative visit. Target cylinder was defined as the amount of anticipated residual astigmatism as calculated by the study specific web-based IOL Clinical Calculator.

**Table 17: Number and Percentage of Subjects With Reduction of Cylinder Within the Target Cylinder at 12 months for ReSTOR™ Toric +3.0 D IOL (All Implanted)**

|             | First Implanted Eye<br>(N = 373) |        | Second Implanted Eye<br>(N = 371) |        |
|-------------|----------------------------------|--------|-----------------------------------|--------|
|             | n                                | (%)    | n                                 | (%)    |
| Within 0.5D | 278                              | (74.5) | 295                               | (79.5) |
| Within 1.0D | 351                              | (94.1) | 362                               | (97.6) |
| > 1.0D      | 22                               | (5.9)  | 9                                 | (2.4)  |

## 3. CLINICAL STUDY OVERVIEW FOR CLAREON™ ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

A prospective, multicenter, open-label clinical study in adult subjects requiring cataract surgery with IOL implantation was performed on the Clareon™ IOL in the United States and completed in 2019. The objective of this study was to demonstrate favorable visual acuity and adverse event outcomes for the Clareon™ IOL compared to historical safety and performance endpoint (SPE) rates as reported in EN ISO 11979-7:2014. The results achieved by the subjects successfully followed for 12 Months postoperatively (defined as 330 to 420 days postoperative) provide reasonable assurance that the Clareon™ IOL is a safe and effective device for the visual correction of aphakia following cataract surgery.

The primary performance and safety endpoints for the clinical study are provided below to describe the performance characteristics of the IOL. Please use caution when comparing these results with results from similar device studies due to potential differences in patient cohorts, test methods, etc.

### STUDY RESULTS FOR CLAREON™ ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

The subject population in the clinical study consisted of 350 subjects in need of cataract surgery that were unilaterally implanted, the percentage of females (60.9%) exceeded the percentage of males (39.1%) enrolled. The mean age for the total population was 69.7 years.

### Visual Acuity

The best corrected distance visual acuity (BCDVA) achieved at one year postoperatively by the Best Case Analysis Set is presented in Table 18 and visual acuity achieved by All-Implanted Analysis Set is presented in Table 19. Similar data for BCDVA expressed as Snellen values are presented in Tables 20 and 21. The Best Case analysis included all eyes successfully implanted with the test article, had at least one postoperative visit, did not have any ocular pathology at Visit 0 (preoperative), had no macular degeneration at any visit, and did not have any previous surgery for the correction of refractive errors. All-Implanted Analysis set includes all eyes with successful test article implantation.

The one-sided exact 95% upper confidence limit for the percentage of subjects with monocular BCDVA of 0.3 logMAR or better at 12 months postoperative (Visit 5) is greater than or equal to the SPE rates as reported in EN ISO 11979-7:2014.

**Table 18: Best Corrected Visual Acuity in the Best Case Analysis Set at Month 12, Clareon™ IOL**

| Visual Acuity                                                                                                                                                                                            | n     | %    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 0.0 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 271   | 83.1 |
| 0.1 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 307   | 94.2 |
| 0.2 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 323   | 99.1 |
| 0.3 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 325   | 99.7 |
| Worse than 0.3 logMAR                                                                                                                                                                                    | 1     | 0.3  |
| ISO SPE Rate for % of 0.3 logMAR or better                                                                                                                                                               | 96.7% |      |
| N                                                                                                                                                                                                        | 326   |      |
| ISO SPE Rate = BS EN ISO 11979-7:2014, Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations, Table B.4 - Posterior Chamber IOL Adverse Event Safety and Performance Endpoint Rates |       |      |

**Table 19: Best Corrected Visual Acuity in the All-Implanted Analysis Set at Month 12, Clareon™ IOL**

| Visual Acuity                                                                                                                                                                                            | n     | %    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 0.0 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 277   | 81.0 |
| 0.1 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 318   | 93.0 |
| 0.2 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 339   | 99.1 |
| 0.3 logMAR or better                                                                                                                                                                                     | 341   | 99.7 |
| Worse than 0.3 logMAR                                                                                                                                                                                    | 1     | 0.3  |
| ISO SPE Rate for % of 0.3 logMAR or better                                                                                                                                                               | 92.5% |      |
| N                                                                                                                                                                                                        | 342   |      |
| ISO SPE Rate = BS EN ISO 11979-7:2014, Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations, Table B.3 - Posterior Chamber IOL Adverse Event Safety and Performance Endpoint Rates |       |      |

**Table 20: Best Corrected Visual Acuity in the Best Case Analysis Set at Month 12 (Snellen), Clareon™ IOL**

| Visual Acuity             | n                   | %                   |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| 20/20 or better           | 287                 | 88.0                |
| 20/25 or better           | 316                 | 96.9                |
| 20/32 or better           | 324                 | 99.4                |
| 20/40 or better           | 325                 | 99.7                |
| Worse than 20/40          | 1                   | 0.3                 |
| N                         | 326                 |                     |
| Note: 20/20 = 0.04 logMAR | 20/25 = 0.14 logMAR | 20/32 = 0.24 logMAR |
| 20/40 = 0.34 logMAR       |                     |                     |

**Table 21: Best Corrected Visual Acuity in the All-Implanted Analysis Set at Month 12 (Snellen), Clareon™ IOL**

| Visual Acuity             | n                   | %                   |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| 20/20 or better           | 297                 | 86.8                |
| 20/25 or better           | 331                 | 96.8                |
| 20/32 or better           | 340                 | 99.4                |
| 20/40 or better           | 341                 | 99.7                |
| Worse than 20/40          | 1                   | 0.3                 |
| N                         | 342                 |                     |
| Note: 20/20 = 0.04 logMAR | 20/25 = 0.14 logMAR | 20/32 = 0.24 logMAR |
| 20/40 = 0.34 logMAR       |                     |                     |

#### IOL Rotation

The rotational stability of the Clareon™ IOL was evaluated in a subset of the total study population, which included 141 subjects at 6 sites. Results were compared to performance targets in EN ISO 11979-7:2014, defined as the difference between IOL axis orientation on day of surgery and at the Month 6 visit. A total of 98.4% of subjects had IOL rotation <10 degrees and 99.2% had rotation <20 degrees or <30 degrees at Month 6 compared to the day of surgery, which met the pre-specified performance targets. Results shown in **Table 22**.

**Table 22: Categorical Statistics for Absolute IOL Rotation (10 Degrees Increment) at Month 6 from Day of Surgery, Rotation Analysis Set, Clareon™ IOL**

|                                                                                                                                                                         | (N=141) |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|
| Category                                                                                                                                                                | n       | %    |
| Total                                                                                                                                                                   | 124     | -    |
| Less than 10 degrees                                                                                                                                                    | 122     | 98.4 |
| Less than 20 degrees                                                                                                                                                    | 123     | 99.2 |
| Less than 30 degrees                                                                                                                                                    | 123     | 99.2 |
| Greater than 30 degrees                                                                                                                                                 | 1       | 0.8  |
| N = Number of eyes in the analysis set<br>n = Number of eyes in specified category<br>Total = Number of eyes with data<br>Percentages are calculated as (n/Total) * 100 |         |      |

In an additional analysis between Month 1 and Month 6, 98.4% of subjects implanted with the Clareon™ IOL had an absolute rotation of less than or equal to 5 degrees. The remaining subjects (1.6%) had rotation between 5 to 10 degrees.

Absolute rotation of Clareon™ IOL was also described at all post-operative visits (1 Day, 1 Week, 1 Month, and 6 Months) compared to the day of surgery. Descriptive statistics results at each postoperative visit are shown in **Table 23**.

**Table 23: Descriptive Statistics for Absolute IOL Rotation (Degrees), Rotation Analysis Set, Clareon™ IOL**

| Visit                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Statistic  | (N = 141)*       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|
| 1 Day                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n          | 127              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mean (SD)  | 1.8483 (3.72254) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Median     | 0.942            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (Min, Max) | (0.002, 38.232)  |
| 1 Week                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 95% CI     | (1.1946, 2.5020) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | n          | 126              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mean (SD)  | 1.9942 (3.86948) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Median     | 1.213            |
| 1 Month                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (Min, Max) | (0.020, 40.547)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 95% CI     | (1.3119, 2.6764) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | n          | 127              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mean (SD)  | 2.2335 (3.95863) |
| 6 Months                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Median     | 1.414            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (Min, Max) | (0.008, 41.110)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 95% CI     | (1.5384, 2.9287) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | n          | 124              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mean (SD)  | 2.2696 (3.87231) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Median     | 1.449            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (Min, Max) | (0.014, 40.033)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 95% CI     | (1.5812, 2.9579) |
| N = Number of eyes in the analysis set<br>n = Number of eyes at visit with data<br>SD = Standard Deviation, CI = Confidence Interval<br>* Of 141, 10 had images at baseline which were not readable and at each visit, individual subjects may have had images which were missing or not readable |            |                  |

#### Serious Adverse Events

The cumulative and persistent adverse events rates for the Safety Analysis Set are presented in **Table 19**. Cumulative adverse events are those that occur at any point in the study while persistent adverse events are those that occur or are ongoing at the 12 Month Visit. The Safety Analysis Set included all eyes with attempted implantation with the test article (successful or aborted after contact with the eye). In this study, the number of eyes in the Safety Analysis Set was equivalent to the All-Implanted Analysis Set.

For both cumulative and persistent adverse events, the exact one-sided 95% lower confidence limit of cumulative and persistent adverse events were within limits compared to the SPE rates reported in EN ISO 11979-7:2014.

**Table 24: Cumulative and Persistent Adverse Events in the Safety Analysis Set, Clareon™ IOL**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (N = 350)<br>n (%) | 2-sided<br>95% CI | 1-sided 95%<br>Lower CL | SPE<br>% |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|----------|
| <b>Cumulative Serious Adverse Events</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                   |                         |          |
| Cystoid macular edema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 (0.9)            | (0.18, 2.48)      | 0.23                    | 3.0      |
| Hypopyon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.3      |
| Endophthalmitis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.1      |
| Lens dislocated from posterior chamber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.1      |
| Pupillary block                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.1      |
| Retinal detachment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.3      |
| Secondary surgical intervention                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 6 (1.7)            | (0.63, 3.69)      | 0.75                    | 0.8      |
| Other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                   |                         |          |
| Herpes virus infection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 (0.3)            | (0.01, 1.58)      | 0.01                    | NA       |
| Macular fibrosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 (0.3)            | (0.01, 1.58)      | 0.01                    | NA       |
| Macular hole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 (0.3)            | (0.01, 1.58)      | 0.01                    | NA       |
| Punctate keratitis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 (0.3)            | (0.01, 1.58)      | 0.01                    | NA       |
| Retinal tear                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 (0.6)            | (0.07, 2.05)      | 0.10                    | NA       |
| <b>Persistent Serious Adverse Events</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                   |                         |          |
| Corneal stroma edema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.3      |
| Cystoid macular edema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 (0.3)            | (0.01, 1.58)      | 0.01                    | 0.5      |
| Iritis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.3      |
| Raised IOP requiring treatment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0 (0.0)            | (0.00, 1.05)      | 0.00                    | 0.4      |
| CI = Confidence Interval<br>CL = Confidence Limit<br>SPE = Safety and Performance Endpoints<br>If an eye has multiple occurrences of an AE, the eye is presented only once in the respective eye count column (n) for the corresponding AE. Percentages are calculated as (n/N) * 100.<br>The SPE rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%.<br>"Other" includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories.<br>Persistent = Present or ongoing at the final scheduled visit.<br>IOP = Intraocular Pressure |                    |                   |                         |          |

#### IOL Observations

At all five scheduled postoperative visits and at unscheduled visits, slit-lamp examinations were performed. The list of pre-specified slit-lamp findings included IOL observations, which were described as IOL glistenings, scratches/cracks on the IOL, and surface haze on the IOL. Across 1,852 postoperative (including unscheduled) visits, no IOL observations (IOL glistenings, scratches/cracks on the IOL, and surface haze on the IOL) were noted for the Clareon™ IOL.

## REFERENCES

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.

### STAND ALONE SYMBOLS FROM ISO 7000/ISO 7001\* USED ON LABELING (ISO 7000/IEC 60417 Title: Graphical Symbols for Use on Equipment) (\*ISO 7001 Title: Graphical Symbols – Public Information Symbols)

| Symbol | Reference Number from ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001* | Symbol Title / Explanatory Text                                         |
|--------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|        | 1051                                                    | Do not re-use                                                           |
|        | 2608                                                    | Do not re-sterilize                                                     |
|        | 2607                                                    | Use-by date                                                             |
|        | 2501                                                    | Sterilized using ethylene oxide                                         |
|        | 2498                                                    | Serial number                                                           |
|        | 2493                                                    | Catalogue number                                                        |
|        | 0434A                                                   | Caution                                                                 |
|        | 3082                                                    | Manufacturer                                                            |
|        | 0533                                                    | Upper limit of temperature                                              |
|        | 1641                                                    | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
|        | 2606                                                    | Do not use if package has been damaged and consult instructions for use |
|        | 2497                                                    | Date of Manufacture                                                     |
|        | 3079                                                    | Open Here                                                               |
|        | 3010                                                    | RFID tag, general                                                       |
|        | 6050*                                                   | Model number                                                            |
|        | 6049*                                                   | Country of manufacture                                                  |
|        | 5662*                                                   | Date                                                                    |
|        | 5664*                                                   | Patient identification                                                  |
|        | PI PF 044*                                              | Health care centre or doctor                                            |
|        | PI PF 002'                                              | Hospital                                                                |
|        | 3707                                                    | Single sterile barrier system                                           |

\*This symbol is from ISO 7001.

\*This symbol is from IEC 60417.

### STAND ALONE SYMBOL FROM ASTM F2503-13 USED ON LABELING (Title: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment)

| Symbol | Reference Number from ASTM F2503-13 | Symbol Title / Explanatory Text |
|--------|-------------------------------------|---------------------------------|
|        | N/A                                 | MR (magnetic resonance) safe    |

## ABBREVIATIONS or OTHER SYMBOLS USED ON LABELING

| Abbreviation or Symbol | Symbol Title / Explanatory Text                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Medical device                                                                             |
|                        | Patient information website                                                                |
|                        | Unique device identifier                                                                   |
| IOL                    | Intraocular lens                                                                           |
| OVD                    | Ophthalmic viscosurgical device                                                            |
|                        | UV and Blue Light Filter                                                                   |
|                        | Eye                                                                                        |
|                        | Posterior chamber IOL                                                                      |
| UV                     | Ultraviolet                                                                                |
| D                      | Diopter                                                                                    |
| Ø <sub>B</sub>         | Body diameter (Optic diameter)                                                             |
| Ø <sub>T</sub>         | Overall diameter (Overall length)                                                          |
| L                      | Left                                                                                       |
| R                      | Right                                                                                      |
| ADD                    | Add power                                                                                  |
| PWR                    | Spherical Equivalent Power                                                                 |
|                        | D-size nozzle of MONARCH™ cartridge*                                                       |
|                        | C-size nozzle of MONARCH™ cartridge*                                                       |
|                        | B-size nozzle of MONARCH™ cartridge*                                                       |
|                        | CLAREON™ MONARCH™ IV                                                                       |
|                        | Not made with natural rubber latex                                                         |
|                        | Does not contain PHT (phthalates)                                                          |
|                        | Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|                        | Authorized Representative in the European Community                                        |

\*The recommendation shown on the labeling is for the smallest qualified cartridge nozzle size per diopter. For all qualified combinations of products, please review **Table 2**.



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

† Trademarks are the property of their respective owners.

# Alcon

© 2022 Alcon Inc.





Lentille intraoculaire diffractive asphérique de chambre postérieure STÉRILE et pliable en acrylique hydrophobe filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue



## DESCRIPTION

La LIO trifocale hydrophobe Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> (modèle CNWTT0) (ci-après dénommée LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>) et la LIO trifocale hydrophobe torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> (modèles CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 et CNWTT6) (ci-après dénommée LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>) sont des lentilles intraoculaires de chambre postérieure composées d'une seule pièce pliable filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue. Ces lentilles sont composées d'une matière acrylique hydrophobe souple à indice de réfraction élevé, qui contient un chromophore filtrant la lumière bleue et lié de manière covalente. Le chromophore breveté d'Alcon filtre la lumière bleue d'une manière semblable au cristallin humain dans des longueurs d'onde comprises entre 400 et 475 nm (Boettner et Wolter, 1962). En plus du filtre UV, le chromophore filtrant la lumière bleue réduit la transmittance dans les longueurs d'onde de lumière bleue.

Le matériau peut être plié avant l'insertion, ce qui permet d'implanter la lentille par une incision plus petite que le diamètre optique de la lentille. Après son implantation chirurgicale dans l'œil, la lentille se déploie délicatement pour atteindre sa taille complète. Chaque lentille est constituée d'une partie optique et de parties haptiques servant de soutien mécanique. Les parties haptiques permettent de bien positionner la partie optique de la lentille à l'intérieur du sac capsulaire. La partie optique est biconvexe et comprend une surface asphérique. La structure optique diffractive se trouve dans la partie centrale de 4,5 mm de la zone optique, et divise la lumière entrante pour créer une puissance d'addition de +2,17 D en vision intermédiaire et une puissance d'addition de +3,25 D en vision de près. La surface antérieure de la LIO trifocale hydrophobe Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale hydrophobe torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est conçue avec une aberration sphérique négative pour compenser l'aberration sphérique positive de la cornée. Les effets de cette conception asphérique de ces modèles n'ont pas été évalués sur le plan clinique. En outre, les LIO trifocales hydrophobes toriques Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> ont une composante torique sur la surface postérieure et des repères sur l'axe pour indiquer le méridien plat (et l'axe du cylindre). L'alignement des repères sur l'axe torique avec le méridien cornéen à courbure prononcée postopératoire permet à la lentille de corriger l'astigmatisme cornéen préexistant. Les propriétés physiques de cette lentille sont décrites dans le **tableau 1** et dans les **figures 1, 2 et 3**.

**Tableau 1. Caractéristiques physiques de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>**

| Caractéristiques physiques                    | Description                                                                                                                                                                                                                                                      |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numéro de modèle de la LIO                    | CNWTT0                                                                                                                                                                                                                                                           | CNWTT2 | CNWTT3 | CNWTT4 | CNWTT5 | CNWTT6 |
| Propriétés de la lentille optique             | LIO diffractive d'une seule pièce avec partie optique asphérique et biconvexe                                                                                                                                                                                    |        |        |        |        |        |
| Composition de la partie optique              | Copolymère d'acrylate/de méthacrylate hydrophobe filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue                                                                                                                                                            |        |        |        |        |        |
| Transmission spectrale                        | 10 % de transmittance à 403 nm (UV) pour une LIO de +20,0 dioptries                                                                                                                                                                                              |        |        |        |        |        |
| Indice de réfraction                          | 1,55 à 35 °C                                                                                                                                                                                                                                                     |        |        |        |        |        |
| Puissances de la lentille optique             | De +6,0 à +30,0 dioptries, par incréments de 0,5 dioptrie; de +31,0 à +34,0 dioptries, par incréments de 1,0 dioptrie, avec une puissance d'addition de +2,17 dioptries en vision intermédiaire et une puissance d'addition de +3,25 dioptries en vision de près |        |        |        |        |        |
| Puissances cylindriques de la LIO (dioptries) | S. O.                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,00   | 1,50   | 2,25   | 3,00   | 3,75   |
| Configuration des parties haptiques           | Plateforme de parties haptiques L-modifiées STABLEFORCE <sup>MC</sup>                                                                                                                                                                                            |        |        |        |        |        |
| Composition des parties haptiques             | Copolymère d'acrylate/de méthacrylate hydrophobe filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue                                                                                                                                                            |        |        |        |        |        |
| Diamètre optique/Ø <sub>B</sub> (mm)          | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                              |        |        |        |        |        |
| Longueur totale/Ø <sub>T</sub> (mm)           | 13,0                                                                                                                                                                                                                                                             |        |        |        |        |        |
| Angle des parties haptiques                   | 0°                                                                                                                                                                                                                                                               |        |        |        |        |        |

## TESTS DE BIOCOMPATIBILITÉ

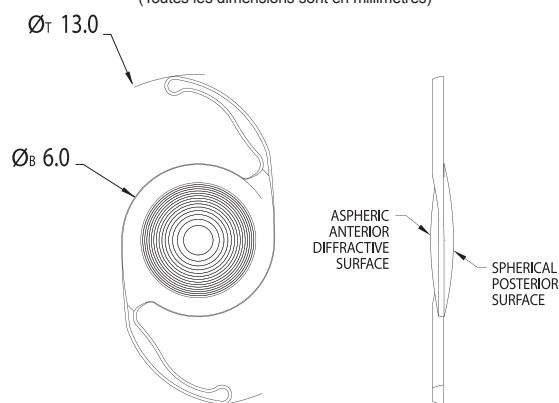
Les risques liés aux matières composant ce dispositif pour la sécurité des patients ont été évalués au moyen de tests physico-chimiques non cliniques et de tests de biocompatibilité conformément aux normes internationales applicables aux dispositifs de type LIO. Les tests non cliniques n'ont révélé aucun problème d'innocuité liée à la toxicité locale ou générale; ils ont montré que les matières composant la LIO étaient stables sur les plans physique et optique, et qu'aucune substance relargable posant un risque d'innocuité ne provenait du procédé de fabrication (y compris la stérilisation) ou des matières composant le dispositif. Le dispositif a un profil d'innocuité acceptable pour le patient lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi, aux fins cliniques prévues, à savoir comme dispositif d'implantation intraoculaire.

## PRÉSENTATION

La LIO trifocale hydrophobe Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est présentée à l'état sec dans un emballage stérilisé à l'oxyde d'éthylène après conditionnement, qui ne doit être ouvert que dans des conditions aseptiques (voir le MODE D'EMPLOI).

**Figure 1. Conception de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> Modèle CNWTT0**

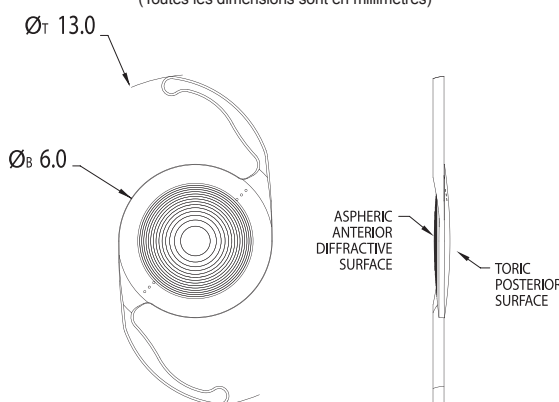
(Toutes les dimensions sont en millimètres)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = SURFACE DIFFRACTIVE ANTÉRIEURE ASPHÉRIQUE  
SPHERICAL POSTERIOR SURFACE = SURFACE SPHÉRIQUE POSTÉRIEURE

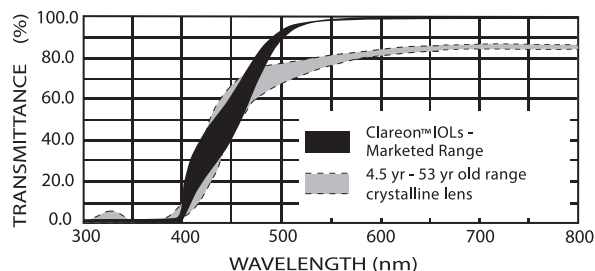
**Figure 2. Conception de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> Modèles CNWTT2-CNWTT6**

(Toutes les dimensions sont en millimètres)



ASPHERIC ANTERIOR DIFFRACTIVE SURFACE = SURFACE DIFFRACTIVE ANTÉRIEURE ASPHÉRIQUE  
TORIC POSTERIOR SURFACE = SURFACE SPHÉRIQUE POSTÉRIEURE

**Figure 3. Courbes de transmittance spectrale**



TRANSMITTANCE (%) = TRANSMITTANCE (%)  
WAVELENGTH (nm) = LONGUEUR D'ONDE (nm)

Clareon<sup>TM</sup> IOLs - Marketed Range = LIO Clareon<sup>MC</sup> - Gamme commercialisée  
4.5 yr - 53 yr old range, crystalline lens = Cristallins de personnes âgées de 4,5 à 53 ans

## REMARQUES :

- La longueur d'onde de coupure et les courbes de transmittance présentées ici se rapportent à la gamme des valeurs de transmittance des LIO fabriquées à partir de copolymère d'acrylate/de méthacrylate hydrophobe auquel sont liés un absorbeur UV et le chromophore breveté d'Alcon qui filtre la lumière bleue.
- Les mesures ont été réalisées par transmittance directe avec des LIO Clareon<sup>MC</sup> dont l'épaisseur de centre était équivalente à la gamme commercialisée.
- Les données sur le cristallin humain proviennent de Boettner et Wolter (1962).

## UTILISATION PRÉVUE

L'implantation de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> doit être réalisée par un chirurgien ophtalmologiste spécialement formé. La LIO doit être placée dans le sac capsulaire de la chambre postérieure de l'œil pour remplacer le cristallin humain. Dans cet emplacement, la LIO agit comme un milieu réfracteur permettant de corriger l'aphakie. La partie optique biconvexe et asphérique de la LIO compense l'aberration sphérique positive de la cornée par rapport à une surface optique sphérique normale. La structure diffractive sur la surface antérieure divise la lumière entrante pour

procurer une vision nette de près, à distance intermédiaire et de loin. Cette LIO offre aux cliniciens la possibilité de fournir aux patients une puissance d'addition de +2,17 D en vision intermédiaire et une puissance d'addition de +3,25 D en vision de près.

L'implantation de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> doit être réalisée par un chirurgien ophtalmologiste spécialement formé. La LIO doit être placée dans le sac capsulaire de la chambre postérieure de l'œil pour remplacer le cristallin humain. Dans cet emplacement, la LIO agit comme un milieu réfracteur permettant de corriger l'aphakie. La partie optique biconvexe et asphérique de la LIO compense l'aberration sphérique positive de la cornée par rapport à une surface optique sphérique normale. La structure diffractive sur la surface antérieure divise la lumière entrante pour procurer une vision nette de près, à distance intermédiaire et de loin. Cette LIO permet aux cliniciens de fournir aux patients une puissance d'addition de +2,17 D en vision intermédiaire et une puissance d'addition de +3,25 D en vision de près. En outre, ces LIO ont une composante torique sur leur surface postérieure et des repères sur l'axe pour indiquer le méridien plat (et l'axe du cylindre). L'alignement des repères sur l'axe torique avec le méridien cornéen à courbure prononcée postopératoire permet à la lentille de corriger l'astigmatisme cornéen préexistant. L'efficacité du chromophore filtrant la lumière bleue dans la réduction de l'incidence des troubles rétinien n'a pas été établie. La correction de l'astigmatisme sur le plan cornéen pour chaque modèle de LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est présentée au **tableau 2**.

| Puissance cylindrique |                |               |
|-----------------------|----------------|---------------|
| Modèle de lentille    | Plan de la LIO | Plan cornéen* |
| CNWT2                 | 1,00           | 0,65          |
| CNWT3                 | 1,50           | 0,98          |
| CNWT4                 | 2,25           | 1,47          |
| CNWT5                 | 3,00           | 1,96          |
| CNWT6                 | 3,75           | 2,45          |

\* Selon un œil humain pseudophaque moyen utilisant une constante A optique de 119,1 calculée selon la formule SRK/T

INDICATIONS

La LIO trifocale hydrophobe Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire de la chambre postérieure. Elle vise à corriger l'aphakie (consécutive à l'extraction d'un cristallin atteint de cataracte) chez des patients adultes atteints ou non de presbytie, qui souhaitent bien voir de près, à distance intermédiaire et de loin, tout en ayant une plus grande indépendance aux lunettes.

La LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire de la chambre postérieure de l'œil humain. Elle vise à corriger l'aphakie et l'astigmatisme cornéen préexistant (consécutifs à l'extraction d'un cristallin atteint de cataracte) chez des patients adultes atteints ou non de presbytie, qui souhaitent bien voir de près, à distance intermédiaire et de loin, tout en ayant une plus grande indépendance aux lunettes.

COMBINAISONS APPROUVÉES POUR L'IMPLANTATION DE LA LIO

Pendant l'implantation de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>, il faut utiliser une association approuvée par Alcon combinant un système d'injection et un dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO). L'utilisation de toute combinaison non approuvée peut endommager la lentille et entraîner des complications durant le processus d'implantation. Les combinaisons approuvées pouvant être utilisées avec cette lentille sont présentées au **tableau 3**.

| Tableau 3. Combinaisons approuvées de produits compatibles |                                 |                                             |                                                                                 |                             |  |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| Modèle de LIO                                              | Gamme de puissance en dioptries | Cartouche                                   | Pièce à main                                                                    | DVO                         |  |
| CNWTT0<br>CNWTT2-<br>CNWTT6                                | +6,0 à +25,0                    | MONARCH <sup>MC</sup> III D<br>(8065977763) | CLAREON <sup>MC</sup> MONARCH <sup>MC</sup> IV<br>(argent/gris)<br>(8065977774) | DVO VISCOAT <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 |                                             |                                                                                 | DVO PROVISC <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 |                                             |                                                                                 | DVO DISCOVISC <sup>MC</sup> |  |
|                                                            | +6,0 à +30,0                    | MONARCH <sup>MC</sup> III C<br>(8065977762) |                                                                                 | DVO VISCOAT <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 |                                             |                                                                                 | DVO PROVISC <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 |                                             |                                                                                 | DVO DISCOVISC <sup>MC</sup> |  |
|                                                            | +6,0 à +34,0                    | MONARCH <sup>MC</sup> II B<br>(8065977758)  |                                                                                 | DVO VISCOAT <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 |                                             |                                                                                 | DVO PROVISC <sup>MC</sup>   |  |
|                                                            |                                 | DVO DISCOVISC <sup>MC</sup>                 |                                                                                 |                             |  |

Veuillez communiquer avec Alcon pour connaître les autres dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO), pièces à main et cartouches dont l'utilisation avec cette lentille est approuvée par Alcon.

CALCUL DE LA PUISSANCE DE LENTILLES

Une biométrie précise est essentielle pour des résultats optimaux liés à la vision. Le calcul préopératoire de la puissance requise de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> doit être établi selon l'expérience et la préférence du chirurgien. Une valeur de référence provisoire de la constante A (calculée selon la formule SRK/T) de l'équipement de biométrie optique, tel que les dispositifs IOLMaster<sup>®</sup> ou LenStar<sup>®</sup>, et de l'équipement de biométrie échographique de *contact*, est indiquée sur l'étiquette extérieure. Cette valeur de référence de la constante A optique nécessite l'utilisation des valeurs de la puissance cornéenne et de la longueur axiale de l'équipement de biométrie optique ou d'échographie de contact aux réglages standards pour une population de patients typique et un punctum remotum en vision corrigée par des lunettes à 6 mètres. En général, les constantes A doivent être « personnalisées » en vue de compenser, entre autres, les différences possibles entre les pratiques cliniques quant aux appareils, aux techniques chirurgicales et aux calculs de puissance des LIO. Les méthodes de calcul de la puissance des LIO sont souvent jointes à l'équipement de biométrie, et sont décrites dans les articles cités en référence (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders et Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> lorsque ces produits sont utilisés selon les recommandations.

MISES EN GARDE

- La LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> sont conçues pour être implantées dans le sac capsulaire uniquement. Aucune donnée clinique ne montre son innocuité et sa performance lorsqu'elle est implantée dans le sulcus ciliaire.
- Ne stérilisez PAS de nouveau la LIO par quelque méthode que ce soit.
- Ne réutilisez PAS la LIO. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, y compris des endophtalmies.
- N'implantez PAS la LIO si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Certains effets visuels sont à prévoir en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ces perturbations peuvent inclure des halos et des lignes radiales autour des sources lumineuses (lumières rayonnantes) la nuit, ou des reflets, ainsi que d'autres symptômes visuels. Comme dans le cas des autres LIO multifocales, il est possible que les symptômes visuels soient assez importants pour amener le patient à demander l'explication de la LIO multifocale.
- Une réduction de la sensibilité différentielle comparativement à celle d'une LIO monofocale peut être perçue par certains patients et peut être plus fréquente dans des conditions de faible éclairage. Par conséquent, les patients ayant reçu une LIO multifocale doivent faire preuve de prudence lors de la conduite de nuit ou dans des conditions de faible visibilité.
- Le médecin doit tenir compte des points importants suivants concernant l'utilisation de cette LIO et de toute autre LIO multifocale :
  - Le chirurgien doit viser l'emmétropie pour offrir une performance visuelle optimale.
  - Il se peut que les patients présentant un astigmatisme préopératoire (mesuré par kératométrie) ou postopératoire important ( $\geq 1,0$  D) n'obtiennent pas des résultats optimaux liés à la vision.
  - Il faut veiller à ce que la LIO soit centrée, car le décentrage de la lentille peut entraîner des perturbations visuelles dans certaines conditions d'éclairage.
- Les médecins qui envisagent l'implantation d'une lentille dans l'une des circonstances suivantes doivent évaluer le rapport risques-avantages : Les patients dont la capsule postérieure est déchirée ou dont les zonules sont endommagées ou ceux devant subir une capsulotomie postérieure primaire.
- Une rotation de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> par rapport à l'axe voulu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Chaque degré de désalignement d'une LIO torique peut réduire l'effet de puissance cylindrique d'environ 3,3 % (Ma 2008). Si un repositionnement de la LIO est nécessaire, il doit avoir lieu dès que possible avant l'encapsulation de la LIO. Certains cas cliniques semblent indiquer une encapsulation complète dans les quatre semaines suivant l'implantation (Nishi, 2002; Sacu, 2005).
- Retirez soigneusement tous les DVO des côtés antérieur et postérieur de la lentille à la fin de la chirurgie en insistant sur l'espace entre la capsule postérieure et la LIO. Les résidus de DVO peuvent causer des complications, notamment une rotation de la lentille, entraînant ainsi un désalignement de la LIO par rapport à l'axe de positionnement voulu.

PRÉCAUTIONS

- Une expertise chirurgicale de niveau élevé est requise pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Les chirurgiens doivent avoir suivi une formation adéquate en ophtalmologie leur ayant permis d'observer ou d'assister à de nombreuses implantations, et avoir suivi avec succès au moins un cours sur l'implantation des lentilles intraoculaires avant d'entreprendre l'implantation de lentilles intraoculaires.
- Avant l'opération, les patients candidats à l'intervention doivent être informés des risques et des avantages possibles associés à cette LIO, ainsi que des risques et des avantages associés à une chirurgie de la cataracte. Après l'opération, les médecins doivent remettre aux patients la fiche relative à la lentille implantée.
- Comme avec toutes les LIO multifocales, la nécessité de porter des verres correcteurs pour lire les petits caractères ou regarder de petits objets peut varier selon chaque patient après l'implantation de cette LIO.
- À un stade plus précoce de sa progression, l'opacification de la chambre postérieure peut avoir une incidence importante sur la vision des patients porteurs de LIO multifocales, comparativement aux patients porteurs de LIO monofocales. Cela peut être dû à la réduction de la sensibilité différentielle observée avec les LIO multifocales.
- L'innocuité et la performance de cette LIO n'ont pas été étudiées chez les patients atteints de certaines affections préexistantes et/ou peropératoires (énumérées aux **tableaux 4 et 5**), car ces patients ont été exclus des études cliniques. Il se peut que les patients atteints d'affections préexistantes n'obtiennent pas la même acuité visuelle que les patients qui n'en sont pas atteints. Comme c'est le cas de l'implantation de toute LIO, avant d'implanter une lentille chez un patient atteint d'au moins une de ces affections, le chirurgien doit effectuer avec soin une évaluation préopératoire et faire preuve d'un bon jugement clinique pour déterminer le rapport bienfaits/risques.
- Ne conservez PAS les LIO à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
- Reportez-vous au mode d'emploi (ci-dessous) pour obtenir des renseignements sur la durée maximale autorisée de maintien de la lentille pliée. Le non-respect des consignes du fabricant peut endommager la LIO.
- Il faut veiller à retirer la totalité du DVO de l'œil avant la fin de l'intervention chirurgicale.
- Il est recommandé de procéder à une kératométrie et à une biométrie précises tout en utilisant le calculateur torique d'Alcon en ligne (<http://www.myalcon-toriccalc.com>) pour obtenir des résultats optimaux liés à la vision. La variabilité de toute mesure préopératoire peut influencer sur les résultats des patients, ainsi que sur la performance du traitement si les yeux sont atteints d'astigmatisme cornéen préopératoire plus faible.
- Des facteurs anatomiques et/ou chirurgicaux peuvent influencer sur la probabilité qu'une LIO torique soit implantée dans la mauvaise position ou qu'elle tourne en s'éloignant de l'axe voulu après son implantation. Certains de ces facteurs peuvent être décelés avant ou pendant l'intervention chirurgicale, mais d'autres ne le sont pas. Si une intervention chirurgicale secondaire est nécessaire pour repositionner la LIO, l'explication doit être envisagée, car certains sujets peuvent être aux prises avec des problèmes récurrents ou persistants liés à l'instabilité rotationnelle et au désalignement.
- Comme toute intervention chirurgicale, l'implantation comporte un risque. Le patient doit donc être suivi après l'opération dans la mesure où son état médical l'exige. Les complications possibles d'une chirurgie de la cataracte ou de l'implantation d'une LIO peuvent inclure : croissance de cellules épithéliales du cristallin sur la lentille, lésions tissulaires (p. ex. lésions des tissus capsulaires, prolapsus de l'iris), opacification de la chambre postérieure, lésions endothéliales de la cornée, infection (endophtalmie), réactions inflammatoires (p. ex. syndrome toxique du segment antérieur [STSA], hypopyon, hyalite et membrane cyclitique), hyphéma, décollement de la rétine, œdème maculaire kystoïde, œdème de la cornée, décompensation cornéenne, blocage pupillaire, dispersion pigmentaire, défaut de la perception des couleurs, glaucome transitoire ou persistant et interventions chirurgicales secondaires. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent : le repositionnement de la lentille, le remplacement de lentilles, l'aspiration du vitré, l'iridectomie en cas de blocage pupillaire, la correction de fuites de la cicatrice et la réparation du décollement de la rétine.

**Tableau 4. Affections préexistantes pour lesquelles on ne dispose d'aucune donnée relative à l'innocuité et à la performance**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Astigmatisme cornéen irrégulier</li> <li>Aberration significative liée à une cornée irrégulière</li> <li>Irrégularité de la cornée (y compris l'irrégularité due à une sécheresse oculaire)</li> <li>Affections rétinienne ou prédisposition à des affections rétinienne, antécédents de décollement de la rétine ou de rétinopathie diabétique proliférative ou prédisposition à ces affections dont le traitement ultérieur peut être entravé par la présence de cette lentille</li> <li>Les LIO multifocales peuvent diminuer légèrement le niveau de précision pendant l'examen de la rétine ou le traitement, ce qui pourrait rendre plus complexes les chirurgies au laser et de la rétine et le diagnostic de certaines affections (par exemple, la rétinopathie diabétique au stade précoce lorsque seulement un ou deux micro-anévrysmes sont présents)</li> <li>Sujets ayant reçu un diagnostic de troubles de la vision dégénératifs (p. ex. dégénérescence maculaire ou autres troubles rétinienne) qui devraient (selon une évaluation subjective de la rétine) causer à l'avenir des pertes d'acuité à un niveau inférieur à 0,3 logMAR</li> <li>Amblyopie</li> <li>Dystrophie cornéenne cliniquement grave (p. ex. dystrophie épithéliale, stromale ou endothéliale), kératite, kératoconjonctivite, kératouveite, kératopathie ou kératectasie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toute inflammation ou tout œdème (enflure) de la cornée</li> <li>Rubéole, cataracte congénitale, traumatique ou compliquée</li> <li>Chambre antérieure très peu profonde, non causée par une tuméfaction de la cataracte</li> <li>Antécédents ou présence d'inflammation du segment antérieur ou postérieur, quelle qu'en soit la cause</li> <li>Aniridie</li> <li>Néovascularisation de l'iris</li> <li>Glaucome (non maîtrisé ou maîtrisé avec des médicaments)</li> <li>Microphthalmie</li> <li>Atrophie du nerf optique</li> <li>Antécédents de greffe de la cornée</li> <li>Affections oculaires préexistantes pouvant nuire à la stabilité de l'implant</li> <li>Rétinopathie diabétique</li> <li>Antécédents de chirurgie réfractive</li> <li>Déficiences de la vision des couleurs</li> <li>Grossesse</li> <li>Utilisation actuelle ou récente d'un antagoniste sélectif des récepteurs alpha-adrénergiques (p. ex. Flomax<sup>®</sup> [chlorhydrate de tamsulosine], Hytrin<sup>®</sup> ou Cardura<sup>®</sup>)</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tableau 5. Affections peropératoires pour lesquelles on ne dispose d'aucune donnée relative à l'innocuité et à la performance**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Autres interventions chirurgicales oculaires prévues, y compris : LASIK, kératotomy astigmatique et incisions limbiques de relaxation</li> <li>Mobilité excessive de l'iris</li> <li>Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour élargir la pupille à 4,5 mm ou plus juste avant l'implantation de la LIO</li> <li>Perte importante du vitré</li> <li>Hémorragie significative de la chambre antérieure</li> <li>Pression intraoculaire positive non maîtrisable</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Les complications pouvant entraver la stabilité de la LIO, notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>Lésion, séparation ou déchirure des zonules</li> <li>Capsulotomie par toute technique autre qu'un trait de refend circulaire ou un laser femtoseconde</li> <li>Présence de déchirures radiales avérées ou soupçonnées au moment de l'intervention chirurgicale</li> <li>Situations dans lesquelles l'intégrité du trait de refend circulaire ne peut être confirmée sous visualisation directe</li> <li>Extraction de la cataracte par des techniques autres que la phaco-émulsification ou la liquéfaction</li> <li>Situations dans lesquelles la nécessité d'une capsulotomie étendue peut être anticipée (p. ex. dans les cas de diabète, de décollement de la rétine dans l'œil controlatéral ou de pathologie rétinienne périphérique)</li> <li>Rupture capsulaire ou rupture lors d'une capsulorhexis</li> <li>Sac-sulcus, sulcus-sulcus ou emplacement inconnu des parties haptiques</li> </ul> </li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### SÉLECTION DE LA LIO TORIQUE

Pour la sélection de la LIO torique appropriée, Alcon fournit un outil en ligne ([www.myalcon-toricalcalc.com](http://www.myalcon-toricalcalc.com)), Abulafia, Barrett, *et al.*, 2015 et Abulafia, Hill, *et al.*, 2015) qui utilise des données de biométrie préopératoires, l'emplacement de l'incision et l'astigmatisme cornéen induit par l'opération. L'astigmatisme à corriger doit être déterminé à partir des données de biométrie plutôt que des données de réfraction puisque la présence d'un astigmatisme lenticulaire dans le cristallin à retirer peut influencer les résultats.

#### POSITIONNEMENT DE L'AXE DE LA LIO TORIQUE

Pour obtenir des résultats optimaux, le chirurgien doit s'assurer de bien positionner et de bien orienter la lentille dans le sac capsulaire. La surface postérieure de la LIO est marquée d'indentations (trois à chaque extrémité) à la jonction des parties optique/haptiques qui identifient le méridien plat de l'optique de la LIO torique. Ces indentations forment une ligne imaginaire représentant l'axe positif du cylindre (remarque : le méridien à courbure prononcée du cylindre de la LIO est à 90°). Les repères sur l'axe du cylindre doivent être alignés avec le méridien cornéen à courbure prononcée après l'incision (axe de positionnement voulu) ou selon ce qu'indique le calculateur de LIO en ligne.

Avant l'opération, l'axe de positionnement de la lentille doit être marqué. Voici une méthode utilisée dans la pratique clinique pour marquer l'œil : Lorsque le patient est assis bien droit pour éviter la cyclorotation, marquez clairement et précisément deux positions de référence à l'aide d'un marqueur cutané chirurgical ou d'un crayon marqueur indiqué pour un usage ophtalmologique. En vous servant de ces repères comme points de référence, vous pouvez utiliser un repère de l'axe immédiatement avant ou pendant l'opération pour marquer l'axe de positionnement optimal de la lentille indiqué par le calculateur de LIO en ligne ([www.myalcon-toricalcalc.com](http://www.myalcon-toricalcalc.com)).

Alignez avec précision les indentations marquant l'axe sur la LIO torique avec l'axe marqué de positionnement voulu de la lentille. Retirez la totalité du DVO des côtés antérieur et postérieur de la lentille puisque les résidus de DVO peuvent permettre à la lentille de tourner, entraînant ainsi un désalignement par rapport à l'axe de positionnement voulu. Cela peut se faire en manipulant l'optique de la LIO avec l'embout d'I/A et en utilisant des techniques d'irrigation/aspiration standards pour retirer la totalité du DVO de l'œil. Si vous préférez, vous pouvez utiliser des techniques bimanuelles pour assurer le retrait du DVO de l'arrière de la lentille. Des précautions particulières

doivent être prises pour garantir un bon positionnement de la LIO torique au niveau de l'axe voulu après le retrait du DVO.

Un désalignement de l'axe de la lentille par rapport à l'axe de positionnement voulu pourrait compromettre la correction de l'astigmatisme. Un tel désalignement peut résulter d'une kératométrie ou d'un marquage de la cornée inexact, d'un positionnement erroné de l'axe de la LIO torique pendant l'opération, d'un changement inattendu de la cornée induit par l'opération ou d'une rotation physique de la LIO torique après l'implantation. Afin de minimiser cet effet, le chirurgien doit veiller à ce que la kératométrie et la biométrie préopératoires soient exactes et que la LIO soit correctement orientée avant la fin de l'opération.

#### MODE D'EMPLOI

- Examinez l'étiquette sur la boîte extérieure pour vérifier le modèle, les équivalences sphériques (puissance de base et puissances d'addition), la configuration adéquate et la date de péremption.
- Une fois la boîte extérieure ouverte, vérifiez que les renseignements de l'étiquette principale de la lentille (modèle, puissances et numéro de série) concordent avec ceux figurant sur l'étiquette de la boîte extérieure.
- Inspectez soigneusement l'emballage primaire pour vérifier s'il comporte des déchirures, des coupures, des perforations ou d'autres signes indiquant que le sac a été ouvert ou endommagé. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage primaire intérieur n'est pas ouvert. N'implantez PAS la LIO si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été ouvert accidentellement avant l'utilisation (voir la POLITIQUE DE RETOUR).
- Ouvrez l'emballage primaire intact et transférez l'étui dans un environnement stérile. Ouvrez avec précaution l'étui afin d'exposer la lentille.
- Utilisez des instruments d'une propreté impeccable pour réduire au minimum l'apparition de marques. Toutes les pinces utilisées pour la manipulation des lentilles doivent être munies de bords arrondis et de surfaces lisses.
- Manipulez la LIO par les parties haptiques uniquement pour sortir la lentille de l'étui. Ne saisissez PAS la partie optique avec les pinces. Manipulez les lentilles avec soin pour éviter d'endommager leur surface ou leurs parties haptiques. N'essayez JAMAIS de refaçonner les parties haptiques.
- Examinez soigneusement la LIO avant l'insertion pour vérifier qu'aucune particule n'y a adhéré pendant la manipulation.
- Implantez la LIO après avoir choisi l'intervention chirurgicale qui convient le mieux au patient. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments nécessaires sont disponibles avant le début de l'intervention chirurgicale. Reportez-vous au **tableau 2** pour connaître les combinaisons approuvées de produits compatibles.

**REMARQUE :** Pendant le chargement et l'insertion de la lentille, ne laissez PAS la LIO pliée pendant plus de **3 minutes** à l'intérieur du système d'injection de LIO sélectionné en attendant de terminer l'insertion dans le sac capsulaire.

#### COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La LIO trifocale Clearon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO trifocale torique Clearon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> sont sécuritaires par résonance magnétique (MR). La LIO est composée d'un copolymère d'acrylate/de méthacrylate, une matière non conductrice, non métallique et non magnétique qui ne présente aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique.

#### DURÉE DE VIE DE LA LIO

D'après la caractérisation des matières composant la LIO Clearon<sup>MC</sup>, la LIO devrait être stable indéfiniment pendant toute la vie du patient.

#### CARTE D'INFORMATION SUR LA LIO IMPLANTÉE

La carte d'information sur la LIO implantée incluse dans l'emballage à l'intention du patient doit être remplie et remise au patient. De plus, on doit aviser le patient de garder la carte comme dossier permanent à présenter à tout professionnel des soins oculaires qu'il consultera à l'avenir.

Pour remplir la carte d'information sur la LIO implantée à l'intention du patient :

- Retirez l'autocollant de la carte d'information sur la LIO implantée du jeu d'étiquettes à l'intérieur de l'emballage. L'autocollant de la carte d'information sur la LIO implantée se trouve dans le quadrant inférieur gauche du jeu d'étiquettes; il comprend des lignes vierges pour les renseignements à inscrire.
- Collez l'autocollant au verso de la carte d'information sur la LIO implantée.
- Remplissez les renseignements suivants sur la carte :
  - la date de l'intervention chirurgicale,
  - l'œil ayant reçu l'implant (inscrire Gauche [G] ou Droit [D]),
  - le nom du patient,
  - le nom du chirurgien,
  - le nom et l'adresse de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

#### SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave pouvant raisonnablement être considéré comme lié au dispositif doit être signalé à Alcon Canada, Inc. :

Par téléphone :

Au Canada – 1 800 613-2245

Site Web :

<http://www.alcon.ca/fr>

Chaque LIO est identifiée par un numéro de série qui facilite sa traçabilité et qui doit être communiqué à Alcon.

**REMARQUE :** Dans l'Union européenne, les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux du pays membre concerné.

#### DATE DE PÉREMPTION

La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, sauf si l'emballage de stérilisation primaire est endommagé ou ouvert. La date limite d'utilisation est clairement indiquée sur l'étiquette de la boîte extérieure de l'emballage. Toute lentille non implantée après sa date limite d'utilisation doit être retournée à Alcon Laboratories, Inc. (voir la POLITIQUE DE RETOUR).

#### POLITIQUE DE RETOUR

Au Canada, le retour des lentilles ne sera accepté que contre un crédit. Tous les retours doivent être accompagnés d'un numéro de marchandise retournée d'Alcon Canada, Inc. et doivent être expédiés par des moyens traçables. On peut obtenir un numéro de marchandise retournée en communiquant avec le service à la clientèle d'Alcon Canada, Inc. La délivrance de ce numéro ne constitue pas une acceptation définitive des produits retournés. Pour obtenir les lignes directrices détaillées de la politique, y compris les échanges, veuillez communiquer avec votre représentant ou le service à la clientèle.



## BIENFAITS CLINIQUES DE LA LIO TRIFOCAL HYDROPHOBE Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> ET DE LA LIO TRIFOCAL TORIQUE Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>

Selon les données probantes provenant des publications cliniques examinées par des pairs, de l'expérience clinique et des travaux de recherche clinique portant sur des LIO mères, il a été possible d'établir un profil d'innocuité et de performance acceptable de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>. Ces LIO ont été conçues pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes atteints de presbytie ou non, et présentent les bienfaits potentiels suivants :

- La préparation brevetée à base de copolymère hydrophobe utilisée dans la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> se caractérise par de faibles taux de surface trouble, de nanovacules de subsurface et de microvacules.
- La conception exclusive de « précision des bords » de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> vise à réduire au minimum les reflets sur les bords et à maintenir un faible taux de traitements au laser Nd:YAG.
- La LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> atténuent les effets de la presbytie en procurant une vision de près, à distance intermédiaire et de loin après le retrait du cristallin et l'implantation de la LIO.
- De plus, la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> corrigent l'amétropie.
- Ces LIO fournissent une acuité visuelle constante et satisfaisante, comme on a pu le constater dans les multiples examens cliniques réalisés avec des LIO mères.
- Enfin, la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> offre la correction de l'astigmatisme cornéen préexistant.

## RENSEIGNEMENTS SUR LES ÉTUDES CLINIQUES

Plusieurs études cliniques prospectives menées avec des LIO mères ont été réalisées pour appuyer l'innocuité et la performance de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> (modèle CNWTT0)<sup>§</sup>; elles sont décrites dans ce mode d'emploi.

- Une étude clinique a été menée aux États-Unis pour décrire les résultats liés à la vision et évaluer l'innocuité de la LIO AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> (modèle TFNT00) après une implantation bilatérale.
- Une étude clinique a été menée aux États-Unis pour évaluer l'innocuité et la performance de la LIO torique multifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D (modèles SND1T3 à SND1T6).
- Une étude clinique a été menée aux États-Unis pour évaluer l'innocuité et la performance de la LIO Clareon<sup>MC</sup> lorsqu'elle est implantée dans le sac capsulaire à la suite d'une phacémulsification. La stabilité rotationnelle de la LIO Clareon<sup>MC</sup> a été évaluée dans le cadre de cette étude.

Les résumés de ces études cliniques présentent ci-dessous les caractéristiques liées à la performance de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>. La prudence est de mise si ces résultats sont comparés avec ceux d'études portant sur des dispositifs similaires en raison des différences éventuelles entre les cohortes de patients, les méthodes de tests, etc. Le résumé sur l'innocuité et la performance clinique de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> sera disponible sur Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>); on peut l'obtenir en inscrivant les numéros des modèles (CNWTT0, CNWTT2-CNWTT6) de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> conformément aux règlements et aux recommandations d'Eudamed après la date d'entrée en service d'Eudamed.

**§ REMARQUE :** Les données des études cliniques menées avec des LIO mères étaient l'innocuité et la performance de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> (modèle CNWTT0) et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> (CNWTT2-CNWTT6) :

- La structure diffractive sur le côté antérieur de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> est identique à celle de la LIO AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> faisant l'objet d'études cliniques.
- La caractéristique asphérique, également du côté antérieur de la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>, est identique à celle de la LIO trifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> faisant l'objet d'études cliniques.
- La *puissance cylindrique* du côté postérieur de la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> a la même conception que celle de la LIO multifocale torique AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D faisant l'objet d'études cliniques.
- Le matériau de la LIO Clareon<sup>MC</sup> n'influera pas sur la performance des caractéristiques diffractives ou asphériques, car la conception optique ainsi que les propriétés mécaniques et optiques sont maintenues entre la LIO trifocale Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup>.
- Le matériau de la LIO Clareon<sup>MC</sup> faisant l'objet d'études cliniques n'influera pas sur la performance des caractéristiques diffractives ou asphériques, car la conception optique ainsi que les propriétés mécaniques et optiques sont maintenues entre la LIO trifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> et les LIO mères (LIO trifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> et LIO multifocale torique AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D).

### 1. ÉTUDE CLINIQUE SUR LA LIO AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup>

#### Résumé de l'étude clinique

L'étude clinique était une étude prospective, sans répartition aléatoire, à l'insu de l'évaluateur et menée en groupes parallèles, conçue pour poser un implant dans les deux yeux de 250 sujets au total – 125 ayant reçu un implant de la LIO expérimentale AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> (modèle TFNT00) (appelée ci-dessous LIO PanOptix<sup>MC</sup>) et 125 ayant reçu un implant de la LIO monofocale approuvée par la FDA AcrySof<sup>MC</sup> (modèle SN60AT) (appelée ci-dessous LIO monofocale) – dans 12 centres de recherche aux États-Unis.

L'objectif de cette étude clinique était de comparer les résultats liés à la vision obtenus avec la LIO AcrySof<sup>MC</sup> IQ PanOptix<sup>MC</sup> (modèle TFNT00) à ceux d'une lentille monofocale, soit la LIO monofocale AcrySof<sup>MC</sup> (modèle SN60AT), afin de démontrer une vision de loin comparable ainsi qu'une vision de près et une vision à distance intermédiaire supérieures.

Tous les yeux dont l'implantation de la LIO a réussi dans au moins un œil et ayant fait l'objet d'au moins une visite postopératoire ont été considérés comme évaluable pour les analyses de l'ensemble des patients ayant subi une implantation. Tous les yeux dont l'implantation a réussi, ayant fait l'objet d'au moins une visite postopératoire, qui ne présentaient aucune pathologie oculaire préopératoire ni dégénérescence maculaire à tout moment, et n'ayant fait l'objet d'aucun écart majeur par rapport au protocole, étaient évaluable aux fins des analyses du meilleur scénario. L'ensemble des données des analyses du meilleur scénario représentait les données primaires de l'analyse de la sensibilité différentielle et de la défocalisation binoculaire. Tous les yeux dans lesquels l'implantation de la LIO avait été essayée (essai réussi ou abandonné après le contact avec l'œil) ont été considérés comme évaluable aux fins des analyses de l'innocuité.

## Résultats de l'étude clinique

Les conventions suivantes sont utilisées dans les tableaux ci-dessous portant sur les résultats cliniques de cette étude. La lettre « N » au début d'une colonne correspond au nombre d'implantations dans le groupe traité. Le nombre de sujets pour lesquels on disposait de données « n » est indiqué dans le corps du tableau.

### Population de sujets

En tout, 243 sujets ont subi une implantation dans le cadre de cette étude clinique : 129 sujets ont reçu la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et 114 sujets ont reçu la LIO monofocale témoin. L'étude comportait 67,5 % de femmes et 32,5 % d'hommes. Avec stratification selon la race, les proportions étaient les suivantes : 86,0 % de Blancs, 7,8 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 3,3 % d'Asiatiques, 0,8 % d'autochtones d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique et 2,1 % dans la catégorie « Autre ». L'origine ethnique de 4,5 % de la population de l'étude était hispanique ou latino-américaine. L'âge moyen (± écart-type [É-T]) de la population de l'étude était de 67 ± 7 ans. La cohorte du meilleur scénario était composée de 129 sujets ayant reçu la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et de 111 sujets ayant reçu la LIO monofocale. Les données sont communiquées pour la visite à 6 mois.

### Acuité visuelle monoculaire

L'acuité visuelle a été évaluée à l'aide d'un système de test informatisé (CTS, M&S Technologies, Niles, IOL). La LIO PanOptix<sup>MC</sup> a répondu au principal critère conjoint d'évaluation de performance clinique (marge de non-infériorité de 0,10 logMAR) pour une acuité visuelle de loin corrigée au mieux (AVLCM) monoculaire photopique moyenne (4 m) dans le premier œil ayant subi une implantation, ainsi qu'au principal critère conjoint d'évaluation (supériorité) pour une acuité visuelle corrigée en fonction de la distance monoculaire photopique moyenne (40 cm) dans le premier œil ayant subi une implantation. En outre, la performance clinique de la LIO PanOptix<sup>MC</sup> quant à l'acuité visuelle à distance intermédiaire corrigée en fonction de la distance (66 cm) dans le premier œil ayant subi une implantation était supérieure à celle de la LIO monofocale.

### Acuité visuelle binoculaire

Il y avait des différences cliniquement pertinentes quant à l'acuité visuelle corrigée en fonction de la distance binoculaire photopique moyenne à 40 cm et à 66 cm chez les sujets chez qui on avait implanté la LIO PanOptix<sup>MC</sup> comparativement à ceux chez qui on avait implanté la LIO monofocale témoin.

Voici un résumé des résultats de l'acuité visuelle (AV) binoculaire chez les sujets ayant passé la visite durant laquelle ils ont rempli le formulaire 4A (6 mois après l'implantation dans le deuxième œil). Les données sont présentées aux **tableaux 6-8** ci-dessous.

**Tableau 6. Acuité visuelle de près (40 cm) binoculaire cumulative, selon le modèle de la lentille, chez tous les sujets ayant subi une implantation**

|                                                         |                            | N   | Total | 0,04 logMAR<br>[20/20] ou mieux | 0,14 logMAR<br>[20/25] ou mieux | 0,24 logMAR<br>[20/32] ou mieux | 0,34 logMAR<br>[20/40] ou mieux | Pire que<br>0,34 logMAR<br>[20/40] |
|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----|-------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
|                                                         |                            |     |       | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                           |
| Non corrigée<br>Photopique                              | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 63<br>(49,6)                    | 117<br>(92,1)                   | 125<br>(98,4)                   | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                                                         | LIO monofocale             | 114 | 111   | 1<br>(0,9)                      | 10<br>(9,0)                     | 38<br>(34,2)                    | 67<br>(60,4)                    | 44<br>(39,6)                       |
| Corrigée en<br>fonction de la<br>distance<br>Photopique | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 60<br>(47,2)                    | 122<br>(96,1)                   | 127<br>(100,0)                  | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                                                         | LIO monofocale             | 114 | 111   | 0<br>(0,0)                      | 0<br>(0,0)                      | 18<br>(16,2)                    | 44<br>(39,6)                    | 67<br>(60,4)                       |
| Corrigée en<br>fonction de la<br>distance<br>Mésopique  | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 5<br>(3,9)                      | 33<br>(26,0)                    | 85<br>(66,9)                    | 119<br>(93,7)                   | 8<br>(6,3)                         |
|                                                         | LIO monofocale             | 114 | 111   | 0<br>(0,0)                      | 2<br>(1,8)                      | 6<br>(5,4)                      | 12<br>(10,8)                    | 99<br>(89,2)                       |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.

**Tableau 7. Acuité visuelle à distance intermédiaire (66 cm) photopique binoculaire cumulative, selon le modèle de la lentille, chez tous les sujets ayant subi une implantation**

|                                           |                            | N   | Total | 0,04 logMAR<br>[20/20] ou mieux | 0,14 logMAR<br>[20/25] ou mieux | 0,24 logMAR<br>[20/32] ou mieux | 0,34 logMAR<br>[20/40] ou mieux | Pire que<br>0,34 logMAR<br>[20/40] |
|-------------------------------------------|----------------------------|-----|-------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
|                                           |                            |     |       | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                        | n<br>(%)                           |
| Non corrigée                              | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 93<br>(73,2)                    | 119<br>(93,7)                   | 124<br>(97,6)                   | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                                           | LIO monofocale             | 114 | 111   | 25<br>(22,5)                    | 56<br>(50,5)                    | 85<br>(76,6)                    | 102<br>(91,9)                   | 9<br>(8,1)                         |
| Corrigée en<br>fonction de la<br>distance | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 104<br>(81,9)                   | 124<br>(97,6)                   | 127<br>(100,0)                  | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                                           | LIO monofocale             | 114 | 111   | 6<br>(5,4)                      | 29<br>(26,1)                    | 71<br>(64,0)                    | 92<br>(82,9)                    | 19<br>(17,1)                       |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.



**Tableau 8. Acuité visuelle de loin (4 m) photopique binoculaire cumulative, selon le modèle de la lentille, chez tous les sujets ayant subi une implantation**

|                   |                            | N   | Total | 0,04 logMAR<br>[20/20] ou mieux | 0,14 logMAR<br>[20/25] ou mieux | 0,24 logMAR<br>[20/32] ou mieux | 0,34 logMAR<br>[20/40] ou mieux | Pire que<br>0,34 logMAR<br>[20/40] |
|-------------------|----------------------------|-----|-------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
|                   |                            |     |       | n (%)                           | n (%)                           | n (%)                           | n (%)                           | n (%)                              |
| Non corrigée      | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 93<br>(73,2)                    | 117<br>(92,1)                   | 126<br>(99,2)                   | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                   | LIO monofocale             | 114 | 111   | 87<br>(78,4)                    | 105<br>(94,6)                   | 110<br>(99,1)                   | 111<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
| Corrigée au mieux | LIO PanOptix <sup>MC</sup> | 129 | 127   | 123<br>(96,9)                   | 127<br>(100,0)                  | 127<br>(100,0)                  | 127<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |
|                   | LIO monofocale             | 114 | 111   | 109<br>(98,2)                   | 111<br>(100,0)                  | 111<br>(100,0)                  | 111<br>(100,0)                  | 0<br>(0,0)                         |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.

Le **tableau 9** présente la proportion de sujets ayant atteint chaque niveau du tableau de Snellen ou une meilleure acuité visuelle binoculaire non corrigée pour toutes les distances (de loin : 4 m; distance intermédiaire : 66 cm; de près : 40 cm). En tout, 95,3 % des sujets chez qui on avait implanté la LIO PanOptix<sup>MC</sup> ont obtenu une acuité visuelle de 20/32 à toutes les distances.

**Tableau 9. Proportion de sujets ayant atteint les seuils de l'acuité visuelle binoculaire photopique non corrigée de près, à distance intermédiaire et de loin, parmi tous les sujets ayant subi une implantation**

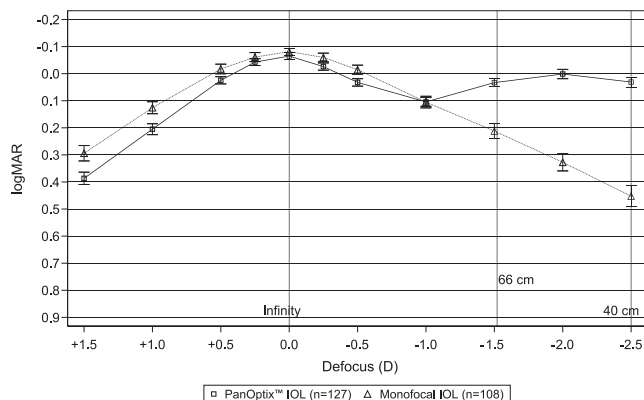
| Catégorie Snellen            | LIO PanOptix <sup>MC</sup><br>(N = 129)<br>n (%) | LIO monofocale<br>(N = 114)<br>n (%) |
|------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Total                        | 127                                              | 111                                  |
| 0,04 logMAR [20/20] ou mieux | 50 (39,4)                                        | 1 (0,9)                              |
| 0,14 logMAR [20/25] ou mieux | 106 (83,5)                                       | 9 (8,1)                              |
| 0,24 logMAR [20/32] ou mieux | 121 (95,3)                                       | 37 (33,3)                            |
| 0,34 logMAR [20/40] ou mieux | 127 (100,0)                                      | 66 (59,5)                            |
| Pire que 0,34 logMAR [20/40] | 0 (0,0)                                          | 45 (40,5)                            |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.

#### Courbes de défocalisation binoculaire

Les courbes de défocalisation binoculaire ont été obtenues à 6 mois pour la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO monofocale. Elles sont illustrées à la **figure 4**. Les données ont été obtenues auprès des sujets du meilleur scénario de chaque groupe à l'aide d'un système de test de l'acuité visuelle informatisé (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Les courbes affichent deux pics dans le cas de la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et un pic dans le cas de la LIO monofocale. Le pic principal, ou pic unique de la LIO monofocale, se trouve à la position de base de défocalisation zéro, qui correspond à l'infini. Pour la LIO PanOptix<sup>MC</sup>, un pic supplémentaire montre la performance supérieure de cette lentille par rapport à une LIO monofocale. La LIO PanOptix<sup>MC</sup> avait une performance moyenne de 0,14 logMAR [20/25] ou procurait une meilleure vision (profondeur focale) de -2,5 D à 0,00 D, ce qui correspond à une plage de distances allant d'environ 40 cm à l'infini.

**Figure 4. Courbes de défocalisation binoculaire moyenne avec limites de l'IC à 95 %, par modèle de lentille, meilleur scénario**



□ PanOptix™ IOL (n=127) △ Monofocal IOL (n=108)

logMAR = logMAR  
Snellen = Snellen  
cm = cm  
Infinity = Infini  
Defocus (D) = Défocalisation (D)

PanOptix™ IOL (n = 127) = LIO PanOptix<sup>MC</sup> (n = 127)  
Monofocal IOL (n = 108) = LIO monofocale (n = 108)

#### Besoin de lunettes/lentilles cornéennes

Un questionnaire validé, conçu par le commanditaire, a été utilisé dans l'étude afin d'évaluer le besoin de lunettes ou de lentilles cornéennes après l'implantation de la LIO. Le **tableau 10** présente les proportions de chaque réponse à la question « De façon générale, à quelle fréquence avez-vous eu besoin de porter de lunettes au cours des 7 derniers jours? ».

**Tableau 10. Proportion des sujets ayant répondu « Jamais » à la question 1 du questionnaire IOLSAT à 6 mois**  
Tous les sujets ayant subi une implantation

|        | LIO PanOptix <sup>MC</sup><br>(N = 129)<br>n (%) | LIO monofocale<br>(N = 114)<br>n (%) | Différence |                |
|--------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|----------------|
|        |                                                  |                                      | %          | (IC à 95 %)    |
| Total  | 123                                              | 110                                  |            |                |
| Jamais | 99 (80,5)                                        | 9 (8,2)                              | 71,2       | (61,87; 80,46) |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.

Différence = LIO PanOptix<sup>MC</sup> – LIO monofocale

Estimation (traitement 1 – traitement 2) selon la raison de progression de Mantel-Haenszel dans des proportions stratifiées par centre  
IC : Intervalle de confiance pour la raison de progression, réponse notée selon le manuel d'utilisation.

#### Événements indésirables

L'incidence des événements indésirables cumulatifs pour la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et la LIO monofocale témoin comparativement aux taux de la grille historique (ISO 11979-7:2014) sont présentées aux **tableaux 11 et 12**. Si le même événement est survenu plusieurs fois dans un œil, seule la première occurrence est comptabilisée dans le tableau ci-dessous. Le taux d'interventions chirurgicales secondaires n'a pas dépassé la grille historique du PIP dans le groupe LIO PanOptix<sup>MC</sup> ou le groupe LIO monofocale.

**Tableau 11. Événements indésirables graves persistants et cumulatifs et taux d'événements liés au PIP, premier œil, ensemble des analyses de l'innocuité**

|                                                              | LIO PanOptix <sup>MC</sup> |                        |                                        |            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------------------|------------|
|                                                              | (N = 129)<br>n %           | IC à 95 %<br>bilatéral | LC inférieure<br>unilatérale à<br>95 % | PIP<br>(%) |
| <b>Événements indésirables graves cumulatifs</b>             |                            |                        |                                        |            |
| Œdème maculaire cystoïde                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 3,0        |
| Hypopyon                                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Endophtalmie                                                 | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Déplacement du cristallin de la chambre postérieure de l'œil | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Blocage pupillaire                                           | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Décollement de la rétine                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Intervention chirurgicale secondaire                         | 1 (0,8)                    | (0,02; 4,24)           | 0,04                                   | 0,8        |
| Autre                                                        |                            |                        |                                        |            |
| Déchirure rétinienne                                         | 1 (0,8)                    | (0,02; 4,24)           | 0,04                                   | S. O.      |
| <b>Événements indésirables graves persistants</b>            |                            |                        |                                        |            |
| Œdème du stroma cornéen                                      | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Œdème maculaire cystoïde                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,5        |
| Iritis                                                       | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Augmentation de la PIO nécessitant un traitement             | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,82)           | 0,00                                   | 0,4        |

IC : intervalle de confiance; LC : limite de confiance, PIP : paramètres d'évaluation de l'innocuité et de la performance.

Persistant : déjà présent ou en cours pendant la dernière visite prévue.

PIO : pression intraoculaire.

Si un événement indésirable (EI) se produit plus d'une fois dans un œil, cet œil n'est compté qu'une seule fois dans la colonne du nombre d'yeux (n) se rapportant à cet EI. Les pourcentages sont calculés à l'aide de la formule (n/N) \* 100.

On ne considère pas que le taux d'événements liés au PIP a été dépassé si la limite de confiance inférieure unilatérale de 95 % d'un EI est moins élevée que le pourcentage du PIP (%).

La section « Autre » comprend les EI oculaires graves qui n'appartiennent pas aux catégories de PIP prédéfinies (termes privilégiés selon le MedDRA).

L'unique intervention chirurgicale secondaire qui a eu lieu dans le premier œil ayant reçu la LIO PanOptix<sup>MC</sup> était une explantation de la LIO en raison de plaintes subjectives d'insatisfaction à l'égard du degré de vision. Il a été déterminé que cette intervention chirurgicale secondaire était liée aux propriétés optiques de la LIO.

**Tableau 12. Événements indésirables graves persistants et cumulatifs et taux d'événements liés au PIP, deuxième œil, ensemble des analyses de l'innocuité**

|                                                              | LIO PanOptix <sup>MC</sup> |                        |                                     |         |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------|---------|
|                                                              | (N = 127)<br>n %           | IC à 95 %<br>bilatéral | LC inférieure<br>unilatérale à 95 % | PIP (%) |
| <b>Événements indésirables graves cumulatifs</b>             |                            |                        |                                     |         |
| Cédème maculaire cystoïde                                    | 1 (0,8)                    | (0,02; 4,31)           | 0,04                                | 3,0     |
| Hypopyon                                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,3     |
| Endophtalmie                                                 | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,1     |
| Déplacement du cristallin de la chambre postérieure de l'œil | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,1     |
| Blocage pupillaire                                           | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,1     |
| Décollement de la rétine                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,3     |
| Intervention chirurgicale secondaire                         | 2 (1,6)                    | (0,19; 5,57)           | 0,28                                | 0,8     |
| Autre                                                        |                            |                        |                                     |         |
| Délogement de la lentille                                    | 1 (0,8)                    | (0,02; 4,31)           | 0,04                                | S. O.   |
| Prolapsus du vitré                                           | 1 (0,8)                    | (0,02; 4,31)           | 0,04                                | S. O.   |
| <b>Événements indésirables graves persistants</b>            |                            |                        |                                     |         |
| Cédème du stroma cornéen                                     | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,3     |
| Cédème maculaire cystoïde                                    | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,5     |
| Iritis                                                       | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,3     |
| Augmentation de la PIO nécessitant un traitement             | 0 (0,0)                    | (0,00; 2,86)           | 0,00                                | 0,4     |

IC : intervalle de confiance; LC : limite de confiance; PIP : paramètres d'évaluation de l'innocuité et de la performance.  
 Persistant : déjà présent ou en cours pendant la dernière visite prévue.  
 PIO : pression intraoculaire.  
 Si un événement indésirable (EI) se produit plus d'une fois dans un œil, cet œil n'est compté qu'une seule fois dans la colonne du nombre d'yeux (n) se rapportant à cet EI. Les pourcentages sont calculés à l'aide de la formule (n/N) \* 100.  
 On ne considère pas que le taux d'événements liés au PIP a été dépassé si la limite de confiance inférieure unilatérale de 95 % d'un EI est moins élevée que le pourcentage du PIP (%).  
 La section « Autre » comprend les EI oculaires graves qui n'appartiennent pas aux catégories de PIP prédéfinies (termes privilégiés selon le MedDRA).

La première intervention chirurgicale secondaire pratiquée sur le deuxième œil ayant reçu la LIO PanOptix<sup>MC</sup> était une vitrectomie consécutive à un prolapsus du vitré. La deuxième intervention chirurgicale secondaire pratiquée sur le deuxième œil ayant reçu la LIO PanOptix<sup>MC</sup> visait à repositionner une LIO inclinée ou déplacée. Ces interventions chirurgicales secondaires se sont produites chez différents sujets, et il a été déterminé qu'aucune d'entre elles n'était liée aux propriétés optiques de la LIO.

#### Sensibilité différentielle

La sensibilité différentielle de loin binoculaire corrigée au mieux a été obtenue à l'aide d'un système rétro-éclairé à grille d'ondes sinusoidales (CSV1000, VectorVision, Greenville, OH) à 6 mois dans quatre conditions : photopique sans éblouissement, photopique avec éblouissement, mésopique sans éblouissement et mésopique avec éblouissement. La sensibilité différentielle moyenne était similaire dans les deux groupes, dans toutes les conditions testées, et quelle que soit la source d'éblouissement; la différence maximale observée dans les moyennes était ≤ 0,11 unité log entre les deux groupes, ce qui est en dessous du niveau de signification clinique de la norme ISO11979-7:2014.

#### Perturbations visuelles

Un questionnaire validé sur les résultats déclarés par le patient a été conçu pour évaluer les perturbations visuelles dans le cadre de cette étude clinique. On a d'abord demandé aux sujets s'ils souffraient d'une perturbation visuelle en particulier. Si le sujet répondait par l'affirmative, on lui demandait d'en évaluer la gravité, la fréquence et le caractère gênant. Comme le montre le **tableau 13**, les déclarations liées aux perturbations visuelles étaient similaires entre le groupe LIO PanOptix<sup>MC</sup> et le groupe LIO monofocale témoin à 6 mois. Le taux le plus élevé de rapports faisant état des perturbations/distorsions visuelles les plus gênantes (« Extrêmement gênantes ») à 6 mois concernait les lumières rayonnantes à 4,8 % pour la LIO PanOptix<sup>MC</sup> et à 0,9 % pour la LIO monofocale témoin.

**Tableau 13. Caractère gênant des perturbations visuelles, ensemble des analyses de l'innocuité**

|                                                                | LIO PanOptix <sup>MC</sup><br>N = 129 |                                                |                     |                          |                    |                   | LIO monofocale<br>N = 114 |                                                |                     |                          |                    |                   |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|
| Perturbation visuelle                                          | n                                     | Génantes                                       |                     |                          |                    |                   | n                         | Génantes                                       |                     |                          |                    |                   |
|                                                                |                                       | Absentes ou n'étaient pas gênantes du tout (%) | Un peu gênantes (%) | Quelque peu gênantes (%) | Assez gênantes (%) | Très gênantes (%) |                           | Absentes ou n'étaient pas gênantes du tout (%) | Un peu gênantes (%) | Quelque peu gênantes (%) | Assez gênantes (%) | Très gênantes (%) |
|                                                                |                                       |                                                |                     |                          |                    |                   |                           |                                                |                     |                          |                    |                   |
|                                                                |                                       |                                                |                     |                          |                    |                   |                           |                                                |                     |                          |                    |                   |
|                                                                |                                       |                                                |                     |                          |                    |                   |                           |                                                |                     |                          |                    |                   |
| Éblouissement                                                  | 126                                   | 54,8                                           | 18,3                | 18,3                     | 7,1                | 1,6               | 111                       | 69,4                                           | 15,3                | 8,1                      | 6,3                | 0,9               |
| Halos                                                          | 127                                   | 51,2                                           | 21,3                | 16,5                     | 8,7                | 2,4               | 110                       | 83,6                                           | 10,9                | 3,6                      | 0,9                | 0,9               |
| Lumières rayonnantes                                           | 125                                   | 55,2                                           | 16,8                | 16,0                     | 7,2                | 4,8               | 109                       | 79,8                                           | 10,1                | 8,3                      | 0,9                | 0,9               |
| Vision floue                                                   | 125                                   | 86,4                                           | 6,4                 | 6,4                      | 0,8                | 0,0               | 110                       | 89,1                                           | 5,5                 | 3,6                      | 0,9                | 0,9               |
| Vision brouillée                                               | 127                                   | 81,1                                           | 10,2                | 6,3                      | 2,4                | 0,0               | 111                       | 86,5                                           | 4,5                 | 3,6                      | 3,6                | 1,8               |
| Vision double                                                  | 125                                   | 96,0                                           | 2,4                 | 1,6                      | 0,0                | 0,0               | 110                       | 98,2                                           | 0,0                 | 1,8                      | 0,0                | 0,0               |
| Zone sombre*                                                   | 127                                   | 89,8                                           | 7,1                 | 3,1                      | 0,0                | 0,0               | 111                       | 92,8                                           | 3,6                 | 2,7                      | 0,9                | 0,0               |
| Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/N) * 100. |                                       |                                                |                     |                          |                    |                   |                           |                                                |                     |                          |                    |                   |
| * La zone sombre correspond à une dysphotopsie négative.       |                                       |                                                |                     |                          |                    |                   |                           |                                                |                     |                          |                    |                   |

#### Satisfaction des patients

Un questionnaire validé, conçu par le commanditaire, a été utilisé dans l'étude afin d'évaluer la satisfaction des sujets après l'implantation de la LIO. Les résultats sont présentés au **tableau 14**.

**Tableau 14. IOLSAT : Satisfaction quant à votre vision (réponses recueillies à 6 mois), parmi tous les sujets ayant subi une implantation**

| Question                                                                                                                              | Réponse                            | LIO PanOptix <sup>MC</sup><br>(N = 129) | LIO monofocale<br>(N = 114) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                       |                                    | n (%)                                   | n (%)                       |
| Au cours des 7 derniers jours, dans quelle mesure étiez-vous satisfait(e) de votre vision?                                            | Total                              | 127                                     | 110                         |
|                                                                                                                                       | Nettement insatisfait(e)           | 2 (1,6)                                 | 0 (0,0)                     |
|                                                                                                                                       | Insatisfait(e)                     | 2 (1,6)                                 | 3 (2,7)                     |
|                                                                                                                                       | Ni satisfait(e), ni insatisfait(e) | 2 (1,6)                                 | 7 (6,4)                     |
|                                                                                                                                       | Satisfait(e)                       | 27 (21,3)                               | 34 (30,9)                   |
|                                                                                                                                       | Très satisfait(e)                  | 94 (74,0)                               | 66 (60,0)                   |
|                                                                                                                                       |                                    |                                         |                             |
| Compte tenu de votre vision aujourd'hui, opteriez-vous à nouveau pour les mêmes lentilles si vous pouviez faire marche arrière?       | Total                              | 127                                     | 111                         |
|                                                                                                                                       | Non                                | 1 (0,8)                                 | 14 (12,6)                   |
|                                                                                                                                       | Oui                                | 126 (99,2)                              | 97 (87,4)                   |
|                                                                                                                                       |                                    |                                         |                             |
| Compte tenu de votre vision aujourd'hui, recommanderiez-vous les lentilles qui vous ont été implantées à votre famille ou à vos amis? | Total                              | 127                                     | 110                         |
|                                                                                                                                       | Non                                | 2 (1,6)                                 | 5 (4,5)                     |
|                                                                                                                                       | Oui                                | 125 (98,4)                              | 105 (95,5)                  |

Le pourcentage est calculé à l'aide de la formule (n/total) \* 100.

## 2. ÉTUDE CLINIQUE SUR LA LIO TORIQUE MULTIFOCAL AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D (modèles SND1T2-SND1T6)

#### Résumé de l'étude clinique

Les données ci-dessous se rapportent à la LIO trifocale torique Clareon<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup> provenant d'une étude clinique sur la LIO torique multifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D (modèles SND1T3-SND1T6) (appelée LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D ci-dessous) comparativement à la LIO multifocale AcrySof<sup>MC</sup> ReSTOR<sup>MC</sup> (modèle SA60D3) (puissance d'addition +4,0 D). L'étude clinique était prospective, sans répartition aléatoire, en mode ouvert, en groupes parallèles; le suivi était de 12 mois (défini par une période de 330 à 420 jours postopératoires après l'implantation dans le deuxième œil). La LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D expérimentale a été conçue pour une distance de lecture de près de 40 cm; la LIO ReSTOR<sup>MC</sup> +4,0 D témoin a été conçue pour une distance de lecture de près de 33 cm. Tous les yeux dont l'implantation de la LIO a réussi dans au moins un œil ont été considérés comme évaluable pour les analyses de l'ensemble des patients ayant subi une implantation.

#### Population de sujets

Au total, 574 sujets ont reçu un implant dans les deux yeux : 386 sujets ont reçu la LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D, tandis que 188 sujets ont reçu la LIO ReSTOR<sup>MC</sup> +4,0 D témoin. L'étude comportait 65,5 % de femmes et 34,5 % d'hommes. Avec stratification selon la race, les proportions étaient les suivantes : 93,7 % de Blancs, 4,5 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 0,9 % d'Asiatiques et 0,9 % dans la catégorie « Autre ». L'âge moyen de la population à l'étude était de 67 ± 9 ans.

#### RÉSULTATS CONCERNANT LA LIO TRIFOCAL TORIQUE CLAREON<sup>MC</sup> PanOptix<sup>MC</sup>

##### Orientation de l'axe de la lentille

Les résultats concernant l'orientation de l'axe de la lentille lors de toutes les visites postopératoires ont été comparés avec ceux mesurés au moment de l'intervention chirurgicale pour déterminer la rotation de l'axe. La différence entre l'orientation de l'axe de la lentille obtenue au 12<sup>e</sup> mois et le positionnement de l'axe obtenu au moment de l'intervention chirurgicale était de 2,7° ± 5,8 dans les premiers yeux opérés, et de 2,2° ± 2,7 dans les seconds yeux opérés (**tableau 15**). Chez huit sujets, la rotation de l'axe de la lentille était de 20 degrés ou plus à 12 mois; chez deux d'entre eux, les mesures de l'orientation de l'axe de la lentille étaient incorrectes; trois d'entre eux ont subi un repositionnement de la lentille et ont obtenu de meilleurs résultats liés à la lentille implantée (la rotation mesurée après le repositionnement de la lentille était inférieure à 6 degrés). Les huit sujets ont tous obtenu une meilleure performance visuelle au mois 12.

**Tableau 15. Statistiques descriptives pour la différence absolue entre l'orientation de l'axe de la lentille lors de la visite postopératoire et le positionnement de l'axe obtenu (degrés) lors de la visite opératoire (ensemble des patients ayant subi une implantation)**

|         | n             | Rotation absolue                        |                                          |
|---------|---------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|         |               | Premier œil ayant subi une implantation | Deuxième œil ayant subi une implantation |
| 1 mois  | n             | 367                                     | 368                                      |
|         | Moyenne (É-T) | 2,2 (5,1)                               | 2,1 (2,7)                                |
|         | (min., max.)  | (0; 85)                                 | (0; 24)                                  |
|         | IC à 95 %     | (1,6; 2,7)                              | (1,8; 2,4)                               |
|         |               |                                         |                                          |
| 6 mois  | n             | 363                                     | 364                                      |
|         | Moyenne (É-T) | 2,3 (5,2)                               | 2,3 (3,0)                                |
|         | (min., max.)  | (0; 85)                                 | (0; 27)                                  |
|         | IC à 95 %     | (1,7; 2,8)                              | (2,0; 2,6)                               |
|         |               |                                         |                                          |
| 12 mois | n             | 356                                     | 357                                      |
|         | Moyenne (É-T) | 2,7 (5,8)                               | 2,2 (2,7)                                |
|         | (min., max.)  | (0; 84)                                 | (0; 24)                                  |
|         | IC à 95 %     | (2,1; 3,3)                              | (1,9; 2,5)                               |

Dans le cas des sujets pour lesquels il manquait des données sur le positionnement de l'axe lors de la visite opératoire, les données du jour 1 (visite 1) ont servi de données de référence.

De plus, la stabilité rotationnelle de la LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D a été maintenue entre 2 visites consécutives espacées d'au moins 3 mois (entre 1 mois et 6 mois). Comme le recommande la norme ANSI 2010 concernant les lentilles intraoculaires toriques, les données montrent qu'au moins 90 % des sujets ayant reçu une LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D ont atteint une stabilité rotationnelle de 5 degrés ou moins entre 2 visites consécutives espacées d'au moins 3 mois (**tableau 16**).

**Tableau 16. Nombre et pourcentage de sujets, selon la rotation de l'axe de la lentille, entre 1 mois et 6 mois (ensemble des patients ayant subi une implantation)**

|                                          |                                     | LIO torique ReSTOR <sup>MC</sup> +3,0 D |        |
|------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|--------|
|                                          |                                     | n                                       | (%)    |
| Premier œil ayant subi une implantation  | Total                               | 359                                     |        |
|                                          | Mouvement de la lentille ≤ 5 degrés | 338                                     | (94,2) |
|                                          | Mouvement de la lentille > 5 degrés | 21                                      | (5,8)  |
| Deuxième œil ayant subi une implantation | Total                               | 361                                     |        |
|                                          | Mouvement de la lentille ≤ 5 degrés | 339                                     | (93,9) |
|                                          | Mouvement de la lentille > 5 degrés | 22                                      | (6,1)  |

LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D = LIO torique multifocale AcrySof<sup>MC</sup> IQ ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D (modèles SND1T3/SND1T4/SND1T5/SND1T6)

Les sujets pour lesquels il manquait des observations à 1 mois ou à 6 mois ont été exclus

#### Diminution du cylindre

Les LIO toriques ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D sont efficaces pour la diminution de l'astigmatisme cornéen dans la plage de 0,75 D à 2,82 D. Comme le montre le **tableau 17**, la diminution en pourcentage du cylindre par rapport au cylindre cible a été calculée, et les statistiques descriptives ont été établies lors de la visite postopératoire à 12 mois. Le cylindre cible a été défini comme le degré d'astigmatisme résiduel prévu, établi avec le calculateur clinique de LIO en ligne propre à l'étude.

**Tableau 17. Nombre et pourcentage de sujets présentant une diminution du cylindre Dans les valeurs du cylindre cible à 12 mois pour la LIO torique ReSTOR<sup>MC</sup> +3,0 D (ensemble des patients ayant subi une implantation)**

|                | Premier œil ayant subi une implantation<br>(N = 373) |        | Deuxième œil ayant subi une implantation<br>(N = 371) |        |
|----------------|------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------|--------|
|                | n                                                    | (%)    | n                                                     | (%)    |
| Moins de 0,5 D | 278                                                  | (74,5) | 295                                                   | (79,5) |
| Moins de 1,0 D | 351                                                  | (94,1) | 362                                                   | (97,6) |
| > 1,0 D        | 22                                                   | (5,9)  | 9                                                     | (2,4)  |

### 3. VUE D'ENSEMBLE DE L'ÉTUDE CLINIQUE SUR LA LIO ASPHÉRIQUE HYDROPHOBE Clareon<sup>MC</sup> EN ACRYLIQUE

Une étude clinique prospective, multicentrique et ouverte a été menée chez des sujets adultes devant subir une chirurgie de la cataracte avec implantation d'une LIO Clareon<sup>MC</sup> aux États-Unis; l'étude a pris fin en 2019. L'objectif de cette étude était de démontrer l'acuité visuelle favorable et le profil d'événements indésirables de la LIO Clareon<sup>MC</sup> par rapport aux taux historiques d'événements liés au PIP (paramètre d'évaluation de l'innocuité et de la performance) tels qu'ils sont rapportés dans la norme EN ISO 11979-7:2014. Les résultats obtenus par les sujets suivis avec succès pendant 12 mois après l'opération (12 mois définis par une durée de 330 à 420 jours après l'opération) fournissent l'assurance raisonnable que la LIO Clareon<sup>MC</sup> est un dispositif sûr et efficace pour la correction de l'aphakie consécutive à une chirurgie de la cataracte.

Les principaux paramètres d'évaluation de l'innocuité et de la performance de cette étude clinique sont présentés ci-dessous pour décrire les caractéristiques de performance de la LIO. La prudence est de mise si ces résultats sont comparés avec ceux d'études portant sur des dispositifs similaires en raison des différences éventuelles entre les cohortes de patients, les méthodes de tests, etc.

### RÉSULTATS DE L'ÉTUDE SUR LA LIO ASPHÉRIQUE HYDROPHOBE Clareon<sup>MC</sup> EN ACRYLIQUE

La population de l'étude clinique comptait 350 sujets devant subir une chirurgie de la cataracte et ayant fait l'objet d'une implantation unilatérale; elle comprenait une proportion accrue de femmes (60,9 %) par rapport aux hommes (39,1 %). L'âge moyen de la population totale était de 69,7 ans.

#### Acuité visuelle

La meilleure acuité visuelle corrigée en vision de loin (MAVCL) obtenue un an après l'opération dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario est présentée au **tableau 18**; l'acuité visuelle obtenue dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation est présentée au **tableau 19**. Les **tableaux 20** et **21** présentent des données similaires sur la MAVCL exprimées en valeurs sur l'échelle de Snellen. L'analyse du meilleur scénario portait sur tous les yeux dans lesquels l'implantation du dispositif testé avait réussi, qui avaient fait l'objet d'au moins une visite postopératoire, ne présentaient aucune pathologie à la visite 0 (préopératoire), n'affichaient pas de dégénérescence maculaire à toutes les visites et n'avaient pas subi d'intervention chirurgicale antérieure pour la correction des erreurs de réfraction. L'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation comprend tous les yeux porteurs dans lesquels l'implantation du dispositif testé a réussi.

Selon le test exact unilatéral, la limite supérieure de confiance à 95 % du pourcentage de sujets dont l'AVLCM monoculaire était de 0,3 logMAR ou meilleure 12 mois après l'intervention (visite 5) est supérieure ou égale aux taux d'événements liés au PIP indiqués dans la norme EN ISO 11979-7:2014.

**Tableau 18. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario au mois 12, LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| Acuité visuelle                                                                                                                                                                                                                                                              | n      | %    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 0,0 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                                      | 271    | 83,1 |
| 0,1 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                                      | 307    | 94,2 |
| 0,2 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                                      | 323    | 99,1 |
| 0,3 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                                      | 325    | 99,7 |
| Pire que 0,3 logMAR                                                                                                                                                                                                                                                          | 1      | 0,3  |
| Taux d'événements liés au PIP selon la norme ISO pour le % de cas à 0,3 logMAR ou mieux                                                                                                                                                                                      | 96,7 % |      |
| N                                                                                                                                                                                                                                                                            | 326    |      |
| Taux d'événements liés au PIP selon la norme ISO = BS-EN-ISO-11979-7:2014, Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7 : Investigations cliniques, tableau B.4 : taux d'innocuité (événements indésirables) et de performance des LIO de chambre postérieure |        |      |

**Tableau 19. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation au mois 12, LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| Acuité visuelle                                                                                                                                                                                                                                            | n      | %    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 0,0 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                    | 277    | 81,0 |
| 0,1 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                    | 318    | 93,0 |
| 0,2 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                    | 339    | 99,1 |
| 0,3 logMAR ou meilleure                                                                                                                                                                                                                                    | 341    | 99,7 |
| Pire que 0,3 logMAR                                                                                                                                                                                                                                        | 1      | 0,3  |
| Taux d'événements liés au PIP selon la norme ISO pour le % de cas à 0,3 logMAR ou mieux                                                                                                                                                                    | 92,5 % |      |
| N                                                                                                                                                                                                                                                          | 342    |      |
| Taux d'événements liés au PIP selon la norme ISO = BS-EN-ISO-11979-7:2014, Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7 : Investigations cliniques, tableau B.3 : taux d'événements indésirables liés au PIP des LIO de chambre postérieure |        |      |

**Tableau 20. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario au mois 12 (échelle de Snellen), LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| Acuité visuelle                                                                            | n   | %    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 20/20 ou meilleure                                                                         | 287 | 88,0 |
| 20/25 ou meilleure                                                                         | 316 | 96,9 |
| 20/32 ou meilleure                                                                         | 324 | 99,4 |
| 20/40 ou meilleure                                                                         | 325 | 99,7 |
| Pire que 20/40                                                                             | 1   | 0,3  |
| N                                                                                          | 326 |      |
| Remarque : 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR |     |      |

**Tableau 21. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation au mois 12 (échelle de Snellen), LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| Acuité visuelle                                                                            | n   | %    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| 20/20 ou meilleure                                                                         | 297 | 86,8 |
| 20/25 ou meilleure                                                                         | 331 | 96,8 |
| 20/32 ou meilleure                                                                         | 340 | 99,4 |
| 20/40 ou meilleure                                                                         | 341 | 99,7 |
| Pire que 20/40                                                                             | 1   | 0,3  |
| N                                                                                          | 342 |      |
| Remarque : 20/20 = 0,04 logMAR 20/25 = 0,14 logMAR 20/32 = 0,24 logMAR 20/40 = 0,34 logMAR |     |      |

#### Rotation de la LIO

La stabilité rotationnelle de la LIO Clareon<sup>MC</sup> a été évaluée dans un sous-groupe de la population totale de l'étude, qui comprenait 141 sujets dans 6 centres. Les résultats ont été comparés aux objectifs de performance dans la norme EN ISO 11979-7:2014, définie comme la différence entre l'orientation de l'axe de la LIO le jour de l'opération et à la visite du mois 6. Au total, 98,4 % des sujets présentaient une rotation de la LIO < 10 degrés et 99,2 % présentaient une rotation < 20 degrés ou < 30 degrés au mois 6, comparativement au jour de l'opération. Ils ont donc atteint les objectifs de performance prédéfinis. Les résultats sont présentés au **tableau 22**.

**Tableau 22. Statistiques catégoriques sur la rotation absolue de la LIO (augmentation de 10 degrés) au mois 6 à partir du jour de l'opération, ensemble des analyses de la rotation, LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| (N = 141)                                                                                                                                                                                                          |     |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|
| Catégorie                                                                                                                                                                                                          | n   | %    |
| Total                                                                                                                                                                                                              | 124 | -    |
| Moins de 10 degrés                                                                                                                                                                                                 | 122 | 98,4 |
| Moins de 20 degrés                                                                                                                                                                                                 | 123 | 99,2 |
| Moins de 30 degrés                                                                                                                                                                                                 | 123 | 99,2 |
| Plus de 30 degrés                                                                                                                                                                                                  | 1   | 0,8  |
| N = nombre d'yeux dans l'ensemble des analyses<br>n = nombre d'yeux dans la catégorie précisée<br>Total = nombre d'yeux avec des données<br>Les pourcentages sont calculés à l'aide de la formule (n/total) * 100. |     |      |

Dans une analyse supplémentaire entre le mois 1 et le mois 6, 98,4 % des sujets chez qui on a implanté la LIO Clareon<sup>MC</sup> présentaient une rotation absolue de 5 degrés ou moins. Les autres sujets (1,6 %) présentaient une rotation de 5 à 10 degrés.

La rotation absolue de la LIO Clareon<sup>MC</sup> a également été décrite lors de toutes les visites postopératoires (1 jour, 1 semaine, 1 mois et 6 mois) comparativement au jour de l'opération. Les résultats des statistiques descriptives de chaque visite postopératoire sont présentés au **tableau 23**.

**Tableau 23. Statistiques descriptives pour la rotation absolue de la LIO (degrés), ensemble des analyses de la rotation, LIO Clareon<sup>MC</sup>**

| Visite    | Statistique   | (N = 141)*       |
|-----------|---------------|------------------|
| 1 jour    | n             | 127              |
|           | Moyenne (É-T) | 1,8483 (3,72254) |
|           | Médiane       | 0,942            |
|           | (min., max.)  | (0,002; 38,232)  |
|           | IC à 95 %     | (1,1946; 2,5020) |
| 1 semaine | n             | 126              |
|           | Moyenne (É-T) | 1,9942 (3,86948) |
|           | Médiane       | 1,213            |
|           | (min., max.)  | (0,020; 40,547)  |
|           | IC à 95 %     | (1,3119; 2,6764) |
| 1 mois    | n             | 127              |
|           | Moyenne (É-T) | 2,2335 (3,95863) |
|           | Médiane       | 1,414            |
|           | (min., max.)  | (0,008; 41,110)  |
|           | IC à 95 %     | (1,5384; 2,9287) |
| 6 mois    | n             | 124              |
|           | Moyenne (É-T) | 2,2696 (3,87231) |
|           | Médiane       | 1,449            |
|           | (min., max.)  | (0,014; 40,033)  |
|           | IC à 95 %     | (1,5812; 2,9579) |

N = nombre d'yeux dans l'ensemble des analyses  
n = nombre d'yeux à la visite avec des données  
É-T : écart-type, IC : intervalle de confiance.  
\* Sur 141 sujets, 10 avaient des images au départ qui n'étaient pas lisibles. À chaque visite, des sujets individuels pouvaient ne pas avoir d'images ou avoir des images illisibles.

#### Événements indésirables graves

Le **tableau 19** présente les taux d'événements indésirables cumulatifs et persistants dans l'ensemble des analyses de l'innocuité. Par définition, les événements indésirables cumulatifs peuvent se produire à tout moment de l'étude, tandis que les événements indésirables persistants se produisent ou sont en cours lors de la visite de 12 mois. L'ensemble des analyses de l'innocuité incluait tous les yeux dans lesquels l'implantation du dispositif testé avait été essayée (essai réussi ou abandonné après le contact avec l'œil). Dans cette étude, le nombre d'yeux de l'ensemble des analyses de l'innocuité était équivalent à celui de l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation.

Pour ce qui était des événements indésirables cumulatifs et persistants, la limite de confiance inférieure à 95 % d'après le test exact unilatéral sur ces types d'événements se situait dans les limites comparativement aux taux d'événements liés au PIP rapportés dans la norme EN-ISO-11979-7:2014.

**Tableau 24. Événements indésirables cumulatifs et persistants dans l'ensemble des analyses de l'innocuité, LIO Clareon<sup>MC</sup>**

|                                                              | (N = 350)<br>n (%) | IC à 95 %<br>bilatéral | LC inférieure<br>unilatérale à<br>95 % | PIP<br>(%) |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------------------|------------|
| <b>Événements indésirables graves cumulatifs</b>             |                    |                        |                                        |            |
| Cédème maculaire cystoïde                                    | 3 (0,9)            | (0,18; 2,48)           | 0,23                                   | 3,0        |
| Hypopyon                                                     | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Endophtalmie                                                 | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Déplacement du cristallin de la chambre postérieure de l'œil | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Blocage pupillaire                                           | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,1        |
| Décollement de la rétine                                     | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Intervention chirurgicale secondaire                         | 6 (1,7)            | (0,63; 3,69)           | 0,75                                   | 0,8        |
| <b>Autre</b>                                                 |                    |                        |                                        |            |
| Infection par le virus de l'herpès                           | 1 (0,3)            | (0,01; 1,58)           | 0,01                                   | S. O.      |
| Fibrose maculaire                                            | 1 (0,3)            | (0,01; 1,58)           | 0,01                                   | S. O.      |
| Trou maculaire                                               | 1 (0,3)            | (0,01; 1,58)           | 0,01                                   | S. O.      |
| Kératite ponctuée                                            | 1 (0,3)            | (0,01; 1,58)           | 0,01                                   | S. O.      |
| Déchirure rétinienne                                         | 2 (0,6)            | (0,07; 2,05)           | 0,10                                   | S. O.      |
| <b>Événements indésirables graves persistants</b>            |                    |                        |                                        |            |
| Cédème du stroma cornéen                                     | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Cédème maculaire cystoïde                                    | 1 (0,3)            | (0,01; 1,58)           | 0,01                                   | 0,5        |
| Iritis                                                       | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,3        |
| Augmentation de la PIO nécessitant un traitement             | 0 (0,0)            | (0,00; 1,05)           | 0,00                                   | 0,4        |

IC : intervalle de confiance.  
LC : limite de confiance.  
PIP : paramètres d'évaluation de l'innocuité et de la performance.  
Si un événement indésirable (EI) se produit plus d'une fois dans un œil, cet œil n'est compté qu'une seule fois dans la colonne du nombre d'yeux (n) se rapportant à cet EI. Les pourcentages sont calculés à l'aide de la formule  $(n/N) \times 100$ .  
On ne considère pas que le taux d'événements liés au PIP a été dépassé si la LC inférieure unilatérale à 95 % pour un EI est moins élevée que le pourcentage du PIP.  
La section « Autre » comprend les EI oculaires graves qui n'appartiennent pas aux catégories de PIP prédéfinies (termes privilégiés selon le MedDRA).  
Persistant : déjà présent ou en cours pendant la dernière visite prévue.  
PIO : pression intraoculaire.

#### Observations sur les LIO

Lors des cinq visites postopératoires prévues et lors de visites spontanées, des examens à la lampe à fente ont été effectués. La liste des observations prédéfinies de l'examen à la lampe à fente se rapportait aux LIO : brillances de la LIO, égratignures/fissures sur la LIO et surface trouble de la LIO. Lors des 1 852 visites postopératoires (y compris les visites spontanées), aucune observation (microvacuoles, égratignures/fissures, surface trouble de la LIO) n'a été notée concernant la LIO Clareon<sup>MC</sup>.

#### RÉFÉRENCES

Boettner EA et Wolter JR. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.  
Haigis W. ULIB – User group for Laser Interference Biometry. Mis à jour le 17 juillet 2014; cité le 13 mars 2015. En ligne à l'adresse : <http://ocusoft.de/uilib/>.  
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*. 3<sup>e</sup> éd. Thorofare (NJ) : Slack, Inc.; 1990.

#### SYMBOLES UTILISABLES DE MANIÈRE AUTONOME POUR L'ÉTIQUETTE SELON LES NORMES ISO 7000/ISO7001\*

(Titre de la norme ISO 7000/CEI 60417 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel)

(\* Titre de la norme ISO 7001 : Symboles graphiques – Symboles destinés à l'information du public)

| Symbole                                                                             | Numéro de référence<br>provenant des normes<br>ISO 7000/CEI 60417*/ISO 7001* | Titre du symbole/Texte explicatif                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | 1051                                                                         | Ne pas réutiliser                                                            |
|    | 2608                                                                         | Ne pas stériliser à nouveau                                                  |
|    | 2607                                                                         | Date limite d'utilisation                                                    |
|    | 2501                                                                         | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                               |
|    | 2498                                                                         | Numéro de série                                                              |
|    | 2493                                                                         | Numéro de catalogue                                                          |
|    | 0434A                                                                        | Avertissement                                                                |
|    | 3082                                                                         | Fabricant                                                                    |
|    | 0533                                                                         | Limite supérieure de température                                             |
|   | 1641                                                                         | Consulter le mode d'emploi ou sa version électronique                        |
|  | 2606                                                                         | Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | 2497                                                                         | Date de fabrication                                                          |
|  | 3079                                                                         | Ouvrir ici                                                                   |
|  | 3010                                                                         | Étiquette RFID, général                                                      |
|  | 6050*                                                                        | Numéro de modèle                                                             |
|  | 6049*                                                                        | Pays de fabrication                                                          |
|  | 5662*                                                                        | Date                                                                         |
|  | 5664*                                                                        | Identification du patient                                                    |
|  | PI PF 044*                                                                   | Centre de soins ou médecin                                                   |
|  | PI PF 002*                                                                   | Hôpital                                                                      |
|  | 3707                                                                         | Système stérile à barrière unique                                            |

\* Ce symbole provient de la norme ISO 7001.

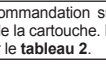
\* Ce symbole provient de la norme CEI 60417.



**SYMBOLE UTILISABLE DE MANIÈRE AUTONOME POUR  
L'ÉTIQUETTE SELON LA NORME ASTM F2503-13**  
(Titre : Norme de pratique pour le marquage des dispositifs médicaux et autres produits  
pour la sécurité dans l'environnement par résonance magnétique)

| Symbole                                                                           | Numéro de référence provenant de la norme ASTM F2503-13 | Titre du symbole/Texte explicatif            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | S. O.                                                   | Compatible avec la résonance magnétique (RM) |

**ABRÉVIATIONS ET AUTRES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE**

| Abréviation ou symbole                                                                                                                                              | Titre du symbole/Texte explicatif                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Dispositif médical                                                                                              |
|                                                                                    | Site Web de renseignements pour le patient                                                                      |
|                                                                                    | Identifiant unique des dispositifs                                                                              |
| IOL                                                                                | Lentille intraoculaire                                                                                          |
| OVD                                                                                                                                                                 | Dispositif viscochirurgical ophtalmique                                                                         |
|   | Filtre de rayons UV et de lumière bleue                                                                         |
|                                                                                    | Œil                                                                                                             |
|                                                                                    | LIO de chambre postérieure                                                                                      |
| UV                                                                                                                                                                  | Ultraviolet                                                                                                     |
| D                                                                                                                                                                   | Dioptrie                                                                                                        |
| $\varnothing_B$                                                                                                                                                     | Diamètre du corps (diamètre optique)                                                                            |
| $\varnothing_T$                                                                                                                                                     | Diamètre total (longueur totale)                                                                                |
| L                                                                                                                                                                   | Gauche                                                                                                          |
| R                                                                                                                                                                   | Droit                                                                                                           |
| ADD                                                                                                                                                                 | Puissance d'addition                                                                                            |
| PWR                                                                                                                                                                 | Équivalence sphérique                                                                                           |
|                                                                                  | Buse de taille D pour cartouche MONARCH <sup>MC</sup> *                                                         |
|                                                                                  | Buse de taille C pour cartouche MONARCH <sup>MC</sup> *                                                         |
|                                                                                  | Buse de taille B pour cartouche MONARCH <sup>MC</sup> *                                                         |
|                                                                                  | CLAREON <sup>MC</sup> MONARCH <sup>MC</sup> IV                                                                  |
|                                                                                  | N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel                                                      |
|                                                                                  | Ne contient pas de phtalates                                                                                    |
|                                                                                  | Avertissement : Selon la loi fédérale (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin. |
|                                                                                  | Représentant autorisé dans la communauté européenne                                                             |

\* La recommandation sur l'étiquette s'applique à la plus petite taille de buse approuvée par dioptrie de la cartouche. Pour connaître toutes les combinaisons approuvées de produits, veuillez consulter le **tableau 2**.



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

† Les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**Alcon**

© 2022 Alcon Inc.