



Clareon Vivity™ Extended Vision Hydrophobic Intraocular Lenses (IOLs)
Models: CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6

DESCRIPTION

The non-diffractive Clareon Vivity™ Extended Vision Hydrophobic Posterior Chamber Intraocular Lenses (IOLs) Model CNWET0 and Toric Models CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, and CNWET6 are UV-absorbing and blue light filtering foldable IOLs which, compared to a monofocal IOL, provide an extended range of vision from distance to near without increasing the incidence of visual disturbances. The Clareon Vivity™ Toric Extended Vision Hydrophobic IOL models also compensate for corneal astigmatism.

The single-piece design consists of a high refractive index hydrophobic acrylic material with proprietary blue light filtering chromophore, which filters light in a manner that approximates the human crystalline lens in the 400-475 nm blue light wavelength range (Boettner and Wolter, 1962). In addition to standard UV-light filtering, the blue-light filtering chromophore reduces transmittance of blue light wavelengths. The biconvex aspheric optic consists of a high refractive index soft acrylic material capable of being folded prior to insertion, allowing placement through an incision smaller than the optic diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore its optical performance. The supporting haptics provide proper positioning and fixation of the IOL optic within the eye.

The depth of field extension and monofocal visual disturbance profile are achieved through the patented wavefront-shaping X-WAVE™ technology located on the anterior surface of the IOL. Like a monofocal IOL, the wavefront-shaping X-WAVE™ technology utilizes essentially all of the transmitted light energy and it does so across the range of vision. The location of the wavefront-shaping X-WAVE™ technology is identical for all lens powers. The anterior surface of the Clareon Vivity™ Extended Vision Hydrophobic IOL is designed with negative spherical aberration to compensate for the positive spherical aberration of the cornea. The posterior surface of the Toric lens is biconic creating a toricity to correct the astigmatism on the cornea. The flat meridian of the Clareon Vivity™ Toric IOLs is identified with indentations (dots) on the posterior surface of the optic. The physical characteristics of the Vivity™ are summarized in Figures 1, 2 and 3 and Table 1.

Figure 1: Physical Characteristics of Clareon Vivity™ IOL
(All dimensions in millimeters)

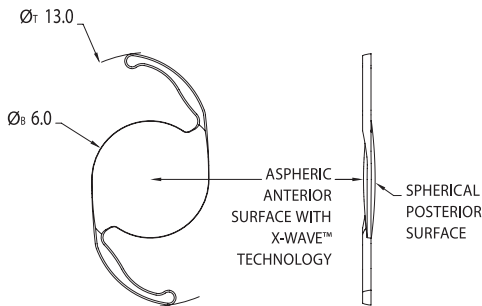


Figure 2: Physical Characteristics of Clareon Vivity™ Toric IOLs
(All dimensions in millimeters)

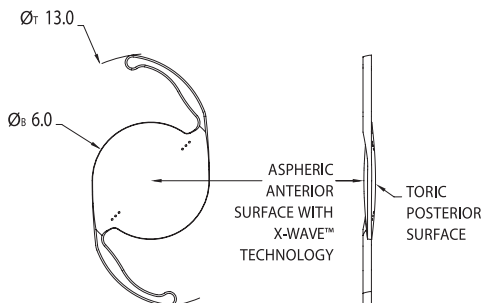
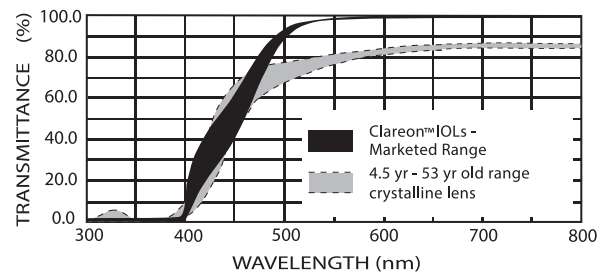


Table 1: Physical Characteristics of Clareon Vivity™ IOL

Characteristics	Model					
	CNWET0	CNWET2	CNWET3	CNWET4	CNWET5	CNWET6
Optic Type	Biconvex wavefront-shaping X-WAVE™ technology	Biconvex Toric wavefront-shaping X-WAVE™ technology				
Optic / Haptic Material	Ultraviolet-absorbing and blue light filtering hydrophobic Acrylate/ Methacrylate Copolymer UV cutoff at 10% T: 403 nm (+20.0 diopter lens)					
IOL Powers (spherical equivalent diopters)	+6.0 – +30.0 diopters (in 0.5 diopter increments) +31.0 diopters - +34 in 1.0 diopter increments					
IOL Cylinder Powers (Diopters)	N/A	1.00	1.50	2.25	3.00	3.75
IOL Cylinder Powers – Corneal Plane* (Diopters)	N/A	0.65	0.97	1.46	1.95	2.44
Index of Refraction	1.55					
Haptic Configuration	STABLEFORCE™ Modified-L Haptics					
Optic Diameter (mm)	6.0					
Overall Length (mm)	13.0					
Haptic Angle	0°					

* Based on an average pseudophakic human eye using an SRK/T optical A-constant of 119.2

Figure 3: Spectral Transmittance

**NOTES:**

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

INDICATIONS

The non-diffractive Clareon Vivity™ Extended Vision Hydrophobic IOL Model CNWET0 employs a patented wavefront-shaping X-WAVE™ technology that provides an extended range of vision, while maintaining a monofocal visual disturbance profile. It is intended for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients with <1.00 D of preoperative corneal astigmatism, in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. The lens treats the effects of presbyopia by providing a full range of vision from distance to functional near (40 cm). The lens also provides comparable distance visual acuity and decreased spectacle dependence, relative to an aspheric monofocal IOL. The Clareon Vivity™ IOL is intended for capsular bag placement only.

The non-diffractive Clareon Vivity™ Toric Extended Vision Hydrophobic IOL Models CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, and CNWET6 employ a patented wavefront-shaping X-WAVE™ technology that provides an extended range of vision, while maintaining a monofocal visual disturbance profile. They are intended for primary implantation for the visual correction of aphakia and for reduction of residual refractive cylinder in adult patients with pre-existing corneal astigmatism, in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. The lenses treat the effects of presbyopia by providing a full range of vision from distance to functional near (40 cm). These lenses also provide comparable distance visual acuity and decreased spectacle dependence, relative to an aspheric monofocal IOL. The Clareon Vivity™ Toric IOLs are intended for capsular bag placement only.

IOL IMPLANTATION

During standard cataract surgery and implantation of the Clareon Vivity™ IOL, an Alcon qualified delivery system and viscoelastic combination should be used. The use of an unqualified combination may cause damage to the lens and potential complications during the implantation process. Alcon recommends using the qualified MONARCH™ IOL Delivery System or any other Alcon qualified combination. Currently qualified combinations that can be used with these lenses are listed in Table 2; contact Alcon for further information on qualified combinations.

Table 2: Qualified Combinations of Compatible Products

Lens Model	Diopter Range	Cartridge	Handpiece	Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)
CNWET0 CNWET2	+6.0 to +25.0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON MONARCH™ IV (SILVER/GREY) (8065977774)	VISCOAT™ OVD PROVISC™ OVD DISCOVISC™ OVD
CNWET3 CNWET4	+6.0 to +30.0	MONARCH™ III C (8065977762)		
CNWET5 CNWET6	+6.0 to +34.0	MONARCH™ II B (8065977758)		

Contact Alcon for any additional Alcon qualified OVDs, handpieces, and cartridges for use with this lens.

See "INSTRUCTIONS FOR USE" for implantation instructions for the Clareon Vivity™ IOLs, which are similar to those of Alcon's Clareon monofocal IOLs.

CALCULATION OF LENS POWER

Accurate biometry is essential for successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for the Clareon Vivity™ IOLs should be determined by the surgeon's experience and preference. A reference SRK/T A-Constant value for optical biometry equipment such as ARGOS[®], IOLMaster[®] or LenStar[®] as well as *contact* ultrasound biometry is listed on the outer label. The reference optical A-Constant anticipates the use of both corneal power and axial length values from optical biometry or contact ultrasound equipment with standard settings for a typical patient population and a spectacle far point at 6 meters. In general, lens constants must be "personalized" to compensate for such things as differences in instrumentation, surgical techniques, and IOL power calculation that may exist between clinical practice. 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. This lens should not be implanted if the posterior capsule is ruptured, if the zonules are damaged, or if a primary posterior capsulotomy is planned.
2. Rotation of the Clareon Vivity™ Toric IOL away from its intended axis can reduce the astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation. Some clinical cases suggest encapsulation is complete within four weeks of implantation.
3. It is recommended that viscoelastic 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 viscoelastic agent from the eye. This should force any trapped viscoelastic anteriorly where it can be easily aspirated. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate causing misalignment of the Clareon Vivity™ Toric IOL with the intended axis of placement.

PRECAUTIONS

1. Prior to surgery, prospective patients should be informed of the possible risks and benefits of the Clareon Vivity™ IOL Models CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6.
2. The safety and effectiveness of this IOL have not been studied in patients with certain pre-existing conditions and/or intraoperative conditions (listed in Tables 3 and 4) 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.
3. As with any surgical procedure, there is risk involved. Thus, the patient should be followed postoperatively as medically appropriate. Potential complications and/or residual risks accompanying cataract and/or IOL implantation surgery may include the following: blurred or decreased vision, diplopia, glaucoma, unexpected post-operative refraction, ocular irritation, tissue damage (iris prolapse, iris damage, capsular tissue damage, and corneal endothelial cell damage), pigment dispersion, lens epithelial cell on-growth, posterior capsular opacification, infection (endophthalmitis), inflammatory reactions [e.g., toxic anterior segment syndrome (TASS), hypopyon, toxicity response, vitritis, anterior uveitis, and cyclitic membrane], retinal detachment, cystoid macular edema, corneal edema, corneal decompensation, pupillary block, elevated IOP (transient or persistent), hyphema, reduced contrast sensitivity, color misperception, IOL decentration, tilt or dislocation, visual disturbances or spatial distortions, and secondary surgical interventions. Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.
4. Accurate keratometry and biometry in addition to the use of the Toric Calculator for the Clareon Vivity™ Toric IOL models (<http://www.mylcon-toriccalc.com>) are recommended to achieve optimal visual outcomes.
5. Autorefractors may not provide optimal postoperative refraction of patients with Clareon Vivity™ Toric IOLs. Manual refraction with maximum plus technique is strongly recommended.
6. Clinical data supporting the use of these IOLs were collected with the lens implanted in the capsular bag only. There are no clinical data to demonstrate safety or effectiveness for placement in the ciliary sulcus.
7. Pivotal study results indicate mesopic contrast sensitivity was reduced in patients receiving the parent lens, AcrySof IQ Vivity™ IOL, compared to the Monofocal Control IOL in certain high spatial frequency test conditions.
8. Do not re-sterilize these IOLs by any method (see RETURNED GOODS POLICY).
9. Do not store these IOLs at temperatures over 30°C (86°F).
10. Handle lenses carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics.
11. Do not attempt to reshape haptics in any way.
12. DO NOT implant the IOL if the sterility has been compromised or if the sterile package has been unintentionally opened before use.
13. When binocular implantation of the Clareon Vivity™ IOL is planned, both eyes of a subject are not intended to be operated on the same day. Simultaneous binocular implantation has not been studied.
14. A high level of surgical skill is required for any 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.

Table 3: Preexisting Conditions with No Safety and Effectiveness Data

• Clinically severe corneal dystrophy (e.g., epithelial, stromal, or endothelial dystrophy), corneal irregularity (including irregularity due to dry eye syndrome), keratitis, keratoconjunctivitis, keratouveitis, keratopathy, or kerectasia • Irregular corneal astigmatism • Subjects with diagnosed degenerative visual disorders (e.g., macular degeneration or other retinal disorders) that are predicted (by subjective assessment of the retina) to cause future acuity losses to a level worse than 0.3 logMAR • Any inflammation or edema of the cornea • Significant irregular corneal aberration • Previous corneal transplant • Aniridia • Iris neovascularization • Uncontrolled glaucoma • Rubella, congenital, traumatic, or complicated cataracts • Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract • Choroidal hemorrhage • Previous retinal detachment • Diabetic retinopathy • Optic nerve atrophy • Recurrent anterior or posterior segment inflammation.	• Amblyopia • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant (e.g., diagnosis of pseudoexfoliation syndrome) • Color vision deficiencies - o Studies have shown that color vision discrimination is not adversely affected in individuals implanted with a blue light filtering IOL who have normal color vision. The effect of the blue light filtering IOL in subjects with hereditary color vision defects and acquired color vision defects secondary to ocular disease (e.g., glaucoma, diabetic retinopathy, chronic uveitis, and other retinal or optic nerve diseases) has not been studied • Microphthalmos • Previous refractive surgery • Current or previous usage of alpha-1-selective adrenoceptor blocking agent or antagonist of alpha 1A adrenoceptor [e.g., Flomax[®] (tamsulosin HCL), Hytrin[®], or Cardura[®]] • Pregnancy
---	--

Table 4: Intraoperative Conditions with No Safety and Effectiveness Data

• Other planned ocular surgery procedures, including but not limited to, LASIK, astigmatic keratotomy, and limbal relaxing incisions • Excessive iris mobility or floppy iris syndrome • 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 dehiscence or capsulorhexis rupture • Uncontrollable IOP
--	---

SELECTION OF TORIC IOL

For selection of the appropriate toric IOL, Alcon provides a web-based tool (www.mylcon-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.mylcon-toriccalc.com).

Precisely align the axis marking indentations on the toric IOL with the marked intended axis of lens placement. Remove all viscoelastic from both the anterior and posterior sides of the lens since residual viscoelastic 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 viscoelastic from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of viscoelastic from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the toric IOL at the intended axis following viscoelastic 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

8. Implant the IOL with the most appropriate surgical procedure for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

NOTE: During lens loading and insertion, DO NOT allow the Clareon Vivity™ 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 Vivity™ IOLs are magnetic resonance (MR) Safe. The IOLs consist 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 should 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.:

Website:
<https://notifeye.alcon.com/external/s/>
By Phone:
In Canada - (800) 613-2245

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

HOW SUPPLIED

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

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

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

CLINICAL STUDIES

Several prospective clinical studies were performed with parent IOLs that support the safety and effectiveness of the Clareon Vivity™ IOLs (Models CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6) and are described in this labeling:

1. Data from the US study of AcrySof IQ Vivity™ IOL Model DFT015 are presented to describe the safety and effectiveness of the Clareon Vivity™ IOL optical design.
2. AcrySof™ Toric clinical study data are presented to describe the safety and effectiveness of the toric optical design of Clareon Vivity™ Toric IOL Models CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5 and CNWET6.
3. 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 Vivity Toric IOL along with safety data to support the Clareon material.

Additionally, a study of the AcrySof IQ Vivity™ IOL was conducted outside the United States (OUS). Data collected on the AcrySof IQ Vivity™ IOL in the OUS study was consistent with that observed in the US AcrySof IQ Vivity™ IOL study, and that of AcrySof™ IOLs generally.

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

NOTE: The Vivity™ optical design on the anterior surface of the Clareon™ IOLs are identical to that of the clinically studied AcrySof IQ Vivity™ IOL. The toric element on the posterior side of the Clareon Vivity™ Toric IOLs is identical to that of the clinically studied AcrySof™ Toric IOLs. Similarly, the Clareon™ IOL material used in the manufacture of the Clareon Vivity™ IOLs is identical to that of the clinically studied Clareon Aspheric Hydrophobic IOL.

1. US AcrySof IQ Vivity™ Model DFT015 Clinical Study

Clinical study ILI875-C002 was a prospective, randomized, controlled study of bilateral implantation of the AcrySof IQ Vivity™ IOL Model DFT015 or the control IOL Model SN60WF. 107 and 113 subjects were implanted with the AcrySof IQ Vivity™ IOL Model DFT015 ("Vivity™ IOL") and the approved monofocal control IOL Model SN60WF, respectively, at 11 investigational sites in the United States. IOL implantation instructions did not change based on randomization assignment.

Primary study effectiveness objectives included demonstrating that the Vivity™ IOL provides non-inferior monocular best-corrected distance visual acuity (BCDVA), superior monocular distance corrected intermediate visual acuity (DCIVA), and a 0.5 D increase in the negative defocus range at 0.2 logMAR compared to the monofocal control IOL. Secondary study effectiveness objectives included demonstrating superior monocular distance corrected near visual acuity (DCNVA) and superiority for percentage of subjects never needing spectacles overall compared to the monofocal control IOL.

Study safety objectives included a comparison of Vivity IOL adverse event rates to ISO Safety and Performance Endpoint (SPE) targets, description of monocular mesopic contrast sensitivity (with and without glare) and estimation of rates of severe and most bothersome visual disturbances.

The clinical study results achieved at 6 months postoperatively demonstrate that the AcrySof IQ Vivity™ IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia, provides continuous vision

with superior distance-corrected intermediate and near vision, an increased depth of focus, and decreased spectacle wear when compared to the monofocal control IOL, while demonstrating distance vision comparable to the monofocal control lens, and rates of visual disturbances (e.g. halos, starbursts, glare, etc.) and adverse events similar to the monofocal.

All eyes with successful IOL implantation were considered evaluable for the All Implanted Set (AAS).

Clinical Study Results

Subject Population

A total of 220 subjects were implanted in this study, with 107 subjects receiving the AcrySof IQ Vivity™ IOL and 113 receiving the aspheric Monofocal Control IOL. At the baseline visit, the study consisted of 55.9% females and 44.1% males. Stratifying by race, 97.7% designated White, 0.9% designated Black or African American, 0.5% designated American Indian or Alaska Native, and 0.9% designated "Other". 1.8% of the study population designated their ethnicity as Hispanic or Latino. The mean ($\pm$ SD) age for the study population was 68.8 $\pm$ 7.22 years. Data are reported for the 6 Months visit. One of the subjects in the AcrySof IQ Vivity™ IOL group was not bilaterally implanted and does not contribute to binocular assessments. Two subjects in the monofocal control group discontinued study prior to 6 months.

IOL Power Calculation and Postoperative Manifest Refraction

In this study, surgeons were instructed to select the lens power that targeted emmetropia (closest to 0.0 D) for both the AcrySof IQ Vivity™ and the Monofocal Control IOLs prior to randomization. Table 5 summarizes absolute manifest refraction spherical equivalent (MRSE) data for AcrySof IQ Vivity™ IOL and Monofocal Control IOL subjects at 6 Months. For first eyes, 91.6% implanted with AcrySof IQ Vivity™ IOL and 86.5% implanted with the Monofocal Control IOL achieved MRSE within 0.5 D of emmetropia and mean $\pm$ SD MRSE in first eyes at 6 Months was 0.049 $\pm$ 0.345 D and 0.081 $\pm$ 0.411 D respectively.

Table 5: Mean Absolute MRSE at 6 Months by Treatment Group

MRSE Category	AcrySof IQ Vivity™ IOL		Monofocal Control IOL	
	First Eyes N = 107 n (%)	Second Eyes N = 106 n (%)	First Eyes N = 113 n (%)	Second Eyes N = 113 n (%)
$\leq$ 0.25 D	69 (64.5)	72 (67.9)	63 (56.8)	69 (62.2)
$\leq$ 0.5 D	98 (91.6)	92 (86.8)	96 (86.5)	93 (83.8)
$\leq$ 1.00 D	107 (100.0)	106 (100.0)	108 (97.3)	110 (99.1)
$>$ 1.00 D	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.7)	1 (0.9)
Total	107	106	111	111

Percentages are calculated as (n/Total)*100

EFFECTIVENESS

Visual Acuity

Visual Acuity was assessed using a computerized test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). The following subsections present monocular and binocular visual acuity data collected at distance, intermediate, and near. Primary and secondary study analyses included the following assessments of monocular visual acuity:

- Mean best corrected distance visual acuity (BCDVA) and distance corrected intermediate and near visual acuities (DCIVA and DCNVA) by treatment group
- Defocus curves by treatment group

These analyses are discussed in the following subsections.

Monocular Visual Acuity

Table 6 presents monocular, photopic, best corrected distance (4 m) visual acuity (BCDVA), distance corrected intermediate (66 cm) visual acuity (DCIVA), and distance corrected near (40 cm) visual acuity (DCNVA) data for first eyes treated with the AcrySof IQ Vivity™ and monofocal control IOLs at 6 Months.

Table 6: Comparison of Mean Monocular Photopic (First Eyes) BCDVA, DCIVA, and DCNVA Using Least Square Estimates All Implanted, 6 Months Postoperative

Monocular Mean Visual Acuity	AcrySof IQ Vivity™ IOL			Monofocal Control IOL			95% One-Sided UCL	P-Value
	Total	Mean logMAR	Standard Error	Total	Mean logMAR	Standard Error		
BCDVA	107	0.016	0.0091	111	-0.036	0.0089	0.073 ^a	N/A
DCIVA	107	0.148	0.0120	111	0.312	0.0118	N/A	$<$ 0.001 ^b
DCNVA	107	0.359	0.0147	111	0.515	0.0144	N/A	$<$ 0.001 ^b

^aNon-inferiority of AcrySof IQ Vivity™ IOL to the Monofocal Control IOL is demonstrated as the one-sided 95% Upper Confidence Limit (UCL) for treatment difference $<$ 0.10 logMAR

^bSuperiority of AcrySof IQ Vivity™ IOL over the Monofocal Control IOL is demonstrated as the upper bound of two-sided 95% CI for treatment difference is $<$ 0.0 logMAR and p-value is less than alpha = 0.05.

The AcrySof IQ Vivity™ IOL met the clinical performance co-primary endpoint for mean photopic BCDVA non-inferior to the monofocal control IOL (non-inferiority margin of 0.10 logMAR). The upper limit of the one-sided 95% confidence interval (CI) of the mean difference in BCDVA between IOL groups was less than 0.1 logMAR (less than a line), demonstrating that the AcrySof IQ Vivity™ IOL is non-inferior to the control lens in providing BCDVA. Additionally, AcrySof IQ Vivity™ IOL first eyes achieved BCDVA of 0.3 logMAR or better at a rate of 99.1% and 100.0% in the AAS and Best-Case Analysis Set (BAS) set, respectively. This exceeded the ISO BCDVA Safety and Performance Endpoint (SPE) rates of 92.5% and 96.7%, respectively.

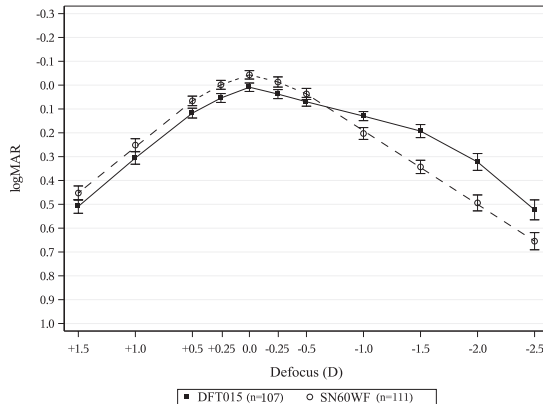
The AcrySof IQ Vivity™ IOL provided mean photopic monocular DCIVA superior to the monofocal control IOL with an increase in 1.6 lines read and met the clinical performance co-primary endpoint with $>$ 50% (72.9%) of first eyes achieving DCIVA of 0.2 logMAR or better at 6 Months. When analyzed by pupil size ($<$ 3 mm, $\geq$ 3 - $\leq$ 4 mm, and $>$ 4 mm), mean monocular DCIVA in all pupil size subgroups of the Vivity IOL arm remains greater than 0.2 logMAR, and $>$ 1 line above those of the monofocal control IOL arm.

AcrySof IQ Vivity™ IOL provided mean photopic monocular DCNVA superior to the monofocal control IOL, with 40.2% (95% CI: 30.8%, 50.1%) of AcrySof IQ Vivity™ IOL first eyes achieving DCNVA of 0.3 logMAR or better at 6 Months, at a rate > 25% above that of the monofocal control IOL, and an increase of 1.6 lines read.

Monocular Defocus Curve

Monocular defocus curves were obtained at 6 months for the AcrySof IQ Vivity™ IOL and the monofocal control IOL and are depicted in Figure 4. Data were obtained from 107 and 111 subjects respectively in each arm using a computerized visual acuity test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). The AcrySof IQ Vivity™ IOL met the clinical performance co-primary endpoint, demonstrating a defocus range of > 0.5 D greater than the monofocal control IOL at 0.2 logMAR at 6 Months.

Figure 4: Mean Monocular (First Eyes) Defocus Curve with 95% Confidence Limits by Lens Model at 6 Months Postoperative All Implanted



Binocular Visual Acuity

Additional descriptive and categorical analyses of binocular uncorrected and best corrected distance visual acuities (UCDVA and BCDVA), uncorrected and distance corrected intermediate visual acuities (UCIVA and DCIVA), and uncorrected and distance corrected near visual acuities (UCNVA and DCNVA), in addition to binocular defocus curves are presented in the following subsections.

Binocular Mean Visual Acuity

Binocular mean BCDVA, UCDVA, DCIVA, UCIVA, DCNVA, and UCNVA are presented by treatment group in Table 7. Consistent with the mean monocular visual acuity data presented in Table 6, binocular visual acuity data for the AcrySof IQ Vivity™ IOL group showed comparable performance at distance, with improvements in intermediate and near visual acuity compared to the monofocal control group. One of the subjects in the AcrySof IQ Vivity™ IOL group was not bilaterally implanted and does not contribute to binocular assessments.

Table 7: Comparison of Binocular Mean Photopic BCDVA, UCDVA, DCIVA, UCIVA, DCNVA, and UCNVA All Implanted, 6 Months Postoperative

Binocular Mean Visual Acuity	AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106			Monofocal Control IOL N = 113		
	n	Mean logMAR	Standard Deviation	n	Mean logMAR	Standard Deviation
BCDVA	106	-0.028	0.084	111	-0.071	0.086
UCDVA	106	0.035	0.102	111	-0.022	0.107
DCIVA	106	0.054	0.093	111	0.196	0.113
UCIVA	106	0.058	0.083	111	0.139	0.122
DCNVA	106	0.253	0.118	111	0.391	0.135
UCNVA	106	0.208	0.104	111	0.339	0.149

Binocular Categorical Visual Acuity

Table 8 presents the percentage of subjects achieving binocular photopic BCDVA and UCDVA by Snellen category at 6 Months. The majority of subjects in both the AcrySof IQ Vivity™ IOL and the monofocal control IOL groups achieved 20/20 or better.

Table 8: Binocular Photopic Distance Best Corrected and Uncorrected Visual Acuity (Snellen) All Implanted, 6 Months Postoperative

Binocular Snellen Visual Acuity	AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106		Monofocal Control IOL N = 113	
	Uncorrected n (%)	Best Corrected n (%)	Uncorrected n (%)	Best Corrected n (%)
20/20 or better	65 (61.3)	93 (87.7)	85 (76.6)	105 (94.6)
20/25 or better	94 (88.7)	103 (97.2)	105 (94.6)	109 (98.2)
20/32 or better	102 (96.2)	104 (98.1)	109 (98.2)	111 (100.0)
20/40 or better	105 (99.1)	106 (100.0)	111 (100.0)	111 (100.0)
Worse than 20/40	1 (0.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Total Responses	106	106	111	111

Table 9 presents the percentage of subjects achieving binocular photopic DCIVA and UCIVA by Snellen category at 6 Months. The majority of AcrySof IQ Vivity™ IOL subjects achieved 20/20 or better binocular uncorrected and distance corrected intermediate VA, as compared to 27.0% and 10.8% of control subjects, respectively.

Table 9: Binocular Photopic Intermediate (66 cm) Distance Corrected and Uncorrected Visual Acuity (Snellen)

Binocular Snellen Visual Acuity	AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106		Monofocal Control IOL N = 113	
	Uncorrected n (%)	Distance Corrected n (%)	Uncorrected n (%)	Distance Corrected n (%)
20/20 or better	59 (55.7)	59 (55.7)	30 (27.0)	12 (10.8)
20/25 or better	91 (85.8)	93 (87.7)	70 (63.1)	38 (34.2)
20/32 or better	105 (99.1)	103 (97.2)	92 (82.9)	82 (73.9)
20/40 or better	106 (100.0)	106 (100.0)	106 (95.5)	103 (92.8)
Worse than 20/40	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (4.5)	8 (7.2)
Total Responses	106	106	111	111

Table 10 presents the percentage of subjects achieving binocular photopic UCNVA and DCNVA by Snellen category at 6 Months. 67.0% and 57.5% of the AcrySof IQ Vivity™ IOL subjects achieved 20/32 or better binocular uncorrected and distance corrected near VA, compared to 28.8% and 16.2% of control subjects, respectively.

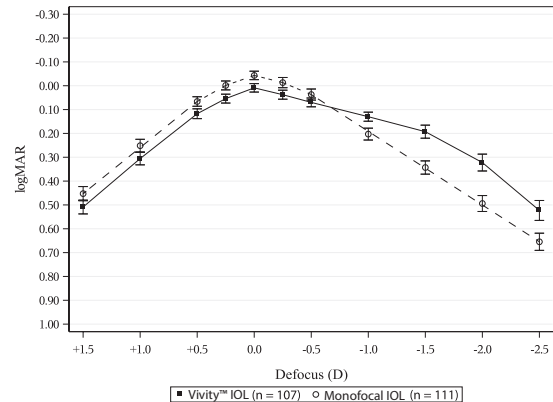
Table 10: Binocular Photopic Near (40 cm) Distance Corrected and Uncorrected Visual Acuity (Snellen) All Implanted, 6 Months Postoperative

Binocular Snellen Visual Acuity	AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106		Monofocal Control IOL N = 113	
	Uncorrected n (%)	Distance Corrected n (%)	Uncorrected n (%)	Distance Corrected n (%)
20/20 or better	3 (2.8)	1 (0.9)	1 (0.9)	0 (0.0)
20/25 or better	37 (34.9)	23 (21.7)	11 (9.9)	2 (1.8)
20/32 or better	71 (67.0)	61 (57.5)	32 (28.8)	18 (16.2)
20/40 or better	96 (90.6)	82 (77.4)	62 (55.9)	48 (43.2)
Worse than 20/40	10 (9.4)	24 (22.6)	49 (44.1)	63 (56.8)
Total Responses	106	106	111	111

Defocus Curves

Binocular defocus curves were obtained at 6 months for the AcrySof IQ Vivity™ IOL and the monofocal control IOL and are depicted in Figure 5. Data were obtained from 106 and 111 subjects in each arm using a computerized visual acuity test system (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Consistent with the monocular defocus curve presented in Figure 4, AcrySof IQ Vivity™ IOL subjects demonstrated a > 0.5 D greater defocus range compared to the monofocal control group.

Figure 5: Mean Monocular (First Eyes) Defocus Curve with 95% Confidence Limits by Lens Model at 6 Months Postoperative All Implanted



Need for Eyeglasses/Contact Lenses

A questionnaire developed by Alcon was used in the study to assess need for eyeglasses/contact lenses following implantation with the IOLs. The AcrySof IQ Vivity™ IOL showed superior performance as 21.6% of subjects (N = 102) versus 3.6% of Monofocal Control IOL subjects (N = 111) reported never needing to wear eyeglasses or contact lenses at 6 Months (difference: 18.0%, 95% CI: 9.65-27.37%).

The questionnaire evaluated subject-reported use of eyeglasses or contact lenses at distance ('far away'), intermediate ('arm's length'), and near ('up close'), in bright and dim lighting conditions. Table 11 summarizes another analysis assessing the proportion of AcrySof IQ Vivity™ IOL and Monofocal Control IOL subjects 'never' or 'rarely' needing eyeglasses or contact lenses. Data for this analysis are presented overall and under each lighting and distance condition.

Table 11: Proportion of Subjects Rarely or Never Needing Eyeglasses or Contact Lenses by Distance and Lighting Condition

Condition		Proportion of Subjects Rarely or Never Needing Eyeglasses or Contact Lenses					
		AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106			Monofocal Control IOL N = 113		
		Total Responses	n	%	Total Responses	n	%
Overall		102	46	45.1	111	19	17.1
Bright Light	Distance ('Far away')	102	96	94.1	111	102	91.9
	Intermediate ('At arm's length')	102	89	87.2	111	64	57.6
	Near ('Up close')	102	47	46.1	111	18	16.2
Dim Light	Distance ('Far away')	102	95	93.2	111	99	89.2
	Intermediate ('At arm's length')	102	86	84.3	111	59	53.1
	Near ('Up close')	102	40	39.2	111	12	10.8

Subjects who reported not using eyeglasses at least some of the time (95.0% and 85.7% in the AcrySof IQ Vivity™ IOL and Monofocal Control IOL groups, respectively) were asked to report their quality of vision without eyeglasses, up close, at arm's length, and far away, in dim and bright light. The proportion of subjects reporting 'good' or 'very good' vision without eyeglasses at 6 Months is presented by treatment group in Table 12.

Table 12: Proportion of Subjects Reporting 'Good' or 'Very Good' Vision Without Eyeglasses by Distance and Lighting Condition

Condition		AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106			Monofocal Control IOL N = 113		
		Total Responses	n	%	Total Responses	n	%
Bright Light	Distance ('Far away')	96	90	93.7	89	82	92.2
	Intermediate ('At arm's length')	96	88	91.6	89	56	62.9
	Near ('Up close')	96	55	57.3	89	22	24.8
Dim Light	Distance ('Far away')	96	84	87.5	90	70	77.8
	Intermediate ('At arm's length')	96	80	83.4	89	45	50.6
	Near ('Up close')	96	36	37.5	89	7	7.8

The results of this questionnaire demonstrate a reduced overall spectacle need in subjects implanted with the AcrySof IQ Vivity™ IOL compared to the monofocal control IOL.

SAFETY

The incidences of cumulative adverse events (AEs) including 1-sided 95% lower confidence limits for the AcrySof IQ Vivity™ IOL as compared to the ISO 11979-7:2014 historical grid rates are provided in Table 13. If the same event occurred multiple times in an eye, only the first occurrence is counted in the table below. The safety and performance endpoint (SPE) rate is considered not exceeded if the 1-sided 95% lower CL for an AE is less than the SPE%. No cumulative adverse events exceeded the established rates according to ISO 11979-7:2014.

No persistent adverse events (adverse events in the ISO grid that are observed at the 6 month postoperative visit) were observed for 107 subjects implanted with AcrySof IQ Vivity™ IOL.

Table 13: Cumulative and Persistent Serious Adverse Events and SPE Rates for AcrySof IQ Vivity™ IOL Group (All Implanted)

Cumulative Serious Adverse Events	First Implanted Eyes N = 107		Second Implanted Eyes N = 106		SPE %
	n (%)	1-sided 95% Lower CL	n (%)	1-sided 95% Lower CL	
Cystoid macular oedema	1 (0.9)	0.05	0 (0.0)	0.00	3.0
Hypopyon	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.3
Endophthalmitis	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.1
Lens dislocated from posterior chamber	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.1
Pupillary block	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.1
Retinal detachment	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.3
Secondary surgical intervention	0 (0.0)	0.00	2 (1.9)	0.34*	0.8
Other					
Visual acuity reduced transiently	1 (0.9)	0.05	0 (0.0)	0.00	N/A
Cataract operation complication	0 (0.0)	0.00	2 (1.9)	0.34	N/A
Persistent Serious Adverse Events					
Corneal stroma oedema	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.3
Cystoid macular oedema	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.5
Iritis	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.3
Raised IOP requiring treatment	0 (0.0)	0.00	0 (0.0)	0.00	0.4

*Both secondary surgical interventions were unrelated to the IOL and were performed to remove retained cataract material from the eye.

Contrast Sensitivity

Mean monocular mesopic contrast sensitivity (with and without glare) was assessed at 6 months for the AcrySof IQ Vivity™ IOL and the monofocal control IOL and results are depicted in Figures 6 and 7. Data were obtained from 107 and 111 subjects, respectively, in each arm using a backlit sine wave grating chart system (CSV1000-HGT, VectorVision, Greenville, OH). The difference in the mean monocular mesopic contrast sensitivity between AcrySof IQ Vivity™ IOL and the Monofocal Control IOL first eyes was < 0.21 log units at each of the spatial frequencies tested for both with and without glare conditions, which is below the threshold considered clinically relevant (< 0.3 log units) as defined in ISO 11979-7:2014 (Section D.8.2.2).

Figure 6: Mean Monocular Mesopic Contrast Sensitivity without Glare with Standard Deviation at 6 Months, First Eye (Safety Analysis Set)

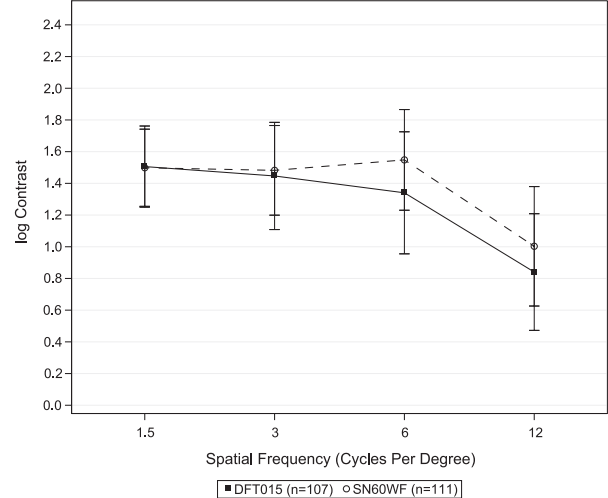
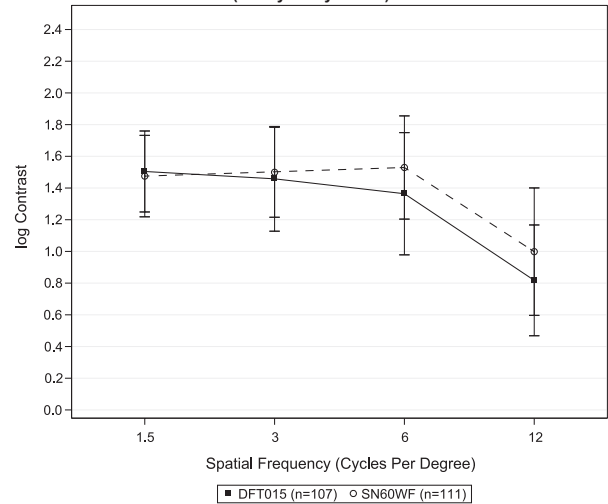


Figure 7: Mean Monocular Mesopic Contrast Sensitivity with Glare with Standard Deviation at 6 Months, First Eye (Safety Analysis Set)



Visual Disturbances

A questionnaire developed by Alcon was used in this clinical study to assess visual disturbances. Subjects were asked to report whether they had experienced a particular visual disturbance (glare, halos, starbursts, hazy vision, blurred vision, double vision in one or both eyes, color distortion, or peripheral dark area). A subject may report multiple symptoms. As depicted in Table 14, the percentage of subjects not experiencing these visual disturbances were similar between the AcrySof IQ Vivity™ IOL group and the Monofocal Control IOL group at 6 Months.

Table 14: Comparison of Percentage of Subjects Not Experiencing Visual Disturbances for AcrySof IQ Vivity™ IOL and Monofocal Control IOL 6 months Postoperative (following second eye implantation)

Visual Disturbance	AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106				Monofocal Control IOL N = 113				Difference (DFT015 - SN60WF)	
	n	Total	%	95% CI	n	Total	%	95% CI	%	95% CI
Starbursts	70	106	66.0	(56.2, 75.0)	68	110	61.8	(52.1, 70.9)	4.2	(-8.8, 17.1)
Halos	78	106	73.6	(64.1, 81.7)	91	110	82.7	(74.3, 89.3)	-9.1	(-20.4, 2.0)
Glare	81	105	77.1	(67.9, 84.8)	81	111	73.0	(63.7, 81.0)	4.2	(-7.6, 15.8)
Hazy Vision	93	105	88.6	(80.9, 94.0)	96	111	86.5	(78.7, 92.2)	2.1	(-7.2, 11.3)
Blurred Vision	96	106	90.6	(83.3, 95.4)	89	111	80.2	(71.5, 87.1)	10.4	(0.6, 20.1)
Double Vision	101	106	95.3	(89.3, 98.5)	108	111	97.3	(92.3, 99.4)	-2.0	(-8.3, 3.6)
Dark Area (Negative Dysphotopsia)	95	106	89.6	(82.2, 94.7)	95	111	85.6	(77.6, 91.5)	4.0	(-5.2, 13.4)

Percentage calculated as (n / Total) * 100

Subjects who reported experiencing a particular visual disturbance (glare, halos, starbursts, hazy vision, blurred vision, double vision in one or both eyes, color distortion, or peripheral dark area) were asked to rate the severity, frequency, and bothersomeness of the disturbance. As demonstrated in Table 15, reports of the bothersomeness and severity of visual disturbances/distortions were similar between the AcrySof IQ Vivity™ IOL and the monofocal control IOL groups at 6 months.

Table 15: Comparison of Visual Disturbance Bothersomeness for AcrySof IQ Vivity™ IOL and Monofocal Control IOL
6 months Postoperative (following second eye implantation)

AcrySof IQ Vivity™ IOL N = 106						
Visual Disturbance	Total	Not at all bothered ^a %	A Little bit %	Some what %	Quite a bit %	Very much %
Starbursts	106	73.6	14.2	9.4	0.9	1.9
Halos	106	83.0	12.3	2.8	0.9	0.9
Glare	105	78.1	11.4	6.7	3.8	0.0
Hazy Vision	105	89.5	4.8	2.9	2.9	0.0
Blurred Vision	106	91.5	0.0	4.7	2.8	0.9
Double Vision	106	98.1	0.9	0.9	0.0	0.0
Dark Area	106	92.5	5.7	0.0	0.9	0.9
Monofocal Control IOL N = 113						
Visual Disturbance	Total	Not at all bothered ^a %	A Little bit %	Some what %	Quite a bit %	Very much %
Starbursts	110	71.8	14.5	10.9	1.8	0.9
Halos	110	89.1	5.5	4.5	0.9	0.0
Glare	111	75.7	9.9	11.7	2.7	0.0
Hazy Vision	111	88.3	3.6	6.3	1.8	0.0
Blurred Vision	111	80.2	9.0	7.2	1.8	1.8
Double Vision	111	99.1	0.0	0.9	0.0	0.0
Dark Area	111	90.1	5.4	2.7	0.9	0.9

^a Includes patients who did not experience the disturbance and those reporting being not at all bothered

2. AcrySof™ TORIC INTRAOCULAR LENS CLINICAL STUDY OVERVIEW

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 16.

Table 16: 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)

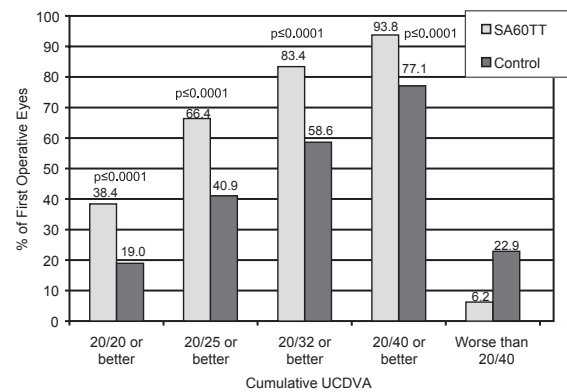
A summary of uncorrected distance visual acuity achieved for Models SA60TT and SA60AT at six months postoperatively (Form 5 visit) is presented in Table 17.

Table 17: 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		
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 8, 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 8: 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 18A. Visual acuity achieved by the overall subject population is shown in Table 18C. Control data are found for the same data sets in Tables 18B and 18D, 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 18A: 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		
<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 18B: 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 18C: 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		%
<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 18D: 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 9A–9C 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 9A: Cumulative BSCDVA, Model SA60T3 vs. Control, Form 5, All Implanted

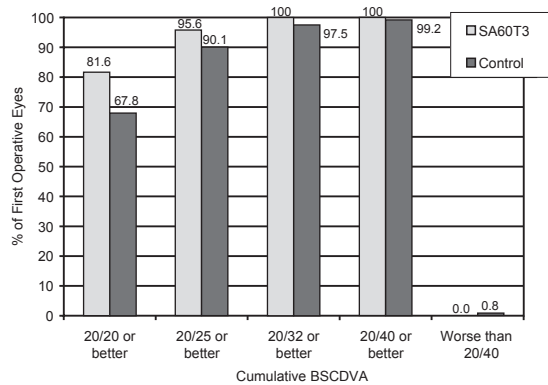


Figure 9B: Cumulative BSCDVA, Model SA60T4 vs. Control, Form 5, All Implanted

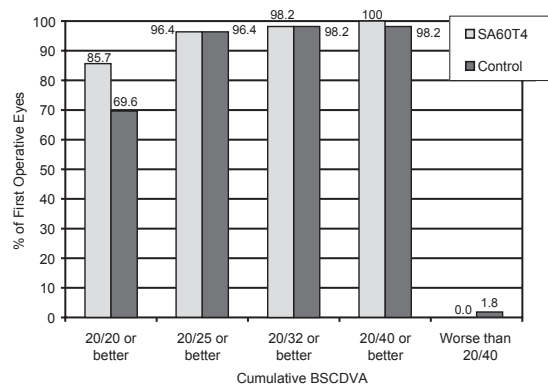
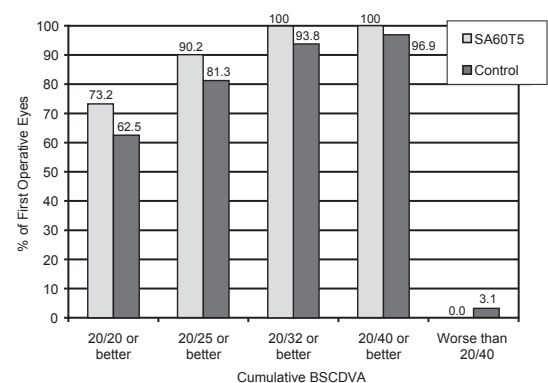


Figure 9C: Cumulative BSCDVA, Model SA60T5 vs. Control, Form 5, All Implanted



Absolute Residual Refractive Cylinder

Figures 10A–10C 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 10A: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T3 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted

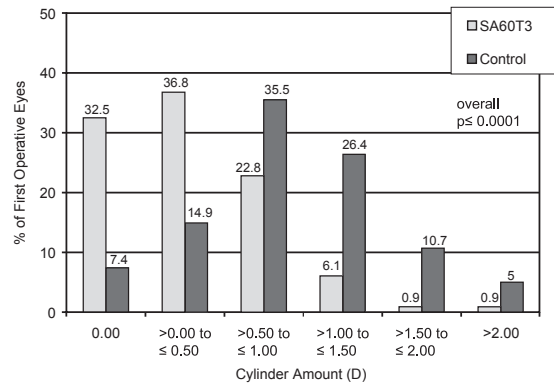


Figure 10B: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T4 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted

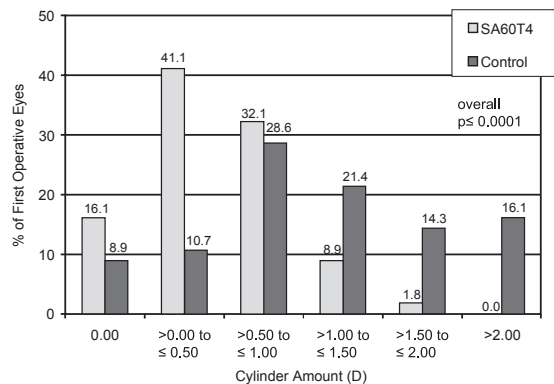
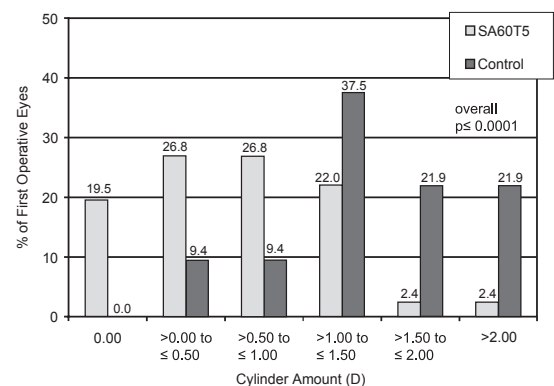


Figure 10C: AcrySof™ Toric IOL: Absolute Residual Refractive Cylinder, Model SA60T5 vs. Control, 6 Month Visit (Form 5), All Implanted



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 19A–19D.

Table 19A: 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 19B: 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 19C: 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 19D: 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 20). 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 20: 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

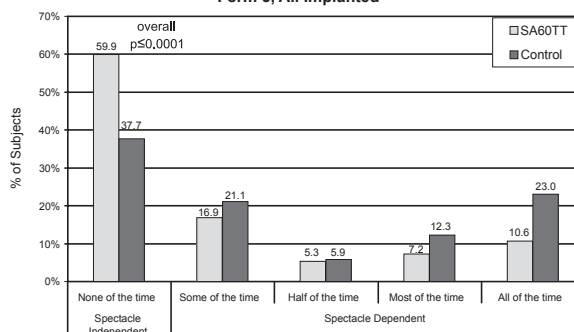
The incidence of cumulative adverse events for the Model SA60TT also compared favorably to the concurrent control.

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 11** 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 11: Distance-Vision Spectacle Independence: Frequency of Spectacle Wear, Form 5, All Implanted



3. 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 21** and visual acuity achieved by All-Implanted Analysis Set is presented in **Table 22**. Similar data for BCDVA expressed as Snellen values are presented in **Tables 23** and **24**. 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 21: 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 22: 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 23: 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 20/40 = 0.34 logMAR	20/25 = 0.14 logMAR	20/32 = 0.24 logMAR

Table 24: 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 20/40 = 0.34 logMAR	20/25 = 0.14 logMAR	20/32 = 0.24 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 25**.

Table 25: 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 26**.

Table 26: Descriptive Statistics for Absolute IOL Rotation (Degrees), Rotation Analysis Set, Clareon™ IOL

Visit	Statistic	(N = 141)*
1 Day	n	127
	Mean (SD)	1.8483 (3.72254)
	Median	0.942
	(Min, Max)	(0.002, 38.232)
1 Week	95% CI	(1.1946, 2.5020)
	n	126
	Mean (SD)	1.9942 (3.86948)
	Median	1.213
1 Month	(Min, Max)	(0.020, 40.547)
	95% CI	(1.3119, 2.6764)
	n	127
	Mean (SD)	2.2335 (3.95863)
6 Months	Median	1.414
	(Min, Max)	(0.008, 41.110)
	95% CI	(1.5384, 2.9287)
	n	124
	Mean (SD)	2.2696 (3.87231)
	Median	1.449
	(Min, Max)	(0.014, 40.033)
	95% CI	(1.5812, 2.9579)
N = Number of eyes in the analysis set 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 27**. 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 27: 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.

REFERENCES

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, *et al.* Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015; 41: 936-944.
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962;1: 776-83.
- 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.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.

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 is damaged and consult instructions for use
	2497	Date of Manufacture
	3079	Open Here
	3010	RFID tag, general
	6050*	Model number
	6049*	Country of manufacture
	5662*	Date
	5664*	Patient identification
	PI PF 044*	Health care centre or doctor
	PI PF 002*	Hospital
	3707	Single sterile barrier system
	3705	Patient information website

*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

Symbol	Symbol Title / Explanatory Text
	Medical device
	Unique device identifier
IOL 	Intraocular lens
OVD	Ophthalmic viscosurgical device
	UV and Blue Light Filter with wavefront-shaping X-WAVE™ technology (i.e., Extended Vision)
	Eye
	Posterior chamber IOL
UV	Ultraviolet
D	Diopter
$\varnothing_B$	Body diameter (Optic diameter)
$\varnothing_T$	Overall diameter (Overall length)
L	Left
R	Right
CYL	Cylinder Add Power
PWR	Spherical Equivalent Power
	D-size nozzle for MONARCH™ Delivery System cartridge*
	C-size nozzle for MONARCH™ Delivery System cartridge*
	B-size nozzle for MONARCH™ Delivery System cartridge*
	CLAREON™ MONARCH™ IV
	Not made with natural rubber latex
	Does not contain PHT (phthalates)
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Authorized Representative in the European Community

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

†Trademarks are the property of their respective owner

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

© 2023, 2024 Alcon Inc.

Alcon

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT
Alcon Laboratories, Inc.

Lentilles intraoculaires (LIO) hydrophobes à champ de vision étendu Clareon Vivity^{MC}
Modèles: CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6

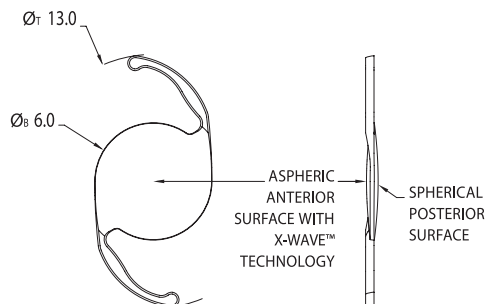
DESCRIPTION

Les lentilles intraoculaires (LIO) hydrophobes non diffractives Clareon Vivity^{MC} à champ de vision étendu pour implantation dans la chambre postérieure de l'œil (modèle CNWET0 et modèles de LIO toriques CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5 et CNWET6) sont des LIO pliables qui filtrent les rayons ultraviolets (UV) et la lumière bleue. Comparativement à une LIO monofocale, elles fournissent un champ de vision étendu, de loin comme de près, sans augmenter la fréquence des perturbations visuelles. Les modèles de LIO toriques hydrophobes à champ de vision étendu Clareon Vivity^{MC} compensent également l'astigmatisme cornéen.

La lentille de conception monopiece se compose d'un matériau acrylique hydrophobe à indice de réfraction élevé avec un chromophore breveté filtrant la lumière bleue. Elle filtre la lumière d'une manière qui s'approche de celle du cristallin humain dans la plage de longueurs d'onde de lumière bleue se situant entre 400 et 475 nm (Boettner et Wolter, 1962). En plus du filtrage de la lumière UV standard, le chromophore filtrant la lumière bleue réduit la transmittance dans les longueurs d'onde de lumière bleue. La partie optique asphérique et biconvexe se compose d'un matériau acrylique souple à indice de réfraction élevé que l'on peut plier avant l'insertion, ce qui permet d'implanter la lentille par une incision plus petite que le diamètre optique de la lentille. Après son insertion par voie chirurgicale dans l'œil, la lentille se déploie doucement pour rétablir son rendement optique. Les parties haptiques de soutien permettent de fixer et de positionner l'optique de la LIO de façon appropriée dans l'œil.

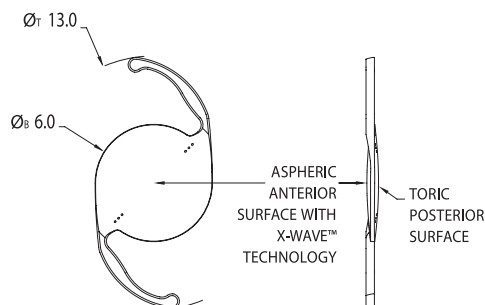
La profondeur de champ et le profil monofocal de perturbations visuelles sont obtenus grâce à la technologie brevetée de façonnage de front d'onde X-WAVE^{MC} située à la surface antérieure de la LIO. Comme une LIO monofocale, la technologie de façonnage de front d'onde X-WAVE^{MC} utilise essentiellement toute l'énergie de la lumière transmise, et elle le fait sur tout le champ de vision. L'emplacement de la technologie de façonnage de front d'onde X-WAVE^{MC} est identique pour toutes les puissances de lentilles. La surface antérieure de la LIO hydrophobe Clareon Vivity^{MC} à champ de vision étendu est conçue avec une aberration sphérique négative pour compenser l'aberration sphérique positive de la cornée. La surface postérieure de la lentille torique est biconique, ce qui crée une toricité permettant de corriger l'astigmatisme sur la cornée. Le méridien plat des LIO toriques Clareon Vivity^{MC} est identifié par des indentations (points) sur la surface postérieure de l'optique. Les caractéristiques physiques de la LIO Vivity^{MC} sont résumées dans les figures 1, 2 et 3 et le tableau 1.

Figure 1: Caractéristiques physiques de la LIO Clareon Vivity^{MC}
(Toutes les dimensions sont en millimètres)



Ø _B 6.0	Ø _B 6.0
Ø _T 13.0	Ø _T 13.0
ASPHERIC ANTERIOR SURFACE WITH X-WAVE TM TECHNOLOGY	SURFACE ANTÉRIEURE ASPHÉRIQUE AVEC TECHNOLOGIE X-WAVE ^{MC}
SPHERICAL POSTERIOR SURFACE	SURFACE SPHÉRIQUE POSTÉRIEURE

Figure 2: Caractéristiques physiques des LIO toriques Clareon Vivity^{MC}
(Toutes les dimensions sont en millimètres)



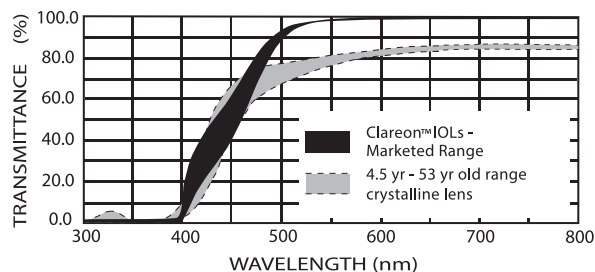
Ø _B 6.0	Ø _B 6.0
Ø _T 13.0	Ø _T 13.0
ASPHERIC ANTERIOR SURFACE WITH X-WAVE TM TECHNOLOGY	SURFACE ANTÉRIEURE ASPHÉRIQUE AVEC TECHNOLOGIE X-WAVE ^{MC}
TORIC POSTERIOR SURFACE	SURFACE POSTÉRIEURE TORIQUE

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

Caractéristiques	Modèle					
	CNWET0	CNWET2	CNWET3	CNWET4	CNWET5	CNWET6
Type de la partie optique	Technologie biconvexe de façonnage de front d'onde X-WAVE ^{MC}	Technologie torique biconvexe de façonnage de front d'onde X-WAVE ^{MC}				
Matériau des parties optique/haptiques	Copolymère d'acrylate/de méthacrylate hydrophobe filtrant les rayons ultraviolets et la lumière bleue Coupure UV à 10 % (T) : 403 nm (lentille de +20,0 dioptries)					
Puissances de la LIO (équivalent sphérique - dioptries)	+6,0 à +30,0 dioptries (par incréments de 0,5 dioptrie) +31,0 à +34 dioptries (par incréments de 1,0 dioptrie)					
Puissances cylindriques de la LIO (dioptries)	S. O.	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Puissances cylindriques de la LIO – Plan cornéen* (dioptries)	S. O.	0.65	0,97	1,46	1,95	2,44
Indice de réfraction	1,55					
Configuration des parties haptiques	Plateforme de parties haptiques L-modifiées STABLEFORCE ^{MC}					
Diamètre de la lentille optique (mm)	6,0					
Longueur totale (mm)	13,0					
Angle des parties haptiques	0°					

* Selon un œil humain pseudophaque moyen utilisant une constante A optique de 119,2 calculée selon la formule SRK/T.

Figure 3: Transmittance spectrale



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

REMARQUES:

- La longueur d'onde de coupeure 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 celle de la gamme commercialisée.
- Les données sur le cristallin humain proviennent de Boettner et Wolter (1962).

INDICATIONS

La LIO non diffractive hydrophobe Clareon Vivity^{MC} à champ de vision étendu (modèle CNWET0) utilise une technologie brevetée de façonnage de front d'onde X-WAVE^{MC} qui fournit un champ de vision étendu tout en maintenant un profil monofocal de perturbations visuelles. Elle est destinée à une implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes présentant un astigmatisme cornéen préopératoire < 1,00 D et chez qui un cristallin touché par la cataracte a été retiré par extraction extracapsulaire. La lentille traite les effets de la presbytie en offrant un champ de vision complet de loin et jusqu'à une vision fonctionnelle de près (40 cm). La lentille procure également une acuité visuelle de loin et une diminution de la dépendance à l'égard des lunettes comparables à celles d'une LIO monofocale asphérique. La LIO Clareon Vivity^{MC} est destinée à être implantée dans le sac capsulaire uniquement.

Les LIO toriques non diffractives hydrophobe Clareon Vivity^{MC} à champ de vision étendu (modèles CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5 et CNWET6) utilisent une technologie brevetée de façonnage de front d'onde X-WAVE^{MC} qui fournit un champ de vision étendu tout en maintenant un profil monofocal de perturbations visuelles. Elles sont destinées à une implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie et la diminution du cylindre réfractif résiduel chez les patients adultes présentant un astigmatisme cornéen préexistant et chez qui un cristallin touché par la cataracte a été retiré par extraction extracapsulaire de la cataracte. Les lentilles traitent les effets de la presbytie en offrant un champ de vision complet de loin et jusqu'à une vision fonctionnelle de près (40 cm). Ces lentilles procurent également une acuité visuelle de loin et une diminution de la dépendance à l'égard des lunettes comparables à celles d'une LIO monofocale asphérique. Les LIO toriques Clareon Vivity^{MC} sont destinées à être implantées dans le sac capsulaire uniquement.

IMPLANTATION DE LA LIO

Lors d'une chirurgie de la cataracte standard et de l'implantation de la LIO Clareon Vivity^{MC}, un système d'injection et une combinaison viscoélastique approuvés par Alcon doivent être utilisés. L'utilisation de toute combinaison non approuvée peut endommager la lentille et entraîner des complications durant le processus d'implantation. Alcon recommande d'utiliser le système d'injection de LIO approuvé MONARCH^{MC} ou toute autre combinaison approuvée par Alcon. Les combinaisons actuellement approuvées pouvant être utilisées avec ces lentilles sont indiquées dans le tableau 2. Pour de plus amples renseignements sur les combinaisons approuvées, veuillez communiquer avec Alcon.

Tableau 2 : Combinaisons approuvées de produits compatibles

Modèle de lentille	Gamme de puissance en dioptries	Cartouche	Pièce à main	Dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO)
CNWET0 CNWET2 CNWET3 CNWET4	+6,0 à +25,0	MONARCH ^{MC} III D (8065977763)	CLAREON MONARCH ^{MC} IV (ARGENT/GRIS) (8065977774)	DVO VISCOAT ^{MC} DVO PROVISC ^{MC} DVO DISCOVISC ^{MC}
CNWET5 CNWET6	+6,0 à +30,0	MONARCH ^{MC} III C (8065977762)		
	+6,0 à +34,0	MONARCH ^{MC} II B (8065977758)		

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

Voir le « MODE D'EMPLOI » pour les instructions d'implantation des LIO Clareon Vivity^{MC}. Celles-ci sont similaires à celles des LIO Clareon^{MC} monofocales d'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 Clareon Vivity^{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 tel que les dispositifs ARGOS¹, IOLMaster² ou LenStar³, et de l'équipement de biométrie échographique de contact, est indiquée sur l'étiquette extérieure. La valeur de référence de la constante A optique nécessite l'utilisation des valeurs de la puissance de la cornée et de la longueur axiale de l'équipement de biométrie optique ou d'échographie de contact aux réglages standard pour une population de patients typique et un punctum remotum en vision corrigée par des lunettes à 6 mètres. En général, les constantes de la lentille 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

- Cette lentille ne doit pas être implantée si la capsule postérieure est déchirée, si les zonules sont endommagées ou si une capsulotomie postérieure primaire est prévue.
- Une rotation de la LIO torique Clareon Vivity^{MC} par rapport à l'axe voulu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si un repositionnement de la lentille est nécessaire, il doit avoir lieu dès que possible avant l'encapsulation de la lentille. Certains cas cliniques semblent indiquer une encapsulation complète dans les quatre semaines suivant l'implantation.
- Il est recommandé de retirer l'agent viscoélastique de l'œil à la fin de la chirurgie 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 l'agent viscoélastique de l'œil. Ceci devrait forcer tout agent viscoélastique piégé à l'avant à se déplacer vers un endroit où il peut être facilement aspiré. L'agent viscoélastique résiduel peut permettre à la lentille de tourner, ce qui entraîne un désalignement de la LIO torique Clareon Vivity^{MC} avec l'axe de positionnement voulu.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'intervention chirurgicale, les patients potentiels doivent être informés des risques et des bienfaits possibles de la LIO Clareon Vivity^{MC} (modèles CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6).
- L'innocuité et l'efficacité de cette LIO n'ont pas été étudiées chez les patients atteints de certaines affections préexistantes et/ou peropératoires (énumérées aux tableaux 3 et 4), 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, le chirurgien doit d'abord effectuer avec soin une évaluation préopératoire et faire preuve d'un bon jugement clinique pour déterminer le rapport bienfaits/risques avant d'implanter une lentille chez un patient atteint d'au moins une de ces affections.
- Comme toute intervention chirurgicale, l'implantation comporte un risque. Le patient doit donc être suivi après l'opération dans la mesure où son état médical l'exige. Les complications potentielles ou les risques résiduels liés à la chirurgie de la cataracte ou à l'implantation d'une LIO peuvent inclure, entre autres : vision trouble ou réduite, diplopie, glaucome, réfraction postopératoire inattendue, irritation oculaire, lésions tissulaires (prolapsus de l'iris, lésions de l'iris, lésions des tissus capsulaires et lésions de l'endothélium cornéen), dispersion de pigments, prolifération de cellules épithéliales du cristallin sur la lentille, opacification capsulaire postérieure, infection (endophtalmie), réactions inflammatoires (p. ex. syndrome toxique du segment antérieur [STSA], hypopion, réponse toxique, vitrite, uvéite antérieure et membrane cylindrique), décollement de la rétine, œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, décompensation cornéenne, bloc pupillaire, PIO élevée (transitoire ou persistante), hyphéma, sensibilité réduite au contraste ou perception erronée de la couleur, décentrage, inclinaison ou déplacement de la LIO, troubles visuels ou distorsions spatiales, et interventions chirurgicales secondaires. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent : le repositionnement de la lentille, le remplacement de la lentille, l'aspiration du vitré, l'iridectomie en cas de blocage pupillaire, la correction de fuites de la cicatrice et la réparation du décollement de la rétine.
- 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 Vivity^{MC} (<http://www.myalcon-toricalc.com>) pour obtenir des résultats optimaux liés à la vision.
- Les autoréfractomètres pourraient ne pas procurer une réfraction postopératoire optimale aux patients qui portent des LIO toriques Clareon Vivity^{MC}. Il est fortement recommandé d'utiliser une réfraction manuelle avec une technique de puissance positive maximale.
- Les données cliniques à l'appui de l'utilisation de ces LIO ont uniquement été recueillies chez des patients chez qui les LIO ont été implantées dans le sac capsulaire. Aucune donnée clinique ne montre son innocuité ou son efficacité lorsqu'elle est implantée dans le sulcus ciliaire.
- Les résultats d'une étude pivot indiquent que la sensibilité différentielle en cas de vision mésopie a été réduite chez les patients ayant reçu la lentille mère (la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC}), comparativement à ceux ayant reçu une LIO monofocale témoin dans certaines conditions de test à fréquence spatiale élevée.
- Ne stérilisez pas à nouveau ces LIO par quelque méthode que ce soit (voir la POLITIQUE DE RETOUR).
- Ne conservez pas ces LIO à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
- Manipulez les lentilles avec soin pour éviter d'endommager leur surface ou leurs parties haptiques.
- N'essayez jamais de refaçonner les parties haptiques.
- Ne PAS implanter la LIO si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été ouvert accidentellement avant l'utilisation.

- Lorsqu'on prévoit une implantation binoculaire de la LIO Clareon Vivity^{MC}, il ne faut pas procéder à l'intervention sur les deux yeux d'un sujet le même jour. L'implantation binoculaire simultanée n'a pas été étudiée.
- Une expertise chirurgicale de niveau élevé est requise pour toute implantation de lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé 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.

Tableau 3: Affections préexistantes pour lesquelles on ne dispose d'aucune donnée relative à l'innocuité et à l'efficacité

- Dystrophie de la cornée cliniquement grave (p. ex. dystrophie épithéliale, stromale ou endothéliale), irrégularité de la cornée (y compris une irrégularité due à une sécheresse oculaire, kératite, kératoconjonctivite, kérato-uvéite, kératopathie ou kératectasie - Astigmatisme cornéen irrégulier - Sujets ayant reçu un diagnostic de troubles de la vision dégénératifs (p. ex. dégénérescence maculaire ou autres troubles rétinien) qui devraient (selon une évaluation subjective de la rétine) causer à l'avenir des pertes d'acuité à un niveau inférieur à 0,3 logMAR - Toute inflammation ou tout œdème de la cornée - Aberration significative liée à une cornée irrégulière - 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 - Hémorragie choroïdienne - Antécédents de décollement de la rétine - Rétinopathie diabétique - Atrophie du nerf optique - Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur	- Amblyopie - Affections oculaires préexistantes pouvant affecter la stabilité de l'implant (p. ex. : syndrome de pseudoexfoliation capsulaire diagnostiqué) - Déficiences de la vision des couleurs - Des études ont montré que la discrimination dans la perception des couleurs n'a pas eu d'incidence négative sur les personnes chez qui on a implanté une LIO filtrant la lumière bleue et dont la vision des couleurs est normale. Aucune étude n'a été menée sur l'effet de la LIO filtrant la lumière bleue sur la vision chez les sujets présentant des défauts de vision des couleurs, héréditaires ou acquis à la suite d'une maladie oculaire (p. ex. glaucome, rétinopathie diabétique, présentant des défauts de vision des couleurs, héréditaires ou acquis à la suite d'une maladie oculaire (p. ex. glaucome, rétinopathie diabétique, uvéite chronique ou autre maladie de la rétine ou du nerf optique). - Microphthalmie - Antécédents de chirurgie réfractive - Utilisation actuelle ou antérieure d'un antagoniste sélectif des récepteurs alpha-1-adrénergiques (p. ex. Flomax¹ [chlorhydrate de tamsulosine], Hytrin¹ ou Cardura¹) - Grossesse
---	---

Tableau 4: Affections peropératoires pour lesquelles on ne dispose d'aucune donnée relative à l'innocuité et à l'efficacité

- Autres interventions chirurgicales oculaires prévues, y compris, sans s'y limiter: LASIK, kératotomie astigmatique et incisions limbiques de relaxation - Mobilité excessive de l'iris ou syndrome de l'iris hypotonique - 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 déchirure zonulaire ou une rupture lors d'un capsulorhexis - Pression intraoculaire (PIO) non maîtrisée
---	--

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 de l'agent viscoélastique des côtés antérieur et postérieur de la lentille puisque les résidus d'agent viscoélastique 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 standard pour retirer la totalité de l'agent viscoélastique de l'œil. Si vous préférez, vous pouvez utiliser des techniques bimanuelles pour assurer le retrait de l'agent viscoélastique 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 de l'agent viscoélastique.

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, la puissance optique, la puissance cylindrique (le cas échéant), 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, puissances 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 intérieur n'est pas ouvert. N'implantez PAS la LIO si la stérilité a été compromise ou si l'emballage stérile a été ouvert accidentellement avant l'utilisation (voir la POLITIQUE DE RETOUR).
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 PAS 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.

REMARQUE: Pendant le chargement et l'insertion de la lentille, ne laissez PAS la LIO torique Clareon Vivivity^{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

Les LIO Clareon Vivivity^{MC} sont compatibles avec la résonance magnétique (RM). Les LIO sont composées 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 de l'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.:

Site Web:
<https://notifeye.alcon.com/external/s/>
Par téléphone:
Au Canada – (800) 613-2245

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

PRÉSENTATION

La LIO Clareon Vivivity^{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).

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

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

ÉTUDES CLINIQUES

Plusieurs études cliniques prospectives ont été réalisées pour appuyer l'innocuité et l'efficacité des LIO Clareon Vivivity^{MC} (modèles CNWET0, CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6); elles sont décrites dans ce mode d'emploi:

- a. Les données de l'étude américaine sur la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} (modèle DFT015) sont présentées pour décrire l'innocuité et l'efficacité de la conception optique de la LIO Clareon Vivivity^{MC}.
- b. Les données de l'étude sur la LIO torique AcrySof^{MC} sont présentées pour décrire l'innocuité et l'efficacité de la conception optique torique de la LIO torique Clareon Vivivity^{MC} (modèles CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5 et CNWET6).
- c. 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 Vivivity ainsi que les données sur l'innocuité pour appuyer les matériaux de Clareon.

De plus, une étude portant sur la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} a été menée hors des États-Unis. Les données recueillies sur la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} dans l'étude menée hors des États-Unis concordent avec celles de l'étude américaine portant sur la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} et celles obtenues avec les LIO AcrySof^{MC} en général.

Les résumés de ces études cliniques présentent ci-dessous les caractéristiques liées à la performance de la LIO torique Clareon Vivivity^{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: La conception optique Vivivity^{MC} sur la surface antérieure des LIO Clareon^{MC} est identique à celle de la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} faisant l'objet d'études cliniques. L'élément torique situé sur le côté postérieur des LIO toriques Clareon Vivivity^{MC} est identique à celui des LIO toriques AcrySof^{MC} faisant l'objet d'études cliniques. De même, le matériau de la LIO Clareon^{MC} utilisé dans la fabrication des LIO Clareon Vivivity^{MC} est identique à celui de la LIO asphérique hydrophobe Clareon faisant l'objet d'études cliniques.

1. Étude clinique américaine sur la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} (modèle DFT015)

L'étude clinique ILI875-C002 était une étude prospective, à répartition aléatoire et contrôlée portant sur l'implantation bilatérale de la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} (modèle DFT015) ou de la LIO témoin (modèle SN60WF). On a implanté la LIO Clareon Vivivity^{MC} (modèle DFT015) (« LIO Vivivity^{MC} ») et la LIO monofocale témoin approuvée (modèle SN60WF) à 107 et 113 sujets, respectivement, dans 11 centres de recherche aux États-Unis. Les instructions d'implantation de la LIO ne changeaient pas, quel que soit le groupe d'affectation des sujets.

Les principaux objectifs relatifs à l'efficacité de l'étude étaient de démontrer que la LIO Vivivity fournit une acuité visuelle de loin corrigée au mieux (AVLCM) monoculaire non inférieure, une acuité visuelle intermédiaire corrigée en fonction de la distance (AVICD) monoculaire supérieure et une augmentation de 0,5 D dans la gamme de défocalisation négative à 0,2 logMAR comparativement à la LIO monofocale témoin. Les objectifs secondaires de l'étude relatifs à l'efficacité comprenaient la démonstration d'une acuité visuelle de près corrigée en fonction de la distance (AVPCD) monoculaire supérieure et d'une supériorité quant au pourcentage global de sujets n'ayant jamais eu besoin de lunettes comparativement à la LIO monofocale témoin.

Les objectifs de l'étude relatifs à l'innocuité comprenaient une comparaison des taux d'événements indésirables associés à la LIO Vivivity aux cibles ISO du critère d'évaluation de l'innocuité et de la performance (CEIP), une description de la sensibilité différentielle en cas de vision mésopique monoculaire (avec ou sans éblouissement) et une estimation des taux de perturbations visuelles graves et les plus gênantes.

Les résultats de l'étude clinique, obtenus 6 mois après l'intervention, démontrent que la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie. Elle fournit une vision continue avec une vision de près et intermédiaire corrigée en fonction de la distance supérieure, une augmentation de la profondeur focale et une diminution du port de lunettes comparativement à la LIO monofocale témoin, tout en démontrant une vision de loin comparable à celle de la lentille monofocale témoin et des taux de perturbations visuelles (p. ex. halos, lumières rayonnantes, éblouissement) et des événements indésirables similaires à ceux observés avec la lentille monofocale.

Tous les yeux dont l'implantation de la LIO était réussie étaient considérés comme évaluable pour l'ensemble des patients ayant subi une implantation.

Résultats de l'étude clinique

Population de sujets

Au total, 220 sujets ont subi une implantation dans le cadre de cette étude; 107 sujets ont reçu la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} et 113, la LIO monofocale asphérique témoin. Lors de la visite initiale, l'étude comportait 55,9 % de femmes et 44,1 % d'hommes. La stratification selon la race était la suivante: 97,7 % de Blancs, 0,9 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 0,5 % d'Amérindiens ou autochtones de l'Alaska et 0,9 % classés « Autres ». Au total, 1,8 % de la population de l'étude a indiqué être d'origine hispanique ou latino-américaine. L'âge moyen (± écart-type [É-T]) de la population de l'étude était de 68,8 ± 7,22 ans. Les données sont communiquées pour la visite à 6 mois. Un des sujets du groupe LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} n'a pas subi d'implantation bilatérale et ne contribue donc pas aux évaluations binoculaires. Deux sujets du groupe témoin ont arrêté l'étude avant 6 mois.

Calcul de la puissance des LIO et réfraction manifeste postopératoire

Dans cette étude, les chirurgiens ont reçu pour instruction de sélectionner la puissance de lentilles ciblant l'emmétropie (la plus proche de 0,0 D) pour la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} et la LIO monofocale témoin avant la randomisation. Le tableau 5 résume les données relatives à l'équivalent sphérique de réfraction manifeste (ESRM) absolu pour les sujets ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} et la LIO monofocale témoin à 6 mois. Pour les premiers yeux, 91,6 % et 86,5 % des sujets chez qui on a implanté la LIO AcrySof IQ Vivivity^{MC} et la LIO monofocale témoin (respectivement) ont obtenu un ESRM à moins de 0,5 D de l'emmétropie. L'ESRM moyen ± É-T dans les premiers yeux à 6 mois était de 0,049 ± D et 0,081 ± 0,411 D, respectivement.

Tableau 5: ESRM absolu moyen à 6 mois par groupe de traitement

Catégorie d'ESRM	LIO AcrySof IQ Vivivity ^{MC}		LIO monofocale témoin	
	Premiers yeux N = 107 n (%)	Deuxièmes yeux N = 106 n (%)	Premiers yeux N = 113 n (%)	Deuxièmes yeux N = 113 n (%)
≤ 0,25 D	69 (64,5)	72 (67,9)	63 (56,8)	69 (62,2)
≤ 0,5 D	98 (91,6)	92 (86,8)	96 (86,5)	93 (83,8)
≤ 1,00 D	107 (100,0)	106 (100,0)	108 (97,3)	110 (99,1)
> 1,00 D	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (2,7)	1 (0,9)
Total	107	106	111	111

Les pourcentages sont calculés à l'aide de la formule (n/total) * 100.

EFFICACITÉ

Acuité visuelle

L'acuité visuelle a été évaluée à l'aide d'un système de test informatisé (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Les sous-sections suivantes présentent les données relatives à l'acuité visuelle monoculaire et binoculaire de loin, à distance intermédiaire et de près. Les analyses primaires et secondaires de l'étude comprenaient les évaluations suivantes de l'acuité visuelle monoculaire:

- Acuité visuelle de loin corrigée au mieux (AVLCM) moyenne et acuités visuelles intermédiaire et de près corrigées en fonction de la distance (AVICD et AVPCD) par groupe de traitement
- Courbes de défocalisation par groupe de traitement

Ces analyses sont présentées dans les sous-sections suivantes.

Acuité visuelle monoculaire

Le tableau 6 présente les données sur les acuités visuelles de loin (4 m) corrigée au mieux (AVLCM), intermédiaire (66 cm) corrigée en fonction de la distance (AVICD) et de près (40 cm)

corrigée en fonction de la distance (AVPCD) photopiques monoculaires pour les premiers yeux traités avec la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et la LIO monofocale témoin à 6 mois.

Tableau 6: Comparaison des AVLCM, AVICD et AVPCD (premiers yeux) photopiques monoculaires moyennes à l'aide des estimations par la méthode des moindres carrés
Tous les sujets ayant subi une implantation, 6 mois après l'intervention

Acuité visuelle monoculaire moyenne	LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC}			LIO monofocale témoin			Limite supérieure de l'IC à 95 % unilatéral	Valeur p
	Total	Valeur moyenne en logMAR	Erreur-type	Total	Valeur moyenne en logMAR	Erreur-type		
AVLCM	107	0,016	0,0091	111	-0,036	0,0089	0,073 ^a	S. O.
AVICD	107	0,148	0,0120	111	0,312	0,0118	S. O.	< 0,001 ^b
AVPCD	107	0,359	0,0147	111	0,515	0,0144	S. O.	< 0,001 ^b

^a La non-infériorité de la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} par rapport à la LIO monofocale témoin est établie comme la limite supérieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % unilatéral pour une différence de traitement < 0,10 logMAR.

^b La supériorité de la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} par rapport à la LIO monofocale témoin est établie comme la limite supérieure de l'IC à 95 % bilatéral pour une différence de traitement < 0,0 logMAR et une valeur p inférieure à alpha = 0,05.

La LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} répond au principal critère conjoint d'évaluation de performance clinique pour une AVLCM photopique moyenne non inférieure à celle de la LIO monofocale témoin (marge de non-infériorité de 0,10 logMAR). La limite supérieure de l'IC à 95 % unilatéral de la différence moyenne d'AVLCM entre les différents groupes de LIO était inférieure à 0,1 logMAR (inférieure à une ligne), ce qui démontre que la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} est non inférieure à la lentille témoin en ce qui concerne l'AVLCM. De plus, les premiers yeux ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont obtenu une AVLCM de 0,3 logMAR ou mieux à un taux de 99,1 % de l'ensemble des patients ayant subi une implantation et de 100,0 % de l'ensemble des analyses du meilleur cas, respectivement. Cela dépassait les taux ISO du CEIP liés à l'AVLCM de 92,5 % et 96,7 %, respectivement.

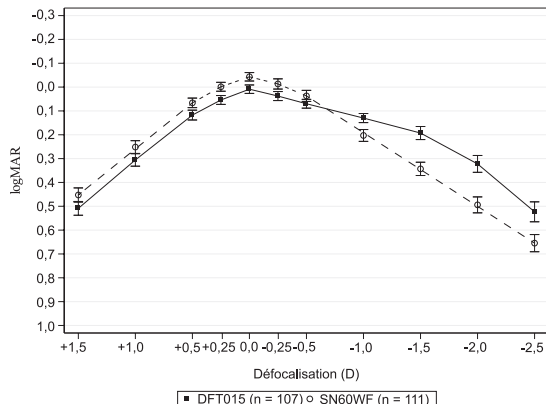
La LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} a procuré une AVICD photopique monoculaire supérieure à celle de la LIO monofocale témoin avec une augmentation de 1,6 ligne lue. De plus, elle a répondu au principal critère conjoint d'évaluation; plus de 50 % (72,9 %) des premiers yeux ont obtenu une AVICD de 0,2 logMAR ou mieux à 6 mois. Lors de l'analyse de la taille de la pupille (< 3 mm, ≥ 3 à ≤ 4 mm et > 4 mm), l'AVICD monoculaire moyenne obtenue dans tous les sous-groupes de taille de la pupille du groupe LIO Vivity demeure supérieure à 0,2 logMAR et supérieure à une ligne par rapport au groupe LIO monofocale témoin.

La LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} a procuré une AVPCD photopique monoculaire moyenne supérieure à celle de la LIO monofocale témoin; 40,2 % (IC à 95 %: 30,8 %; 50,1 %) des premiers yeux ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont obtenu une AVPCD de 0,3 logMAR ou mieux à 6 mois à un taux supérieur à 25 % par rapport à la LIO monofocale témoin, et une augmentation de 1,6 ligne lue.

Courbe de défocalisation monoculaire

Les courbes de défocalisation monoculaire ont été obtenues à 6 mois pour la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et la LIO monofocale témoin. Elles sont illustrées à la figure 4. Les données ont été obtenues auprès de 107 et 111 sujets de chaque groupe, respectivement, à l'aide d'un système de test de l'acuité visuelle informatisé (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). La LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} a répondu au principal critère conjoint d'évaluation de la performance en démontrant une gamme de défocalisation de plus de 0,5 D supérieure à celle de la LIO monofocale témoin (0,2 logMAR) à 6 mois.

Figure 4: Courbe de défocalisation monoculaire (premiers yeux) avec limites de l'IC à 95 %, par modèle de lentille, 6 mois après l'intervention
Tous les sujets ayant subi une implantation



Acuité visuelle binoculaire

Des analyses descriptives et catégorielles supplémentaires des acuités visuelles de loin non corrigée (AVLNC) et de loin corrigée au mieux (AVLCM), des acuités visuelles intermédiaire non corrigée (AVINC) et intermédiaire corrigée en fonction de la distance (AVICD) et des acuités visuelles de près non corrigée (AVPNC) et de près corrigée en fonction de la distance (AVPCD) binoculaires, ainsi que les courbes de défocalisation binoculaires, sont présentées dans les sous-sections suivantes.

Acuité visuelle binoculaire moyenne

Les AVLCM, AVLNC, AVICD, AVINC, AVPCD et AVPNC sont présentées par groupe de traitement dans le tableau 7. Conformément aux données sur l'acuité visuelle monoculaire moyenne présentées dans le tableau 6, les données sur l'acuité visuelle binoculaire pour le groupe LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont montré une performance comparable de loin, avec des améliorations de l'acuité visuelle à distance intermédiaire et de près comparativement au groupe LIO monofocale

témoin. Un des sujets du groupe LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} n'a pas subi d'implantation bilatérale et ne contribue donc pas aux évaluations binoculaires.

Tableau 7: Comparaison des AVLCM, AVLNC, AVICD, AVINC, AVPCD et AVPNC photopiques binoculaires moyennes
Tous les sujets ayant subi une implantation, 6 mois après l'intervention

Acuité visuelle binoculaire moyenne	LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106			LIO monofocale témoin N = 113		
	n	Valeur moyenne en logMAR	Écart-type	n	Valeur moyenne en logMAR	Écart-type
AVLCM	106	-0,028	0,084	111	-0,071	0,086
AVLNC	106	0,035	0,102	111	-0,022	0,107
AVICD	106	0,054	0,093	111	0,196	0,113
AVINC	106	0,058	0,083	111	0,139	0,122
AVPCD	106	0,253	0,118	111	0,391	0,135
AVPNC	106	0,208	0,104	111	0,339	0,149

Acuité visuelle binoculaire catégorielle

Le tableau 8 présente le pourcentage de sujets ayant obtenu des AVLCM et AVLNC photopiques binoculaires par catégorie de Snellen à 6 mois. La majorité des sujets des deux groupes (LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et LIO monofocale témoin) ont obtenu une acuité visuelle de 20/20 ou mieux.

Tableau 8: Acuités visuelles de loin corrigée au mieux et non corrigée photopiques binoculaires (Snellen)
Tous les sujets ayant subi une implantation, 6 mois après l'intervention

Acuité visuelle binoculaire selon Snellen	LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106		LIO monofocale témoin N = 113	
	Non corrigée n (%)	Corrigée au mieux n (%)	Non corrigée n (%)	Corrigée au mieux n (%)
20/20 ou meilleure	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 ou meilleure	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 ou meilleure	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 ou meilleure	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Pire que 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Total des réponses	106	106	111	111

Le tableau 9 présente le pourcentage de sujets ayant obtenu des AVICD et AVINC photopiques binoculaires par catégorie de Snellen à 6 mois. La majorité des sujets ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont obtenu des acuités visuelles intermédiaire corrigée en fonction de la distance ou intermédiaire non corrigée binoculaires de 20/20 ou mieux, comparativement à 27,0 % et 10,8 % des sujets ayant reçu la LIO témoin, respectivement.

Tableau 9: Acuités visuelles intermédiaires (66 cm) corrigée en fonction de la distance et non corrigée photopiques binoculaires (Snellen)
Tous les sujets ayant subi une implantation, 6 mois après l'intervention

Acuité visuelle binoculaire selon Snellen	LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106		LIO monofocale témoin N = 113	
	Non corrigée n (%)	Corrigée en fonction de la distance n (%)	Non corrigée n (%)	Corrigée en fonction de la distance n (%)
20/20 ou meilleure	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
20/25 ou meilleure	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
20/32 ou meilleure	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
20/40 ou meilleure	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Pire que 20/40	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (4,5)	8 (7,2)
Total des réponses	106	106	111	111

Le tableau 10 présente le pourcentage de sujets ayant obtenu des AVPCD et AVPNC photopiques binoculaires par catégorie de Snellen à 6 mois. En tout, 67,0 % et 57,5 % des sujets ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont obtenu des acuités visuelles de près corrigée en fonction de la distance et de près non corrigée binoculaires de 20/32 ou mieux, comparativement à 28,8 % et 16,2 % des sujets ayant reçu la LIO témoin, respectivement.

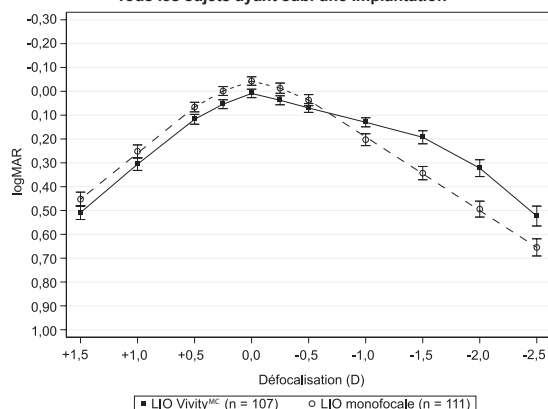
Tableau 10: Acuités visuelles de près (40 cm) corrigée en fonction de la distance et non corrigée photopiques binoculaires (Snellen)
Tous les sujets ayant subi une implantation, 6 mois après l'intervention

Acuité visuelle binoculaire selon Snellen	LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106		LIO monofocale témoin N = 113	
	Non corrigée n (%)	Corrigée en fonction de la distance n (%)	Non corrigée n (%)	Corrigée en fonction de la distance n (%)
20/20 ou meilleure	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 ou meilleure	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
20/32 ou meilleure	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
20/40 ou meilleure	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Pire que 20/40	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Total des réponses	106	106	111	111

Courbes de défocalisation

Les courbes de défocalisation binoculaire ont été obtenues à 6 mois pour la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et la LIO monofocale témoin. Elles sont illustrées à la figure 5. Les données ont été obtenues auprès de 106 et 111 sujets de chaque groupe à l'aide d'un système de test de l'acuité visuelle informatisé (CTS, M&S Technologies, Niles, IL). Conformément à la courbe de défocalisation monoculaire présentée à la figure 4, les sujets ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} ont présenté une gamme de défocalisation de plus de 0,5 D supérieure à celle des sujets du groupe LIO monofocale témoin.

Figure 5: Courbe de défocalisation monoculaire (premiers yeux) avec limites de l'IC à 95 % par modèle de lentille, 6 mois après l'intervention
Tous les sujets ayant subi une implantation



Besoin de lunettes/lentilles cornéennes

Dans l'étude, un questionnaire élaboré par Alcon a été utilisé pour évaluer le besoin de lunettes/lentilles cornéennes après l'implantation des LIO. La LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} a affiché une performance supérieure, car 21,6 % des sujets (N = 102) par rapport à 3,6 % des sujets ayant reçu la LIO monofocale témoin (N = 111) ont déclaré n'avoir jamais eu besoin de porter des lunettes ou des lentilles cornéennes à 6 mois (différence: 18,0 %, IC à 95 %: 9,65-27,37 %).

Le questionnaire a évalué l'utilisation signalée par le patient de lunettes ou de lentilles cornéennes pour une vision de loin, à distance intermédiaire (à bout de bras) et de près, dans des conditions de faible éclairage et d'éclairage vif. Le tableau 11 résume une autre analyse évaluant la proportion de sujets ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et la LIO monofocale témoin qui n'ont « jamais » eu besoin ou qui ont « rarement » eu besoin de lunettes ou de lentilles cornéennes. Les données de cette analyse sont présentées globalement et sous chaque condition d'éclairage et de distance.

Tableau 11: Proportion de sujets ayant rarement eu besoin ou n'ayant jamais eu besoin de lunettes ou de lentilles cornéennes par condition de distance et d'éclairage

Condition		Proportion de sujets ayant rarement eu besoin ou n'ayant jamais eu besoin de lunettes ou de lentilles cornéennes			LIO monofocale témoin N = 113		
		LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106			LIO monofocale témoin N = 113		
		Total des réponses	n	%	Total des réponses	n	%
Globalement		102	46	45,1	111	19	17,1
Éclairage vif	De loin	102	96	94,1	111	102	91,9
	À distance intermédiaire (« à bout de bras »)	102	89	87,2	111	64	57,6
	De près	102	47	46,1	111	18	16,2
Faible éclairage	De loin	102	95	93,2	111	99	89,2
	À distance intermédiaire (« à bout de bras »)	102	86	84,3	111	59	53,1
	De près	102	40	39,2	111	12	10,8

On a demandé aux sujets ayant déclaré ne pas utiliser de lunettes au moins une partie du temps (95,0 % et 85,7 % dans le groupe LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et dans le groupe LIO monofocale témoin, respectivement) d'indiquer la qualité de leur vision sans lunettes, de près, à distance intermédiaire et de loin, dans des conditions de faible éclairage et d'éclairage vif. La proportion de sujets ayant déclaré avoir une « bonne » ou une « très bonne » vision sans lunettes à 6 mois est présentée par groupe de traitement dans le tableau 12.

Tableau 12: Proportion de sujets ayant déclaré avoir une « bonne » ou une « très bonne » vision sans lunettes par condition de distance et d'éclairage

Condition		LIO AcrySof IQ Vivity ^{MC} N = 106			LIO monofocale témoin N = 113		
		Total des réponses	n	%	Total des réponses	n	%
Éclairage vif	De loin	96	90	93,7	89	82	92,2
	À distance intermédiaire (« à bout de bras »)	96	88	91,6	89	56	62,9
	De près	96	55	57,3	89	22	24,8
Faible éclairage	De loin	96	84	87,5	90	70	77,8
	À distance intermédiaire (« à bout de bras »)	96	80	83,4	89	45	50,6
	De près	96	36	37,5	89	7	7,8

Les résultats de ce questionnaire montrent une diminution globale du besoin de lunettes chez les sujets chez qui on a implanté la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} comparativement à ceux ayant reçu la LIO monofocale témoin.

INNOCUITÉ

Les incidences d'événements indésirables (EI) cumulatifs incluant les limites de l'IC à 95 % unilatéral pour la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} comparativement aux taux de la grille historique (ISO 11979-7:2014) sont présentées dans le tableau 13. Si le même événement est survenu plusieurs fois dans un œil, seule la première occurrence est comptabilisée dans le tableau ci-dessous. On ne considère pas que le taux du CEIP a été dépassé si la limite inférieure de l'IC à 95 % unilatéral d'un EI est moins élevée que le pourcentage du CEIP. Aucun EI cumulatif n'a dépassé les taux établis conformément à la norme ISO 11979-7:2014.

Aucun EI persistant (événements indésirables de la grille des normes ISO qui sont observés à la visite de 6 mois après l'intervention) n'a été observé chez les 107 sujets chez qui on a implanté la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC}.

Tableau 13: Événements indésirables graves persistants et cumulatifs et taux du CEIP pour le groupe LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} (Tous les sujets ayant subi une implantation)

Événements indésirables graves cumulatifs	Premiers yeux ayant subi une implantation N = 107		Deuxièmes yeux ayant subi une implantation N = 106		CEIP %
	n (%)	LC inférieure de l'IC à 95 % unilatéral	n (%)	LC inférieure de l'IC à 95 % unilatéral	
Cédème maculaire kystoïde	1 (0,9)	0,05	0 (0,0)	0,00	3,0
Hypopion	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,3
Endophtalmie	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,1
Déplacement du cristallin de la chambre postérieure de l'œil	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,1
Blocage pupillaire	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,1
Décollement de la rétine	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,3
Intervention chirurgicale secondaire	0 (0,0)	0,00	2 (1,9)	0,34*	0,8
Autre					
Acuité visuelle réduite de façon transitoire Complications liées à la chirurgie de la cataracte	1 (0,9)	0,05	0 (0,0)	0,00	S. O.
	0 (0,0)	0,00	2 (1,9)	0,34	S. O.

Événements indésirables graves persistants

Cédème de la substance propre de la cornée	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,3
Cédème maculaire kystoïde	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,5
Iritis	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,3
Augmentation de la PIO nécessitant un traitement	0 (0,0)	0,00	0 (0,0)	0,00	0,4

* Les deux interventions chirurgicales secondaires n'étaient en rien liées à la LIO et ont été réalisées pour retirer de l'œil les fragments restants de la cataracte.

Sensibilité différentielle

La sensibilité différentielle en cas de vision mésopique monoculaire (avec ou sans éblouissement) a été évaluée à 6 mois pour la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et la LIO monofocale témoin. Les résultats sont présentés dans les figures 6 et 7. Les données ont été obtenues auprès de 107 et 111 sujets de chaque groupe, respectivement, à l'aide d'un système rétro-éclairé à grille d'ondes sinusoïdales (CSV1000-HGT, VectorVision, Greenville, OH). La différence de sensibilité différentielle en cas de vision mésopique monoculaire moyenne entre les premiers yeux ayant reçu la LIO AcrySof IQ Vivity^{MC} et ceux ayant reçu la LIO monofocale témoin était inférieure à 0,21 unité logarithmique à chacune des fréquences spatiales testées pour les deux LIO (avec et sans éblouissement), ce qui est en dessous du seuil considéré comme étant cliniquement pertinent (< 0,3 unité logarithmique) tel que défini par la norme ISO 11979-7:2014 (section D.8.2.2).

Figure 6: Sensibilité différentielle en cas de vision mésopique monoculaire sans éblouissement avec écart-type à 6 mois - premier œil (Ensemble des analyses de l'innocuité)

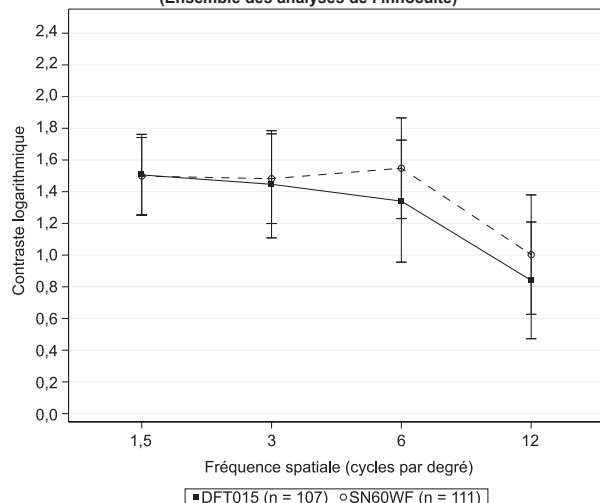
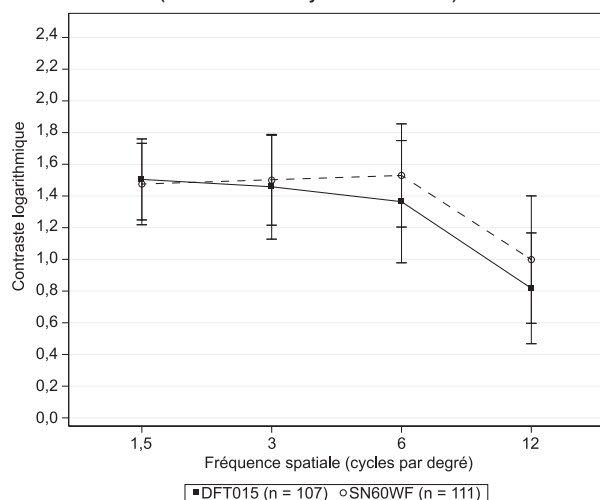


Figure 7: Sensibilité différentielle en cas de vision mésopique monoculaire avec éblouissement avec écart-type à 6 mois - premier œil (Ensemble des analyses de l'innocuité)



Perturbations visuelles

Un questionnaire élaboré par Alcon a été utilisé dans cette étude clinique pour évaluer les perturbations visuelles. On a demandé aux sujets d'indiquer s'ils avaient présenté une perturbation visuelle particulière (éblouissement, halos, lumière rayonnante, vision floue, vision brouillée, vision double dans un œil ou dans les deux yeux, distorsion des couleurs ou zone sombre périphérique). Un sujet peut signaler plusieurs symptômes. Comme le montre le tableau 14, le pourcentage de sujets n'ayant pas présenté ces perturbations visuelles était similaire entre le groupe LIO AcrySof IQ Vivify^{MC} et le groupe LIO monofocale témoin à 6 mois.

Tableau 14: Comparaison du pourcentage de sujets n'ayant pas présenté de perturbations visuelles avec la LIO AcrySof IQ Vivify^{MC} et la LIO monofocale témoin 6 mois après l'intervention (après l'implantation dans le deuxième œil)

Perturbation visuelle	LIO AcrySof IQ Vivify ^{MC} N = 106				LIO monofocale témoin N = 113				Différence (DFT015-SN60WF)	
	n	Total	%	IC à 95 %	n	Total	%	IC à 95 %	%	IC à 95 %
Lumières rayonnantes	70	106	66,0	(56,2; 75,0)	68	110	61,8	(52,1; 70,9)	4,2	(-8,8; 17,1)
Halos	78	106	73,6	(64,1; 81,7)	91	110	82,7	(74,3; 89,3)	-9,1	(-20,4; 2,0)
Éblouissement	81	105	77,1	(67,9; 84,8)	81	111	73,0	(63,7; 81,0)	4,2	(-7,6; 15,8)
Vision floue	93	105	88,6	(80,9; 94,0)	96	111	86,5	(78,7; 92,2)	2,1	(-7,2; 11,3)
Vision brouillée	96	106	90,6	(83,3; 95,4)	89	111	80,2	(71,5; 87,1)	10,4	(0,6; 20,1)
Vision double	101	106	95,3	(89,3; 98,5)	108	111	97,3	(92,3; 99,4)	-2,0	(-8,3; 3,6)
Zone sombre (dysphotopsie négative)	95	106	89,6	(82,2; 94,7)	95	111	85,6	(77,6; 91,5)	4,0	(-5,2; 13,4)

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

On a demandé aux sujets ayant déclaré avoir présenté une perturbation visuelle particulière (éblouissement, halos, lumières rayonnantes, vision floue, vision brouillée, vision double dans

un œil ou dans les deux yeux, distorsion des couleurs ou zone sombre périphérique) d'évaluer la gravité, la fréquence et le caractère gênant de la perturbation. Comme le montre le tableau 15, les déclarations quant au caractère gênant et à la gravité des perturbations/distorsions visuelles étaient similaires entre le groupe LIO AcrySof IQ Vivify^{MC} et le groupe LIO monofocale témoin à 6 mois.

Tableau 15: Comparaison du caractère gênant des perturbations visuelles observées avec la LIO AcrySof IQ Vivify^{MC} et la LIO monofocale témoin 6 mois après l'intervention (après l'implantation dans le deuxième œil)

Perturbation visuelle	LIO AcrySof IQ Vivify ^{MC} N = 106					
	Total	Pas du tout gênante ^a %	Un peu gênante %	Quelque peu gênante %	Assez gênante %	Très gênante %
Lumières rayonnantes	106	73,6	14,2	9,4	0,9	1,9
Halos	106	83,0	12,3	2,8	0,9	0,9
Éblouissement	105	78,1	11,4	6,7	3,8	0,0
Vision floue	105	89,5	4,8	2,9	2,9	0,0
Vision brouillée	106	91,5	0,0	4,7	2,8	0,9
Vision double	106	98,1	0,9	0,9	0,0	0,0
Zone sombre	106	92,5	5,7	0,0	0,9	0,9
Perturbation visuelle	LIO monofocale témoin N = 113					
	Total	Pas du tout gênante ^a %	Un peu gênante %	Quelque peu gênante %	Assez gênante %	Très gênante %
Lumières rayonnantes	110	71,8	14,5	10,9	1,8	0,9
Halos	110	89,1	5,5	4,5	0,9	0,0
Éblouissement	111	75,7	9,9	11,7	2,7	0,0
Vision floue	111	88,3	3,6	6,3	1,8	0,0
Vision brouillée	111	80,2	9,0	7,2	1,8	1,8
Vision double	111	99,1	0,0	0,9	0,0	0,0
Zone sombre	111	90,1	5,4	2,7	0,9	0,9

^a Comprend les patients n'ayant pas présenté de perturbation et ceux ayant signalé ne pas être gênés du tout.

2. APERÇU DE L'ÉTUDE CLINIQUE SUR LES LENTILLES INTRAOCULAIRES TORIQUES AcrySof^{MC}

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 16.

Tableau 16: LIO torique AcrySof^{MC}; 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 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.

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)

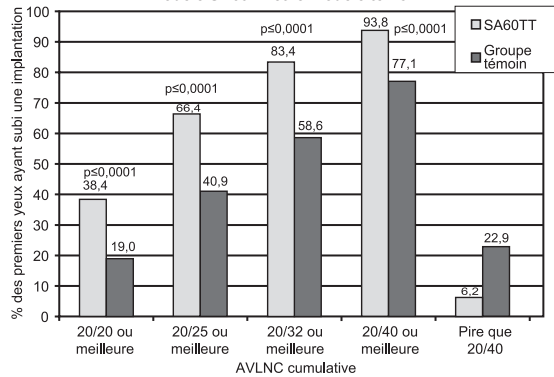
Un résumé de l'acuité visuelle de loin non corrigée obtenue avec les modèles SA60TT et SA60AT six mois après l'intervention (visite du formulaire 5) est présenté dans le **tableau 17**.

Tableau 17: 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 8, 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 8: AVLNC cumulative, statut dans le formulaire 5 – Comparaison entre le modèle SA60TT et le modèle témoin



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.
- 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 18A 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 18C. Les données relatives au modèle témoin sont présentées dans les tableaux 18B et 18D, 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 AVLCML 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 18A: AVLCML 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 18B: AVLCML par catégorie d'âge, statut dans le formulaire 5 - Modèles de lentilles 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	%	
< 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 AVLCML 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 18C: AVLCML 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	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

Tableau 18D: AVLCML 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	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

Les figures 9A à 9C 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.

Figure 9A: AVLCML cumulative, comparaison entre le modèle SA60T3 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation

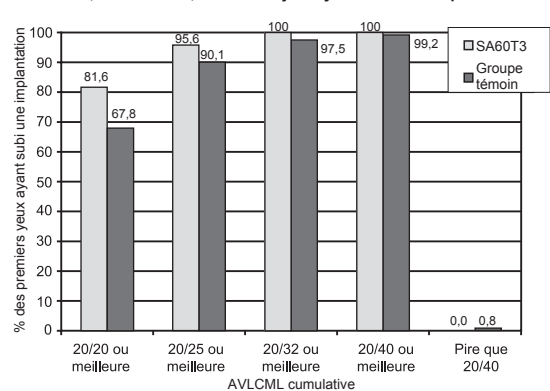


Figure 9B: AVLCL cumulative, comparaison entre le modèle SA60T4 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation

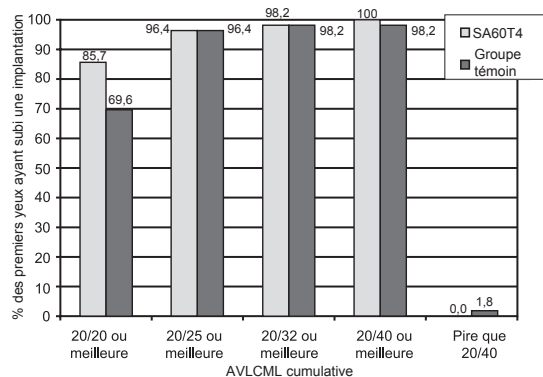
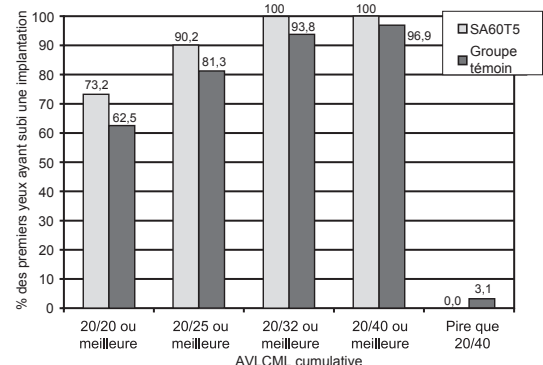


Figure 9C: AVLCL cumulative, comparaison entre le modèle SA60T5 et le modèle témoin, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



Cylindre réfractif résiduel absolu

Les figures 10A à 10C 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 10A: 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

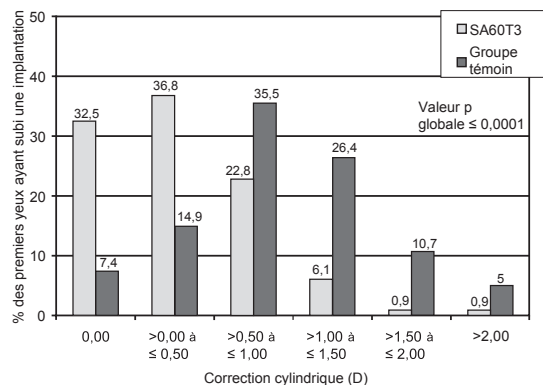


Figure 10B: LIO torique AcrySof^{MC}: cylindre réfractif résiduel absolu, comparaison entre le modèle SA60T4 et le modèle témoin, visite à 6 mois (formulaire 5), tous les sujets ayant subi une implantation

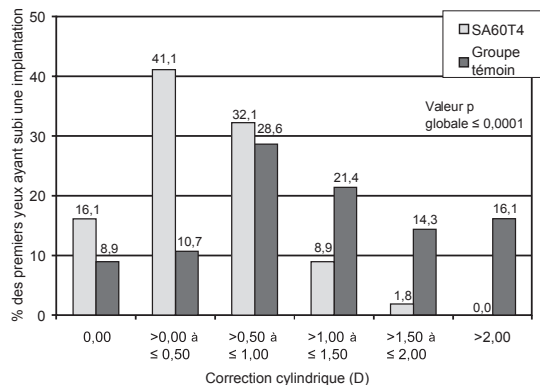
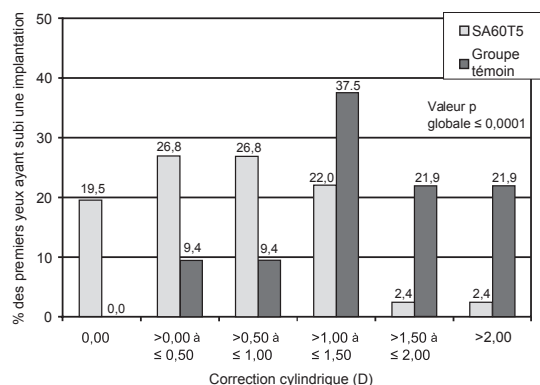


Figure 10C: LIO torique AcrySof^{MC}: cylindre réfractif résiduel absolu, comparaison entre le modèle SA60T5 et le modèle témoin, visite à 6 mois (formulaire 5), tous les sujets ayant subi une implantation



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 19A à 19D.

Tableau 19A: LIO torique AcrySof^{MC}: stabilité du cylindre (Yeux ayant subi 2 examens consécutifs, mais par 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 19B: 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 19C: 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 19D: 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 20). 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 20: LIO torique AcrySof^{MC}: taux d'incidence des événements indésirables, premiers yeux - Innocuité

	Modèle SA60TT N = 244		Taux de la grille de la FDA
Événements indésirables cumulatifs	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.
Paracétèse	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).

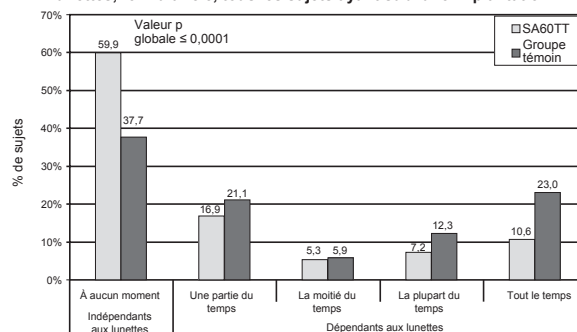
L'incidence des événements indésirables cumulatifs pour le modèle SA60TT se compare également favorablement au témoin concomitant.

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 11 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 11: Indépendance aux lunettes pour la vision de loin : fréquence de port de lunettes, formulaire 5, tous les sujets ayant subi une implantation



3. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE SUR LA LIO ASPHÉRIQUE EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE Clareon

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 et le profil d'événements indésirables favorables de la LIO Clareon^{MC} par rapport aux taux historiques d'événements liés au critère d'évaluation de l'innocuité et de la performance (CEIP) tels qu'ils sont rapportés dans la norme EN ISO 11979-7:2014. Les résultats obtenus par les sujets suivis avec succès pendant 12 mois après l'opération (12 mois définis par une durée de 330 à 420 jours après l'opération) fournissent l'assurance raisonnable que la LIO Clareon^{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 21**; l'acuité visuelle obtenue dans l'ensemble des analyses de tous les cas d'implantation est présentée au **tableau 22**. Les **tableaux 23** et **24** 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 CEIP indiqués dans la norme EN ISO 11979-7:2014.

Tableau 21: 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 CEIP selon la norme ISO pour le pourcentage de cas à 0,3 logMAR ou meilleure	96,7 %	
N	326	
Taux d'événements liés au CEIP 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 22: 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 CEIP selon la norme ISO pour le pourcentage de cas à 0,3 logMAR ou meilleure	92,5 %	
N	342	
Taux d'événements liés au CEIP selon la norme ISO = BS EN ISO 11979-7:2014, Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7 : Investigations cliniques, tableau B.3 : taux d'innocuité (événements indésirables) et de performance des LIO de chambre postérieure		

Tableau 23: 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 24: 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 25**.

Tableau 25: Statistiques catégoriques sur la rotation absolue de la LIO (augmentation de 10 degrés) au mois 6 à partir du jour de l'opération, ensemble des analyses de la rotation, LIO Clareon^{MC}

Catégorie	(N = 141)	
	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 26**.

Tableau 26: 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 des données
É-T : écart-type, IC : intervalle de confiance

* Sur 141 sujets, 10 avaient des images au départ qui n'étaient pas lisibles. À chaque visite, des sujets individuels pouvaient ne pas avoir d'images ou avoir des images illisibles.

Événements indésirables

Le **tableau 27** 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 CEIP rapportés dans la norme EN ISO 11979-7:2014.

Tableau 27: 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 de l'IC à 95 % unilatéral	CEIP (%)
Événements indésirables graves cumulatifs				
Cédème maculaire kystoïde	3 (0,9)	(0,18; 2,48)	0,23	3,0
Hypopion	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 CEIP: critère 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 CEIP selon la norme BS EN ISO 11979-7:2014, Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7: Investigations cliniques, tableau B.2: taux d'innocuité (événements indésirables) et de performance 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 CEIP 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 CEIP a été dépassé si la LC inférieure unilatérale à 95 % pour un EI est moins élevée que le pourcentage du CEIP. * 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}.

RÉFÉRENCES

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, et al. Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015;41: 936-944.
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b;31(10):699-706.
- Boettner E. A. et Wolter J. R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962;1: 776-83.
- 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.
- Haigis W. ULIB – User group for Laser Interference Biometry. Mis à jour le 17 juillet 2014; cité le 13 mars 2015. En ligne à l'adresse: <http://ocusoft.de/ulib/>.

SYMBÔLES 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	Mise en garde
	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
	3707	Système stérile à barrière unique
	3705	Site Web de renseignements pour le patient

* Ce symbole provient de la norme ISO 7001.

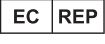
* Ce symbole provient de la norme CEI 60417.

**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

Symbole	Titre du symbole/Texte explicatif
	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
LIO 	Lentille intraoculaire
DVO	Dispositif viscochirurgical ophtalmique
 	Filtre pour les rayons UV et la lumière bleue avec technologie de façonnage de front d'onde X-WAVE ^{MC} (c.-à-d. champ de vision étendu)
	Œil
	LIO de chambre postérieure
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
$\varnothing_B$	Diamètre du corps (diamètre optique)
$\varnothing_T$	Diamètre total (longueur totale)
L	Lentille gauche
R	Lentille droite
CYL	Puissance d'addition cylindrique
P	Équivalence sphérique
	Buse de taille D pour cartouche MONARCH ^{MC} *
	Buse de taille C pour cartouche MONARCH ^{MC} *
	Buse de taille B 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
	Avertissement: Selon la loi fédérale (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.
	Représentant autorisé dans la communauté européenne

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

† Les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Fabricant:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth (Texas) 76134-2099, États-Unis

© 2023, 2024 Alcon

Alcon