

Clareon™ Toric

ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable
Toric Aspheric Posterior Chamber Intraocular Lenses



DESCRIPTION

The Clareon™ Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL (henceforth referred to as Clareon™ Toric IOL) is an ultraviolet and blue light filtering foldable single-piece posterior chamber intraocular lens. Each lens has an optical portion and mechanical support elements (haptics) composed of a high refractive index soft hydrophobic acrylic material capable of being folded prior to insertion, 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). The optic portion is biconvex and includes an aspheric surface. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to a full-size lens body. The haptics provide proper positioning of the lens optic within the capsular bag.

The anterior aspheric surface of the Clareon™ Toric IOL is designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of an average cornea. The effects of this aspheric design feature have not been clinically assessed on the Clareon™ Toric IOL. 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 physical properties of this lens are described in Table 1 and Figures 1 and 2.

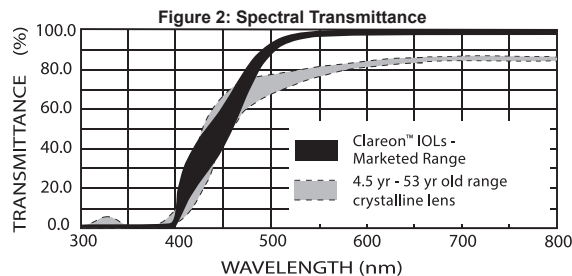
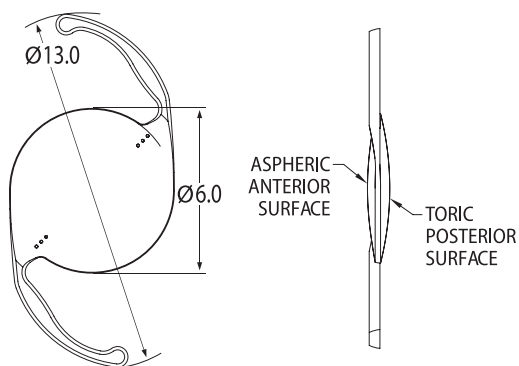
Table 1: Physical Characteristics of Clareon™ IOL

Physical Characteristics	Description							
IOL Model	CNW0T2	CNW0T3	CNW0T4	CNW0T5	CNW0T6	CNW0T7	CNW0T8	CNW0T9
Optic Type	Biconvex Toric Aspheric 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)							
IOL Cylinder Powers (D)	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75	4.50	5.25	6.00
Haptic Configuration	STABLEFORCE™ Modified-L Haptics							
Haptic Material	Ultraviolet and Blue Light Filtering Hydrophobic Acrylate/Methacrylate Copolymer							
Optic Diameter/ Ø _o (mm)	6.0							
Overall Length/ Ø _t (mm)	13.0							
Haptic Angle	0°							

HOW SUPPLIED

The Clareon™ Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic 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 Clareon™ Toric IOLs
Models CNW0T2-CNW0T9
(All dimensions in millimeters)



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 lens data from Boettner and Wolter (1962).

MODE OF ACTION (INTENDED USE)

The Clareon™ Toric 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 natural crystalline lens. This position allows the IOL to function as a refractive medium in the correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism. The aspheric biconvex toric optic compensates for the positive spherical aberration of the cornea as compared to a standard spherical optic. These IOLs have a toric optic with cylinder axis marks to denote the flat meridian (plus cylinder axis). Alignment of the toric axis marks with that of the postoperative steep corneal meridian allows this lens to reduce preexisting corneal astigmatism. The astigmatic correction at the corneal plane for each Clareon™ Toric IOL model is shown in Table 2.

Table 2: Astigmatic Correction at the Corneal Plane for Clareon™ Toric IOLs

IOL Model	Cylinder Power	
	IOL Power (Diopters)	Corneal Plane (Diopters)*
CNW0T2	1.00	0.65
CNW0T3	1.50	0.98
CNW0T4	2.25	1.47
CNW0T5	3.00	1.96
CNW0T6	3.75	2.45
CNW0T7	4.50	2.94
CNW0T8	5.25	3.43
CNW0T9	6.00	3.92

*Based on an average pseudophakic human eye using an SRK/T optical A-constant of 119.1

INDICATIONS

The Clareon™ Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lenses (IOLs) are foldable single-piece posterior chamber IOLs intended as optical implants for the replacement of the human crystalline lens in the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism to reduce residual refractive cylinder and improve uncorrected distance vision in adult patients following cataract surgery. These lenses are intended for placement in the capsular bag in the posterior chamber of the eye.

QUALIFIED COMBINATIONS FOR IOL IMPLANTATION

During implantation of the Clareon™ Toric IOLs, an Alcon qualified delivery system and an 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 by row in Table 3.

Table 3: Qualified Combinations of Compatible Products

Lens Model	Diopter Range	Cartridge	Handpiece	Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)
CNW0T2- CNW0T6	+6.0 to +25.0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (silver/grey) (8065977774)	VISCOAT™ OVD PROVISC™ OVD DISCOVISC™ OVD
	+6.0 to +30.0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNW0T7- CNW0T9	+6.0 to +21.0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	+6.0 to +30.0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Contact Alcon for any additional Alcon qualified OVDs, 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™ Toric IOL should be determined by the surgeon's experience and preference. A reference SRK/T A-Constant value for optical biometry equipment such as IOLMaster+ or LenStar+ as well as contact ultrasound biometry is listed on the outer label. The reference A-Constant anticipates the use of both corneal power and axial length values from optical biometry 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; Haigis 2014).

WARNINGS

1. The Clareon™ Toric IOL is intended for implantation in the capsular bag only. There are no clinical data to demonstrate its safety and effectiveness for placement in the ciliary sulcus.
2. DO NOT re-sterilize these intraocular lenses by any method.
3. DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use.
4. DO NOT reuse the IOL. This device is for single patient use only. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as but not limited to endophthalmitis.
5. 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.
6. Rotation of the Clareon™ Toric 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.
7. It is recommended that OVD be removed from the eye at the close of surgery with emphasis on the space between the posterior capsule and lens. This may be accomplished by gently depressing the IOL optic posteriorly with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove the OVD from the eye. This should force any trapped OVD anteriorly where it can be easily aspirated. Residual OVD may allow the lens to rotate causing misalignment of the Clareon™ Toric IOL with the intended axis of placement.

PRECAUTIONS

1. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
2. 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 an implant card to patients regarding the IOL implanted.
3. The safety and effectiveness of the Clareon™ Toric IOL has not been substantiated in clinical trials 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.
4. Follow the section regarding 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.
5. DO NOT store the intraocular lenses over 30 °C (86 °F).
6. Accurate keratometry and biometry, in addition to the use of the Toric Calculator for the Clareon™ Toric IOL models (<http://www.myalcon-toriccalc.com>), are recommended to achieve optimal visual outcomes.
7. For models CNW0T6 to CNW0T9, patients with postoperative refractive error may not receive the aspheric optical design benefit without spectacle correction.
8. For models CNW0T6 to CNW0T9, optical theory suggests that high astigmatic patients may experience spatial distortions. Possible toric IOL related factors may include residual cylindrical error or axis misalignments.
9. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract and/or IOL implantation surgery may include, but are not limited to, the following: lens epithelial cell on-growth, corneal cell endothelial damage, infection (endophthalmitis), toxic anterior segment syndrome (TASS), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, anterior uveitis, hyphema, pigment dispersion, posterior capsule opacification, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical interventions. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

Table 4: Preexisting Conditions with No Safety and Effectiveness Data

• Clinically severe corneal dystrophy (e.g., epithelial, stromal, or endothelial dystrophy), keratitis, keratoconjunctivitis, keratouveitis, keratopathy, or kerectasia • Irregular corneal astigmatism • Previous corneal transplant • Aniridia • Iris neovascularization • Uncontrolled glaucoma • Rubella, congenital, traumatic, or complicated cataracts • Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract • Clinically significant macular degeneration • Previous retinal detachment • Diabetic retinopathy	• Optic nerve atrophy • Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g., iritis or uveitis) • Amblyopia • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant (e.g., diagnosis of pseudoexfoliation syndrome) • Microphthalmos • Previous corneal or refractive surgery • Current or recent usage of alpha-1-selective adrenoceptor blocking agent or antagonist of alpha 1A adrenoceptor (e.g., Flomax® (tamsulosin HCL), Hytrin®, or Cardura®) • Pregnancy
--	---

Table 5: Intraoperative Conditions with No Safety and Effectiveness Data

• Other additional procedures during cataract surgery due to intraoperative complications that require further intervention (e.g., posterior rupture with vitreous loss) • Excessive iris mobility • Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil	• Vitreous loss (significant) • Anterior chamber bleeding (significant) • Complications in which the IOL stability could be compromised, including but not limited to zonular or capsular rupture or zonular weakness • Inability to place IOL in capsular bag due to surgical complications
--	--

SELECTION OF TORIC IOL

For selection of the appropriate toric IOL, Alcon provides a web-based tool (www.myalcon-toriccalc.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-toriccalc.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 power, proper configuration, and expiration date.
2. After the outer box is open, verify lens primary label information (e.g., model, power, and serial number) is consistent with information on 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 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 3 for qualified combinations of compatible products.

NOTE: During lens loading and insertion, DO NOT allow the Clareon™ Toric 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™ Toric IOL is 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.

PATIENT REGISTRATION

The Patient Identification 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.

Each patient must be registered with Alcon Laboratories, Inc., immediately following implantation of one of these lenses. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens box and mailing it to Alcon Laboratories, Inc. Patient registration is essential for the long-term patient follow-up program and will assist Alcon Laboratories, Inc. in responding to reports of adverse events.

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.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date is clearly indicated on the outside of the lens package. Any lens held after the expiration date should be returned to Alcon Canada, Inc. (see RETURNED GOODS POLICY).

RETURNED GOODS POLICY

Returned lenses will only be accepted in exchange 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 STUDIES

Three prospective clinical studies with other Alcon IOLs were performed that support the safety and effectiveness of the Clareon™ Toric IOL (Models CNW0T2-CNW0T9) and are described in this labeling: [†]

1. Data from the US study of Clareon™ IOL demonstrate favorable visual acuity and adverse event outcomes of the Clareon™ IOL. IOL rotational stability of the Clareon™ IOL was also assessed and are shown below to support Clareon™ Toric IOL along with safety data to support the Clareon™ material.
2. AcrySof™ Toric IOL (Models SA60T3-SA60T5) clinical study data are presented to describe the safety and effectiveness of the toric optical design of the Clareon™ Toric IOL.
3. AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL (Models SA60T8 and SA60T9) clinical study data are presented to describe the safety and effectiveness of the high cylinder toric optical design of the Clareon™ Toric IOL.

Summaries of these clinical studies are provided below to describe the performance characteristics of the Clareon™ Toric IOL. Please use caution when comparing these results with results from similar device studies due to potential differences in patient cohorts, test methods, etc.

[†]NOTE: Data from clinical studies with other Alcon IOLs (i.e., AcrySof™ Toric IOL and Clareon™ IOL) support the safety and effectiveness of the Clareon™ Toric IOL (Models CNW0T2-CNW0T9).

- The aspheric feature, which is also on the anterior side of the Clareon™ Toric IOL, is identical to the clinically studied Clareon™ IOL.
- The toric feature, which is also on the posterior side of the Clareon™ Toric IOL, is identical to the clinically studied AcrySof™ Toric IOL.
- The Clareon™ material will not affect the performance of the toric or aspheric features as the mechanical design, optical design, and optical performance specifications are maintained between the Clareon™ Toric IOL and AcrySof™ Toric IOL.

1. STUDY RESULTS 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. 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 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 6** and visual acuity achieved by All-Implanted Analysis Set is presented in **Table 7**. Similar data for BCDVA expressed as Snellen values are presented in **Tables 8 and 9**. 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 6: 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 7: 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 8: 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 9: 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 10**.

Table 10: 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 n = Number of eyes in specified category Total = Number of eyes with data 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 were 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 11**.

Table 11: 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)
	95% CI	(1.1946, 2.5020)
1 Week	n	126
	Mean (SD)	1.9942 (3.86948)
	Median	1.213
	(Min, Max)	(0.020, 40.547)
	95% CI	(1.3119, 2.6764)
1 Month	n	127
	Mean (SD)	2.2335 (3.95863)
	Median	1.414
	(Min, Max)	(0.008, 41.110)
	95% CI	(1.5384, 2.9287)
6 months	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
n = Number of eyes at visit with data
SD = Standard Deviation, CI = Confidence Interval
* 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

Adverse Events

The cumulative and persistent adverse events rates for the Safety Analysis Set are presented in **Table 12**. 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 12: Cumulative and Persistent Adverse Events in the Safety Analysis Set, Clareon™ IOL

	(N = 350)			
	n (%)	2-sided 95% CI	1-sided 95% Lower CL	SPE %
Cumulative Serious Adverse Events				
Cystoid macular oedema	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
Persistent Serious Adverse Events				
Corneal stroma oedema	0 (0.0)	(0.00, 1.05)	0.00	0.3
Cystoid macular oedema	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
CL = Confidence Limit
SPE = Safety and Performance Endpoint
Persistent = Present or ongoing at the final scheduled visit
IOP = Intraocular Pressure
SPE rates are from BS EN ISO 11979-7:2014, Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations, Table B.2 - Posterior Chamber IOL Adverse Event Safety and Performance Endpoint Rates
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.
Other includes the MedDRA Preferred Term for ocular SAEs that do not belong to any predefined SPE categories.
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%.
*None of these secondary surgical interventions were related to the IOL.

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.

2. AcrySof™ TORIC INTRAOCULAR LENS CLINICAL STUDY

Bench studies have demonstrated equivalent optical performance between the AcrySof™ Toric IOL and the Clareon™ Toric IOL. Accordingly, the data presented in this section and the data presented in the section on AcrySof™ Toric Posterior Chamber High Cylinder Power IOLs are applicable to both AcrySof™ and Clareon™ Toric IOLs.

Overview of Clinical Study

A multicenter, subject-masked, randomized, prospective clinical study was performed in the United States to evaluate the safety and effectiveness of AcrySof™ Toric IOL (Models SA60T3-SA60T5), collectively referred to as SA60TT) compared to Model SA60AT as control lens when implanted into the capsular bag following phacoemulsification. In this study, the results achieved by the subjects successfully followed for 6 months postoperatively (defined as 120 to 180 days postoperative after the second eye implant) provide reasonable assurance that the AcrySof™ Toric IOL is a safe and effective device for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism following cataract surgery.

Only data from the first operative eye from those subjects who received either a Model SA60TT or Model SA60AT intraocular lens are included. Three different lens models of varying cylinder correction were evaluated in this clinical study. The three different models evaluated and their applicable cylinder powers are listed in **Table 13**.

Table 13: AcrySof™ Toric IOL: IOL Models and Cylinder Power in Clinical Study

IOL Model**	Cylinder Power		Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges
	at IOL plane	at corneal plane	
SA60T3	1.50	1.03	0.75 - 1.50 D
SA60T4	2.25	1.55	1.50 - 2.00 D
SA60T5	3.00	2.06	2.00 D & up

**These IOL models are collectively referred to as SA60TT in the text that follows.

The recommended corneal astigmatism correction ranges are based on 1) the preoperative corneal astigmatism and 2) the predicted effect of 0.5 diopter surgically induced astigmatism for a standardized temporal incision. The combination of these two parameters is used in Alcon provided software to select the appropriate Toric IOL model and recommended axis of placement. As such, the recommended range of corneal astigmatism to be corrected while not identical, is directly related to, the preoperative keratometric cylinder.

Subject Population

Specific requirements for study participation included (1) ≥ 0.75 D of preoperative With-the-Rule or preoperative oblique regular corneal astigmatism and (2) ≥ 1.00 D of preoperative Against-the-Rule regular corneal astigmatism. The subject population implanted with a Model SA60TT in the first operative eye consists of 53.3% females and 46.7% males. The subject population implanted with the Model SA60AT (control) intraocular lens consists of 57.2% females and 42.8% males. Stratifying by race for the Model SA60TT population, 97.6% are Caucasian, 2.0% are Black, and 0.4% are other. The control (SA60AT) population is 95.6% Caucasian, 1.6% Black, 1.2% Asian and 1.6% other. The mean age for the population receiving the Model SA60TT and SA60AT were 70.0 and 72.4, respectively.

Uncorrected Distance Visual Acuity (UCDVA)

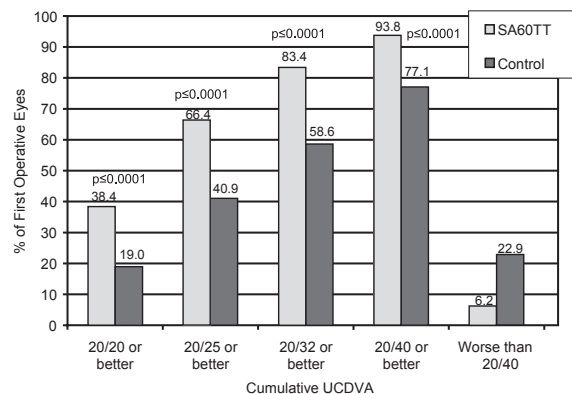
A summary of uncorrected distance visual acuity achieved for Models SA60TT and SA60AT at six months postoperatively (Form 5 visit) is presented in Table 14.

Table 14: Uncorrected Distance Visual Acuity, Status at Form 5 Lens Models SA60TT and SA60AT, All Implanted

	Sample size	Acuity										20/40 or better	
		20/20 or better		20/25		20/32		20/40		Worse than 20/40			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Total (SA60TT)	211	81	38.4	59	28.0	36	17.1	22	10.4	13	6.2	198	93.8
Total (SA60AT)	210	40	19.0	46	21.9	37	17.6	39	18.6	48	22.9	162	77.1

At six months postoperatively (Form 5 visit), shown in Figure 3, 93.8% of Model SA60TT subjects achieved 20/40 or better UCDVA (first operative eye of the All Implanted data set) compared to 77.1% of the subjects implanted with the control Model SA60AT. The difference in UCDVA between Models SA60TT and SA60AT was statistically significant (all p-values ≤ 0.0001) in favor of Model SA60TT.

Figure 3: Cumulative UCDVA, Status at Form 5, Model SA60TT vs. Control



Similar results were noted when data was analyzed by cylinder range:

- The difference in cumulative UCDVA between Models SA60T3 and SA60AT was statistically significant (all p-values ≤ 0.0115) for each visual acuity category (20/20 or better, 20/25 or better, 20/32 or better and 20/40 or better) in favor of Model SA60T3.
- The difference in cumulative UCDVA between Models SA60T4 and SA60AT was statistically significant (all p-values ≤ 0.0082) for each visual acuity category (20/25 or better, 20/32 or better and 20/40 or better) in favor of Model SA60T4, with the exception of the 20/20 or better category.
- The difference in cumulative UCDVA between Models SA60T5 and SA60AT was statistically significant (all p-values ≤ 0.0171) for each visual acuity category (20/20 or better, 20/25 or better, 20/32 or better and 20/40 or better) in favor of Model SA60T5.

Best Spectacle Distance Corrected Visual Acuity (BSCDVA)

A summary of best spectacle corrected distance visual acuity (BSCDVA) achieved at six months postoperatively (Form 5 visit) among subjects who did not have any visually significant preoperative pathology or macular degeneration at any time (Best Case) is presented in **Table 15A**. Visual acuity achieved by the overall subject population is shown in **Table 15C**. Control data are found for the same data sets in **Tables 15B and 15D**, respectively.

Of the first operative eyes implanted with a Model SA60TT and examined at six months postoperatively (Form 5 visit), 100.0% achieved a BSCDVA of 20/40 or better in the Best Case dataset. These rates exceed the FDA grid rates of 96.7%.

Table 15A: BSCDVA by Age Category, Status at Form 5 - Lens Model SA60TT, Best Case

Age Category	Sample size	Acuity										20/40 or better	
		20/20 or better		20/25		20/32		20/40		Worse than 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	29	27	93.1	1	3.4	1	3.4	0	0	0	0	29	100.0
60-69	51	42	82.4	7	13.7	2	3.9	0	0	0	0	51	100.0
70-79	73	57	78.1	13	17.8	3	4.1	0	0	0	0	73	100.0
≥80	20	14	70.0	4	20.0	1	5.0	1	5.0	0	0	20	100.0
Total	173	140	80.9	25	14.5	7	4.0	1	0.6	0	0	173	100.0

Table 15B: BSCDVA by Age Category, Status at Form 5 - Lens Model SA60AT, Best Case

Age Category	Sample size	Acuity										20/40 or better	
		20/20 or better		20/25		20/32		20/40		Worse than 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	15	13	86.7	1	6.7	1	6.7	0	0	0	0	15	100.0
60-69	49	38	77.6	11	22.4	0	0	0	0	0	0	49	100.0
70-79	75	48	64.0	21	28.0	6	8.0	0	0	0	0	75	100.0
≥80	32	19	59.4	8	25.0	2	6.3	3	9.4	0	0	32	100.0
Total	171	118	69.0	41	24.0	9	5.3	3	1.8	0	0	171	100.0

Of the first operative eyes implanted with a Model SA60TT and examined at six months postoperatively (Form 5 visit), 100.0% achieved a BSCDVA of 20/40 or better in the All Implanted dataset. These rates exceed the FDA grid rates of 92.5%.

Table 15C: BSCDVA by Age Category, Status at Form 5 - Lens Model SA60TT, All Implanted

Age Category	Sample size	Acuity										20/40 or better	
		20/20 or better		20/25		20/32		20/40		Worse than 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	33	30	90.9	2	6.1	1	3.0	0	0	0	0	33	100.0
60-69	56	47	83.9	7	12.5	2	3.6	0	0	0	0	56	100.0
70-79	90	72	80.0	15	16.7	3	3.3	0	0	0	0	90	100.0
≥80	32	22	68.8	5	15.6	4	12.5	1	3.1	0	0	32	100.0
Total	211	171	81.0	29	13.7	10	4.7	1	0.5	0	0	211	100.0

Table 15D: BSCDVA by Age Category, Status at Form 5 - Lens Model SA60AT, All Implanted

Age Category	Sample size	Acuity										20/40 or better	
		20/20 or better		20/25		20/32		20/40		Worse than 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
<60	15	13	86.7	1	6.7	1	6.7	0	0	0	0	15	100.0
60-69	54	41	75.9	12	22.2	1	1.9	0	0	0	0	54	100.0
70-79	91	59	64.8	22	24.2	10	11.0	0	0	0	0	91	100.0
≥80	49	28	57.1	13	26.5	2	4.1	3	6.1	3	6.1	46	93.9
Total	209	141	67.5	48	23.0	14	6.7	3	1.4	3	1.4	206	98.6

Figures 4A–4C show a summary of cumulative best corrected visual acuities for each Toric model compared to the control subjects in the same cylinder range for the All Implanted dataset.

Figure 4A: Cumulative BSCDVA, Model SA60T3 vs. Control, Form 5, All Implanted

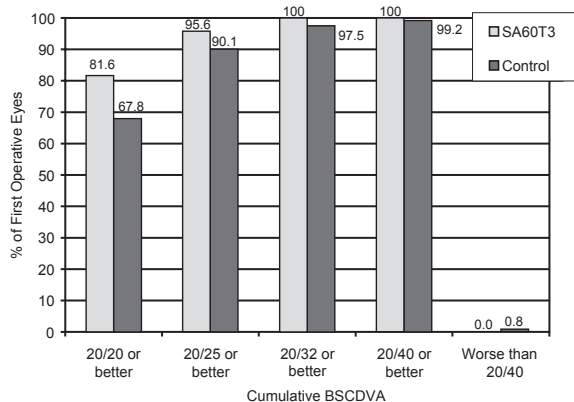


Figure 4B: Cumulative BSCDVA, Model SA60T4 vs. Control, Form 5, All Implanted

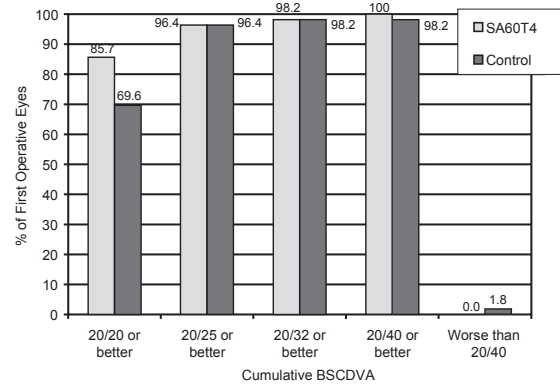
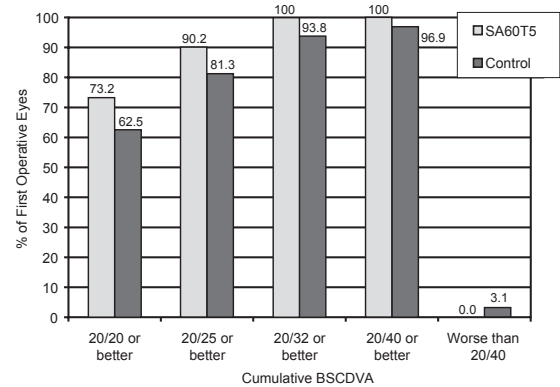


Figure 4C: Cumulative BSCDVA, Model SA60T5 vs. Control, Form 5, All Implanted



Absolute Residual Refractive Cylinder

Figures 5A–5C demonstrate that residual refractive cylinder values were statistically significantly lower among those subjects implanted with an AcrySof™ Toric IOL Model SA60T3, SA60T4, or SA60T5 when compared to the corresponding subjects implanted with the control Model SA60AT. Subjects implanted with an AcrySof™ Toric Model SA60T3 showed a 62.4% mean reduction in refractive cylinder from the preoperative visit (keratometric cylinder) as compared to the 10.8% mean reduction for subjects implanted with the concurrent control Model SA60AT. Subjects implanted with an AcrySof™ Toric IOL Model SA60T4 or SA60T5 showed similar results with a mean reduction in refractive cylinder of 54.8 % and 67.8%, respectively, as compared to subjects implanted with the concurrent control model who had a mean reduction in refractive cylinder of 22.1% and 27.7%, respectively. Each of the AcrySof™ Toric Lens Models SA60T3, SA60T4 and SA60T5 had at least a 3-fold increase in the likelihood of achieving residual refractive cylinder of 0.5 D or less as compared to the corresponding control model.

Figure 5A: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T3 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted

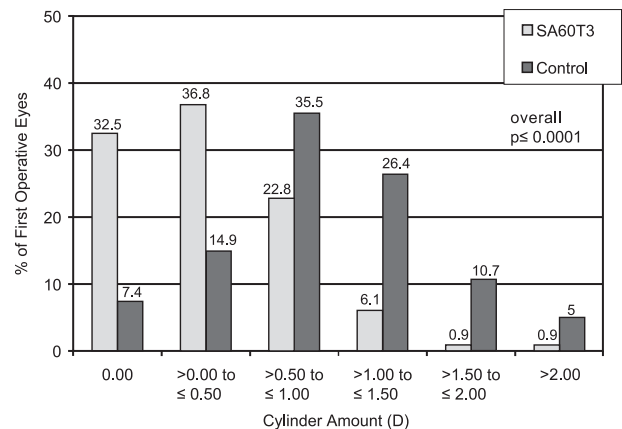


Figure 5B: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T4 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted

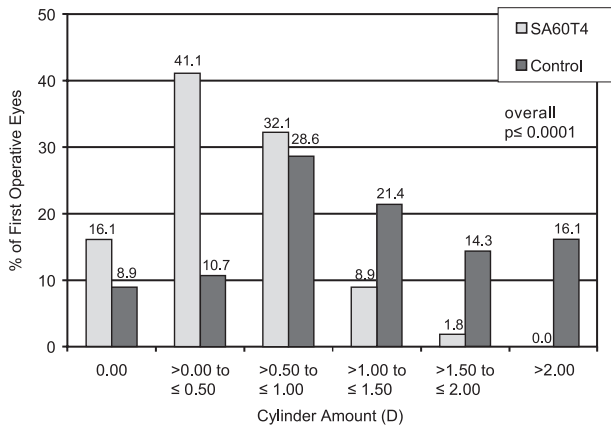
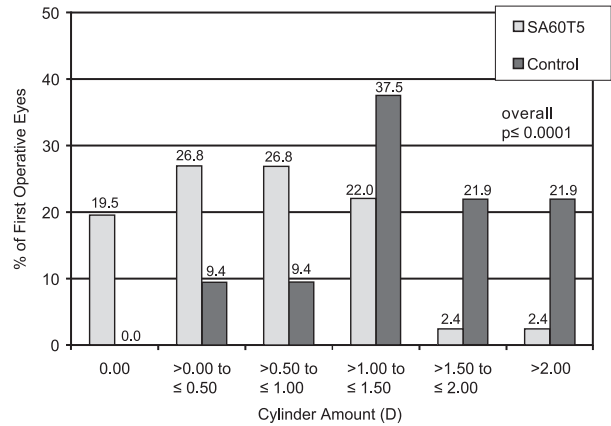


Figure 5C: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T5 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted



Stability of Cylinder

Subjects implanted with lens Model SA60TT exhibited stability of cylinder at Form 4 (3 months) with greater than 90% of all subjects changing less than or equal to 1.00 diopter at consecutive visits between Form 3 (one month) and Form 6 (twelve months) as described in **Tables 16A-16D**.

Table 16A: AcrySof™ Toric IOL: Stability of Cylinder (Eyes that had 2 consecutive exams, but not necessarily every follow-up exam)

Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges	Toric IOL Model	Magnitude of Vector Change in Cylinder	1 and 3 Months n/N,%	3 and 6 Months n/N,%	6 and 12 Months n/N,%
< 1.5 D	SA60T3	≤ 1.00 D	106/107,99.07%	101/105,96.19%	55/55,100.00%
		Mean Change	0.28	0.29	0.20
		SD	0.32	0.33	0.25
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1.00 D	54/56,96.43%	53/54,98.15%	25/27,92.59%
		Mean Change	0.40	0.27	0.46
		SD	0.35	0.22	0.45
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1.00 D	40/45,88.89%	35/40,87.50%	27/30,90.00%
		Mean Change	0.43	0.42	0.41
		SD	0.44	0.45	0.38
Combined	SA60TT	≤ 1.00 D	200/208,96.15% (93.54,98.77)	189/199,94.97% (91.94,98.01)	107/112,95.54% (91.71,99.36)
		Mean Change	0.35	0.31	0.32
		SD	0.36	0.34	0.36
		95% CI	0.30,0.39	0.26,0.36	0.25,0.39

n/N,%,(%)CI are for percent with change between ± 1.00D

Table 16B: AcrySof™ Toric IOL: Stability of Cylinder (Eyes that had every follow-up exam up to Form 6, 12 months)

Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges	Toric IOL Model	Magnitude of Vector Change in Cylinder	1 and 3 Months n/N,%	3 and 6 Months n/N,%	6 and 12 Months n/N,%
< 1.5 D	SA60T3	≤ 1.00 D	34/34,100.00%	34/34,100.00%	34/34,100.00%
		Mean Change	0.25	0.24	0.21
		SD	0.23	0.22	0.24
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1.00 D	17/17,100.00%	16/17,94.12%	16/17,94.12%
		Mean Change	0.27	0.25	0.35
		SD	0.25	0.26	0.33
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1.00 D	17/19,89.47%	15/19,78.95%	16/19,84.21%
		Mean Change	0.44	0.56	0.52
		SD	0.47	0.50	0.43
Combined	SA60TT	≤ 1.00 D	68/70,97.14% (93.23,100.00)	65/70,92.86% (86.82,98.90)	66/70,94.29% (88.84,99.73)
		Mean Change	0.31	0.33	0.33
		SD	0.32	0.35	0.34
		95% CI	0.23,0.38	0.24,0.41	0.25,0.41

n/N,%,(%)CI are for percent with change between ± 1.00D

Table 16C: AcrySof™ Toric IOL: Stability of Absolute Cylinder (Eyes that had 2 consecutive exams, but not necessarily every follow-up exam)

Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges	Toric IOL Model	Magnitude of Change in Absolute Cylinder	1 and 3 Months n/N,%	3 and 6 Months n/N,%	6 and 12 Months n/N,%
< 1.5 D	SA60T3	≤ 1.00 D	107/107,100.00%	104/105,99.05%	55/55,100.00%
		Mean Change	0.04	0.02	0.05
		SD	0.32	0.38	0.29
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1.00 D	54/56,96.43%	54/54,100.00%	27/27,100.00%
		Mean Change	0.18	0.05	-0.12
		SD	0.42	0.27	0.41
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1.00 D	44/45,97.78%	37/40,92.50%	29/30,96.67%
		Mean Change	0.09	0.06	0.00
		SD	0.38	0.49	0.45
Combined	SA60TT	≤ 1.00 D	205/208,98.56% (96.93,100.00)	195/199,97.99% (96.04,99.94)	111/112,99.11% (97.36,100.00)
		Mean Change	0.09	0.03	-0.01
		SD	0.37	0.38	0.37
		95% CI	0.04,0.14	-0.02,0.09	-0.08,0.06

n/N,%,(%)CI are for percent with change between ± 1.00D

Table 16D: AcrySof™ Toric IOL: Stability of Absolute Cylinder (Eyes that had every follow-up exam up to Form 6, 12 months)

Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges	Toric IOL Model	Magnitude of Change in Absolute Cylinder	1 and 3 Months n/N,%	3 and 6 Months n/N,%	6 and 12 Months n/N,%
< 1.5 D	SA60T3	≤ 1.00 D	34/34,100.00%	34/34,100.00%	34/34,100.00%
		Mean Change	0.01	-0.01	0.07
		SD	0.28	0.31	0.28
≥ 1.5 - < 2.0 D	SA60T4	≤ 1.00 D	17/17,100.00%	17/17,100.00%	17/17,100.00%
		Mean Change	0.06	0.19	-0.04
		SD	0.30	0.21	0.42
≥ 2.0 D	SA60T5	≤ 1.00 D	18/19,94.74%	17/19,89.47%	18/19,94.74%
		Mean Change	0.17	0.05	0.01
		SD	0.45	0.54	0.55
Combined	SA60TT	≤ 1.00 D	69/70,98.57% (95.78,100.00)	68/70,97.14% (93.23,100.00)	69/70,98.57% (95.78,100.00)
		Mean Change	0.07	0.05	0.03
		SD	0.34	0.38	0.40
		95% CI	-0.01,0.15	-0.04,0.14	-0.07,0.12

n/N,%,(%)CI are for percent with change between ± 1.00D

Adverse Events

The incidence of cumulative adverse events for the Model SA60TT compared favorably to the FDA historical grid rates. Only the rates for retinal detachment/repair and surgical reintervention

exceeded the FDA historical grid (Table 17). However, neither of these rates were statistically significant ($p=0.5196$ and $p=0.1336$, respectively). No occurrences of persistent adverse events were observed in any subjects implanted with the AcrySof™ Toric IOL.

Table 17: AcrySof™ Toric IOL: Adverse Events Incidence Rates, First Eye – Safety

Cumulative Adverse Events	Model SA60TT N=244		FDA Grid Rate
	N	%	%
Retinal Detachment/Repair	1	0.4	0.3
Surgical Reintervention	4**	1.6	0.8
IOL Reposition Due to Rotation	1	0.4	NA
IOL Replacement Due to Rotation	1	0.4	NA
Laser Treatment	2	0.8	NA
Paracentesis	1	0.4	NA

The incidence rates in this table are based upon the number of eyes with an event divided by the number of eyes implanted. Cumulative adverse events are those events that have occurred at any time during the clinical study.

FDA Grid Rate = FDA Grid of Adverse Events with Posterior Chamber Intraocular Lens Historical Controls, FDA Intraocular Lens Guidance Document, Annex B (October 14, 1999)
**There were 5 occurrences of surgical reintervention in 4 eyes for Model SA60TT first eye

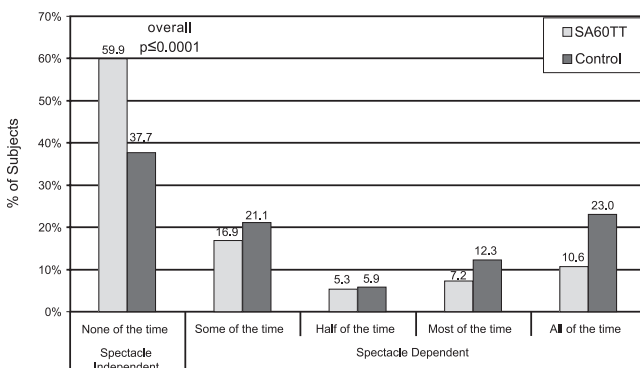
The incidence of cumulative adverse events for the Model SA60TT also compared favorably to the concurrent control.

Distance-Vision Spectacle Independence

Spectacle independence was assessed in the study by direct subject responses obtained from a self-reported, binocular subject questionnaire. Since the AcrySof™ Toric IOL study was completed in 2005, the questionnaire utilized was not developed using the US FDA guidance document "Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims" dated December 2009.

Statistically significantly more Model SA60TT subjects reported postoperative distance-vision spectacle independence compared to Model SA60AT subjects (59.9% versus 37.7%, respectively) when unilaterally implanted. Distance-vision spectacle independence was defined as the percentage of subjects who selected the "none of the time" response for distance-vision frequency-of-spectacle-wear. Spectacle dependence was defined as subjects indicating any reliance on glasses for distance-vision and represents the summation of the "some of the time", "half of the time", "most of the time" and "all of the time" frequency-of-spectacle-wear responses. Consequently, fewer Model SA60TT subjects were spectacle dependent at 40.1% compared to 62.3% of the Model SA60AT subjects. Figure 6 illustrates the distance-vision frequency-of-spectacle-wear distributions between Model SA60TT and Model SA60AT groups. Implantation of an AcrySof™ Toric Intraocular lens in astigmatic subjects provides significantly improved distance-vision spectacle independence relative to a conventional monofocal IOL.

Figure 6: Distance-Vision Spectacle Independence: Frequency of Spectacle Wear, Form 5, All Implanted



3. AcrySof™ TORIC HIGH CYLINDER POWER INTRAOCULAR LENS CLINICAL STUDY

Overview of Clinical Study

A clinical study was conducted to investigate the rates of spatial distortions related to axial misalignment of the AcrySof™ Toric Posterior Chamber High Cylinder Power Intraocular Lenses (Models SN60T6-SN60T9). The cylinder power at the IOL plane and corneal plane and the recommended correction ranges are shown in Table 18.

Table 18: AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL: High Cylinder Powers and Recommended Correction Ranges

Model	Cylinder Power		Toric Calculator Recommended Corneal Astigmatism Correction Ranges
	at IOL plane	at corneal plane	
SN60T6	3.75	2.57	2.57 – 3.07 D
SN60T7	4.50	3.08	3.08 – 3.59 D
SN60T8	5.25	3.60	3.60 – 4.10 D
SN60T9	6.00	4.11	4.11 D and up

These recommended corneal astigmatism correction ranges are based on the preoperative corneal astigmatism and the predicted effect of surgically induced astigmatism. To obtain the IOL cylindrical powers and the orientation of the surgical placement of the axes, for each operative eye the preoperative keratometry values and axes, IOL spherical power (as determined by the surgeon's preferred formula), and the surgeon's estimated surgically induced astigmatism (SIA) at the standard temporal incision location are entered into Alcon's proprietary web-based AcrySof™ Toric IOL calculator. The combination of these parameters are used in the Alcon provided software to select the appropriate Toric IOL model and recommended axis of placement. As such, the recommended range of corneal astigmatism to be corrected while not identical, is directly related to, the preoperative keratometric cylinder. The results achieved by the patients followed to six months (Visit 5A) postoperatively demonstrate that the AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL models are safe and effective

for the visual correction of aphakia. The following clinical results illustrate the AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL's effectiveness in significantly reducing pre-existing corneal astigmatism and the IOL's excellent rotational stability following implantation in the capsular bag.

Subject Population

This study focused on the highest cylinder power IOL Model SN60T9; however, due to the rarity of this level of astigmatism IOL Model SN60T8 was included to expand the inclusion criteria for the second eye. The subject population implanted with an IOL Model SN60T9 in the first operative eye consists of 80% (12/15) females and 20% (3/15) males. For the fellow eye, 3 subjects were implanted with IOL Model SN60T9, while 12 were implanted with IOL Model SN60T8. All 15 (100%) of the implanted subjects were white. The mean age for the population was 67 years old (range of 43 to 82 years) at the time of surgery.

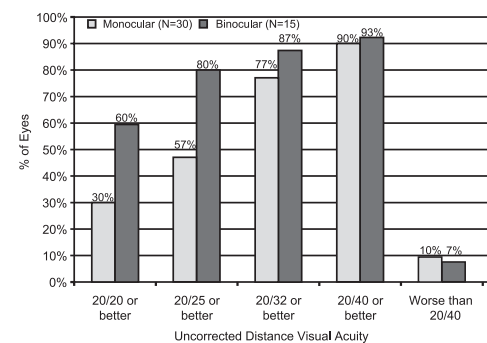
Absolute Residual Refractive Cylinder

Refractive cylinder six months postoperatively was reduced for all subjects implanted with either an AcrySof™ Toric IOL Model SN60T8 or SN60T9 compared to preoperative baseline. Results show a statistically significant reduction (p -value <0.0001) in residual refractive cylinder in eyes implanted with IOL Model SN60T9 [85.7% in first eyes ($n=15$), 87.4% in second eyes ($n=3$) and IOL Model SN60T8 [87.3% ($n=12$)].

Uncorrected Distance Visual Acuity

All subjects implanted bilaterally with the AcrySof™ Toric IOL Models SN60T8 or SN60T9 achieved improved binocular uncorrected distance visual acuity six months postoperatively. Figure 7 demonstrates that 60% of subjects achieved 20/20 or better binocular uncorrected distance visual acuity compared to 30% for monocular eyes, while 93% of subjects achieved 20/40 or better binocular uncorrected distance visual acuity compared to 90% of monocular eyes. Less than 10% of subjects had monocular or binocular uncorrected distance visual acuity worse than 20/40 six months postoperatively.

Figure 7: Cumulative UCDVA Monocular versus Binocular

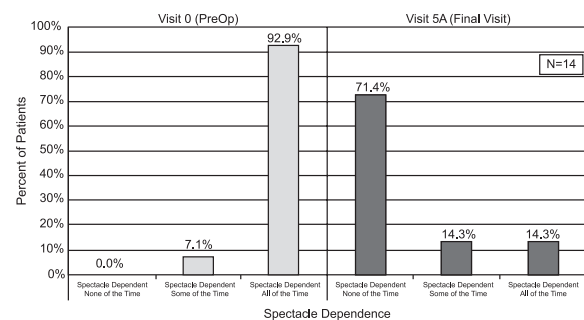


Bilateral Distance-Vision Spectacle Independence

Spectacle independence was assessed in the study by direct subject responses obtained from a self-reported, binocular subject questionnaire. Since the AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL study was initiated in August 2009, the questionnaire utilized was not developed using the US FDA guidance document "Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims" dated December 2009.

Preoperatively all subjects were spectacle dependent, either all the time (92.9%) or some of the time (7.1%). Six months postoperatively, 71.4% of subjects were spectacle independent (Figure 8).

Figure 8: Bilateral Distance Vision Spectacle Independence Frequency of Spectacle Wear Visit 0 (PreOp) versus Visit 5A (Final Visit)



Rate of Spatial Distortions

The rate of spatial distortions was assessed in the study by direct subject responses obtained from a self-reported, binocular subject questionnaire. Since the AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL study was initiated in August 2009, the questionnaire utilized was not developed using the US FDA guidance document "Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims" dated December 2009.

A visual distortion questionnaire was administered preoperatively (Visit 0) and at six months postoperatively (Visit 5A) to evaluate the rate of spatial distortions of the AcrySof™ Toric IOL Models SN60T8 and SN60T9. The overall rate of spatial distortions decreased postoperatively (Table 19A).

Table 19A: AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL: Visual Distortion Questionnaire Results by Visit

During the past 4 weeks, have you had		PreOp (N = 14)		Final Visit (N = 14)	
		n	%	n	%
1) ...trouble with things appearing distorted?	No	3	21.4	12	85.7
	Yes	11	78.6	2 ^{a,b}	14.3
2) ...trouble with flat surfaces (like floors) appearing curved?	No	12	85.7	13	92.9
	Yes	2	14.3	1 ^c	7.1
3) ...trouble with straight lines (like door or window frames) appearing tilted?	No	10	71.4	14	100
	Yes	4	28.6	0	0.0
4) ...trouble with feeling sick to your stomach due to distortion of your vision?	No	14	100	14	100
	Yes	0	0.0	0	0.0

^aReported with or without glasses at Preop and Final Visit.

^bReported with or without glasses at Preop but only with glasses (progressive lenses) at Final Visit.

^cSame subject as in (b). Reported only with glasses (progressive lenses) at Final Visit. Not reported at Preop.

Based on these questions spatial distortions associated with high pre-existing corneal astigmatism may not completely resolve postoperatively. Two subjects at Visit 5A continued to report "trouble with things appearing distorted" versus 11 subjects preoperatively. One of these subjects had "trouble with flat surfaces appearing curved," which was noted only postoperatively, but no longer experienced the preoperative visual phenomena of straight lines appearing tilted. Neither subject had IOL misalignment requiring secondary surgical intervention to address problems of spatial distortion. There were no reports of subjects feeling sick to their stomachs due to distortion of vision.

Responses to visual distortion sub-questions related to spectacle wear, frequency of experiencing distortion, and degree of bother are presented in **Tables 19B through 19D**.

Table 19B: AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL: Visual Distortion Questionnaire Results – Trouble with Things Appearing Distorted

1) For subjects who had trouble with things appearing distorted in the last 4 weeks:		PreOp (N = 11)		Final Visit (N = 2)	
		n	%	n	%
Do you notice this only when you wear your glasses?	No	10	90.9	1	50.0
	Yes	1	9.1	1	50.0
	Rarely	2	18.2	0	0.0
How often have you noticed this?	Sometimes	2	18.2	0	0.0
	Frequently	3	27.3	1	50.0
	All the time	4	36.4	1	50.0
How much does it bother you?	None	1	9.1	1	50.0
	A Little	4	36.4	0	0.0
	A Lot	6	54.5	1	50.0

Table 19C: AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL: Visual Distortion Questionnaire Results – Trouble with Flat Surfaces Appearing Curved

2) For subjects who had trouble with flat surfaces (like floors) appearing curved in the last 4 weeks:		PreOp (N = 2)		Final Visit (N = 1)	
		n	%	n	%
Do you notice this only when you wear your glasses?	No	2	100	0	0.0
	Yes	0	0.0	1	100
How often have you noticed this?	Rarely	0	0.0	0	0.0
	Sometimes	0	0.0	0	0.0
	Frequently	1	50.0	1	100
	All the time	1	50.0	0	0.0
How much does it bother you?	None	0	0.0	0	0.0
	A Little	0	0.0	0	0.0
	A Lot	2	100	1	100

Table 19D: AcrySof™ Toric High Cylinder Power IOL: Visual Distortion Questionnaire Results – Trouble with Straight Lines Appearing Tilted

3) For subjects who had trouble with straight lines (like door or window frames) appearing tilted in the last 4 weeks:		PreOp (N = 4)		Final Visit (N = 0)	
		n	%	n	%
Do you notice this only when you wear your glasses?	No	3	75.0	0	0.0
	Yes	1	25.0	0	0.0
How often have you noticed this?	Rarely	0	0.0	0	0.0
	Sometimes	2	50.0	0	0.0
	Frequently	0	0.0	0	0.0
	All the time	2	50.0	0	0.0
How much does it bother you?	None	0	0.0	0	0.0
	A Little	1	25.0	0	0.0
	A Lot	3	75.0	0	0.0

Adverse Events

During the study, 1 of 15 subjects underwent a secondary surgical intervention in the first eye to resolve residual refractive cylinder due to an error in preoperative keratometry. One week postoperatively, the IOL was repositioned. At six months postoperatively the subject was satisfied with uncorrected distance vision and did not experience any spatial distortion after IOL repositioning. No other serious adverse events were reported in the study.

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
	3705	Patient information website
	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 safe

ABBREVIATIONS or SYMBOLS USED ON LABELING

Abbreviation or Symbol	Symbol Title / Explanatory Text
	Medical device
	Unique device identifier
IOL 	Intraocular lens
OVD	Ophthalmic viscosurgical device
	UV and Blue Light Filter
	Eye
	Posterior chamber IOL
UV	Ultraviolet
D	Diopter
$\varnothing_B$	Body diameter (Optic diameter)
$\varnothing_T$	Overall diameter (Overall length)
L	Left
R	Right
PWR	Spherical Equivalent Power
	D-size nozzle for MONARCH™ cartridge*
	C-size nozzle for 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 3 .	



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

† Trademarks are the property of their respective owners.

Alcon

© 2021 Alcon Inc.



Lentilles intraoculaires toriques asphériques de chambre postérieure
STÉRILES et pliables en acrylique filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue



DESCRIPTION

La LIO torique asphérique en acrylique hydrophobe Clareon^{MC} (ci-après dénommée LIO torique Clareon^{MC}) est une lentille intraoculaire de chambre postérieure composée d'une seule pièce pliable filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue. Chaque lentille est constituée d'une partie optique et de parties haptiques servant de soutien mécanique; ces dernières sont composées d'une matière acrylique hydrophobe souple à indice de réfraction élevé, pouvant être pliée avant l'insertion, 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). La partie optique est biconvexe et comprend une surface asphérique. Après son implantation chirurgicale dans l'œil, la lentille se déploie délicatement pour atteindre sa taille complète. Les parties haptiques permettent de bien positionner la partie optique de la lentille à l'intérieur du sac capsulaire.

La surface asphérique antérieure de la LIO torique Clareon^{MC} est conçue avec une aberration sphérique négative pour compenser l'aberration sphérique positive d'une cornée moyenne. Les effets de cette conception asphérique de la LIO torique Clareon^{MC} n'ont pas été évalués sur le plan clinique. En outre, ces LIO 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 aux figures 1 et 2 et au tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques physiques de la LIO Clareon^{MC}

Caractéristiques physiques	Description							
Modèle de LIO	CNW0T2	CNW0T3	CNW0T4	CNW0T5	CNW0T6	CNW0T7	CNW0T8	CNW0T9
Propriétés de la lentille optique	Asphérique torique 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	+6,0 à +30,0 dioptries (par incréments de 0,5 dioptrie)							
Puissances cylindriques de la LIO (D)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Configuration des parties haptiques	Plateforme de parties haptiques L-modifiées STABLEFORCE ^{MC}							
Composition des parties haptiques	Copolymère d'acrylate/de méthacrylate hydrophobe filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue							
Diamètre optique/ Ø _B (mm)	6,0							
Longueur totale/ Ø _T (mm)	13,0							
Angle des parties haptiques	0°							

PRÉSENTATION

La LIO torique asphérique en acrylique hydrophobe Clareon^{MC} 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 des LIO toriques Clareon^{MC}
Modèles CNW0T2-CNW0T9
(Toutes les dimensions sont en millimètres)

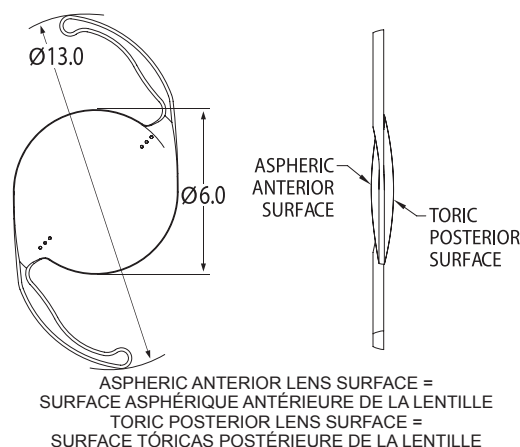
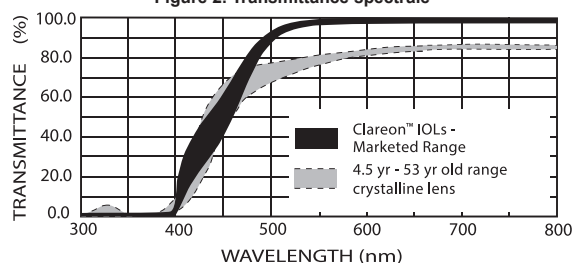


Figure 2. Transmittance spectrale



ClareonTM IOLs – Marketed RangeLIO = Clareon^{MC} – Gamme commercialisée
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Cristallins de personnes âgées de 4,5 à 53 ans
TRANSMITTANCE (%) = TRANSMITTANCE (%)
WAVELENGTH (nm) = LONGUEUR D'ONDE (nm)

REMARQUES :

- La longueur d'onde de coupure et les courbes de transmittance spectrale 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^{MC} dont l'épaisseur de centre était équivalente à la gamme commercialisée.
- Données sur le cristallin humain de Boettner et Wolter (1962).

MODE D'ACTION (UTILISATION PRÉVUE)

L'implantation de la LIO torique Clareon^{MC} 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. Dans cet emplacement, la LIO agit comme un milieu réfracteur permettant de corriger l'aphakie et l'astigmatisme cornéen préexistant. La partie optique biconvexe torique et asphérique de la LIO compense l'aberration sphérique positive de la cornée par rapport à une surface optique sphérique normale. Ces LIO sont dotées d'une partie optique torique avec des repères sur l'axe du cylindre 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 d'atténuer l'astigmatisme cornéen préexistant. La correction de l'astigmatisme sur le plan cornéen pour chaque modèle de LIO torique Clareon^{MC} est présentée au tableau 2.

Tableau 2. Correction de l'astigmatisme sur le plan cornéen pour les LIO toriques Clareon^{MC}

Modèle de LIO	Puissance cylindrique	
	Puissance de la LIO (dioptries)	Plan cornéen (dioptries) ^a
CNW0T2	1,00	0,65
CNW0T3	1,50	0,98
CNW0T4	2,25	1,47
CNW0T5	3,00	1,96
CNW0T6	3,75	2,45
CNW0T7	4,50	2,94
CNW0T8	5,25	3,43
CNW0T9	6,00	3,92

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

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires (LIO) asphériques toriques en acrylique hydrophobe Clareon^{MC} sont des LIO de chambre postérieure composée d'une seule pièce pliable conçues comme des implants optiques visant à remplacer le cristallin humain pour corriger l'aphakie et l'astigmatisme cornéen préexistant. Elles visent à diminuer le cylindre réfractif résiduel et à améliorer la vision de loin non corrigée chez les patients adultes ayant subi une chirurgie de la cataracte. Ces lentilles sont conçues pour être placées dans le sac capsulaire de la chambre postérieure de l'œil.

COMBINAISONS APPROUVÉES POUR L'IMPLANTATION DE LA LIO

Pendant l'implantation de la LIO torique Clareon^{MC}, 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 de produits approuvés pouvant être utilisées avec cette lentille sont répertoriées dans chaque rangée du tableau 3.

Tableau 3. Combinaisons approuvées de produits compatibles

Modèle de lentille	Gamme de puissance en dioptries	Cartouche	Pièce à main	Dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO)
CNW0T2- CNW0T6	+6,0 à +25,0	MONARCH ^{MC} III D (8065977763)	CLAREON ^{MC} MONARCH ^{MC} IV (argent/gris) (8065977774)	DVO VISCOAT ^{MC} DVO PROVISC ^{MC} DVO DISCOVISC ^{MC}
	+6,0 à +30,0	MONARCH ^{MC} III C (8065977762)		
CNW0T7- CNW0T9	+6,0 à +21,0	MONARCH ^{MC} III D (8065977763)		
	+6,0 à +30,0	MONARCH ^{MC} III C (8065977762)		

Veuillez communiquer avec Alcon pour connaître les autres 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 de lentilles de la LIO torique Clareon^{MC} doit être établi selon l'expérience et la préférence du chirurgien. Une valeur de référence de la constante A, calculée selon la formule SRK/T de l'équipement de biométrie optique (p. ex. les dispositifs IOLMaster[®] ou LenStar[®]) et de l'équipement de biométrie échographique de *contact*, est indiquée sur l'étiquette extérieure. La valeur de référence de la constante A nécessite l'utilisation des valeurs de la puissance de la cornée et de la longueur axiale de l'équipement de biométrie optique 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 » pour compenser par exemple les différences éventuellement liées aux appareils, aux techniques chirurgicales et aux calculs de puissance des LIO des différentes pratiques cliniques. 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).

MISES EN GARDE

- La LIO torique Clareon^{MC} est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire uniquement. Aucune donnée clinique ne montre son innocuité et son efficacité lorsqu'elle est implantée dans le sac ciliaire.
- Ne stérilisez PAS de nouveaux cas lentilles intraoculaires par quelque méthode que ce soit.
- N'implantez PAS la LIO si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- 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 (sans s'y limiter) des endophtalmies.
- 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 torique Clareon^{MC} 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.
- Il est recommandé de retirer le DVO de l'œil à la fin de l'opération en insistant sur l'espace entre la capsule postérieure et la lentille. Cela peut se faire en appuyant doucement à l'arrière de l'optique de la LIO avec l'embout d'I/A et en utilisant des techniques d'irrigation/aspiration standard pour retirer le DVO de l'œil. Ceci devrait forcer tout DVO piégé à l'avant à se déplacer vers un endroit où il peut être facilement aspiré. Le DVO résiduel peut permettre à la lentille de tourner, ce qui entraîne un désalignement de la LIO torique Clareon^{MC} avec l'axe de positionnement voulu.

PRÉCAUTIONS

- Une expertise chirurgicale de niveau élevé est requise pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté 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'intervention chirurgicale, 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'intervention chirurgicale, les médecins doivent remettre aux patients une carte d'information sur la LIO implantée.
- L'innocuité et l'efficacité de la LIO torique Clareon^{MC} n'ont pas été corroborées lors d'essais cliniques menés chez des patients atteints de certaines affections préexistantes 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'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 bénéfices/risques.
- Veuillez consulter la section sur le 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.
- Ne conservez PAS les lentilles intraoculaires à une température supérieure à 30 °C (86 °F).
- Il est recommandé de procéder à une kératométrie et à une biométrie précises tout en utilisant le calculateur torique des modèles de LIO toriques Clareon^{MC} (<http://www.myalcon-toricalc.com>) pour obtenir des résultats optimaux liés à la vision.
- Pour les modèles CNW0T6 à CNW0T9, les patients présentant une erreur de réfraction postopératoire pourraient ne pas bénéficier des avantages de la conception optique asphérique sans correction au moyen de lunettes.

- Pour les modèles CNW0T6 à CNW0T9, d'après la théorie optique, les patients ayant un fort astigmatisme peuvent présenter des distorsions spatiales. Les facteurs possibles liés à la LIO torique peuvent inclure une erreur cylindrique résiduelle ou des désalignements d'axes.
- Comme toute intervention chirurgicale, l'implantation comporte un risque. Les complications possibles d'une chirurgie de la cataracte ou de l'implantation d'une LIO peuvent inclure, sans s'y limiter : croissance de cellules épithéliales du cristallin sur la lentille, lésions des cellules endothéliales de la cornée, infection (endophtalmie), syndrome toxique du segment antérieur (STSA), décollement de la rétine, hyalite, œdème maculaire kystoïde, œdème de la cornée, blocage pupillaire, membrane cyclitique, prolapsus de l'iris, hypopyon, uvéite antérieure, hyphéma, dispersion pigmentaire, opacification de la chambre postérieure, glaucome transitoire ou persistant et interventions chirurgicales secondaires. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent, sans s'y limiter : le repositionnement de la lentille, le remplacement de lentilles, l'aspiration du vitré ou 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 l'efficacité

- Dystrophie cornéenne cliquemment grave (p. ex. dystrophie épithéliale, stromale ou endothéliale), kératite, kératoconjonctivite, kératouveïte, kératopathie ou kératectasie - Astigmatisme cornéen irrégulier - Antécédents de greffe de la cornée - Aniridie - Néovascularisation de l'iris - Glaucome non maîtrisé - Rubéole, cataracte congénitale, traumatique ou compliquée - Chambre antérieure très peu profonde, non causée par une tuméfaction de la cataracte - Dégénérescence maculaire cliquemment significative - Antécédents de décollement de la rétine - Rétinopathie diabétique	- Atrophie du nerf optique - Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur de cause inconnue, ou toute maladie se manifestant par une réaction inflammatoire oculaire (p. ex. iritis ou uvéite) - Amblyopie - Affections oculaires préexistantes pouvant affecter la stabilité de l'implant (p. ex. syndrome de pseudoexfoliation capsulaire diagnostiqué) - Microphthalmie - Antécédents de chirurgie de la cornée ou de chirurgie réfractive - Utilisation actuelle ou récente d'un antagoniste sélectif des récepteurs alpha'-adrénergiques (p. ex. Flomax[®] [chlorhydrate de tamsulosine], Hytrin[®] ou Cardura[®]) - Grossesse
--	---

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

- Autres interventions effectuées pendant une chirurgie de la cataracte, à la suite de complications peropératoires (p. ex. rupture postérieure avec perte du vitré) - Mobilité excessive de l'iris - Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour agrandir la pupille	- Perte du vitré (significative) - Saignement dans la chambre antérieure (significatif) - Complications pouvant compromettre la stabilité de la LIO, y compris (sans s'y limiter) une rupture ou une faiblesse zonulaire, ou une rupture capsulaire - Impossibilité d'insérer la LIO dans le sac capsulaire en raison de complications chirurgicales
--	---

SÉLECTION DE LA LIO TORIQUE

Pour la sélection de la LIO torique appropriée, Alcon fournit un outil en ligne (www.myalcon-toricalc.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 de puissance positive du cylindre plus (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 que le calculateur de LIO en ligne indique.

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-toricalc.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 s'assurer de procéder à une kératométrie et à une biométrie préopératoires précises et d'orienter correctement la LIO avant la fin de l'opération.

MODE D'EMPLOI

1. Examinez l'étiquette sur la boîte extérieure pour vérifier le modèle, l'équivalence sphérique, la configuration adéquate et la date de péremption.
2. Une fois la boîte extérieure ouverte, vérifiez que les renseignements de l'étiquette principale de la lentille (modèle, puissance et numéro de série) concordent avec ceux figurant sur l'étiquette de la boîte extérieure.
3. 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 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).
4. Ouvrez l'emballage primaire intact et transférez l'étui dans un environnement stérile. Ouvrez avec précaution l'étui afin d'exposer la lentille.
5. 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.
6. 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.
7. Examinez soigneusement la LIO avant l'insertion pour vérifier qu'aucune particule n'y a adhéré pendant la manipulation.
8. 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 3 pour connaître les combinaisons approuvées de produits compatibles.

REMARQUE : Pendant le chargement et l'insertion de la lentille, ne laissez PAS la LIO torique Clareon^{MC} 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 torique Clareon^{MC} est sans danger pendant les examens de résonance magnétique (RM). 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.

INSCRIPTION DES PATIENTS

La fiche d'identification du patient incluse dans l'emballage 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.

Chaque patient doit être inscrit auprès d'Alcon Laboratories, Inc. immédiatement après l'implantation d'une de ces lentilles. Pour inscrire un patient, il faut remplir la fiche d'inscription incluse dans l'étui de la lentille implantée, et l'envoyer à Alcon Laboratories, Inc. L'inscription des patients est essentielle pour le programme de suivi à long terme des patients, et aidera Alcon Laboratories, Inc. à répondre aux rapports d'événements indésirables.

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.

DATE DE PÉREMPTION

La stérilité est garantie sauf si le sac est endommagé ou ouvert. La date de péremption est clairement indiquée à l'extérieur de l'emballage de la lentille. Toute lentille non implantée après sa date de péremption doit être retournée à Alcon Canada, Inc. (voir la POLITIQUE DE RETOUR).

POLITIQUE DE RETOUR

Les lentilles retournées ne seront acceptées qu'en échange d'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.

ÉTUDES CLINIQUES

Trois études cliniques prospectives menées avec d'autres LIO d'Alcon ont été réalisées pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de la LIO torique Clareon^{MC} (modèles CNW0T2-CNW0T9); elles sont décrites dans ce mode d'emploi :

1. Les données de l'étude américaine sur la LIO Clareon^{MC} démontrent une acuité visuelle et un profil d'événements indésirables favorables pour la LIO Clareon^{MC}. La stabilité rotationnelle de la LIO Clareon^{MC} a également été évaluée et est illustrée ci-dessous pour appuyer la LIO torique Clareon^{MC} ainsi que les données sur l'innocuité pour appuyer les matériaux de Clareon^{MC}.
2. Les données d'étude clinique sur la LIO torique AcrySof^{MC} (modèles SA60T3-SA60T5) sont présentées pour décrire l'innocuité et l'efficacité de la conception optique torique de la LIO torique Clareon^{MC}.
3. Les données d'étude clinique sur la LIO torique AcrySof^{MC} de puissance cylindrique élevée (modèles SA60T8 et SA60T9) sont présentées pour décrire l'innocuité et l'efficacité de la conception optique torique de puissance cylindrique élevée de la LIO torique Clareon^{MC}.

Les résumés de ces études cliniques présentent ci-dessous les caractéristiques liées à la performance de la LIO torique Clareon^{MC}. 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.

[†] REMARQUE : Les données provenant d'études cliniques menées sur d'autres LIO d'Alcon (c.-à-d. la LIO torique AcrySof^{MC} et la LIO Clareon^{MC}) appuient l'innocuité et l'efficacité de la LIO torique Clareon^{MC} (modèles CNW0T2-CNW0T9).

- La caractéristique asphérique, qui se trouve également sur le côté antérieur de la LIO torique Clareon^{MC}, est identique à celle de la LIO Clareon^{MC} faisant l'objet d'études cliniques.
- La caractéristique torique, qui se trouve également sur le côté postérieur de la LIO torique Clareon^{MC}, est identique à celle de la LIO torique AcrySof^{MC} faisant l'objet d'études cliniques.
- Les matériaux de Clareon^{MC} n'influenceront pas sur la performance des caractéristiques toriques ou asphériques, car la conception mécanique, la conception optique et les spécifications de performance optique sont maintenues entre la LIO torique Clareon^{MC} et la LIO torique AcrySof^{MC}.

1. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE SUR LA LIO ASPHÉRIQUE CLAREON^{MC} À FILTRE UV

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^{MC} aux États-Unis. L'objectif de cette étude était de démontrer l'acuité visuelle favorable et le profil d'événements indésirables de la LIO Clareon^{MC} 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 1979-7:2014. 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^{MC} est un dispositif sûr et efficace pour la correction de l'aphakie consécutive à une chirurgie de la cataracte. 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

L'acuité visuelle de loin corrigée au mieux (AVLCM) obtenue un an après l'opération dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario est présentée au **tableau 6**; l'acuité visuelle obtenue dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation est présentée au **tableau 7**. Les **tableaux 8 et 9** présentent des données similaires sur l'AVLCM 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 1979-7:2014.

Tableau 6. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario au mois 12, LIO Clareon^{MC}

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 7. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation au mois 12, LIO Clareon^{MC}

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 8. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses du meilleur scénario au mois 12 (échelle de Snellen), LIO Clareon^{MC}

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 9. Acuité visuelle corrigée au mieux dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation au mois 12 (échelle de Snellen), LIO Clareon^{MC}

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^{MC} 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 10.

Tableau 10. Statistiques catégoriques pour 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^{MC}

(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		
N = nombre d'yeux dans la catégorie précisée		
Total = nombre d'yeux avec des données		
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^{MC} 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^{MC} 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 11.

Tableau 11. Statistiques descriptives pour la rotation absolue de la LIO (degrés), ensemble des analyses de la rotation, LIO Clareon^{MC}

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 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

Le tableau 12 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 12. Événements indésirables cumulatifs et persistants dans l'ensemble des analyses de l'innocuité, LIO Clareon^{MC}

(N = 350)				
	n (%)	IC à 95 % bilatéral	LC inférieure unilatérale à 95 %	PIP (%)
Événements indésirables graves cumulatifs				
Cédème maculaire kystoïde	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
Autre				
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.
Événements indésirables graves persistants				
Cédème de la substance propre de la cornée	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Cédème maculaire kystoïde	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 : paramètre d'évaluation de l'innocuité et de la performance Persistant : déjà présent ou en cours pendant la dernière visite prévue PIO : pression intraoculaire Taux d'événements liés au PIP selon la norme BS-EN-ISO-11979-7:2014, Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7 : Investigations cliniques, tableau B.2 : taux d'événements indésirables liés au PIP des LIO de chambre postérieure 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. La section « Autre » comprend les EI oculaires graves qui n'appartiennent pas aux catégories de PIP prédéfinies (termes privilégiés selon le MedDRA). 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 LC inférieure unilatérale à 95 % pour un EI est moins élevée que le pourcentage du PIP. * Aucune de ces interventions chirurgicales secondaires n'a été liée à la LIO.				

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^{MC}.

2. ÉTUDE CLINIQUE SUR LES LENTILLES INTRAOCULAIRES TORIQUES AcrySof^{MC}

Les études au banc ont démontré une performance optique équivalente entre la LIO torique AcrySof^{MC} et la LIO torique Clareon^{MC}. Par conséquent, les données présentées dans cette section et les données présentées dans la section sur les LIO toriques de chambre postérieure de puissance cylindrique élevée AcrySof^{MC} sont applicables aux LIO toriques AcrySof^{MC} et Clareon^{MC}.

Aperçu de l'étude clinique

Aux États-Unis, une étude clinique à répartition aléatoire, prospective, multicentrique et à simple insu a été menée pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des LIO toriques AcrySof^{MC} (modèles SA60T3-SA60T5, collectivement désignés par « SA60TT ») comparativement au modèle SA60AT comme lentille témoin lorsqu'elles sont implantées dans le sac capsulaire à la suite d'une phaco-émulsification. Dans cette étude, les résultats obtenus par les sujets suivis avec succès pendant 6 mois après l'opération (période définie comme étant un délai de 120 à 180 jours après l'implantation dans le deuxième œil) fournissent une assurance raisonnable que la LIO torique AcrySof^{MC} est un dispositif sûr et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préexistant consécutive à une chirurgie de la cataracte.

Seules les données concernant le premier œil des sujets ayant reçu un modèle de lentille intraoculaire SA60TT ou SA60AT sont incluses. Trois modèles différents de lentilles de correction cylindrique variable ont été évalués dans le cadre de cette étude clinique. Les trois modèles évalués ainsi que leurs puissances cylindriques applicables sont présentés dans le tableau 13.

**Tableau 13. LIO torique AcrySoSM :
Modèles de LIO et puissance cylindrique dans l'étude clinique**

Modèle de LIO**	Puissance cylindrique		Gammes de correction de l'astigmatisme cornéen recommandées selon le calculateur torique
	sur le plan de la LIO	sur le plan cornéen	
SA60T3	1,50	1,03	0,75 D – 1,50 D
SA60T4	2,25	1,55	1,50 D – 2,00 D
SA60T5	3,00	2,06	2,00 D et plus

** Ces modèles de LIO sont collectivement désignés par « SA60TT » dans le texte qui suit.

Les gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen sont basées sur 1) l'astigmatisme cornéen préopératoire et 2) l'effet prévu de l'astigmatisme induit par l'opération de 0,5 dioptrie pour une incision temporale normalisée. La combinaison de ces deux paramètres est utilisée avec le logiciel fourni par Alcon pour sélectionner le modèle de LIO torique approprié et l'axe de positionnement recommandé. Par conséquent, la gamme recommandée de l'astigmatisme cornéen à corriger, sans être identique, est directement liée au cylindre kératométrique préopératoire.

Population de sujets

Les exigences spécifiques pour participer à l'étude comprenaient (1) un astigmatisme cornéen oblique régulier ou direct préopératoire $\geq 0,75$ D et (2) un astigmatisme cornéen régulier inverse préopératoire $\geq 1,00$ D. La population de sujets chez qui on a implanté un modèle SA60TT dans le premier œil est constituée de 53,3 % de femmes et de 46,7 % d'hommes. La population de sujets chez qui on a implanté le modèle SA60AT de lentille intraoculaire (témoin) est constituée de 57,2 % de femmes et de 42,8 % d'hommes. La stratification de la population selon la race pour le modèle SA60TT était la suivante : 97,6 % de Blancs, 2,0 % de Noirs et 0,4 % de sujets classés « Autres ». La stratification de la population témoin (modèle SA60AT) était la suivante : 95,6 % de Blancs, 1,6 % de Noirs, 1,2 % d'Asiatiques et 1,6 % de sujets classés « Autres ». L'âge moyen de la population de sujets ayant reçu les modèles SA60TT et SA60AT était de 70,0 et 72,4 ans, respectivement.

Acuité visuelle de loin non corrigée (AVLNC)

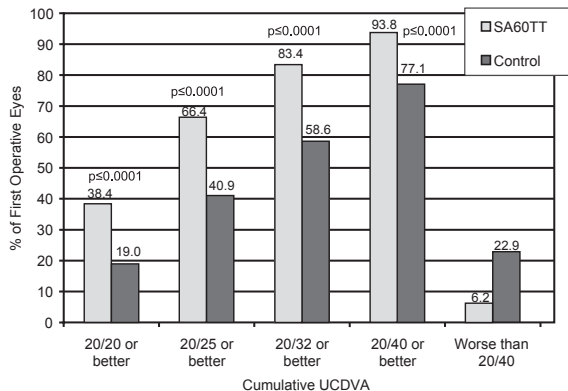
Un résumé de l'acuité visuelle de loin non corrigée obtenue avec les modèles SA60TT et SA60AT six mois après l'intervention (visite du formulaire 5) est présenté dans le tableau 14.

Tableau 14. Acuité visuelle de loin non corrigée, statut dans le formulaire 5 – Modèles SA60TT et SA60AT de lentilles, tous les sujets ayant subi une implantation

	Taille de l'échantillon	Acuité										20/40 ou meilleure	
		20/20 ou meilleure		20/25		20/32		20/40		Pire que 20/40			
	N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Total (SA60TT)	211	81	38,4	59	28,0	36	17,1	22	10,4	13	6,2	198	93,8
Total (SA60AT)	210	40	19,0	46	21,9	37	17,6	39	18,6	48	22,9	162	77,1

Comme le montre la figure 3, six mois après l'intervention (visite du formulaire 5), 93,8 % des sujets ayant reçu le modèle SA60TT ont obtenu une AVLNC de 20/40 ou mieux (premier œil de l'ensemble des données de tous les sujets ayant subi une implantation) comparativement à 77,1 % des sujets chez qui on a implanté le modèle témoin (SA60AT). La différence d'AVLNC entre les modèles SA60TT et SA60AT était statistiquement significative (toutes les valeurs $p \leq 0,0001$) en faveur du modèle SA60TT.

Figure 3. AVLNC cumulative, statut dans le formulaire 5 – Comparaison entre le modèle SA60TT et le modèle témoin



% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation
SA60TT = SA60TT
Control = Témoin
20/20 or better = 20/20 ou meilleure
20/25 or better = 20/25 ou meilleure
20/32 or better = 20/32 ou meilleure
20/40 or better = 20/40 ou meilleure
Worse than 20/40 = Pire que 20/40
Cumulative UCDVA = AVLNC cumulative

- La différence d'AVLNC cumulative entre les modèles SA60T5 et SA60AT était statistiquement significative (toutes les valeurs $p \leq 0,0171$) pour chaque catégorie d'acuité visuelle (20/20 ou meilleure, 20/25 ou meilleure, 20/32 ou meilleure et 20/40 ou meilleure) en faveur du modèle SA60T5.

Acuité visuelle de loin corrigée au mieux par des lunettes (AVLCML)

Le **tableau 15A** présente un résumé de l'acuité visuelle de loin corrigée au mieux par des lunettes (AVLCML) obtenue six mois après l'intervention (visite du formulaire 5) parmi les sujets qui ne présentaient pas de pathologie postopératoire significative ni de dégénérescence maculaire à tout moment (meilleur scénario). L'acuité visuelle obtenue par la population globale de sujets est présentée dans le **tableau 15C**. Les données relatives au modèle témoin sont présentées dans les **tableaux 15B et 15D**, respectivement, pour les mêmes ensembles de données.

Parmi les premiers yeux dans lesquels on a implanté un modèle SA60TT et qui ont été examinés six mois après l'intervention (visite du formulaire 5), 100,0 % ont obtenu une AVLNC de 20/40 ou meilleure dans l'ensemble de données du meilleur scénario. Ces taux dépassent les taux de la grille de la FDA de 96,7 %.

Tableau 15A : AVLNC par catégorie d'âge, statut dans le formulaire 5 – Modèles de lentilles SA60TT, meilleur scénario

Catégorie d'âge	Taille de l'échantillon	Acuité										20/40 ou meilleure	
		20/20 ou meilleure		20/25		20/32		20/40		Pire que 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
< 60	29	27	93,1	1	3,4	1	3,4	0	0	0	0	29	100,0
60-69	51	42	82,4	7	13,7	2	3,9	0	0	0	0	51	100,0
70-79	73	57	78,1	13	17,8	3	4,1	0	0	0	0	73	100,0
≥ 80	20	14	70,0	4	20,0	1	5,0	1	5,0	0	0	20	100,0
Total	173	140	80,9	25	14,5	7	4,0	1	0,6	0	0	173	100,0

Tableau 15B : AVLNC par catégorie d'âge, statut dans le formulaire 5 – Modèle de lentille SA60AT, meilleur scénario

Catégorie d'âge	Taille de l'échantillon	Acuité										20/40 ou meilleure	
		20/20 ou meilleure		20/25		20/32		20/40		Pire que 20/40			
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
< 60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	15	100,0
60-69	49	38	77,6	11	22,4	0	0	0	0	0	0	49	100,0
70-79	75	48	64,0	21	28,0	6	8,0	0	0	0	0	75	100,0
≥ 80	32	19	59,4	8	25,0	2	6,3	3	9,4	0	0	32	100,0
Total	171	118	69,0	41	24,0	9	5,3	3	1,8	0	0	171	100,0

Parmi les premiers yeux dans lesquels on a implanté un modèle SA60TT et qui ont été examinés six mois après l'intervention (visite du formulaire 5), 100,0 % ont obtenu une AVLNC de 20/40 ou meilleure dans l'ensemble de données de tous les sujets ayant subi une implantation. Ces taux dépassent les taux de la grille de la FDA de 92,5 %.

Tableau 15C : AVLNC par catégorie d'âge, statut dans le formulaire 5 – Modèle de lentille SA60TT, tous les sujets ayant subi une implantation

Catégorie d'âge	Taille de l'échantillon	Acuité										20/40 ou meilleure		
		20/20 ou meilleure		20/25		20/32		20/40		Pire que 20/40				
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 60	33	30	90,9	2	6,1	1	3,0	0	0	0	0	0	33	100,0
60-69	56	47	83,9	7	12,5	2	3,6	0	0	0	0	0	56	100,0
70-79	90	72	80,0	15	16,7	3	3,3	0	0	0	0	0	90	100,0
≥ 80	32	22	68,8	5	15,6	4	12,5	1	3,1	0	0	0	32	100,0
Total	211	171	81,0	29	13,7	10	4,7	1	0,5	0	0	0	211	100,0

Tableau 15D : AVLNC par catégorie d'âge, statut dans le formulaire 5 – Modèle de lentille SA60AT, tous les sujets ayant subi une implantation

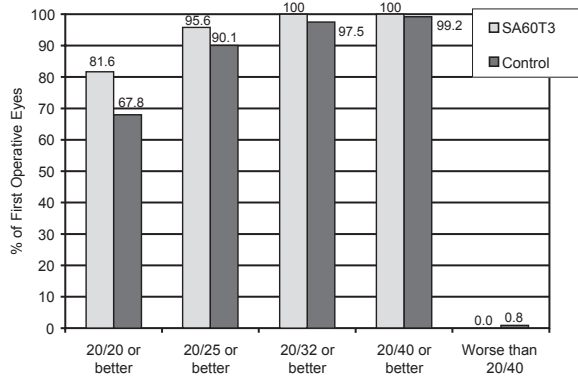
Catégorie d'âge	Taille de l'échantillon	Acuité										20/40 ou meilleure		
		20/20 ou meilleure		20/25		20/32		20/40		Pire que 20/40				
		N	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 60	15	13	86,7	1	6,7	1	6,7	0	0	0	0	0	15	100,0
60-69	54	41	75,9	12	22,2	1	1,9	0	0	0	0	0	54	100,0
70-79	91	59	64,8	22	24,2	10	11,0	0	0	0	0	0	91	100,0
≥ 80	49	28	57,1	13	26,5	2	4,1	3	6,1	3	6,1	46	93,9	
Total	209	141	67,5	48	23,0	14	6,7	3	1,4	3	1,4	206	98,6	

Les **figures 4A à 4C** présentent un résumé des acuités visuelles corrigées au mieux cumulatives pour chaque modèle de lentille torique comparativement à celles des sujets témoins, dans la même puissance cylindrique, pour l'ensemble de données de tous les sujets ayant subi une implantation.

Des résultats similaires ont été relevés lorsque les données ont été analysées par puissance cylindrique :

- La différence d'AVLNC cumulative entre les modèles SA60T3 et SA60AT était statistiquement significative (toutes les valeurs $p \leq 0,0115$) pour chaque catégorie d'acuité visuelle (20/20 ou meilleure, 20/25 ou meilleure, 20/32 ou meilleure et 20/40 ou meilleure) en faveur du modèle SA60T3.
- La différence d'AVLNC cumulative entre les modèles SA60T4 et SA60AT était statistiquement significative (toutes les valeurs $p \leq 0,0082$) pour chaque catégorie d'acuité visuelle (20/25 ou meilleure, 20/32 ou meilleure et 20/40 ou meilleure) en faveur du modèle SA60T4, à l'exception de la catégorie 20/20 ou meilleure.

Figure 4A : AVLCLM cumulative, comparaison entre le modèle SA60T3 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



Cumulative BSCDVA

% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation

SA60T3 = SA60T3

Control = Témoin

20/20 or better = 20/20 ou meilleure

20/25 or better = 20/25 ou meilleure

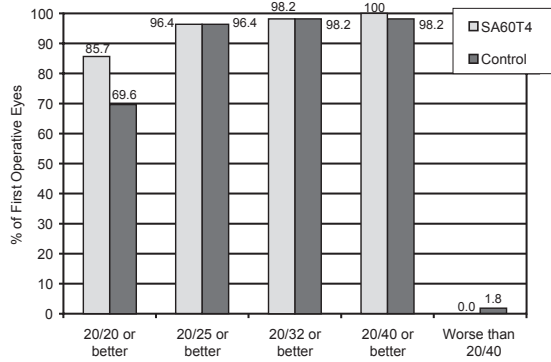
20/32 or better = 20/32 ou meilleure

20/40 or better = 20/40 ou meilleure

Worse than 20/40 = Pire que 20/40

Cumulative BSCDVA = AVLCLM cumulative

Figure 4B : AVLCLM cumulative, comparaison entre le modèle SA60T4 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



Cumulative BSCDVA

% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation

SA60T4 = SA60T4

Control = Témoin

20/20 or better = 20/20 ou meilleure

20/25 or better = 20/25 ou meilleure

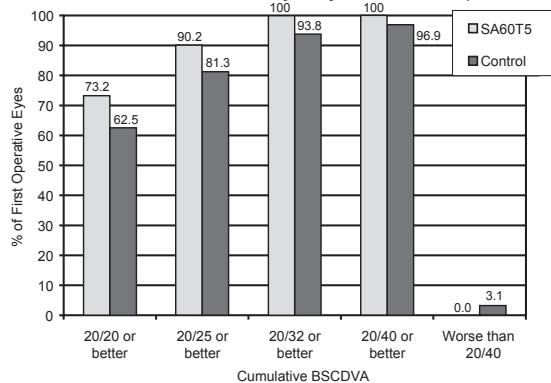
20/32 or better = 20/32 ou meilleure

20/40 or better = 20/40 ou meilleure

Worse than 20/40 = Pire que 20/40

Cumulative BSCDVA = AVLCLM cumulative

Figure 4C : AVLCLM cumulative, comparaison entre le modèle SA60T5 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



Cumulative BSCDVA

% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation

SA60T5 = SA60T5

Control = Témoin

20/20 or better = 20/20 ou meilleure

20/25 or better = 20/25 ou meilleure

20/32 or better = 20/32 ou meilleure

20/40 or better = 20/40 ou meilleure

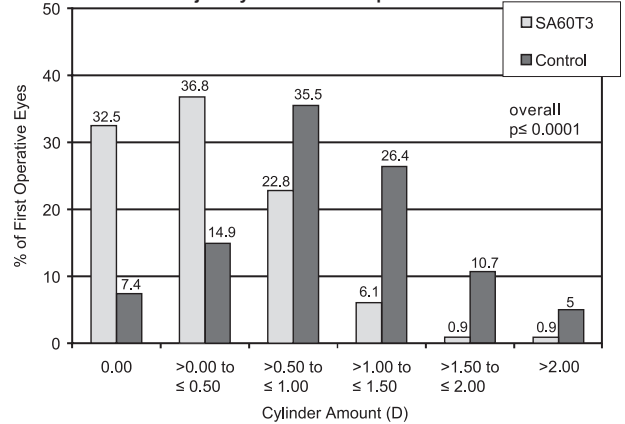
Worse than 20/40 = Pire que 20/40

Cumulative BSCDVA = AVLCLM cumulative

Cylindre réfractif résiduel absolu

Les figures 5A à 5C montrent que les valeurs des cylindres réfractifs résiduels étaient significativement inférieures sur le plan statistique chez les sujets chez qui on a implanté une LIO torique AcrySof^{MC} (modèle SA60T3, SA60T4 ou SA60T5) comparativement à celles des sujets correspondants chez qui on a implanté la lentille témoin (modèle SA60AT). Les sujets chez qui on a implanté une lentille torique AcrySof^{MC} (modèle SA60T3) ont présenté une diminution moyenne du cylindre réfractif de 62,4 % par rapport à la visite préopératoire (cylindre kératométrique) comparativement à une diminution moyenne de 10,8 % pour les sujets chez qui on a implanté la lentille témoin concomitante (modèle SA60AT). Les sujets chez qui on a implanté une LIO torique AcrySof^{MC} (modèle SA60T4 ou SA60T5) ont présenté des résultats similaires avec une diminution moyenne du cylindre réfractif de 54,8 % et 67,8 %, respectivement, comparativement aux sujets chez qui on a implanté la lentille témoin concomitante qui ont obtenu une diminution moyenne du cylindre réfractif de 22,1 % et 27,7 %, respectivement. Chacune des lentilles toriques AcrySof^{MC} (modèles SA60T3, SA60T4 et SA60T5) a présenté une probabilité au moins 3 fois plus élevée d'obtenir un cylindre réfractif résiduel de 0,5 D (ou moins) comparativement à la lentille témoin correspondante.

Figure 5A : LIO torique AcrySof^{MC} : Cylindre réfractif résiduel absolu, comparaison entre le modèle SA60T3 et le modèle témoin, visite à 6 mois (formulaire 5), tous les sujets ayant subi une implantation



% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation

SA60T3 = SA60T3

Control = Témoin

0.00 = 0,00

>0.00 to ≤ 0.50 = > 0,00 à ≤ 0,50

>0.50 to ≤ 1.00 = > 0,50 à ≤ 1,00

>1.00 to ≤ 1.50 = > 1,00 à ≤ 1,50

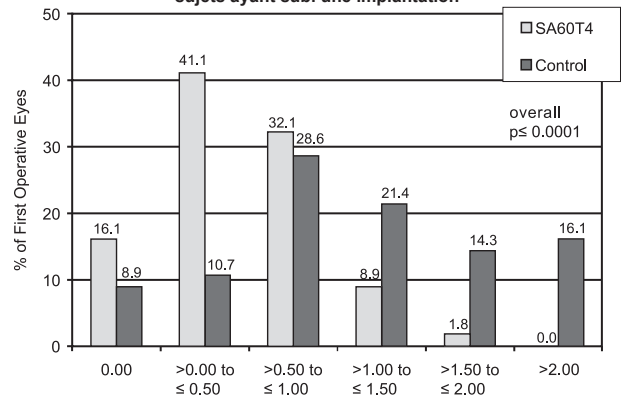
>1.50 to ≤ 2.00 = > 1,50 à ≤ 2,00

>2.00 = > 2,00

Cylinder Amount (D) = Correction cylindrique (D)

overall p < 0.0001 = Valeur p globale < 0,0001

Figure 5B : LIO torique AcrySof^{MC} : Cylindre réfractif résiduel absolu, comparaison entre le modèle SA60T4 et le modèle témoin, visite à 6 mois (formulaire 5), tous les sujets ayant subi une implantation



% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation

SA60T4 = SA60T4

Control = Témoin

0.00 = 0,00

>0.00 to ≤ 0.50 = > 0,00 à ≤ 0,50

>0.50 to ≤ 1.00 = > 0,50 à ≤ 1,00

>1.00 to ≤ 1.50 = > 1,00 à ≤ 1,50

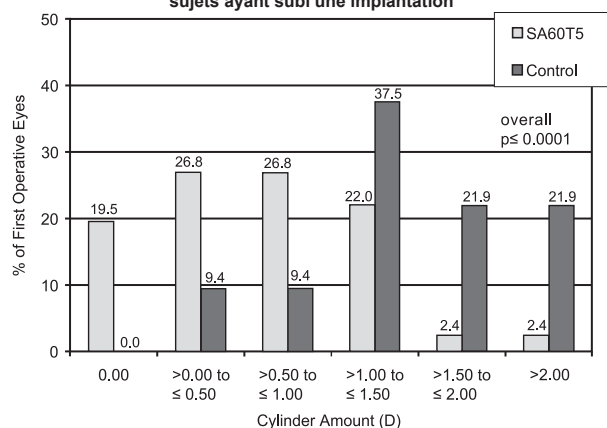
>1.50 to ≤ 2.00 = > 1,50 à ≤ 2,00

>2.00 = > 2,00

Cylinder Amount (D) = Correction cylindrique (D)

overall p < 0.0001 = Valeur p globale < 0,0001

Figure 5C : LIO torique AcrySof^{MC} : Cylindre réfractif résiduel absolu, comparaison entre le modèle SA60T5 et le modèle témoin, visite à 6 mois (formulaire 5), tous les sujets ayant subi une implantation



% of First Operative Eyes = % des premiers yeux ayant subi une implantation
 SA60T5 = SA60T5
 Control = Témoin
 0.00 = 0,00
 >0.00 to ≤ 0.50 = > 0,00 à ≤ 0,50
 >0.50 to ≤ 1.00 = > 0,50 à ≤ 1,00
 >1.00 to ≤ 1.50 = > 1,00 à ≤ 1,50
 >1.50 to ≤ 2.00 = > 1,50 à ≤ 2,00
 >2.00 = > 2,00
 Cylinder Amount (D) = Correction cylindrique (D)
 overall p < 0.0001 = Valeur p globale < 0,0001

Stabilité du cylindre

Les sujets chez qui on a implanté le modèle de lentille SA60TT ont présenté une stabilité du cylindre à la visite du formulaire 4 (3 mois), plus de 90 % de tous les sujets ayant présenté une variation inférieure ou égale à 1,00 dioptrie lors de visites consécutives entre celle du formulaire 3 (un mois) et celle du formulaire 6 (12 mois) comme cela est décrit dans les tableaux 16A à 16D.

Tableau 16A : LIO torique AcrySof^{MC} : Stabilité du cylindre (Yeux ayant subi 2 examens consécutifs, mais pas nécessairement tous les examens de suivi)

Gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen	Modèle de LIO torique	Ampleur de la variation du vecteur dans le cylindre	1 et 3 mois n/N; %	3 et 6 mois n/N; %	6 et 12 mois n/N; %
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	106/107; 99,07 %	101/105; 96,19 %	55/55; 100,00 %
		Variation moyenne	0,28	0,29	0,20
		É-T	0,32	0,33	0,25
≥ 1,5 à < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56; 96,43 %	53/54; 98,15 %	25/27; 92,59 %
		Variation moyenne	0,40	0,27	0,46
		É-T	0,35	0,22	0,45
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	40/45; 88,89 %	35/40; 87,50 %	27/30; 90,00 %
		Variation moyenne	0,43	0,42	0,41
		É-T	0,44	0,45	0,38
Combinées	SA60TT	≤ 1,00 D	200/208; 96,15 % (93,54; 98,77)	189/199; 94,97 % (91,94; 98,01)	107/112; 95,54 % (91,71; 99,36)
		Variation moyenne	0,35	0,31	0,32
		É-T	0,36	0,34	0,36
		IC à 95 %	0,30; 0,39	0,26; 0,36	0,25; 0,39

n/N, %, (% de l'IC) désignent le pourcentage avec une variation située entre ± 1,00 D

Tableau 16B : LIO torique AcrySof^{MC} : Stabilité du cylindre (Yeux ayant subi tous les examens de suivi jusqu'au formulaire 6, 12 mois)

Gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen	Modèle de LIO torique	Ampleur de la variation du vecteur dans le cylindre	1 et 3 mois n/N; %	3 et 6 mois n/N; %	6 et 12 mois n/N; %
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34; 100,00 %	34/34; 100,00 %	34/34; 100,00 %
		Variation moyenne	0,25	0,24	0,21
		É-T	0,23	0,22	0,24
≥ 1,5 à < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17; 100,00 %	16/17; 94,12 %	16/17; 94,12 %
		Variation moyenne	0,27	0,25	0,35
		É-T	0,25	0,26	0,33
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	17/19; 89,47 %	15/19; 78,95 %	16/19; 84,21 %
		Variation moyenne	0,44	0,56	0,52
		É-T	0,47	0,50	0,43
Combinées	SA60TT	≤ 1,00 D	68/70; 97,14 % (93,23; 100,00)	65/70; 92,86 % (86,82; 98,90)	66/70; 94,29 % (88,84; 99,73)
		Variation moyenne	0,31	0,33	0,33
		É-T	0,32	0,35	0,34
		IC à 95 %	0,23; 0,38	0,24; 0,41	0,25; 0,41

n/N, %, (% de l'IC) désignent le pourcentage avec une variation située entre ± 1,00 D

Tableau 16C : LIO torique AcrySof^{MC} : Stabilité du cylindre absolu (Yeux ayant subi 2 examens consécutifs, mais pas nécessairement tous les examens de suivi)

Gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen	Modèle de LIO torique	Ampleur de la variation dans le cylindre absolu	1 et 3 mois n/N; %	3 et 6 mois n/N; %	6 et 12 mois n/N; %
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	107/107; 100,00 %	104/105; 99,05 %	55/55; 100,00 %
		Variation moyenne	0,04	0,02	0,05
		É-T	0,32	0,38	0,29
≥ 1,5 à < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	54/56; 96,43 %	54/54; 100,00 %	27/27; 100,00 %
		Variation moyenne	0,18	0,05	-0,12
		É-T	0,42	0,27	0,41
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	44/45; 97,78 %	37/40; 92,50 %	29/30; 96,67 %
		Variation moyenne	0,09	0,06	0,00
		É-T	0,38	0,49	0,45
Combinées	SA60TT	≤ 1,00 D	205/208; 98,56 % (96,93; 100,00)	195/199; 97,99 % (96,04; 99,94)	111/112; 99,11 % (97,36; 100,00)
		Variation moyenne	0,09	0,03	-0,01
		É-T	0,37	0,38	0,37
		IC à 95 %	0,04; 0,14	-0,02; 0,09	-0,08; 0,06

n/N, %, (% de l'IC) désignent le pourcentage avec une variation située entre ± 1,00 D

Tableau 16D : LIO torique AcrySof^{MC} : Stabilité du cylindre absolu (Yeux ayant subi tous les examens de suivi jusqu'au formulaire 6, 12 mois)

Gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen	Modèle de LIO torique	Ampleur de la variation dans le cylindre absolu	1 et 3 mois n/N; %	3 et 6 mois n/N; %	6 et 12 mois n/N; %
< 1,5 D	SA60T3	≤ 1,00 D	34/34; 100,00 %	34/34; 100,00 %	34/34; 100,00 %
		Variation moyenne	0,01	-0,01	0,07
		É-T	0,28	0,31	0,28
≥ 1,5 à < 2,0 D	SA60T4	≤ 1,00 D	17/17; 100,00 %	17/17; 100,00 %	17/17; 100,00 %
		Variation moyenne	0,06	0,19	-0,04
		É-T	0,30	0,21	0,42
≥ 2,0 D	SA60T5	≤ 1,00 D	18/19; 94,74 %	17/19; 89,47 %	18/19; 94,74 %
		Variation moyenne	0,17	0,05	0,01
		É-T	0,45	0,54	0,55
Combinées	SA60TT	≤ 1,00 D	69/70; 98,57 % (95,78; 100,00)	68/70; 97,14 % (93,23; 100,00)	69/70; 98,57 % (95,78; 100,00)
		Variation moyenne	0,07	0,05	0,03
		É-T	0,34	0,38	0,40
		IC à 95 %	-0,01; 0,15	-0,04; 0,14	-0,07; 0,12

n/N, %, (% de l'IC) désignent le pourcentage avec une variation située entre ± 1,00 D

Événements indésirables

L'incidence des événements indésirables cumulatifs pour le modèle SA60TT se compare favorablement aux taux de la grille historique de la FDA. Seuls les taux de décollement/ réparation de la rétine et d'une nouvelle intervention chirurgicale ont dépassé les taux de la grille historique de la FDA (tableau 17). Toutefois, aucun de ces taux n'était statistiquement significatif ($p = 0,5196$ et $p = 0,1336$, respectivement). Aucun événement indésirable persistant n'a été observé chez les sujets chez qui on a implanté la lentille torique AcrySof^{MC}.

Tableau 17. LIO torique AcrySof^{MC} : Taux d'incidence des événements indésirables, premiers yeux – Innocuité

Événements indésirables cumulatifs	Modèle SA60TT N = 244		Taux de la grille de la FDA
	N	%	%
Décollement/réparation de la rétine	1	0,4	0,3
Intervention chirurgicale	4**	1,6	0,8
Repositionnement de la LIO en raison d'une rotation	1	0,4	S. O.
Remplacement de la LIO en raison d'une rotation	1	0,4	S. O.
Traitement au laser	2	0,8	S. O.
Paracentèse	1	0,4	S. O.

Les taux d'incidence dans ce tableau sont basés sur le nombre d'yeux présentant un événement divisé par le nombre d'yeux ayant subi une implantation.

Les événements indésirables cumulatifs sont ceux qui se sont produits à tout moment lors de l'étude clinique.

Taux de la grille de la FDA = Grille de la FDA pour les événements indésirables avec des témoins historiques (lentilles intraoculaires pour implantation dans la chambre postérieure de l'œil), document d'orientation de la FDA pour les lentilles intraoculaires, Annexe B (14 octobre 1999)

** Il y a eu 5 nouvelles interventions chirurgicales dans 4 yeux pour le modèle SA60TT (premier œil).

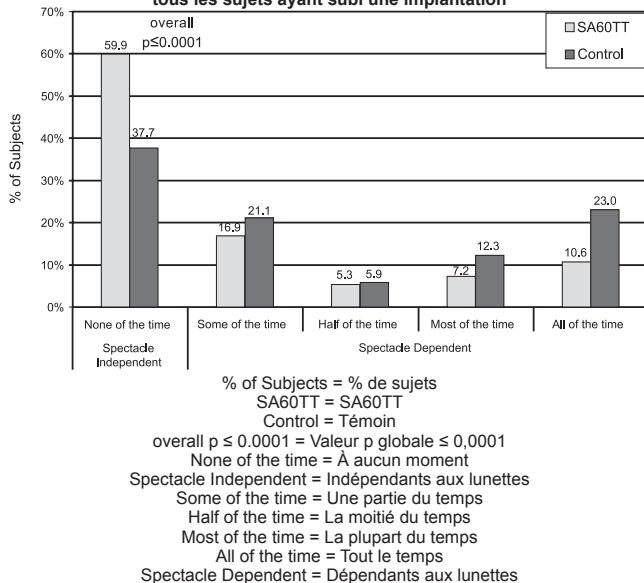
L'incidence des événements indésirables cumulatifs pour le modèle SA60TT se compare également favorablement au témoin concomitant.

Indépendance aux lunettes pour la vision de loin

L'indépendance aux lunettes a été évaluée dans l'étude par des réponses directes des sujets obtenues à partir d'un questionnaire destiné à des sujets ayant subi une implantation binoculaire. Étant donné que l'étude sur les LIO toriques AcrySof^{MC} s'est terminée en 2005, le questionnaire utilisé n'a pas été élaboré à l'aide du document d'orientation de la FDA des États-Unis intitulé « Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims » daté de décembre 2009.

Un nombre significativement plus élevé de sujets ayant reçu le modèle SA60TT ont signalé une indépendance aux lunettes pour la vision de loin après l'intervention comparativement aux sujets ayant reçu le modèle SA60AT (59,9 % par rapport à 37,7 %, respectivement) lorsqu'ils subissaient une implantation unilatérale. L'indépendance aux lunettes pour la vision de loin a été définie comme le pourcentage de sujets ayant sélectionné la réponse « À aucun moment » pour la fréquence de port des lunettes pour la vision de loin. La dépendance aux lunettes a été définie comme les sujets indiquant une quelconque dépendance aux lunettes pour la vision de loin et représente la somme des réponses « Une partie du temps », « La moitié du temps », « La plupart du temps » et « Tout le temps » relatives à la fréquence de port de lunettes. Par conséquent, un nombre moins élevé de sujets ayant reçu le modèle SA60TT étaient dépendants aux lunettes, soit 40,1 % comparativement à 62,3 % des sujets ayant reçu le modèle SA60AT. La figure 6 illustre les distributions de la fréquence de port de lunettes pour la vision de loin entre le groupe des sujets ayant reçu le modèle SA60TT et celui des sujets ayant reçu le modèle SA60AT. L'implantation d'une lentille intraoculaire torique AcrySof^{MC} chez des sujets astigmatiques procure une amélioration significative en ce qui a trait à l'indépendance aux lunettes pour la vision de loin par rapport à une LIO monofocale classique.

Figure 6. Indépendance aux lunettes pour la vision de loin : fréquence de port de lunettes, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



3. ÉTUDE CLINIQUE SUR LA LENTILLE INTRAOCULAIRE TORIQUE DE PUISSANCE CYLINDRIQUE ÉLEVÉE AcrySof^{MC}

Aperçu de l'étude clinique

Une étude clinique a été menée pour évaluer les taux de distorsions spatiales liées à un désalignement axial des lentilles intraoculaires toriques de la chambre postérieure de puissance cylindrique élevée AcrySof^{MC} (modèles SN60T6-SN60T9). La puissance cylindrique sur le plan de la LIO et sur le plan cornéen ainsi que les gammes recommandées de correction sont présentées au tableau 18.

Tableau 18. LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof^{MC} : Puissances cylindriques élevées et gammes recommandées de correction

Modèle	Puissance cylindrique		Gammes de correction de l'astigmatisme cornéen recommandées selon le calculateur torique
	sur le plan de la LIO	sur le plan cornéen	
SN60T6	3,75	2,57	2,57 D – 3,07 D
SN60T7	4,50	3,08	3,08 D – 3,59 D
SN60T8	5,25	3,60	3,60 D – 4,10 D
SN60T9	6,00	4,11	4,11 D et plus

Ces gammes recommandées de correction de l'astigmatisme cornéen sont basées sur l'astigmatisme cornéen préopératoire et l'effet prévu de l'astigmatisme induit par l'opération. Pour obtenir les puissances cylindriques de la LIO et l'orientation de la mise en place chirurgicale des axes, pour chaque œil à traiter, les valeurs et axes de kératométrie préopératoire, la puissance sphérique de la LIO (telle que déterminée par la formule préférée du chirurgien) et l'astigmatisme induit par l'opération estimé par le chirurgien à l'endroit de l'incision temporale normalisée sont saisis dans la calculatrice de LIO torique AcrySof^{MC} en ligne exclusive d'Alcon. La combinaison de ces paramètres est utilisée dans le logiciel fourni par Alcon pour sélectionner le modèle de LIO torique approprié et l'axe de positionnement recommandé. Par conséquent, la gamme recommandée de l'astigmatisme cornéen à corriger, sans être identique, est directement liée au cylindre kératométrique préopératoire.

Les résultats obtenus par les patients suivis jusqu'à six mois (visite 5A) après l'opération démontrent que les modèles de LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof^{MC} sont sûrs et efficaces pour la correction visuelle de l'aphakie. Les résultats cliniques suivants illustrent l'efficacité de la LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof^{MC} pour réduire de façon significative l'astigmatisme cornéen préexistant et l'excellente stabilité rotationnelle de la LIO après l'implantation dans le sac capsulaire.

Population de sujets

Cette étude portait sur la LIO de puissance cylindrique la plus élevée, le modèle SN60T9. Toutefois, en raison de la rareté de ce niveau d'astigmatisme, le modèle de LIO SN60T8 a été inclus pour élargir les critères d'inclusion pour le deuxième œil. La population de sujets chez qui on a implanté une LIO de modèle SN60T9 dans le premier œil est composée de 80 % (12/15) de femmes et de 20 % (3/15) d'hommes. Pour l'autre œil, 3 sujets ont reçu une LIO de modèle SN60T9, tandis que 12 ont reçu une LIO de modèle SN60T8. Les 15 (100 %) sujets ayant subi une implantation étaient de race blanche. L'âge moyen de la population était de 67 ans (intervalle de 43 à 82 ans) au moment de l'opération.

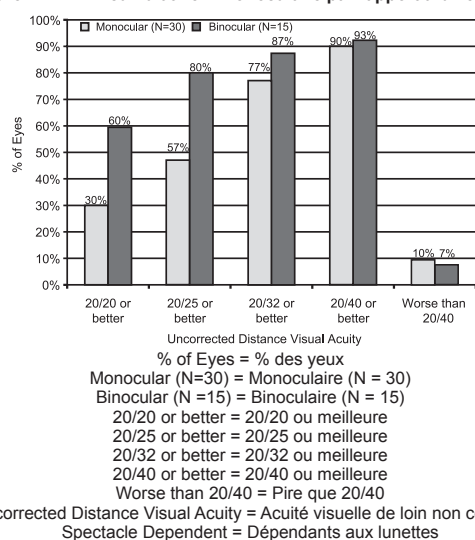
Cylindre réfractif résiduel absolu

Le cylindre réfractif six mois après l'opération a été réduit chez tous les sujets ayant reçu une LIO torique de modèle SN60T8 ou SN60T9, comparativement aux valeurs de référence préopératoire. Les résultats montrent une réduction statistiquement significative (valeur $p < 0,0001$) du cylindre réfractif résiduel dans les yeux dans lesquels on a implanté une LIO de modèle SN60T9 (85,7 % dans les premiers yeux [$n = 15$], 87,4 % dans les deuxièmes yeux [$n = 3$] et une LIO de modèle SN60T8 (87,3 % [$n = 12$]).

Acuité visuelle de loin non corrigée

Tous les sujets chez qui on a implanté de façon bilatérale des LIO toriques d'AcrySof^{MC} de modèles SN60T8 ou SN60T9 ont obtenu une amélioration de l'acuité visuelle binoculaire de loin non corrigée six mois après l'opération. La figure 7 montre que 60 % des sujets ont obtenu une acuité visuelle binoculaire de loin non corrigée de 20/20 ou mieux, comparativement à 30 % pour l'acuité visuelle monoculaire, tandis que 93 % des sujets ont obtenu une acuité visuelle binoculaire non corrigée de 20/40 ou mieux, comparativement à 90 % pour l'acuité visuelle monoculaire. Moins de 10 % des sujets présentaient une acuité visuelle monoculaire ou binoculaire de loin non corrigée pire que 20/40 six mois après l'opération.

Figure 7. AVLNC cumulative – monoculaire par rapport à binoculaire

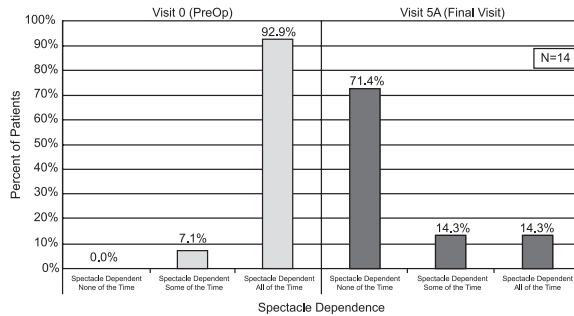


Indépendance aux lunettes pour la vision bilatérale de loin

L'indépendance aux lunettes a été évaluée dans l'étude par des réponses directes des sujets obtenues à partir d'un questionnaire destiné à des sujets ayant subi une implantation binoculaire. Étant donné que l'étude sur les LIO toriques de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC a commencé en août 2009, le questionnaire utilisé n'a pas été élaboré à l'aide du document d'orientation de la FDA des États-Unis intitulé « *Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims* » daté de décembre 2009.

Avant l'opération, tous les sujets étaient dépendants aux lunettes, soit en tout temps (92,9 %), soit une partie du temps (7,1 %). Six mois après l'opération, 71,4 % des sujets étaient indépendants aux lunettes (figure 8).

Figure 8. Indépendance aux lunettes pour la vision bilatérale de loin
Fréquence de port des lunettes à la visite 0 (préopératoire) par rapport à la visite 5A (finale)



Visit 0 (PreOp) = Visite 0 (préopératoire)
Visit 5A (Final Visit) = Visite 5A (visite finale)
N=14 = N = 14

Spectacle Dependent None of the Time = Dépendants aux lunettes à aucun moment
Spectacle Dependent Some of the Time = Dépendants aux lunettes une partie du temps
Spectacle Dependent All of the Time = Dépendants aux lunettes tout le temps
Spectacle Dependent None of the Time = Dépendants aux lunettes à aucun moment
Spectacle Dependent Some of the Time = Dépendants aux lunettes une partie du temps
Spectacle Dependent All of the Time = Dépendants aux lunettes tout le temps
Spectacle Dependence = Dépendance aux lunettes

Taux de distorsions spatiales

Le taux de distorsions spatiales a été évalué dans l'étude par des réponses directes des sujets obtenues à partir d'un questionnaire destiné à des sujets ayant subi une implantation binoculaire. Étant donné que l'étude sur les LIO toriques de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC a commencé en août 2009, le questionnaire utilisé n'a pas été élaboré à l'aide du document d'orientation de la FDA des États-Unis intitulé « *Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims* » daté de décembre 2009.

Un questionnaire sur les distorsions visuelles a été remis avant l'opération (visite 0) et six mois après l'opération (visite 5A) afin d'évaluer le taux de distorsions spatiales des LIO toriques AcrySof[®]MC de modèles SN60T8 et SN60T9. Le taux global de distorsions spatiales a diminué après l'opération (tableau 19A).

Tableau 19A : LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC : Résultats du questionnaire sur les distorsions visuelles par visite

Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous eu les problèmes suivants?		Visite préopératoire (N = 14)		Visite finale (N = 14)	
		n	%	n	%
1) Vue déformée	Non	3	21,4	12	85,7
	Oui	11	78,6	2 ^{a,b}	14,3
2) Surfaces planes (comme les planchers) qui semblent être courbées	Non	12	85,7	13	92,9
	Oui	2	14,3	1 ^c	7,1
3) Lignes droites (comme les cadres de porte ou de fenêtre) qui semblent être inclinées	Non	10	71,4	14	100
	Oui	4	28,6	0	0,0
4) Nausées en raison de distorsions visuelles	Non	14	100	14	100
	Oui	0	0,0	0	0,0

^a Problème signalé avec ou sans lunettes à la visite préopératoire et la visite finale.

^b Problème signalé avec ou sans lunettes à la visite préopératoire, mais uniquement avec des lunettes (lentilles à foyer progressif) à la visite finale.

^c Même sujet que dans (b). Problème signalé uniquement avec des lunettes (lentilles à foyer progressif) à la visite finale. Problème non signalé à la visite préopératoire.

D'après ces questions, les distorsions spatiales associées à un astigmatisme cornéen élevé préexistant pourraient ne pas complètement disparaître après l'opération. Deux sujets à la visite 5A ont continué de signaler une « vue déformée » par rapport à 11 sujets avant l'opération. L'un de ces sujets a signalé un problème avec les « surfaces planes (comme les planchers) qui semblent être courbées », ce qui a été noté seulement après l'opération. Cependant, il ne présentait plus le phénomène visuel des lignes droites qui semblent être inclinées, qu'il avait signalé avant l'opération. Aucun des sujets ne présentait un désalignement de la LIO nécessitant une intervention chirurgicale secondaire pour résoudre les problèmes de distorsions spatiales. Aucun sujet n'a signalé avoir des nausées en raison de distorsions visuelles.

Les réponses aux sous-questions sur les distorsions visuelles liées au port de lunettes, à la fréquence des distorsions et au degré de gêne sont présentées aux **tableaux 19B à 19D**.

Tableau 19B : LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC : Résultats du questionnaire sur les distorsions visuelles – Vue déformée

1) Pour les sujets présentant une vue déformée au cours des 4 dernières semaines :		Visite préopératoire (N = 11)		Visite finale (N = 2)	
		n	%	n	%
Remarquez-vous cela seulement lorsque vous portez vos lunettes?	Non	10	90,9	1	50,0
	Oui	1	9,1	1	50,0
À quelle fréquence avez-vous remarqué cela?	Rarement	2	18,2	0	0,0
	Parfois	2	18,2	0	0,0
	Fréquemment	3	27,3	1	50,0
À quel point cela vous dérange-t-il?	Tout le temps	4	36,4	1	50,0
	Aucunement	1	9,1	1	50,0
	Un peu	4	36,4	0	0,0
	Beaucoup	6	54,5	1	50,0

Tableau 19C : LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC : Résultats du questionnaire sur les distorsions visuelles – Surfaces planes qui semblent être courbées

2) Pour les sujets qui voyaient les surfaces planes (comme les planchers) comme étant courbées au cours des 4 dernières semaines :		Visite préopératoire (N = 2)		Visite finale (N = 1)	
		n	%	n	%
Remarquez-vous cela seulement lorsque vous portez vos lunettes?	Non	2	100	0	0,0
	Oui	0	0,0	1	100
À quelle fréquence avez-vous remarqué cela?	Rarement	0	0,0	0	0,0
	Parfois	0	0,0	0	0,0
	Fréquemment	1	50,0	1	100
À quel point cela vous dérange-t-il?	Tout le temps	1	50,0	0	0,0
	Aucunement	0	0,0	0	0,0
	Un peu	0	0,0	0	0,0
	Beaucoup	2	100	1	100

Tableau 19D : LIO torique de puissance cylindrique élevée AcrySof[®]MC : Résultats du questionnaire sur les distorsions visuelles – Lignes droites qui semblent être inclinées

3) Pour les sujets qui voyaient les lignes droites (comme les cadres de porte ou de fenêtre) comme étant inclinées au cours des 4 dernières semaines :		Visite préopératoire (N = 4)		Visite finale (N = 0)	
		n	%	n	%
Remarquez-vous cela seulement lorsque vous portez vos lunettes?	Non	3	75,0	0	0,0
	Oui	1	25,0	0	0,0
À quelle fréquence avez-vous remarqué cela?	Rarement	0	0,0	0	0,0
	Parfois	2	50,0	0	0,0
	Fréquemment	0	0,0	0	0,0
À quel point cela vous dérange-t-il?	Tout le temps	2	50,0	0	0,0
	Aucunement	0	0,0	0	0,0
	Un peu	1	25,0	0	0,0
	Beaucoup	3	75,0	0	0,0

Événements indésirables

Au cours de l'étude, 1 sujet sur 15 a subi une intervention chirurgicale secondaire dans le premier œil afin de résoudre le cylindre réfractif résiduel en raison d'une erreur de kératométrie préopératoire. Une semaine après l'intervention, la LIO a été repositionnée. Six mois après l'intervention, le sujet était satisfait de la vision de loin non corrigée et n'a présenté aucune distorsion spatiale après le repositionnement de la LIO. Aucun autre effet indésirable grave n'a été signalé dans le cadre de l'étude.

RÉFÉRENCES

Boettner E. A. et Wolter J. R. 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://oculsoft.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*. 3^e éd. Thorofare (NJ) : Slack, Inc.; 1990.

**SYMBOLES UTILISABLES DE MANIÈRE AUTONOME
POUR L'ÉTIQUETAGE SELON LES NORMES ISO 7000/ISO 7001***

(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 provenant des normes 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	Attention
	3082	Fabricant
	0533	Limite supérieure de température
	1641	Consulter le mode d'emploi ou sa version électronique
	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est 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
	3705	Site Web de renseignements pour le patient
	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'ÉTIQUETAGE 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 RM

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE

Abréviation ou symbole	Titre du symbole/Texte explicatif
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
LIO	Lentille intraoculaire
DVO	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
P	Équivalence sphérique
	Buse de taille D pour cartouche MONARCH ^{MC} *
	Buse de taille C pour cartouche MONARCH ^{MC} *
	CLAREON ^{MC} MONARCH ^{MC} IV
	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Ne contient pas de phtalates
	Mise en garde : 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 3**.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth (Texas) 76134-2099, É.-U.

† Les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Alcon

© 2021 Alcon Inc.