

Summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Multifocal Triva-aA Family

SSCP reference number: P037

Revision history

Rev number	Revision date	Description of change	Revision validated by the Notified Body
Rev.01	2025-03-11	Initial creation	☒ Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)

Table of contents

	Page
Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals	3
1. Device identification and general information.....	3
2. Intended use of the device.....	4
3. Device description	4
4. Risks and warnings	7
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)	9
5.1. Summary of clinical data related to equivalent device	9
5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking	9
5.3. Summary of clinical data from other sources.....	9
5.4. Overall summary of the clinical performance and safety.....	17
5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up	25
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	25
7. Suggested profile and training for users	26
8. Reference to any harmonised standards and CS applied	26
9. References	27
Part 2 – SSCP intended for patients	29
1. Device identification and general information.....	29
2. Intended use of the device.....	29
3. Device description	30
4. Risks and warnings	33
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up	35
5.1. Clinical background of the device.....	35
5.2. The clinical evidence for the CE-marking	35
5.3. Safety.....	36
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	36
7. Suggested training for users.....	36

Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients. This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed to ensure that any clinical and/or safety information in the SSCP remains correct and complete.

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information there is a summary intended for patients.

1. Device identification and general information

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

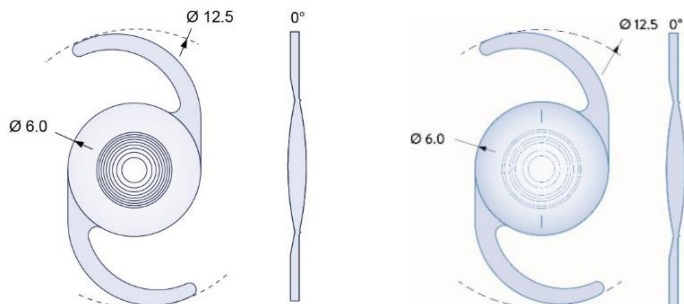
Device trade name(s)	• Diff-aA (trade name: Diffractiva) • Diff-aAY (trade name: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collectively referred to as "Multifocal Triva-aA Family")
Basic UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN code(s):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOLs, APHAKIC, MULTIFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOLs, APHAKIC, MULTIFOCAL, TORIC, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Class of device	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Intended use of the device

Intended purpose	The devices are intended for implantation in the capsular bag to replace the natural lens.
Intended users	The devices must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons.
Use environment	Ophthalmic operating room
Indications	The devices are indicated for the correction of aphakia after surgical removal of the natural lens. As multifocal IOLs, they are also indicated for patients who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence. However, accommodation will not be restored. Toric-multifocal IOLs can further correct preexisting regular, stable corneal astigmatism.
Medical condition(s) to be treated	Aphakia after surgical removal of the natural lens
Intended patient population	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Intended anatomical location	Posterior chamber of the eye
Contraindications	Outside of general contraindications of ocular surgery, there are no specific contraindications for this device.

3. Device description

Short description of the devices	One-piece, aspheric aberration-free, multifocal diffractive posterior-chamber intraocular lenses (IOLs) with non-angulated C-loop haptics and a 360° lens epithelial cell barrier on the posterior optic surface. The toric versions are additionally fitted with a toric posterior optic surface (astigmatism correction).
Description of the devices	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY are foldable, single-piece, posterior chamber IOLs with non-angulated C-loop haptics and an aspheric (aberration-free/neutral), multifocal optic. The anterior surface has a 3.5 mm apodised diffractive central zone consisting of 9 diffractive steps for the Diff-aA/-aAY and 7 steps for the Triva-aA/-aAY and the TrivaT-aA/-aAY. The peripheral refractive zone is comparable to a monofocal implant. The near addition power (ADD) for all lenses is +3.5 D, which corresponds to a distance of approximately 40 cm from the eye. Additionally, the Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY have an intermediate addition power (ADD) of +1.75 D corresponding to a distance of approximately 80 cm from the eye. The toric TrivaT-aA/-aAY has additionally markings in the periphery on the posterior surface, indicating the axis of the plus cylinder. The IOLs have an overall diameter of 12.5 mm and an optical diameter of 6.0 mm. The IOLs are made of hydrophilic acrylic copolymer with UV-absorber, a water content of 26% at 35°C and a refractive index of 1.46. The yellow variants (with "Y") additionally contain a blue light filter that absorbs the high-energy portion of the blue light between 400 and 500 nm.

	The posterior surface of the optic features a 360° lens epithelial cells (LEC) barrier that is aimed to counteract the migration of the LEC, thereby reducing the frequency of posterior capsule opacification (PCO). For the Diff-aA/-aAY and Triva-aA/-aAY the dioptr range covers +10.0 D to +30.0 D. For the TrivaT-aA/-aAY the dioptr range covers spherical equivalents between +10.0 D and +30.0 D and cylinders between +1.0 D and +6.0 D.  Schematic frontal and lateral view of the Diff-aA (left) and TrivaT-aA (right) with its toric markings. The IOLs exist also in yellow (Diff-aAY, Triva-aAY and TrivaT-aAY). The dimensions are given in mm.
Mode of action / operating principle	The devices are designed to focus light passing through the cornea and pupil onto the retina, like the eye's natural lens. The aspheric optic design aims to provide higher-contrast imaging compared to a spherical design. Multifocal IOLs are designed to provide improved vision at more than one distance, giving the patient a chance to be more independent from spectacles. While bifocal IOLs such as the Diff-aA/-aAY have two foci, a far and near focus, trifocal IOLs such as the Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY have an additional intermediate focus. Therefore, successful implantation of a trifocal IOL may result in full spectacle independence. The astigmatism-correcting function of the toric version TrivaT-aA/-aAY can be described as follows: corneal astigmatism means that the anterior corneal surface and/or the posterior corneal surface are not rotationally symmetrical. Therefore, such a cornea has a meridian of strongest refractive power and one of weakest refractive power, both of which are usually orientated perpendicular to each other (regular astigmatism). As a result of its toric posterior optic surface, the TrivaT-aA/-aAY also has meridians of strongest and weakest refractive powers. Those are arranged opposite to the corneal effect in order to correct the astigmatism.
Materials or substances in contact with the patient's tissues	The hydrophilic acrylic copolymer consisting of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and methyl methacrylate (MMA) with a UV absorber and with a yellow coloring agent (only for models followed by "Y") is permanently in contact with the ocular tissues.
Method of sterilisation and allowable number of uses	The devices are sterile (steam sterilised) and designed for single use. Reprocessing of an implant is strictly prohibited.
Previous generations of the device(s)	The bifocal Diff-aA/-aAY is a combination of the 1-piece hydrophilic acrylic IOL Aspira-aA/-aAY (IOL platform) and the diffractive optic of the former 3-piece silicone IOL DIFF-s. The Triva-aA/-aAY has been developed based on the optical surface design of the bifocal Diff-aA/-aAY by adding an intermediate focus.

	The toric trifocal TrivaT-aA/-aAY combines the diffractive optic of the Triva-aA on the anterior surface with the toric optic of the Torica-aA/-aAY (and former bifocal ToricaDiff-aA/-aAY) on the posterior surface.
Variants and/or configurations covered by this document	- Optical design - Diff-aA/-aAY (non-toric, bifocal) - Triva-aA/-aAY (non-toric, trifocal) - TrivaT-aA/-aAY (toric, trifocal) - Colour: - Colourless: device names ending with “-aA” - Blue-filtering: device names ending with “-aAY” - Packaging types: - Compact line (CL) - Safeloader (SL) Note: The Safeloader system is a packaging type and not an accessory.
Accessories which are intended to be used in combination with the device	Not applicable Note: Injector systems are independent medical devices which are intended to be used in combination with the device in question (i.e. these devices are not accessories).
Other devices and products which are intended to be used in combination with the device	Implantation of the device can be performed using either an injector system (for Safeloader and Compact line) or forceps (for Compact line only). Tested injector systems for the Triva-aA/-aAY in the Compact line, depending on the power of the IOL, are the Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) for a spherical equivalent (SE) of 10.0 to 25.0 D, the Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) for a SE of 10.0 to 30.0 D and the Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) for a SE of 10.0 to 30.0 D (Medice AG, Switzerland). Tested injector systems for the Triva-aA/-aAY and the TrivaT-aA/-aAY in the Safeloader, depending on the power of the IOL, are the Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) for a SE of 10.0 to 30.0 D and a cylinder of 1.0 to 6.0 D and the Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) for a SE of 10.0 to 30.0 D and a cylinder of 1.0 to 6.0 D. In addition, the Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) is tested for the Triva-aA/-aAY in the Safeloader for a SE of 10.0 to 25.0 D. Tested injector system for the Diff-aA/-aAY in the Safeloader is the Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Note: Injectors designed for use with the HumanOptics Safeloader products feature a yellow plunger. When using a non-tested injector system for implantation of HumanOptics IOLs packaged in the Compact line, the user must refer to the specific instructions for use provided with the injector system to ensure that it is suitable to use with the IOL to be implanted.

4. Risks and warnings

Residual risks and undesirable effects	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>multifocal</u> IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Caution	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection

	• Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Warnings	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Special considerations prior to multifocal IOL implantation	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Special considerations prior to toric IOL implantation	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

Other relevant aspects of safety including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN), if applicable	There have been no recalls since the devices have been launched. In July 2024, HumanOptics issued a Field Safety Notice affecting all devices in a Safeloader packaging manufactured in the period January 1, 2020 to June 28, 2024. During the standardized incoming goods inspection of returns, HumanOptics had observed very rare cases of damaged outer blister packaging after transportation. The FSN informed the users about the observation and reminded them to check the integrity of the sterile barrier system, as requested in the Instructions for Use, along with a visual instruction how to identify potential cracks. This damage is visible in the form of cracking and can be identified by users before use. It could theoretically cause a contamination of the surgical equipment or the intraocular lens. However, the hazard potential due to crack is considered to be very low. Statistical valuation showed that probability of occurrence of the additional risk of endophthalmitis due to the cracks is by several orders of magnitude lower than the general rate of endophthalmitis after cataract surgery. No patient injury has happened to the manufacturer's best knowledge. Meanwhile, the product packaging has been improved to eliminate this issue completely.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Summary of clinical data related to equivalent device

Not applicable. The conformity of the device was not assessed on the basis of equivalence.

5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking

Not applicable. All clinical investigations were performed after the first CE marking under the European Medical Device Directive 93/42/EEC (see section 5.3).

5.3. Summary of clinical data from other sources

Clinical data confirming the safety and performance of the Multifocal Triva-aA Family have been derived from the following sources:

- Several post-market studies for the devices under consideration and related/parent models
- A comprehensive literature review using PubMed and other databases

Literature search strategies were designed to identify articles relevant to the devices. Both favorable and unfavorable references were identified and summarized.

5.3.1. Post-market studies

The manufacturer HumanOptics has initiated several post-market studies with the Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY as shown in Table 1. The studies/activities were labeled with acronyms considering: [device in focus]_[city]_[primary end point].

In the two post-market studies conducted with the Diff-aA, a total of 55 eyes of 32 patients were implanted and followed for 1 year. Both studies showed good and stable visual performance and contrast sensitivity with high patient satisfaction. The defocus curve showed the typical two-peaked curve which is expected for a bifocal IOL. Overall, these studies confirmed the long-term safety and clinical performance of the device.

In the case of the Triva-aA/-aAY, final or interim clinical results available to date from 105 eyes of 53 patients were collected in real-world clinical settings and in an ongoing post-market study. The results show that the Triva-aA/-aAY exhibits good visual performance across all ranges – near, intermediate and far distances. Moreover, the enhancement of the intermediate vision was not at the expense of the far and near vision compared to the bifocal Diff-aA. The current data support that the implantation of the Triva-aA/-aAY is a safe and effective surgical treatment for cataract patients.

As for the TrivaT-aA/-aAY, the toric version of the Triva-aA/-aAY, early results from the controlled market release phase (CRMP) of 30 eyes are positive and show that a good visual performance at all three distances can be achieved as well as a high rotational stability of the IOL in the capsular bag. The post-market study in the context of this CMRP is ongoing and data analysis will be completed end of 2024. This new set of data will certainly provide further evidence on the safety and performance of the Multifocal Triva-aA Family, including astigmatism correction and stability in the capsular bag. Further evidence of the rotational stability of the aA IOL platform is provided by three studies with the toric parent models (one ongoing), which currently involve 112 eyes of 70 patients. One of the studies was conducted with the bifocal ToricaDiff-aA and two with the monofocal Torica-aA. In addition, these studies show that the toric optic of HumanOptics IOLs successfully corrects corneal astigmatism. One of the Torica-aA studies also confirmed the good long-term (1.5 years) performance of the lens in terms of visual acuity, astigmatism correction, safety and patient satisfaction. Clinical data for the Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) can be found in the SSCP for the Monofocal Aspira-aA Family [1]. A summary of clinical data for the ToricaDiff-aA is available on request.

Details of the study results with the devices under consideration are provided in the subsequent paragraphs.

Table 1: Overview of clinical studies/activities with the Multifocal Triva-aA Family

Name of activity / Type of activity / Design	Aim	Status / Timelines
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Post-market study RCT	Comparative study to confirm the long-term (1-year) performance and safety of the Diff-aA vs. the Diff-sPB after implantation in cataract patients. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction. The add-on lens was implanted in a combined surgery together with the monofocal lens (Aspira-aA)	Completed FU (1 year) completed: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Post-market study PNCS	Comparative study to confirm the long-term (1-year) performance and safety of the Diff-aA vs. the Diff-sPB after implantation in cataract patients. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction. Unlike in the previous study, the add-on lens was implanted in the sulcus during a second surgery in pseudophakic eyes.	Completed FU (1 year) completed: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospective collection of RWD, CMRP	To assess the clinical performance of the new Triva-aA by 3 selected users, all with an extensive experience with the former models Diff-aA and/or ToricaDiff-aA.	Completed FU (up to 1 year) completed: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Prospective collection of RWD	To assess the clinical performance of the new Triva-aAY by a surgeon with an extensive experience with several models of trifocal IOLs.	Completed FU (4-6 months) completed: Q3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Post-market study PSAS	To confirm the results (visual performance and patient-related outcome) obtained by one of the CMRP investigators (above) in the course of a clinical study.	Running Implantation in first patient: 05/2022 Completion of the FU (1 year) planned for Q4/2024 Completed: 1 M Interim Clinical Report
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Post-market study IIS, CMRP PSAS	To confirm the performance (incl. residual astigmatism and visual outcomes) and safety (including rotational stability) of the TrivaT-aAY after bilateral implantation in patients with pre-existing corneal astigmatism. In particular, the study focuses on postoperative refractive outcomes. To assess the patient-related outcome based on patient satisfaction. This PSAS was initiated in the course of a CMRP.	Running Implantation in first patient: 05/2023 Completion of FU (4 months) planned for Q4/2024 Some early data with 1M FU available (Interim Clinical Report)

FU=Follow-up; CMRP=controlled market release phase; RWD= real-world data; RCT=randomized controlled trial; PNCS=prospective non-randomized comparative study; IIS= investigator-initiated study; PSAS=prospective single-arm study; M= month

Post-market study Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germany [2])

The purpose of this prospective post-market study was to compare the long-term (1-year) functional outcomes and patient satisfaction after implantation of either the bifocal hydrophilic acrylic Diff-aA (HumanOptics) or the “add-on group”, where the three-piece bifocal silicone Add-on IOL Diff-sPB was implanted together with the monofocal IOL. The main difference regarding the design of this study (Dif-aA_Gla_Comb) compared to the post-market study Dif-aA_Gla_Seco was that in the “add-on group” the multifocal add-on lens Diff-sPB was implanted together with the monofocal IOL, whereas in the post-market study Dif-aA_Gla_Seco the implantation of the latter had already occurred earlier. 25 eyes (15 patients) were implanted with the Diff-aA and 29 eyes (19 patients) with the Diff-sPB and followed up for 1 year after surgery.

In the Diff-aA group, 88% of eyes from were within ± 0.50 D of emmetropia one year postoperatively. All eyes achieved uncorrected monocular visual acuity (VA) of 0.1 logMAR or better for far vision and 0.3 logMAR or better for intermediate (1 m) and near distance vision. As a result of its bifocal design, the defocus curve showed two peaks at far and near distance foci (0.00 and -2.50 D, respectively) with visual acuities of 0.00 and 0.10 logMAR, respectively. Contrast sensitivity testing showed good outcomes under photopic lighting conditions with values being within or slightly above the normal age-related ranges.

Due to a relatively low number of bilateral cases (10 per group), the patient questionnaire can only provide a limited informative value. As expected with all MIOLs, the majority (70%) of patients experienced disturbing photic phenomena (halos, glare). The degree of impairment was assessed as moderate by one patient and minimal by six patients. 90% or more of the patients were “very satisfied” or “satisfied” with their far and near distance vision without correction at daylight, with the percentages being slightly lower for indoor and night conditions (which is expected for MIOLs). All patients in each group stated to be independent from reading glasses (which supports the statement regarding spectacle-independence made in the indications for use) and all stated that they would choose this lens again.

There were no intraoperative complications. Postoperatively, there was one case of macular oedema (Irvine-Gass syndrome).

The results for the Diff-sPB group were comparable to the Diff-aA. However, minor differences were observed with regards to visual acuity at different distances, the defocus curves, the contrast sensitivity and patient satisfaction. In terms of complications, two cases with mild pigment dispersion were observed (see study Dif-aA_Gla_Seco for explanation).

In conclusion, the results of this clinical investigation confirm the good visual performance and contrast sensitivity for the Diff-aA, with minimal differences were observed between the two tested IOLs. Those might be explained by the fact that the two lens types differ in chemical material (acrylic vs. silicone) and in the optical design (aberration-free vs. aberration-correcting). Taken together, these long-term results indicate a high level of safety and a good performance for Diff-aA combined with a high patient satisfaction.

Post-market study Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germany) [3]

The purpose of this prospective study was to compare the long-term (1-year) functional outcomes and patient satisfaction after implantation of either the bifocal hydrophilic acrylic Diff-aA (HumanOptics) or a three-piece bifocal silicone Add-on IOL (Diff-sPB, HumanOptics). Both IOLs have the same diffractive optic designs but the add-on is aberration-correcting while the Diff-aA is aberration-free. The add-on lens was implanted in the sulcus during a second

surgery (primary surgery was performed previously with a monofocal IOL in the capsular bag) and the Diff-aA was implanted in the capsular bag. In each group 30 eyes were implanted, corresponding to 17 and 21 patients in the case of the Diff-aA and the Diff-sPB, respectively.

In the Diff-aA group, 97% of eyes from were within ± 0.50 D of emmetropia one year postoperatively. All eyes achieved uncorrected monocular visual acuity (VA) of 0.1 logMAR or better for far vision and 0.3 logMAR or better for intermediate (1 m) and near distance vision. As a result of its bifocal design, the defocus curve showed two peaks at far and near distance foci (0.00 and -2.50 D, respectively) with visual acuities of 0.00 and 0.10 logMAR, respectively. Contrast sensitivity testing showed good outcomes under photopic lighting conditions with values being within or slightly above the normal age-related ranges.

As expected with all MIOLs, the majority of patients experienced halos, and, to a lower extent, also glare but more than one third of the patients experienced no photic disturbances and all patients rated the visual disturbances as minimal or mild. All patients were “very satisfied” (92%) or “satisfied” (8%) with their far and near distance vision without correction at daylight, with the percentages being slightly lower for indoor and night conditions (which is expected for MIOLs). All patients stated that they would choose this lens again.

There were no intraoperative complications. Postoperatively, mild pigment dispersion without clinical consequences was observed in 1 eye from the Diff-aA group. At 1 year, Nd:YAG laser capsulotomy was performed in 7 eyes in the Add-on group and in 5 eyes in the Diff-aA group

In the Diff-sPB group comparable results were obtained but minor differences compared to the Diff-aA were observed in terms of the defocus curves, the contrast sensitivity and patient satisfaction. In terms of complications, the number of cases with mild pigment dispersion was substantially higher (8 cases) in the former group. This was possibly caused by the short distance between the add-on lens and the iris.

In conclusion, the Diff-aA IOL showed good and stable performance in terms of visual acuity and contrast sensitivity over a 1 year follow-up period. The deviation from target refraction was very small for both groups. Interestingly, intermediate distance visual acuity was better than expected for a bifocal lens but the defocus curves showed the typical two-peaked curve shape. These long-term results show the safety and efficacy of the procedures with all patients being highly satisfied with the outcomes.

Real-world data Tri-aA_CMRP (Triva-aA – Controlled market release phase)

Before the official market introduction of the Triva-aA, the IOL was evaluated by 3 ophthalmic surgeons, all with an extensive experience with the bifocal HumanOptics IOLs. Due to the positive experience from this phase, the device was subsequently made available to a broader population of users. In total, more than 50 eyes were implanted with the Triva-aA and followed for a period of at least 6 months.

Two of the sites (Paris and Madrid) just shared their positive impressions with the IOL. The data from Glauchau, which are presented below, were analysed in detail and confirmed the positive feedback from the two first testing sites.

Eight patients were bilaterally implanted with the Triva-aA. Six months after surgery 31% (n = 5) of the eyes were within ± 0.50 D and 88% (n= 14) were within ± 1.00 D of the intended emmetropic target refraction. At this clinical site, monocular and binocular corrected visual acuity (VA) for far, intermediate and near distance were good with mean values ranging between 0.06 logMAR and -0.04 logMAR at the 6-month follow up visit. Without best distance-correction values were not significantly different whatever the distance. All patients achieved uncorrected binocular VA of 0.10 logMAR or better for far and intermediate, and 0.20 logMAR or better for near distance. Between the 6-week and the 6-month follow-up monocular and binocular VA (corrected and

uncorrected) did not significantly change except for monocular UDVA ($p=0.03$) and UNVA ($p=0.04$), which both improved over time.

The aforementioned outcomes are consistent with those of the monocular defocus curve, which is the best objective measure of expected vision at different distances. Indirect comparison with the monocular defocus curve of the bifocal Diff-aA also showed an enhanced intermediate vision with the Triva-aA, while near and far vision were comparable for both lenses, confirming the trifocal design of the lens. When measured binocularly, showed a wide plateau with values better than 0.05 logMAR from -3.0 D to +0.5 D. This indicates good visual performance over various distances.

Decentration greater than 0.4 mm and tilt greater than 7.0 degrees is thought to lower the visual performance of aberration-correcting aspheric IOLs [4], particularly with MIOLs [5]. OCT-based analysis in Glauchau showed, showed that none of Triva-aA IOLs exceeded those values. Mean values for tilt and decentration were $\sim 5.5^\circ$ and ~ 0.15 mm, postoperatively for the IOL as well as preoperatively for the crystalline lens, which is in the range previously described for other IOLs [6]. There was no significant change between the 6-week and the 6-month visit.

All patients were very satisfied or satisfied with their vision and were free from spectacles for far and intermediate vision. Three patients reported to sometimes need glasses for near vision, but only for very small letters. In terms of photic phenomena, one of the patients with large pupils was disturbed by halo and glare. Another patient reported to be sensitive to glare when driving during the night.

No IOL-related complications or serious adverse events were observed. Two eyes of the same patients developed pseudophakic cystoid macular edema (CME), also known as Irvine-Gass syndrome, which resolved upon treatment. This syndrome is considered as a normal side effect of cataract surgery.

In conclusion, the clinical data from Glauchau show that the Triva-aA IOL is safe, stable and effective in providing a comparable visual performance across all ranges – near, intermediate and far distance. The enhancement of the intermediate vision with the trifocal design compared to the bifocal design (Diff-aA) was not at the expense of the far and near vision as shown by the defocus curves of both models. The current data, although from a small series of cases, are valuable because they represent “real-world” data with no pre-established study protocol

Real-world data Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prague/Zlín, Czech Republic)

The aim of this prospective, multicentric data collection was to provide an end-user expert opinion on the use and usability of the trifocal Triva-aAY IOL in a real-world setting. Patients with bilateral cataract who had been implanted with the IOL and had attended the routinely scheduled follow-ups at 1-week and 4 to 6 months postoperatively were included in the analysis. Overall, 16 patients (32 eyes) with a median age of 58 years were included in the study.

Measurement of refractive accuracy showed good spherical equivalent (SE) predictability, with 75% of eyes within ± 0.50 D and 94% within ± 1.0 D six months after surgery. The mean postoperative SE was 0.24 ± 0.48 D.

The monocular uncorrected and distance-corrected visual acuity (VA) revealed a good performance of the Triva-aAY at far, intermediate (66 cm) and near (40 cm) distance. At 4-6 months postoperatively, the uncorrected distance VA was 0.3 logMAR or better in 94% of the eyes for distance (UDVA), in 97% of the eyes for intermediate (UIVA) and in 88% of the eyes for near vision (UNVA). With distance-correction, 97% of the eyes achieved 0.3 logMAR or better for distance (CDVA) and intermediate vision (DCIVA) and 100% of the eyes achieved 0.3 logMAR or better for near vision (DCNVA). Binocular performance was even better with all eyes reaching 0.3 logMAR or better for uncorrected and distance-corrected far, intermediate and near vision, except for two eyes (4%) for uncorrected near vision (UNVA). As a result, all patients were spectacle independent at the 4-6-months follow-up.

The defocus curve is the best objective measure of expected vision at different distances. At 4 to 6 months postoperatively, both the monocular and the binocular curve showed the typical progression for a trifocal lens with two small peaks at the expected distance and near focus. A slight drop down was seen at the expected intermediate focus (-1.0 D vergence). Overall, between +1.0 D and -3.0 D of vergence, the Triva-aAY showed a wide range of useful vision, with VA higher than 0.2 logMAR. Binocular visual acuity reached its maximum at 0.0 D of defocus (distance vision) with 0.01 ± 0.05 logMAR.

In terms of photic phenomena, the majority of the patients reported to never or only occasionally experience halos (54%), starburst (64%) or glare (91%). The severity was rated as moderate to severe by 47% of patients for halos, by 37% for starburst and by 10% for glare. However, no patient considered the symptoms as “very bothersome”. Only 23% and 18% of the patients felt “quite bothered” by halos and starburst, respectively, and none of the patients in the case of glare.

No intraoperative or postoperative complications were observed.

In conclusion, this analysis shows that the Triva-aAY provides a good visual performance and a high level of safety in a real-world setting. With an extended plateau from +1.0 D to -3.0 D of defocus in which a visual acuity of 0.2 logMAR or better is maintained, the Triva-aAY is effective in providing a comparable visual performance at all distances. Thus, the data support that the implantation of the Triva-aAY is a safe and effective surgical treatment for cataract patients who also desire spectacle independence.

Post-market study Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Germany)

This prospective, monocentric post-market study was initiated after the same investigator had evaluated the Triva-aA (clear variant) in the context of a controlled market release phase. Thus, the IOL was further assessed by an ophthalmic surgeon who had experience with the Triva-aAY and MIOLs in general. At the time of writing this evaluation report, the interim analysis of the 1 week and 1-month follow-up was available, with 57 eyes of 29 patients implanted with the Triva-aAY. The study will be continued for a long-term evaluation over the course of 1 year. Overall, the purpose of the study is to collect more clinical data for the evaluation of the trifocal Triva-aAY IOL in terms of long-term safety and visual outcomes after bilateral implantation in cataract patients.

One month after surgery, the measurement of refractive accuracy showed a good predictability of the spherical equivalent (SE) with 76.6% of eyes being within ± 0.50 D and 97.9% within ± 1.0 D. The mean postoperative SE was -0.27 ± 0.31 D (range: -1.08 to 0.55 D).

The monocular uncorrected and distance-corrected visual acuity (VA) revealed a good performance of the Triva-aAY at far, intermediate (60 cm) and near (40 cm) distance. At 1 month postoperatively, 97.9% of the eyes achieved an uncorrected monocular VA of 0.3 logMAR or better for far and near distances as well as 93.8% for intermediate distance. A value of 0.0 logMAR or better was reached by 39.6% of eyes for far, 29.2% for intermediate and 43.8% for near distances. With distance-correction, the percentages of patients with a monocular VA of 0.0 logMAR or better increased to 75.0%, 35.4% and 58.3% for far, intermediate and near distance, respectively. The postoperative mean values for monocular UDVA and CDVA were 0.09 ± 0.10 and 0.03 ± 0.06 logMAR, respectively.

The defocus curve is the best objective measure of expected vision at different distances. At 1 month postoperatively, the monocular curve displayed a shape with two peaks at the expected far and near foci and a slight slope in between at the expected intermediate focus. Maximum mean VA was reached at 0.0 D of defocus (far vision) with 0.03 ± 0.06 logMAR. At -2.5 D of defocus (near vision at approximately 40 cm from the eye), the mean VA was 0.07 ± 0.10 logMAR. In the intermediate range, the Triva-aAY showed a continuous performance with lowest values at -1.0 D and -1.5 D (approximately 67 cm from the eye) of defocus, with 0.14 ± 0.10 logMAR and

0.12±0.09 logMAR, respectively. Overall, between +1.00 D and -3.50 D of vergence, the curve showed a wide range of useful vision, with VA values higher than 0.25 logMAR, which indicates a good visual performance over various distances.

Patient satisfaction and subjective reported spectacle-independence will be available upon the 6 month follow-up.

There were no serious adverse events reported during the current course of the study.

In conclusion, the currently available interim data from the Tri-aAY_Gla_VA study show that the Triva-aAY exhibits good visual performance in terms of visual and refractive measurements together with safety. Moreover, the IOL is effective in providing a comparable visual performance across all ranges – near, intermediate and far distance. The current data support that the implantation of the Triva-aAY is a safe and effective surgical treatment for cataract patients.

Post-market study TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – controlled market release phase, Valencia and Alicante, Spain)

The goal of this investigator-initiated post-market study is to evaluate the toric TrivaT-aAY in the context of a controlled market release phase (CMRP). Ophthalmic surgeons from 2 centers in Spain (Alicante and Valencia) and with an extensive experience in implanting trifocal IOLs were selected to conduct the study.

The study protocol includes 50 eyes of 25 patients with senile cataract and astigmatism. The standard clinical outcomes for toric MIOLs will be evaluated up to 4 months postoperatively.

Currently, interim results of 30 eyes are available for the 1 month follow-up. Measurement of refractive accuracy showed good spherical equivalent (SE) predictability with mean values of 0.08 ± 0.26 D (ranging from -0.38 to 0.75 D). The mean residual refractive astigmatism was -0.28 ± 0.35 D (ranging from 0.00 to -1.00 D).

The monocular uncorrected and distance-corrected visual acuity (VA) revealed a good performance of the TrivaT-aAY at far, intermediate (60 cm) and near (40 cm) distances 1 month postoperatively. The mean uncorrected distance VA (UDVA) was 0.06 ± 0.07 logMAR; with correction the mean distance VA (CDVA) increased to 0.02 ± 0.04 logMAR. The uncorrected intermediate VA (UIVA) had a mean of 0.13 ± 0.08 logMAR and increased to 0.10 ± 0.08 logMAR with distance correction (DCIVA). The mean uncorrected near VA (UNVA) was 0.14 ± 0.11 logMAR and the mean distance-corrected near VA (DCNVA) was 0.10 ± 0.10 logMAR. Overall, 1 month postoperatively, all eyes achieved good visual acuity at all three distances, which is expected to further improve by the 4-month follow-up.

The rotational stability was assessed with subjective analysis in 15 eyes and revealed a mean absolute IOL rotation of $0.93^\circ \pm 1.28^\circ$, ranging from 0 to 4° , at 1 month postoperatively.

In conclusion, early data with the TrivaT-aAY show that the lens provides a good visual performance with respect to uncorrected as well as distance-corrected VA at far, intermediate and near distances at the 1-month follow-up. Moreover, the rotational stability of the TrivaT-aAY is excellent confirming the suitability of the IOL platform for astigmatism correction.

5.3.2. Literature review

The 7 articles identified through a systematic literature review are of various levels of usefulness to assess the safety and performance of the devices of the Multifocal Triva-aA Family [7-22].

Five eligible publications report the outcomes after implantation with the Diff-aA in a total of 442 eyes [23-27]. Additionally, two publications relating to 36 implanted eyes were selected for the toric parent model Torica-aA [21, 22]. In the case of the Triva-aA/-aAY no eligible articles have been found yet. The TrivaT-aA/-aAY has only recently been launched and is so far only available to selected users in the context of a controlled market release phase.

All articles about the Diff-aA concordantly reported a good visual acuity at near and far distance and (where measured) a high degree of spectacle independence. Glare and halos were observed by several patients but did not impact on the overall patient satisfaction, which was very high. Postoperative complications were not observed¹ and only in one case an intraoperative complication (clinically insignificant decentration due to haptics breakage) was reported (assessed in ref. [23] and [27]). In two of the studies, the Diff-aA was compared to competitor diffractive bifocal IOLs (hydrophobic acrylic) in randomized controlled trials. One [23] showed that the visual performance and safety were similar to the Tecnis ZLB00 IOL. This spherical aberration-correcting IOL was more sensitive to a large angle alpha than the spherical aberration-free Diff-aA, which in turn displayed a stronger image degradation effect of pupil enlargement. The other study [25] showed that the Diff-aA is at least on par with the well-established hydrophobic AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL in terms of visual acuity and reading performance and provided functional reading performance even under low illumination and contrast conditions. Finally, one retrospective data analysis [26] found that the rate of clinically significant PCO (Nd:YAG laser capsulotomies) was inferior with the Diff-aA (1.1%) compared to the average of 8 tested multifocal IOLs (17.7%). Overall, these clinical data demonstrate that implantation of the Diff-aA is a safe and effective treatment for cataract patients.

Regarding the toric parent model for the TrivaT-aA/-aAY, the Torica-aA/-aAY, one article [22] reported good rotational stability of the device for 35 eyes. One additional case report [21] confirmed that the device allows to correct astigmatism and provides a good visual acuity.

5.4. Overall summary of the clinical performance and safety

MIOLs are intended to provide vision at multiple distances. Toric MIOLs are further intended to compensate for pre-existing corneal astigmatism. Accordingly, the main criterion for the success of cataract surgery is the long-term visual result at all distances. Therefore, the main performance indicators for the Multifocal Triva-aA Family are the visual acuity at far, (intermediate) and near distance, and the reduction of pre-existing astigmatism for the toric models. Key safety indicators are the rate of complications and, in the case of the toric devices, the rate of IOL rotations.

PERFORMANCE ANALYSIS

Based on the results of the post-market studies and real-world data collections with the Multifocal Triva-aA Family and their multifocal optic parents (chapter 5.3.1), a performance analysis was performed in accordance with the ISO 11979-7:2018-08. A total of 202 eyes of cataract patients were enrolled and implanted with the Diff-aA/-aAY (n=55), the Triva-aA/-aAY (n=105), the TrivaT-aA/-aAY (n=20) or the multifocal toric parent model ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Our analysis included all available results from a period ranging from 4-6 weeks to one year post-operatively. The primary performance endpoint, i.e. achieving monocular CDVA of 0.3 logMAR or better, was met by all eyes, except one at the 3-month follow-up (201/202; 99.5%)

¹ In the presentation by Vo Tan, 2015 [26] some postoperative complications were mentioned but could not be analyzed individually for the Diff-aA.

and by all eyes at the 1-year follow-up (55/55), exceeding the primary safety and performance endpoints (SPE) rates as defined in ISO 11979-7:2018-08 for posterior-chamber lenses (92.5% overall). Similar findings were reported in the literature [24, 27]. **Key performance CDVA outcomes are presented in Table 2.** The results indicate that the visual performance of the Multifocal Triva-aA Family is good and remains stable over the investigated study period of up to one year.

Table 2: Evaluation of performance CDVA outcomes according to DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpoint	Acceptance criterion	Clinical outcome	Data source
Monocular CDVA (% of eyes reaching 0.3 logMAR or better)	≥ 92.5% of the eyes should achieve CDVA 0.3 logMAR or better [SPE rate]		<u>Post-market studies and RWD collection:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0.00 to 0.10] (n=30) at 4-6-weeks 100% [0.00 to 0.20] (n=30) at 3-month 100% [0.00 to 0.10] (n=30) at 1-year	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0.00 to 0.10] (n=25) at 1-year	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0.00 to 0.10] (n=16) at 6-weeks 100% [0.00] (n=16) at 6-month	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0.00 to 0.01] (n=32) at 4-6-month	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0.00 to 0.22] (n=57) at 1-month	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0.00 to 0.16] (n=20) at 1-month	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0.10 to 0.15] (n=22) at 1-month 100% [-0.10 to 0.15] (n=20) at 3-month	TDI-aA_Hal_VA

* Here, interim data from the 1-month follow-up were used as a longer follow-up period was not available yet

** Related former model (bifocal toric), not available anymore on the market

As MIOs are also designed to also improve near and (for trifocal IOLs) intermediate distance vision, an additional analysis was performed for the **performance endpoint "vision at multiple distances"**. **Key performance outcomes are presented in Table 3** and show that the

acceptance criteria were met in each study. Uncorrected VA values were only minimally worse than the corrected ones for all distances.

Table 3: Evaluation of performance DCIVA and DCNVA outcomes

Endpoint	Acceptance criterion	Clinical outcome	Data source
DCNVA corresponding to the near ADD of the IOL DCIVA corresponding to the intermediate ADD of the IOL	For <u>bifocal</u> and <u>trifocal</u> IOLs: Mean** DCNVA ≤ 0.3 logMAR		<u>Post-market studies and RWD collection:</u>
		Diff-aAI/-aAY	
	For <u>trifocal</u> IOLs: Mean DCIVA ≤ 0.3 logMAR	DCNVA Mean $\pm$ SD: 0.07 ± 0.10 (n=30) at 1-year DCIVA Mean $\pm$ SD: 0.09 ± 0.10 (n=30) at 1-year	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Mean $\pm$ SD: 0.08 ± 0.08 (n=25) at 1-year DCIVA Mean $\pm$ SD: 0.09 ± 0.10 (n=25) at 1-year	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aAI/-aAY	
		DCNVA Mean $\pm$ SD: 0.06 ± 0.06 (n=16) at 6-month DCIVA Mean $\pm$ SD: 0.04 ± 0.06 (n=16) at 6-month	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Median 0.12 [IQR 0.03 to 0.16] (n=32) at 4-6-month DCIVA Median 0.02 [IQR 0.0 to 0.12] (n=32) at 4-6-month	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Mean $\pm$ SD: 0.04 ± 0.13 (n=48) at 1-month DCIVA Mean $\pm$ SD: 0.10 ± 0.13 (n=48) at 1-month	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aAI/-aAY	

		DCNVA Mean $\pm$ SD: 0.10 ± 0.10 (n=20) at 1-month DCIVA Mean $\pm$ SD: 0.10 ± 0.08 (n=20) at 1-month	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY DCNVA Median 0.0 [IQR -0.1 to 0.3] (n=20) at 3-month Median 0.0 [IQR -0.1 to 0.2] (n=20) at 6-month DCIVA Median 0.1 [IQR -0.1 to 0.3] (n=20) at 3-month Median 0.1 [IQR -0.1 to 0.2] (n=20) at 6-month	TDI-aA_Hal_VA

* Here, interim data from the 1-month follow-up were used as a longer follow-up period was not available yet

** DCNVA/DCIVA: median was used if mean was not available

Regarding the performance endpoint “reduction of pre-existing astigmatism”, the results from the TrivaT-aA/-aAY and the toric optic parents Torica-aA and ToricaDiff-aA were evaluated. The interim analysis of the post-market study TriT-aAY_Ali_Refr in the context of CMRP showed a low mean residual refractive astigmatism of -0.17 ± 0.27 D, ranging from 0 to -1.00 D, at 1 month postoperatively. In the post-market study TDI-aA_Hal_VA [28] the ToricaDiff-aA achieved a significant reduction in refractive astigmatism at 6 months postoperatively compared to preoperative values, and residual refractive astigmatism was ≤ 0.25 D in 91% of eyes. In the post-market study Tor-aA_Lin_Rota [29, 30] the mean (absolute) astigmatism was reduced from $1.62 \text{ D} \pm 0.39 \text{ D}$ (range 1.02 to 2.56; topographic measurement) preoperatively to $0.56 \text{ D} \pm 0.34 \text{ D}$ (range 1.25 to 0.00; refractive measurement) 6 months after surgery. Results were similar 1.5 years postoperatively. Vector analysis showed a significant reduction in magnitude of the J0 vector after surgery ($p < 0.0001$) with a mean absolute change in astigmatism of 0.77 ± 0.35 D. The mean J45 vector did not change significantly from preoperative values, which can be explained by very low preoperative values (only 11 out of 40 eyes had oblique astigmatism). The interim analysis of the company-initiated study Tor-aA_Ros_Rota [31] showed a reduction in the magnitude of the J0 and the J45 vectors from pre- to postoperatively. In addition, the correction of astigmatism was similar irrespective of whether the IOL was implanted in eyes with an AL < 25.0 mm or an AL ≥ 25.0 mm. In a case report, Kaindlstorfer et al., 2018 [21] reported a reduction of the refractive astigmatism from 3.75 D to 0.25 D one week after implantation of the Torica-aA. In conclusion, the above findings show that pre-existing regular, stable corneal astigmatism can be corrected with the toric lenses of the aA IOL platform as shown with the TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY and the ToricaDiff-aA as intended by the manufacturer.

The scientific publications regarding Diff-aA/-aAY add the following information. Two of the published studies are RCTs [23, 25] allowing a direct comparison between the Diff-aA and well-established bifocal aberration-correcting, hydrophobic “gold standards” competitor models (AcrySof ReSTOR +3.0 and Tecnis ZLB00, respectively). Grabner [25] reported the Diff-aA to be at least on par with the AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL in terms of visual acuity and reading performance and provided functional reading performance even under low illumination and contrast conditions. The Diff-aA outperformed the competitor model in terms of near VA and reading performance under low luminance and contrast levels. Miháltz and Vécsei-Marlovits [23] showed that distance and near VA achieved with the Diff-aA and with the Tecnis ZLB00 were very similar. In terms of visual quality based on wavefront aberrometry, the spherical aberration-correcting Tecnis MIOL was found to be more sensitive to a large angle alpha than the aberration-free Diff-aA. In turn, image quality deteriorated more strongly with increasing pupil size in the case of the Diff-aA, which had to be expected since the aberration-free design of the Diff-aA does not compensate for the cornea’s spherical aberration [23]. All five publications confirmed a good visual performance of the Diff-aA [23-27]. When tested, the level of spectacle independence and patient satisfaction was found to be high [24-27].

In case of the Torica-aA, a case report [21] confirmed the highly satisfying results in terms of visual performance. Although focusing on a postoperative complication (which was caused by a wrong medical treatment), the early postoperative data demonstrated good visual acuity (UDVA: 0.0 logMAR, CDVA: -0.1 logMAR), good refraction (-2.50 D, as targeted) and a low residual refractive astigmatism (-0.25 D).

Taken together, these data demonstrate that the IOLs of the Multifocal Triva-aA Family achieve the performance intended by the manufacturer as required by the MDR Annex I, when used according to the intended use. Although clinical data for the TrivaT-aA/-aAY are still spare (only a small number of interim results), these data already confirm that the IOL performs as intended without any additional concerns.

SAFETY ANALYSIS

Several complications and undesirable effects have been reported in the literature for foldable posterior-chamber IOLs (including MIOLs) but the incidence is overall very small, particularly, if one takes into account that eligible patients often have several ocular comorbidities. In most cases these side-effects are related to the surgery and not device-related. Regarding the Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and the parent models Torica-aA/-aAY and ToricaDiff-aA/-aAY, the reported outcomes show only a small percentage of complications and undesirable effects which have been already described in the literature.

Based on the results of the post-market studies and real-world data collections with the Multifocal Triva-aA Family and their multifocal optic parents (chapter 5.3.1), a safety analysis was performed. The primary safety endpoint was met as the cumulative and persistent adverse events (complication) rates were within limits compared to the historical SPE rates reported in ISO 11979-7:2018. **Key safety outcomes are presented below in Table 4.**

.

Table 4: Calculation of complication rates for the Multifocal Triva-aA Family and parent models according to DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Endpoint	Acceptance criterion (SPE rate) %	Threshold rate % for n = 100	Threshold rate % for n = 300	Clinical outcomes % for n = 222	Data source
Cumulative					<u>Post-market studies Multifocal Triva-aA Family (n = 160 eyes):</u> <u>Diff-aA/ aAY (n=55)</u> Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb <u>Triva-aA/-aAY (n=105)</u> Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Cystoid macular oedema (CME)	3.0	8.9	6.0	0.90	
Hypopyon	0.3	3.0	1.8	0.0	
Endophthalmitis	0.1	3.0	1.0	0.0	
Lens dislocated from posterior chamber	0.1	3.0	1.0	0.0	
Pupillary block	0.1	3.0	1.0	0.0	
Retinal detachment	0.3	3.0	1.8	0.45*	
Secondary surgical intervention	0.8	4.2	2.6	0.45	
Persistent					<u>Parent models (n=62):</u> <u>Torica-aA/-aAY (n=40)</u> Tor-aA_Lin_Rota <u>ToricaDiff-aA/-aAY (n=22)</u> TDI-aA_Hal_VA
Corneal stroma oedema	0.3	3.0	1.8	0.0	
Cystoid macular oedema (CME)	0.5	4.2	2.2	0.0	
Iritis	0.3	3.0	1.8	0.0	
Raised IOP requiring treatment	0.4	4.2	1.8	0.0	

* value is not statistically significantly higher than SPE rate (threshold for a study with n=300 is not exceeded)

In terms of rotational stability, a pooled analysis including all members of the HumanOptics aA IOL platform has been performed and shows that the aA IOL platform meets the safety requirements as described in DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Table 5).

Table 5: Calculation of rotational stability according to DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpoint	Acceptance criterion %	Clinical outcomes % for n = 127 analyzable eyes	Data source
Rotation < 10°	90	95.3	<u>Post-market studies (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97.6	

Data for mid-term follow-up (1-6 months postoperatively) vs end of surgery (within 24h) are shown.

Undesirable effects commonly reported with Regarding MIOLs include **the perception of positive dysphotopsia** like glare, starbursts and halos, due to the superposition of focused and unfocused multiple images. In rare cases, symptoms may be so disturbing and persistent that the IOL needs to be explanted (and typically replaced with a monofocal IOL). Dysphotopsia symptoms were also observed in the post-market studies with the Diff-aA, the parent/related model ToricaDiff-aA, and in the literature (Dexl et al. [27] and Fan et al. [24]) but more than 90% rated the degree of impairment as low. In addition, the patients' level of satisfaction was high. For the trifocal models, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY, symptoms of positive dysphotopsia may be even less pronounced due to the reduced number of diffractive rings compared to the bifocal ones (7 vs 9). In the real-world data collection with the Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) mainly halos and starbursts were reported 6 months postoperatively. However, no patient considered the symptoms as "very bothersome". Glare occurrence was minimal (<10%).

A further prerequisite to achieve successful visual outcomes with MIOLs, is the **accurate alignment of the IOL**, because these lenses are more sensitive to decentration and tilt than monofocal IOLs [5]. However, a certain extent of tilt and decentration is common for IOLs (and the crystalline lens) and remains clinically unnoticed for any IOL design [33]. Regarding the Multifocal Triva-aA Family, the two real-world data collections Tri-aA_CMRP and Tri-aAY_Pra_RWD provide evidence of a good stability of the IOL platform in terms of tilt and decentration.

Regarding complaints related to complications, very few have been reported for the Multifocal Triva-aA Family and the parent models.

Clinical studies with HumanOptics IOLs have been conducted using both the Compact Line as well as the Safeloader-packaged IOLs and confirmed the performance and safety of the tested injectors. However, common injector-associated complications, such as trapped haptics or misconfiguration of the IOL haptics after injector release, have also been observed in a few cases. These were typically associated with handling errors.

Since 2003 HumanOptics has placed several million hydrophilic acrylic IOLs on the market. Over this period of more than 20 years no feedback has been received relating to material degradation other than very rare cases (< 5 ppm/year) of suspected IOL opacification (calcification). The latter is caused by crystallisation of calcium on the IOL surface, usually resulting from environmental circumstances, i.e. it does not constitute a degradation due to aging processes of IOLs manufactured by HumanOptics. The available information confirms that HumanOptics hydrophilic acrylic IOLs are stable over a period of at least 20 years (based on simulated aging tests according to ISO 11979-5). It can be expected that the device is stable indefinitely from the implantation date over the lifetime of the patient.

Taken together, these data demonstrate that the IOLs of the Multifocal Triva-aA Family fulfil the requirements regarding safety as set out by the MDR Annex I. The devices are safe for implantation in the capsular bag for the visual correction of aphakia (and corneal astigmatism), and no unanticipated risks associated with the IOLs were identified.

BENEFIT-RISK ANALYSIS

The main **benefits** of cataract surgery and IOL implantation in general are improved visual function and quality of life. Important aspects involved are:

- Improved vision (visual acuity, contrast sensitivity, depth perception, etc.)
- Reduction in falls, fractures and vehicle crashes

- Reduced eyeglass dependence (through correction of refractive errors and, in case of TIOs, of astigmatism)
- Improvement of quality of life (activity, confidence, mood)
- Reduction of anxiety and depression

In terms of improved vision, the different IOL types currently available on the European market can address single or a combination of vision problems. For instance, **monofocal IOLs** are designed to improve vision at just one set distance (generally far vision); **multifocal IOLs** are designed to additionally improve vision at near and/or intermediate distances and **toric IOLs** specifically correct pre-existing corneal astigmatism (they are available as monofocal toric or multifocal toric IOLs).

Three types of intended clinical benefits can be attributed to the Multifocal Triva-aA Family IOLs. The patient benefit **“restored vision”** is based on achieving good CDVA after IOL implantation, which has been demonstrated in the previous chapters.

When implanted with a MIO, the patient will also expect an improvement in near vision and, in the case of trifocal IOLs, in intermediate vision (intended benefit: **“vision at multiple distances”**). This is confirmed by the good DCNVA and DCIVA values which have been shown in the previous chapters. Importantly, also a high degree of spectacle independence was reached: In the collections of real-world data Tri-aA_CM RP and Tri-aA_Pra_RWD with Triva-aA/-aAY full spectacle independence (i.e. at all distances) was achieved in the majority of patients (range 62.5% to 100%). In those cases where patients reported that they “sometimes” still needed glasses, it was for reading very small letters (near vision). In the case of the bifocal Diff-aA (post-market studies Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), all patients were independent for reading glasses. In line with these results, the majority of patients (78%) reported being completely spectacle free after implantation of the parent model ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), while the remaining patients needed glasses “sometimes” or “very rarely” (11% each).

This high degree of spectacle independence was also reflected in terms of patient satisfaction: in the post-market studies and collection of real-world data where this was analyzed, all patients reported either to be “very satisfied”/“satisfied” with their vision or that they would choose the same lens model again (see chapter 5.3.1; studies Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota and TDI-aA_Hal_VA). It should be highlighted that many of the patients included in the study TDI-aA_Hal_VA were relatively young and underwent refractive lens exchange (RLE). In the case of RLE, the expected benefits are lower than for cataract patients, while patient expectations are certainly higher. Therefore, the positive result (all patients “very satisfied”/“satisfied” and would have chosen the same lens model again) confirms that the HumanOptics MIO design is suitable for RLE patients.

In the case of TIOs (TrivaT-aA/-aAY with their parent models Torica-aA/-aAY and ToricaDiff-aA/-aAY), a reduced dependence on eyeglasses also requires an **“effective reduction of pre-existing astigmatism”**. In line with this, all patients bilaterally implanted with the monofocal Torica-aA achieved complete spectacle independence for the targeted vision distance (far or near) as reported in the post-market study Tor-aA_Lin_Rota. Regarding spectacle independence with the ToricaDiff-aA the majority of patients (78%) reported being completely spectacle free after implantation (see the previous paragraph).

Regarding **risks**, very few complications have been reported for the Multifocal Triva-aA Family, which is in line with the low frequency of complications reported for cataract surgery in general. Nonetheless, complications can always occur but only in extremely rare cases complications

may lead to serious and permanent impairment of the patient. Compared to monofocal lenses, MIOs carry an elevated risk of dysphotopsias / photic phenomena and failed neuroadaptation, which in rare cases may require an IOL exchange. In the case of the Multifocal Triva-aA Family, the reported dysphotopsias such as glare, halos and starbursts have been found to cause mainly mild symptoms. In addition, the relative low number of diffractive rings (7) of HumanOptics trifocal IOLs may help to reduce the occurrence of symptoms. Some of the most relevant risks with IOL implantation in general are ocular inflammations and cystoid macular edema.

As mentioned earlier, postoperative complications are rarely device-related but rather depend on the preoperative ocular comorbidity, which means that IOLs should be implanted into risky patients only after careful assessment of the benefit/risk ratio. Due to the optical effects of MIOs, patient selection and counseling are particularly important. Furthermore, the success of cataract surgery is influenced by the surgical technique, equipment used, and the surgeon's experience. In addition, there is a learning curve when performing implantations with a IOLs with novel designs. Nevertheless, the implantation of IOLs has to be considered as a routine procedure for the target user group, i.e. ophthalmic surgeons. Since the essential aspects of the handling and implantation process are adequately described in the IFU, a special training for the Multifocal Triva-aA Family is not required. However, device handling errors cannot be completely excluded but appear to occur very rarely. A risk that specifically affects TIOs compared to Non-TIOs is postoperative rotation which might sometimes necessitate a secondary procedure to realign the lens. Currently, the respective data for the devices in question compared favourably to the thresholds set by the applicable standards.

In summary, a large body of evidence attests that the Diff-aA/-aAY and Triva-aA/-aAY are reliable products and that the remaining risks are well-controlled. First results with the new TrivaT-aA/-aAY show good agreement with that of its parent models.

A positive benefits-versus-risks profile can be assigned to the medical devices under consideration Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY, particularly considering the current knowledge and state of the art in the medical fields concerned. There is sufficient evidence that the intended clinical benefits are achieved. The probable benefits outweigh the probable risks for the intended use of the device.

5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up

Clinical evidence for the safety and performance of the Multifocal Triva-aA Family has been based on the manufacturer's own clinical data and literature results, showing that implantation of the IOLs in the capsular bag is a safe treatment for the correction of aphakia and pre-existing astigmatism for the toric version, providing good and stable visual performance as well as high levels of patient satisfaction.

Furthermore, the devices (except for the recently launched TrivaT-aA/-aAY) are well established in the medical field of cataract surgery, and have been successfully marketed for several years without apparent risks which would have arisen in the course of the PMS activities of the manufacturer. Currently, two post-market studies are running, one with the Triva-aAY and one with the TrivaT-aAY, with the goal to provide supplemental data for the performance of the devices.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

Implantation of an IOL is the only well-tolerated treatment available to replace the focusing power of the natural lens after surgical extraction. The preferred placement of an IOL is in the capsular bag. Mild/early cataracts may also be managed by prescribing new eyeglasses to correct a lens-induced change in refractive errors. High-power eye glasses (still in use in

developing countries) and contact lenses (only for high myopic eyes) are alternative treatments for aphakia but do not achieve visual results as good as IOLs.

For presbyopic patients without cataract, a refractive lens exchange (RLE) can be considered, i.e removal of the clear crystalline lens with replacement with a presbyopia-correcting IOL. Other alternatives include progressive eye glasses, multifocal contact lenses, eye drops or to undergo a “PresbyLASIK”, in which an excimer laser is used to sculpt a multi-focal correction into the surface of the eye.

Unlike any of those alternatives, RLE obviates the need for future cataract surgery.

7. Suggested profile and training for users

IOLs must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons. A high level of surgical skill is required for IOL implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in a large number of implantations and successfully completed one or more courses on IOL implantation before attempting a surgery. It is also strongly recommended that the surgeon and his/her team receive a training on the specific product and accessories by the respective sales representative before the first implantation of the device. Application guides (PDF) may be available on request. Product application videos can be found on www.humanoptics.com in the “application” section for the respective device.

If you have further questions on the usage of the device, please contact your local sales representative or the manufacturer (application@humanoptics.com).

8. Reference to any harmonised standards and CS applied

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. References

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Part 2 – SSCP intended for patients

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your ophthalmologist in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed.

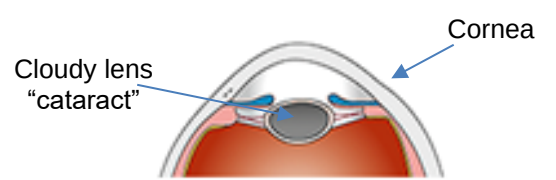
1. Device identification and general information

Device trade name(s)	• Diff-aA (trade name: Diffractiva) • Diff-aAY (trade name: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collectively referred to as “Multifocal Triva-aA Family”)
Manufacturer’s name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germany
Basic UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Intended use of the device

Intended purpose	The device is a tiny intraocular lens (IOL) intended to be implanted in the capsular bag ² of your eye to replace the natural lens (crystalline lens).

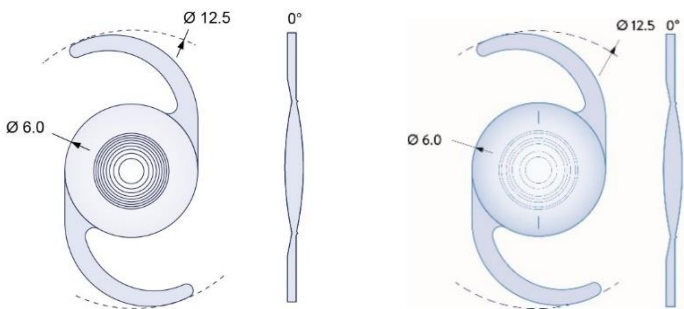
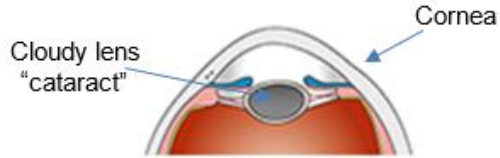
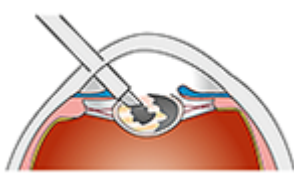
² **Capsular bag:** The capsule which the natural lens sits in.

Indication(s) and intended patient groups	The IOL is used to replace your natural lens after removal by an ophthalmic surgeon. In many cases, the removal of your natural lens is because your lens has become cloudy with the age. This is called “cataract”. Cataract affects your vision.  The device is designed for patients who desire near, intermediate and distance vision and who want to be less dependent on glasses. Therefore, even if your natural lens is clear, the IOL may be used to correct presbyopia. Presbyopia is the gradual loss of your eyes' ability to focus on nearby objects, which affects middle-aged and older adults. Implantation of an IOL is indicated for adult patients only. Note: there are no clinical data available for children, pregnant or breastfeeding women, and immunocompromised persons in connection with the implantation of intraocular lenses from HumanOptics. Depending on your eye anatomy, life-style and preferences, different types of IOLs can be offered to you by your ophthalmologist (see section 3 “mode of action/operation principle”).
Contraindications	There are general contraindications for ocular surgery but no additional contraindications which are specific to the implantation of HumanOptics IOLs.

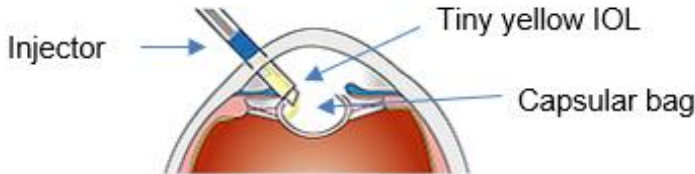
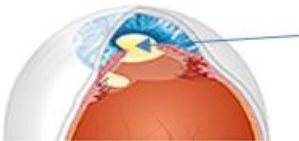
3. Device description

Description of the device	The Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY are tiny artificial lenses made of plastic, called intraocular lenses (IOLs), which are implanted into the eye to replace the natural lens. The devices are multifocal³ IOLs (also called presbyopia-correcting IOLs) designed to improve vision at several distances. While the Diff-aA/-aAY is designed to improve near and far vision, the Triva-aA/-aAY can also improve intermediate vision. The TrivaT-aA/-aAY is designed like the Triva-aA/-aAY but can additionally reduce or eliminate corneal astigmatism (see section 3 “mode of action/operation principle”). In many cases, the IOL will be used to replace the clouded lens (cataract) of a person. If lens opacity increases, surgery is the only treatment available to restore good vision. Currently, no alternative or drug therapies are available. However, multifocal IOLs can also be used to decrease spectacle dependence in presbyopic patients with a clear lens (see section 2). The IOLs have a diameter of just a few millimeters and fit perfectly into the eye due to their shape and the flexibility of their material.

³ **Multifocality:** Normal (monofocal) IOLs produce a crisp image on the retina only for objects which have a fixed distance from the eye. Multifocal IOLs are able to image objects from several distances.

	IOLs are composed of an “optic” (the round part of the IOL) and the “haptics”. The optic has a dioptric power that permits the focusing of light onto the retina and the haptics which are attached to the edge of the optic will help maintain the IOL in place in the eye. The IOLs are available as colourless or yellow versions. The yellow variant (with “-Y”) absorbs a portion of the blue light, which may help protect the retina⁴ over the long term.  Schematic frontal and lateral view of the Diff-aA (left) and TrivaT-aA (right) with its toric markings. The IOLs exist also in yellow (Diff-aAY, Triva-aAY and TrivaT-aAY). The dimensions are given in mm.
Mode of action / operating principle	If you have been diagnosed with a cataract, it is because your natural lens has become cloudy and this affects your vision. Most commonly, cataract occurs in older people, and usually develops gradually. Cataract removal is one of the most common operations worldwide. During the procedure, usually an outpatient operation, the natural eye lens is removed and replaced by an IOL. The short procedure is usually painless and causes very little discomfort for the patient (see also chapter 5.1). Step 1 – You have been diagnosed with a cataract  Step 2 – The cataract is break it into tiny pieces using ultrasonic waves or a laser, which are then suctioned out of the eye with a vacuum. The procedure takes usually only a few minutes and is performed under local anesthesia 

⁴ **Retina:** The innermost, light-sensitive layer of tissue of the eye that transmits that information to the brain via the optic nerve

	Step 3 – After removal of the cataract, an IOL is inserted with an injector into the capsular bag of your eye to restore your vision  Step 4 – The IOL is now in place in the capsular bag of your eye  Note: the above surgical procedure is also followed in the case of a clear lens exchange (i.e. in presbyopic patients without a cataract). There is a variety of IOL types to choose from — all with different benefits. Choosing the right IOL can be difficult and it depends on several factors including your eye condition and your lifestyle. The different options should be discussed with your ophthalmologist. Multifocal IOLs are designed to provide clear vision at several distances (far and near for the Diff-aA/-aAY and additionally intermediate distance for Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY). Therefore, it is expected that you will be less dependent on spectacles. However, glasses or contact lenses may still be needed, especially in the case of the Diff-aA/-aAY for activities at intermediate distances (like computer work). Besides your cataract, you might also suffer from corneal astigmatism. Astigmatism is not a disease and is relatively common: about 20% of cataract patients have moderate to severe astigmatism. Corneal astigmatism happens when your cornea is irregularly shaped. To make it simple, an eye without astigmatism is round like a football ball and with astigmatism, it is more like a rugby ball. The shape of the cornea with astigmatism makes light bend differently as it enters your eye, causing a refractive error, resulting in blurred or distorted vision. A good option to reduce or eliminate your corneal astigmatism is a toric IOL such as the TrivaT-aA/-aAY. Vision without astigmatism

	 Simulated visual impression with astigmatism 
Materials or substances in contact with the patient's tissues	All IOLs manufactured by HumanOptics are made of biocompatible plastic (hydrophilic acrylic material) with an integrated UV absorber. Models with names ending with "Y" additionally contain a yellow coloring agent intended to filter the blue light.
Information about medicinal substances in the device, if any	Not applicable.
Accessories	None which are relevant to patients

4. Risks and warnings

Contact your ophthalmologist if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your ophthalmologist if needed.

How potential risks have been controlled or managed	Potential risks have been identified and controlled according to international standards that have been developed by experts from many countries. The corresponding document(s) comprising rules, guidelines and processes are approved and published by a globally recognized organisation.
Remaining risks and undesirable effects	As with any surgical intervention, routine cataract surgery and associated IOL implantation are not entirely risk-free. However, this procedure is among the most common and most successful ones performed nowadays in the world. There are no known risks which are specific to the Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY and which have not been previously reported for similar IOLs. The following side effects may occur following the IOL implantation but they normally disappear shortly after the surgery: • Foreign body sensation caused by the small incision through which the lens was inserted • Halos, which can form around sources of light, particularly at dusk or in darkness • You may experience increased sensitivity to light in the first few weeks after surgery The following symptoms may indicate complications associated with an IOL implantation. If these occur, you should consult your ophthalmologist: • Sudden or gradual deterioration in vision / blurred vision • Severe redness of the eye • Eye pain Months or years after IOL implantation, your vision might deteriorate and become blurry or hazy. This might be due to posterior capsule opacification (PCO), which occurs when a cloudy layer of scar tissue forms behind the IOL. This condition is not dangerous and can be treated by performing an opening in the capsule (or bag) that contains your IOL. Opening the capsule allows light to enter the eye and improve the clarity of the vision, as long as the rest of the eye is healthy. This procedure is called "Nd:YAG laser capsulotomy". It is fast (a few minutes), painless and is an easy way for restoring your vision. There is no other treatment for PCO and the condition will not improve by itself.
Warnings and precautions	Patients with certain eye diseases and/or malformations have higher-than-normal risks to develop complications during and after IOL implantation. Before the surgery, your ophthalmologist will perform an assessment of your eye and will discuss with you anything to do with your operation. This includes the risks and benefits of surgery and how long it will take to fully recover after the surgery. Difficulties during surgery may also require choosing another lens than planned.
Summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN), if applicable	No devices have been recalled since the Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY have been sold on the market. In July 2024, HumanOptics issued a Field Safety Notice (FSN) ⁵ for healthcare professionals. The notice affected all devices in a certain packaging which had been manufactured in the period

⁵ A field safety notice (FSN) is an important means of communicating safety-related information to users.

	January 1, 2020 to June 28, 2024. The manufacturer had observed very rare cases of damaged outer blister packaging after transportation. The associated hazard potential is considered to be very low and no patient injury has happened to the manufacturer's knowledge. The FSN served to inform the users of this possible risk and to tell them how a damaged packaging can be recognized. No specific action is needed in the case of patients who have been treated with potentially affected products. Meanwhile, the product packaging has been improved.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up

5.1. Clinical background of the device

Cataract, i.e. the clouding of the natural lens of the eye, is a very common condition and most commonly affect adults as a result of ageing. Cataract causes deterioration of your vision and usually gets slowly worse over time. Surgery to replace the cloudy lens is the only way to improve your vision. Implantation of an IOL is the only well-tolerated treatment available to replace the cloudy lens. This procedure that usually takes 30 minutes is typically associated with rapid visual recovery, good visual outcomes and minimal complications.

After you and your ophthalmologist have decided that you should have your cataract removed, the length of your eye and the shape of your cornea will be measured. These measurements will help your surgeon choose the best IOL for you. You will also discuss the various lens options available to you. Further information about cataract surgery can be found under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

After implantation, the IOL will normally remain in your eye for the rest of your life, provided there is no medical contraindication. The product lifetime of HumanOptics IOLs is proven for twenty years. Regular ophthalmological check-ups are recommended, as for patients with natural lenses.

5.2. The clinical evidence for the CE-marking

The letters 'CE' which appear on products or packages signify that products sold in the European Economic Area (EEA) have been assessed to meet high safety, health, and environmental protection requirements.

Clinical evidence for CE-marking IOLs should meet the requirements defined by international standards and is based on clinical data with the device, scientific literature and feedback from the market.

The safety and good performance of the Multifocal Triva-aA Family has been shown *via* the results of several clinical studies and data collections of the devices under consideration and their parent models (Torica-aA/-aAY and ToricaDiff-aA/-aAY). This is further supported by several publications in scientific journals. The implantation of the IOLs in the capsular bag is a safe treatment to restore vision after cataract surgery resulting in high levels of patient satisfaction. Furthermore, the HumanOptics multifocal IOLs (Diff-aA/-aAY) are well established in the medical field of cataract surgery, and have been successfully marketed for more than 10 years without safety concerns.

In summary, the IOLs of the Multifocal Triva-aA Family perform well in terms of visual acuity, astigmatism correction for the toric model, patient satisfaction and safety. The clinical outcomes

are good and comparable to other modern IOLs on the market. The lenses show to be a safe and effective option for the surgical treatment of cataract.

5.3. Safety

The implantation of the CE-marked Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY and TrivaT-aA/-aAY IOLs considerably improves vision in cataract patients. The CE marking for IOLs is mandatory and means that the manufacturer has verified that the products meet European safety, health or environmental requirements.

The side effects of IOLs are well-known and are similar for all IOLs on the market. They generally occur rarely and are not very harmful (see chapter 4 “Remaining risks and undesirable effects”). Therefore, the benefit-risk ratio of the devices is very positive. The manufacturer continuously analyses complaints, other market feedback and new scientific publications. The results of these activities have been favorable, for the IOLs of the Multifocal Triva-aA Family and their parent models. This further supports the safety of the devices, besides the other data which were evaluated for the CE marking. In addition, further clinical data are currently being collected with the Triva-aAY to obtain additional evidence of the device's performance and demonstrate its long-term safety.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your ophthalmologist who can take into account your individual situation.

Currently, there are no drugs which can stop or reverse the clouding of the natural lens of the eye. In the case of a pronounced cataract, the clouded lens must therefore be removed and replaced by an IOL. The preferred placement of an IOL is in the capsular bag. If you have a mild/early cataract, your ophthalmologist may prescribe only eyeglasses until your cataract becomes more mature.

If you are presbyopic and your natural lens is clear, alternatively to IOL implantation, you may use progressive eye glasses, multifocal contact lenses or eye drops. Another option may be a special type of corneal laser surgery to achieve vision at multiple distances (so-called “PresbyLASIK”). Unlike any of those alternatives, the IOL implantation obviates the need for future cataract surgery.

There are different types of IOLs on the market, each having specific advantages and disadvantages. As mentioned earlier, choosing the right IOL can be difficult and it depends on several factors including your eye condition and your lifestyle. The different options should be discussed with your ophthalmologist.

7. Suggested training for users

Not applicable to patients since the device is to be used only by healthcare professionals.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Multifocal Triva-aA Family

SSCP-Referenznummer: P037

Revisionshistorie

Revisionsnummer	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderung	Revision validiert durch die benannte Stelle
Rev. 01	11.03.2025	Erstausgabe	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für Klasse IIa oder bestimmte IIb-Implantatprodukte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)

Inhaltsverzeichnis

Seite

Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal	3
1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen	3
2. Verwendungszweck des Produkts	4
3. Produktbeschreibung	4
4. Risiken und Warnhinweise	7
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	10
5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt	10
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung	10
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	10
5.4. Zusammenfassende Bewertung der klinischen Leistung und Sicherheit	19
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	30
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	30
7. Empfohlenes Profil und Ausbildung für Anwender	31
8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und CS	31
9. Referenzen	32
Teil 2 – SSCP für Patienten	34
1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen	34
2. Verwendungszweck des Produkts	34
3. Gerätebeschreibung	35
4. Risiken und Warnhinweise	39
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	40
5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts	40
5.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung	41
5.3. Sicherheit	41
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	42
7. Empfohlene Schulung für Anwender	42

Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten.

Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Diese SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle klinischen und/oder sicherheitsrelevanten Informationen in der SSCP korrekt und vollständig bleiben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Handelsname(n) des Produkts	• Diff-aA (Handelsname: Diffractiva) • Diff-aAY (Handelsname: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zusammenfassend als „Multifocal Triva-aA Family“ bezeichnet)
Grundlegende UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN-Code(s):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOLs, APHAKISCH, MULTIFOKAL, ASPHERISCH, HYDROPHILES ACRYL) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (Intraokularlinsen, aphakisch, multifokal, torisch, hydrophiles Acryl)
Geräteklasse	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jahr, in dem die erste Konformitätsbescheinigung	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020

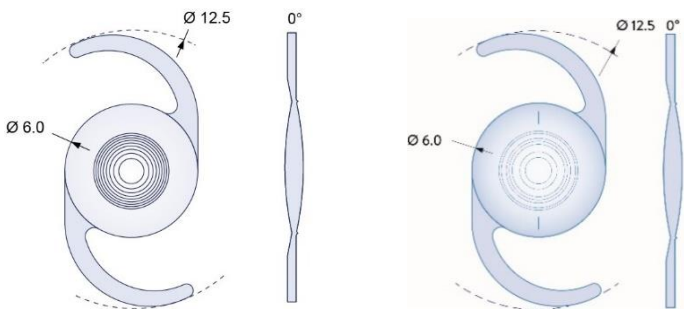
(CE) für das Gerät ausgestellt wurde	• TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Die Produkte sind zur Implantation in den Kapselsack als Ersatz für die natürliche Linse bestimmt.
Vorgesehene Anwender	Die Produkte müssen von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden.
Anwendungsumgebung	Augenchirurgischer Operationssaal
Indikationen	Die Produkte sind zur Korrektur der Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse indiziert. Als multifokale IOLs sind sie auch für Patienten indiziert, die Nah-, Zwischen- und Fernsicht mit erhöhter Unabhängigkeit von Brillen wünschen. Die Akkommodation wird jedoch nicht wiederhergestellt. Torische multifokale IOLs können einen bereits bestehenden regelmäßigen, stabilen Hornhautastigmatismus weiter korrigieren.
Zu behandelnde Erkrankung(en)	Aphakie nach chirurgischer Entfernung der natürlichen Linse
Zielpatientengruppe	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Vorgesehene anatomische Lage	Hinterkammer des Auges
Kontraindikationen	Abgesehen von den allgemeinen Kontraindikationen für Augenoperationen gibt es keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt.

3. Produktbeschreibung

Kurzbeschreibung der Produkte	Einteilige, asphärische, aberrationsfreie, multifokale diffraktive Hinterkammer-Intraokularlinsen (IOLs) mit nicht abgewinkelten C-Loop-Haptiken und einer 360°-Linsenepithelzellbarriere auf der hinteren Linsenoberfläche. Die torischen Versionen sind zusätzlich mit einem torischen hinteren Linsenoberflächen us (Astigmatismuskorrektur) ausgestattet.
Beschreibung der Produkte	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY sind faltbare, einteilige Hinterkammer-IOLs mit nicht abgewinkelten C-Loop-Haptiken und einer asphärischen (aberrationsfreien/neutralen), multifokalen Optik. Die vordere Oberfläche verfügt über eine 3,5 mm große apodisierte diffraktive Zentralzone, die bei den Diff-aA/-aAY-Modellen aus 9 diffraktiven Stufen und bei den Triva-aA/-aAY- sowie TrivaT-aA/-aAY-Modellen aus 7 Stufen besteht. Die periphere refraktive Zone ist mit der eines monofokalen Implantats vergleichbar. Die Nahaddition (ADD) beträgt bei allen Linsen +3,5 D, was einem Abstand von ca. 40 cm vom Auge entspricht. Zusätzlich verfügen die Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY über eine Zwischenaddition (ADD) von +1,75 D, die einem Abstand von ca. 80 cm vom Auge entspricht. Die torische TrivaT-

	aA/-aAY verfügt zusätzlich über Markierungen im Randbereich auf der hinteren Oberfläche, die die Achse des Pluszylinders angeben. Die IOLs haben einen Gesamtdurchmesser von 12,5 mm und einen optischen Durchmesser von 6,0 mm. Die IOLs bestehen aus einem hydrophilen Acrylcopolymer mit UV-Absorber, einem Wassergehalt von 26 % bei 35 °C und einem Brechungsindex von 1,46. Die gelben Varianten (mit „Y“) enthalten zusätzlich einen Blaulichtfilter, der den hochenergetischen Anteil des Blaulichts zwischen 400 und 500 nm absorbiert. Die hintere Oberfläche der Optik verfügt über eine 360°-Linsenepithelzellbarriere (LEC-Barriere), die der Migration der Linsenepithelzellen entgegenwirken und dadurch die Häufigkeit der hinteren Kapseltrübung (PCO) verringern soll. Für die Diff-aA/-aAY und Triva-aA/-aAY reicht der Dioptrienbereich von +10,0 D bis +30,0 D. Für die TrivaT-aA/-aAY reicht der Dioptrienbereich von sphärischen Äquivalenten zwischen +10,0 D und +30,0 D sowie Zylindern zwischen +1,0 D und +6,0 D.  Schematische Frontal- und Seitenansicht der Diff-aA (links) und der TrivaT-aA (rechts) mit ihren torischen Markierungen. Die IOLs sind auch in Gelb erhältlich (Diff-aAY, Triva-aAY und TrivaT-aAY). Die Maße sind in mm angegeben.
Wirkungsweise / Funktionsprinzip	Die Produkte sind so konzipiert, dass sie das durch die Hornhaut und die Pupille einfallende Licht auf die Netzhaut fokussieren, ähnlich wie die natürliche Linse des Auges. Das asphärische optische Design zielt darauf ab, im Vergleich zu einem sphärischen Design eine kontrastreichere Bildgebung zu ermöglichen. Multifokale IOLs sind so konzipiert, dass sie eine verbesserte Sehschärfe in mehr als einer Entfernung bieten und dem Patienten somit die Möglichkeit geben, unabhängiger von einer Brille zu sein. Während bifokale IOLs wie die Diff-aA/-aAY zwei Brennpunkte haben – einen Fern- und einen Nahfokus –, verfügen trifokale IOLs wie die Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY über einen zusätzlichen Zwischenfokus. Daher kann die erfolgreiche Implantation einer trifokalen IOL zu vollständiger Unabhängigkeit von der Brille führen. Die astigmatismuskorrigierende Funktion der torischen Version TrivaT-aA/-aAY lässt sich wie folgt beschreiben: Hornhautastigmatismus bedeutet, dass die vordere Hornhautoberfläche und/oder die hintere Hornhautoberfläche nicht rotationssymmetrisch sind. Daher weist eine solche Hornhaut einen Meridian mit der stärksten Brechkraft und einen mit der schwächsten Brechkraft auf, die in der Regel senkrecht zueinander ausgerichtet sind (regelmäßiger Astigmatismus). Aufgrund ihrer torischen hinteren optischen Oberfläche verfügt

	die TrivaT-aA/-aAY ebenfalls über Meridiane mit der stärksten und der schwächsten Brechkraft. Diese sind entgegengesetzt zum Hornhauteffekt angeordnet, um den Astigmatismus zu korrigieren.
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Das hydrophile Acrylcopolymer, bestehend aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methylmethacrylat (MMA) mit einem UV-Absorber und einem gelben Farbstoff (nur bei Modellen, deren Bezeichnung mit „Y“ endet), steht in ständigem Kontakt mit dem Augengewebe.
Sterilisationsverfahren und zulässige Anzahl von Anwendungen	Die Produkte sind steril (dampfsterilisiert) und für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung eines Implantats ist strengstens untersagt.
Vorgängermodelle	Die bifokale Diff-aA/-aAY ist eine Kombination aus der einteiligen hydrophilen Acryl-IOL Aspira-aA/-aAY (IOL-Plattform) und der diffraktiven Optik der früheren dreiteiligen Silikon-IOL DIFF-s. Die Triva-aA/-aAY wurde auf der Grundlage des optischen Oberflächendesigns der bifokalen Diff-aA/-aAY durch Hinzufügen eines Zwischenfokus entwickelt. Die torische trifokale TrivaT-aA/-aAY kombiniert die diffraktive Optik der Triva-aA auf der vorderen Oberfläche mit der torischen Optik der Torica-aA/-aAY (und der früheren bifokalen ToricaDiff-aA/-aAY) auf der hinteren Oberfläche.
Von diesem Dokument abgedeckte Varianten und/oder Konfigurationen	• Optisches Design • Diff-aA/-aAY (nicht-torisch, bifokal) • Triva-aA/-aAY (nicht torisch, trifokal) • TrivaT-aA/-aAY (torisch, trifokal) • Farbe: • Farblos: Gerätamen, die auf „-aA“ enden • Blaufilternd: Produktnamen, die auf „-aAY“ enden • Verpackungsarten: • Compact Line (CL) • Safeloader (SL) Hinweis: Das Safeloader-System ist eine Verpackungsart und kein Zubehör.
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	Nicht zutreffend Hinweis: Injektorsysteme sind eigenständige Medizinprodukte, die zur Verwendung in Kombination mit dem betreffenden Gerät bestimmt sind (d. h., diese Geräte sind kein Zubehör).
Andere Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind	Die Implantation des Produkts kann entweder mit einem Injektorsystem (für die Safeloader- und Compact-Linie) oder mit einer Pinzette (nur für die Compact-Linie) durchgeführt werden. Getestete Injektorsysteme für die Triva-aA/-aAY der Compact-Linie sind, abhängig von der Stärke der IOL, das Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) für ein sphärisches Äquivalent (SE) von 10,0 bis 25,0 D, das Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) für ein SE von 10,0 bis 30,0 D und das Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) für ein SE von 10,0 bis 30,0 D (Medice AG, Schweiz). Getestete Injektorsysteme für die Triva-aA/-aAY und die TrivaT-aA/-aAY im Safeloader sind, je nach Stärke der IOL, der Medice

	AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) für eine S-Stärke von 10,0 bis 30,0 dpt und eine Zylinderkraft von 1,0 bis 6,0 dpt sowie das Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) für eine Sphärische Stärke von 10,0 bis 30,0 D und eine Zylinderstärke von 1,0 bis 6,0 D. Darüber hinaus wird der Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) ist für die Triva-aA/-aAY im Safeloader für eine SE von 10,0 bis 25,0 D geprüft. Das für den Diff-aA/-aAY im Safeloader getestete Injektorsystem ist der Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Hinweis: Injektoren, die für die Verwendung mit den HumanOptics Safeloader-Produkten vorgesehen sind, verfügen über einen gelben Kolben. Bei Verwendung eines nicht getesteten Injektorsystems zur Implantation von HumanOptics-IOLs der Compact-Reihe muss der Anwender die spezifischen Gebrauchsanweisungen des Injektorsystems beachten, um sicherzustellen, dass es für die Verwendung mit der zu implantierenden IOL geeignet ist.

4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>multifocal</u> IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs:

	A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Vorsicht	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Warnhinweise	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Besondere Überlegungen vor der Implantation einer multifokalen IOL	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes.

	• In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Besondere Überlegungen vor der Implantation einer torischen IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung etwaiger Korrekturmaßnahmen im Rahmen der Feldsicherheitsüberwachung (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Produkte gab es keine Rückrufe. Im Juli 2024 veröffentlichte HumanOptics eine Feldsicherheitsmitteilung, die alle Produkte in einer Safelader-Verpackung betraf, die im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 28. Juni 2024 hergestellt wurden. Bei der standardisierten Wareneingangskontrolle von Rücksendungen hatte HumanOptics sehr seltene Fälle von beschädigten äußeren Blisterverpackungen nach dem Transport festgestellt. Die FSN informierte die Anwender über diese Beobachtung und erinnerte sie daran, die Unversehrtheit des sterilen Barriersystems gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zu überprüfen, zusammen mit einer visuellen Anleitung zur Erkennung möglicher Risse. Dieser Schaden zeigt sich in Form von Rissen und kann vom Anwender vor der Verwendung festgestellt werden. Theoretisch könnte dies zu einer Kontamination des chirurgischen Instrumentariums oder der Intraokularlinse führen. Das Gefahrenpotenzial aufgrund der Risse wird jedoch als sehr gering eingeschätzt. Statistische Auswertungen haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines zusätzlichen Risikos für eine Endophthalmitis aufgrund der Risse um mehrere Größenordnungen niedriger ist als die allgemeine Endophthalmitis-Rate nach einer Kataraktoperation. Nach bestem Wissen des Herstellers ist es zu keinen Verletzungen von Patienten gekommen. Inzwischen wurde die Produktverpackung verbessert, um dieses Problem vollständig zu beseitigen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Nicht zutreffend. Die Konformität des Produkts wurde nicht auf der Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung

Nicht zutreffend. Alle klinischen Untersuchungen wurden nach der ersten CE-Kennzeichnung gemäß der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Klinische Daten, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Multifocal Triva-aA Family bestätigen, stammen aus folgenden Quellen:

- Mehrere Post-Market-Studien zu den betreffenden Produkten und verwandten/Vorgängermodellen
- Eine umfassende Literaturrecherche unter Verwendung von PubMed und anderen Datenbanken

Die Strategien zur Literaturrecherche wurden so konzipiert, dass Artikel identifiziert wurden, die für die Produkte relevant sind. Sowohl positive als auch negative Referenzen wurden identifiziert und zusammengefasst.

5.3.1. Studien nach der Markteinführung

Der Hersteller HumanOptics hat mehrere Post-Market-Studien mit den Modellen Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY initiiert, wie in Tabelle 1 dargestellt. Die Studien/Aktivitäten wurden mit Akronymen gekennzeichnet, die folgende Elemente berücksichtigen: [betreffendes Produkt]_[Stadt]_[primärer Endpunkt].

In den beiden mit dem Diff-aA durchgeführten Post-Market-Studien wurden insgesamt 55 Augen von 32 Patienten implantiert und über einen Zeitraum von einem Jahr nachbeobachtet. Beide Studien zeigten eine gute und stabile Sehleistung sowie Kontrastempfindlichkeit bei hoher Patientenzufriedenheit. Die Defokussierungskurve wies die für eine bifokale IOL typische Kurve mit zwei Spitzen auf. Insgesamt bestätigten diese Studien die langfristige Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit des Produkts.

Im Fall der Triva-aA/-aAY wurden die bisher verfügbaren endgültigen oder vorläufigen klinischen Ergebnisse von 105 Augen bei 53 Patienten in realen klinischen Umgebungen und im Rahmen einer laufenden Post-Market-Studie erhoben. Die Ergebnisse zeigen, dass die Triva-aA/-aAY über alle Entfernungsbereiche hinweg – Nah-, Zwischen- und Fernsicht – eine gute Sehleistung aufweist. Darüber hinaus ging die Verbesserung der Zwischenentfernungssicht im Vergleich zur bifokalen Diff-aA nicht zu Lasten der Fern- und Nahsicht. Die aktuellen Daten stützen die Annahme, dass die Implantation der Triva-aA/-aAY eine sichere und wirksame chirurgische Behandlung für Kataraktpatienten darstellt.

Was die TrivaT-aA/-aAY betrifft, die torische Version der Triva-aA/-aAY, so sind die ersten Ergebnisse aus der kontrollierten Markteinführungsphase (CRMP) mit 30 Augen positiv und zeigen, dass eine gute Sehleistung in allen drei Entfernungen sowie eine hohe Rotationsstabilität der Intraokularlinse im Kapselsack erreicht werden können. Die Post-Market-Studie im Rahmen dieser CRMP läuft derzeit noch, und die Datenanalyse wird Ende 2024 abgeschlossen sein. Dieser neue Datensatz wird sicherlich weitere Belege für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Multifocal Triva-aA Family liefern, einschließlich der Astigmatismuskorrektur und der Stabilität im Kapselsack. Weitere Belege für die Rotationsstabilität der aA-IOL-Plattform liefern drei Studien mit den torischen Ausgangsmodellen (eine davon läuft noch), an denen derzeit 112 Augen von 70 Patienten beteiligt sind. Eine der Studien wurde mit der bifokalen ToricaDiff-aA und zwei mit der monofokalen Torica-aA durchgeführt. Darüber hinaus zeigen diese Studien, dass die torische Optik der HumanOptics-IOLs Hornhautastigmatismus erfolgreich korrigiert. Eine der Torica-aA-Studien bestätigte zudem die gute Langzeitleistung (1,5 Jahre) der Linse in Bezug auf Sehschärfe, Astigmatismuskorrektur, Sicherheit und Patientenzufriedenheit. Klinische Daten zur Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) finden Sie im SSCP für die monofokale Aspira-aA-Familie[1]. Eine Zusammenfassung der klinischen Daten zur ToricaDiff-aA ist auf Anfrage erhältlich.

Einzelheiten zu den Studienergebnissen mit den betreffenden Produkten finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Tabelle1 : Übersicht über klinische Studien/Aktivitäten mit der Multifocal Triva-aA Family

Bezeichnung der Aktivität / Art der Aktivität / Design	Ziel	Status / Zeitplan
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Post-Market-Studie RCT	Vergleichsstudie zur Bestätigung der langfristigen (1-jährigen) Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Diff-aA im Vergleich zu Diff-sPB nach Implantation bei Kataraktpatienten. Zur Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit. Die Zusatzlinse wurde in einer Kombinationsoperation zusammen mit der monofokalen Linse (Aspira-aA) implantiert	Abgeschlossen Nachuntersuchung (1 Jahr) abgeschlossen: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Post-Market-Studie PNCS	Vergleichsstudie zur Bestätigung der langfristigen (1-jährigen) Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Diff-aA im Vergleich zu Diff-sPB nach Implantation bei Kataraktpatienten. Bewertung des patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit. Anders als in der vorherigen Studie wurde die Zusatzlinse bei pseudophaken Augen während einer zweiten Operation in den Sulkus implantiert.	Abgeschlossen Nachbeobachtungszeit (1 Jahr) abgeschlossen: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospektive Erhebung von RWD, CMRP	Zur Bewertung der klinischen Leistung des neuen Triva-aA durch 3 ausgewählte Anwender, die alle über umfangreiche Erfahrung mit den Vorgängermodellen Diff-aA und/oder ToricaDiff-aA verfügen.	Abgeschlossen FU (bis zu 1 Jahr) abgeschlossen: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektive Erhebung von RWD	Bewertung der klinischen Leistung der neuen Triva-aAY durch einen Chirurgen mit umfangreicher Erfahrung mit verschiedenen Modellen trifokaler IOLs.	Abgeschlossen Nachuntersuchung (4–6 Monate) abgeschlossen: Q3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Post-Market-Studie PSAS	Zur Bestätigung der Ergebnisse (visuelle Leistungsfähigkeit und patientenbezogene Ergebnisse), die von einem der CMRP-Prüfer (siehe oben) im Rahmen einer klinischen Studie erzielt wurden.	Laufend Implantation beim ersten Patienten: 05/2022 Abschluss der Nachbeobachtung (1 Jahr) geplant für Q4/2024 Abgeschlossen: 1. klinischer Zwischenbericht
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Studie nach Markteinführung IIS, CMRP PSAS	Bestätigung der Leistungsfähigkeit (einschließlich Restastigmatismus und Sehergebnisse) und der Sicherheit (einschließlich Rotationsstabilität) des TrivaT-aAY nach bilateraler Implantation bei Patienten mit vorbestehendem Hornhautastigmatismus. Die Studie konzentriert sich insbesondere auf die postoperativen Refraktionsergebnisse. Bewertung des	Laufend Implantation beim ersten Patienten: 05/2023 Abschluss der Nachbeobachtung (4 Monate) geplant für Q4/2024

	patientenbezogenen Ergebnisses auf der Grundlage der Patientenzufriedenheit. Diese PSAS wurde im Rahmen eines CMRP initiiert.	Einige erste Daten mit 1-monatiger Nachbeobachtung verfügbar (Zwischenbericht)

FU = Follow-up; CMRP = kontrollierte Markteinführungsphase; RWD = Real-World-Daten; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; PNCS = prospektive nicht-randomisierte Vergleichsstudie; IIS = vom Prüfer initiierte Studie; PSAS = prospektive einarmige Studie; M = Monat

Post-Market-Studie Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Deutschland [2])

Der Zweck dieser prospektiven Post-Market-Studie bestand darin, die langfristigen (1-Jahres-)Funktionsergebnisse und die Patientenzufriedenheit nach Implantation entweder der bifokalen hydrophilen Acryl-IOL Diff-aA (HumanOptics) oder in der „Add-on-Gruppe“ zu vergleichen, in der die dreiteilige bifokale Silikon-Add-on-IOL Diff-sPB zusammen mit der monofokalen IOL implantiert wurde. Der Hauptunterschied hinsichtlich des Studiendesigns (Dif-aA_Gla_Comb) im Vergleich zur Post-Market-Studie Dif-aA_Gla_Seco bestand darin, dass in der „Add-on-Gruppe“ die multifokale Add-on-Linse Diff-sPB zusammen mit der monofokalen IOL implantiert wurde, während in der Post-Market-Studie Dif-aA_Gla_Seco die Implantation der letzteren bereits zuvor erfolgt war. 25 Augen (15 Patienten) erhielten die Diff-aA und 29 Augen (19 Patienten) die Diff-sPB; alle wurden nach der Operation 1 Jahr lang nachbeobachtet.

In der Diff-aA-Gruppe lagen 88 % der Augen ein Jahr nach der Operation innerhalb von $\pm 0,50$ D der Emmetropie. Alle Augen erreichten eine unkorrigierte monokulare Sehschärfe (VA) von 0,1 logMAR oder besser für die Fernsicht und 0,3 logMAR oder besser für die Sicht im Zwischenbereich (1 m) und im Nahbereich. Aufgrund ihres bifokalen Designs wies die Defokussierungskurve zwei Spitzen bei Fern- und Nahfokus (0,00 bzw. -2,50 D) mit Sehschärfen von 0,00 bzw. 0,10 logMAR auf. Kontrastempfindlichkeitstests zeigten unter photopischen Lichtbedingungen gute Ergebnisse mit Werten, die innerhalb oder leicht über den altersbedingten Normalbereichen lagen.

Aufgrund der relativ geringen Anzahl bilateraler Fälle (10 pro Gruppe) hat der Patientenfragebogen nur einen begrenzten Informationswert. Wie bei allen MIOLs zu erwarten, verspürte die Mehrheit (70 %) der Patienten störende Lichtphänomene (Halos, Blendung). Der Grad der Beeinträchtigung wurde von einem Patienten als mäßig und von sechs Patienten als minimal eingeschätzt. 90 % oder mehr der Patienten waren mit ihrer Fern- und Nahsicht ohne Korrektur bei Tageslicht „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“, wobei die Prozentsätze bei Innen- und Nachtbedingungen etwas niedriger waren (was bei MIOLs zu erwarten ist). Alle Patienten in jeder Gruppe gaben an, unabhängig von einer Lesebrille zu sein (was die Aussage bezüglich der Brillenunabhängigkeit in den Anwendungshinweisen stützt), und alle gaben an, dass sie sich erneut für diese Linse entscheiden würden.

Es traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Postoperativ gab es einen Fall von Makulaödem (Irvine-Gass-Syndrom).

Die Ergebnisse für die Diff-sPB-Gruppe waren mit denen der Diff-aA vergleichbar. Es wurden jedoch geringfügige Unterschiede hinsichtlich der Sehschärfe bei verschiedenen Entfernungen, der Defokussierungskurven, der Kontrastempfindlichkeit und der Patientenzufriedenheit beobachtet. Was Komplikationen betrifft, wurden zwei Fälle mit leichter Pigmentdispersion beobachtet (siehe Studie Dif-aA_Gla_Seco für eine Erläuterung).

Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse dieser klinischen Untersuchung die gute Sehleistung und Kontrastempfindlichkeit der Diff-aA, wobei nur minimale Unterschiede zwischen den beiden getesteten IOLs beobachtet wurden. Diese lassen sich möglicherweise dadurch erklären, dass sich die beiden Linsentypen hinsichtlich des chemischen Materials (Acryl vs. Silikon) und des optischen Designs (aberrationsfrei vs. aberrationskorrigierend) unterscheiden.

Insgesamt weisen diese Langzeitergebnisse auf ein hohes Maß an Sicherheit und eine gute Leistung der Diff-aA in Verbindung mit einer hohen Patientenzufriedenheit hin.

Post-Market-Studie Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Deutschland) [3]

Ziel dieser prospektiven Studie war es, die langfristigen (1-Jahres-)Funktionsergebnisse und die Patientenzufriedenheit nach der Implantation entweder der bifokalen hydrophilen Acryl-IOL Diff-aA (HumanOptics) oder einer dreiteiligen bifokalen Silikon-Add-on-IOL (Diff-sPB, HumanOptics) zu vergleichen. Beide IOLs weisen das gleiche diffraktive optische Design auf, jedoch ist die Add-on-Linse aberrationskorrigierend, während die Diff-aA aberrationsfrei ist. Die Add-on-Linse wurde während einer zweiten Operation in den Sulkus implantiert (die Primäroperation war zuvor mit einer monofokalen IOL im Kapselsack durchgeführt worden), während die Diff-aA in den Kapselsack implantiert wurde. In jeder Gruppe wurden 30 Augen implantiert, was im Fall der Diff-aA bzw. der Diff-sPB 17 bzw. 21 Patienten entsprach.

In der Diff-aA-Gruppe lagen 97 % der Augen ein Jahr nach der Operation innerhalb von $\pm 0,50$ D der Emmetropie. Alle Augen erreichten eine unkorrigierte monokulare Sehschärfe (VA) von 0,1 logMAR oder besser für die Fernsicht und 0,3 logMAR oder besser für die Sicht im Zwischenbereich (1 m) und im Nahbereich. Aufgrund ihres bifokalen Designs wies die Defokussierungskurve zwei Spitzen bei Fern- und Nahfokus (0,00 bzw. -2,50 D) mit Sehschärfen von 0,00 bzw. 0,10 logMAR auf. Kontrastempfindlichkeitstests zeigten unter photopischen Lichtbedingungen gute Ergebnisse mit Werten innerhalb oder leicht über den altersbedingten Normalbereichen.

Wie bei allen MIOs zu erwarten war, traten bei der Mehrheit der Patienten Halos und in geringerem Maße auch Blendungen auf, doch mehr als ein Drittel der Patienten verspürte keine Lichtstörungen, und alle Patienten bewerteten die Sehstörungen als minimal oder leicht. Alle Patienten waren mit ihrer Fern- und Nahsicht ohne Korrektur bei Tageslicht „sehr zufrieden“ (92 %) oder „zufrieden“ (8 %), wobei die Prozentsätze bei Innen- und Nachtbedingungen etwas niedriger waren (was bei MIOs zu erwarten ist). Alle Patienten gaben an, dass sie sich erneut für diese Linse entscheiden würden.

Es traten keine intraoperativen Komplikationen auf. Postoperativ wurde bei einem Auge aus der Diff-aA-Gruppe eine leichte Pigmentdispersion ohne klinische Folgen beobachtet. Nach einem Jahr wurde bei 7 Augen in der Add-on-Gruppe und bei 5 Augen in der Diff-aA-Gruppe eine Nd:YAG-Laserkapsulotomie durchgeführt.

In der Diff-sPB-Gruppe wurden vergleichbare Ergebnisse erzielt, allerdings wurden im Vergleich zur Diff-aA-Gruppe geringfügige Unterschiede hinsichtlich der Defokussierungskurven, der Kontrastempfindlichkeit und der Patientenzufriedenheit beobachtet. Was Komplikationen betrifft, so war die Anzahl der Fälle mit leichter Pigmentdispersion in der erstgenannten Gruppe deutlich höher (8 Fälle). Dies wurde möglicherweise durch den geringen Abstand zwischen der Zusatzlinse und der Iris verursacht.

Zusammenfassend zeigte die Diff-aA-IOL über einen Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr eine gute und stabile Leistung hinsichtlich Sehschärfe und Kontrastempfindlichkeit. Die Abweichung von der Zielrefraktion war in beiden Gruppen sehr gering. Interessanterweise war die Sehschärfe im Zwischenbereich besser als für eine bifokale Linse erwartet, doch die Defokussierungskurven zeigten die typische Form mit zwei Spitzen. Diese Langzeitergebnisse belegen die Sicherheit und Wirksamkeit der Eingriffe, wobei alle Patienten mit den Ergebnissen sehr zufrieden waren.

Praxisdaten Tri-aA_CMRP (Triva-aA – Kontrollierte Markteinführungsphase)

Vor der offiziellen Markteinführung der Triva-aA wurde die IOL von drei Augenchirurgen evaluiert, die alle über umfangreiche Erfahrung mit den bifokalen HumanOptics-IOLs verfügten. Aufgrund der positiven Erfahrungen aus dieser Phase wurde das Produkt anschließend einer breiteren Anwendergruppe zugänglich gemacht. Insgesamt wurden mehr als 50 Augen mit der Triva-aA implantiert und über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nachbeobachtet.

Zwei der Standorte (Paris und Madrid) haben gerade ihre positiven Eindrücke von der IOL mitgeteilt. Die Daten aus Glauchau, die im Folgenden vorgestellt werden, wurden detailliert analysiert und bestätigten das positive Feedback der beiden ersten Teststandorte.

Acht Patienten erhielten eine beidseitige Implantation der Triva-aA. Sechs Monate nach der Operation lagen 31 % (n = 5) der Augen innerhalb von $\pm 0,50$ D und 88 % (n = 14) innerhalb von $\pm 1,00$ D der angestrebten emmetropischen Zielrefraktion. An diesem klinischen Standort waren die monokulare und binokulare korrigierte Sehschärfe (VA) für Fern-, Zwischen- und Nahsicht gut, mit Mittelwerten zwischen 0,06 logMAR und -0,04 logMAR bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten. Ohne beste Fernkorrektur unterschieden sich die Werte unabhängig von der Entfernung nicht signifikant. Alle Patienten erreichten eine unkorrigierte binokulare VA von 0,10 logMAR oder besser für die Fern- und Zwischenentfernung sowie 0,20 logMAR oder besser für die Nahentfernung. Zwischen der Nachuntersuchung nach 6 Wochen und der Nachuntersuchung nach 6 Monaten änderten sich die monokulare und binokulare Sehschärfe (korrigiert und unkorrigiert) nicht signifikant, mit Ausnahme der monokularen UDVA (p = 0,03) und UNVA (p = 0,04), die sich beide im Laufe der Zeit verbesserten.

Die oben genannten Ergebnisse stimmen mit denen der monokularen Defokussierungskurve überein, die das beste objektive Maß für das erwartete Sehvermögen in verschiedenen Entfernungen darstellt. Ein indirekter Vergleich mit der monokularen Defokussierungskurve der bifokalen Diff-aA zeigte ebenfalls eine verbesserte Sehschärfe im Zwischenbereich mit der Triva-aA, während die Nah- und Fernsicht bei beiden Linsen vergleichbar waren, was das trifokale Design der Linse bestätigt. Bei binokularer Messung zeigte sich ein breites Plateau mit Werten besser als 0,05 logMAR von -3,0 D bis +0,5 D. Dies deutet auf eine gute Sehleistung über verschiedene Entfernungen hin.

Eine Dezentrierung von mehr als 0,4 mm und eine Neigung von mehr als 7,0 Grad sollen die Sehleistung von aberrationskorrigierenden asphärischen IOLs verringern[4], insbesondere bei MIOLs[5]. Eine OCT-basierte Analyse in Glauchau zeigte, dass keine der Triva-aA-IOLs diese Werte überschritt. Die Mittelwerte für Neigung und Dezentrierung lagen bei $\sim 5,5^\circ$ und $\sim 0,15$ mm, sowohl postoperativ für die IOL als auch präoperativ für die Augenlinse, was im zuvor für andere IOLs beschriebenen Bereich liegt[6]. Zwischen dem Besuch nach 6 Wochen und dem nach 6 Monaten gab es keine signifikante Veränderung.

Alle Patienten waren mit ihrem Sehvermögen sehr zufrieden oder zufrieden und benötigten keine Brille für die Fern- und Zwischenentfernung. Drei Patienten gaben an, gelegentlich eine Brille für die Nahsicht zu benötigen, jedoch nur bei sehr kleiner Schrift. Was Lichtphänomene betrifft, so fühlte sich einer der Patienten mit großen Pupillen durch Halos und Blendungen gestört. Ein weiterer Patient berichtete, beim Autofahren in der Nacht empfindlich auf Blendungen zu reagieren.

Es wurden keine IOL-bedingten Komplikationen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beobachtet. An zwei Augen derselben Patienten entwickelte sich ein pseudophakisches zystoides Makulaödem (CME), auch bekannt als Irvine-Gass-Syndrom, das sich nach der Behandlung zurückbildete. Dieses Syndrom gilt als normale Nebenwirkung einer Kataraktoperation.

Zusammenfassend zeigen die klinischen Daten aus Glauchau, dass die Triva-aA-IOL sicher, stabil und wirksam ist und eine vergleichbare Sehleistung über alle Entfernungsbereiche – Nah-, Zwischen- und Fernbereich – bietet. Die Verbesserung des Zwischenabstandssehens durch

das trifokale Design im Vergleich zum bifokalen Design (Diff-aA) ging nicht zu Lasten des Fern- und Nahsehens, wie die Defokussierungskurven beider Modelle zeigen. Die aktuellen Daten sind, obwohl sie aus einer kleinen Fallserie stammen, wertvoll, da sie „Real-World“-Daten ohne vorab festgelegtes Studienprotokoll darstellen

Daten aus der Praxis Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prag/Zlín, Tschechische Republik)

Das Ziel dieser prospektiven, multizentrischen Datenerhebung war es, eine Expertenmeinung von Endnutzern zur Anwendung und Benutzerfreundlichkeit der trifokalen Triva-aAY-IOL in der Praxis zu gewinnen. In die Analyse wurden Patienten mit beidseitiger Katarakt einbezogen, denen die IOL implantiert worden war und die an den routinemäßig geplanten Nachuntersuchungen 1 Woche sowie 4 bis 6 Monate nach der Operation teilgenommen hatten. Insgesamt wurden 16 Patienten (32 Augen) mit einem Medianalter von 58 Jahren in die Studie aufgenommen.

Die Messung der Refraktionsgenauigkeit zeigte eine gute Vorhersagbarkeit des sphärischen Äquivalents (SE), wobei sich 75 % der Augen sechs Monate nach der Operation innerhalb von $\pm 0,50$ D und 94 % innerhalb von $\pm 1,0$ D befanden. Das mittlere postoperative SE betrug $0,24 \pm 0,48$ D.

Die monokulare unkorrigierte und fernkorrigierte Sehschärfe (VA) zeigte eine gute Leistung des Triva-aAY bei Fern-, Zwischen- (66 cm) und Nahentfernung (40 cm). 4–6 Monate nach der Operation betrug die unkorrigierte Fern-VA bei 94 % der Augen für die Fernsicht (UDVA), bei 97 % der Augen für die mittlere Entfernung (UIVA) und bei 88 % der Augen für die Nahsicht (UNVA) 0,3 logMAR oder besser. Mit Fernkorrektur erreichten 97 % der Augen 0,3 logMAR oder besser für die Fernsicht (CDVA) und die Sicht im Zwischenbereich (DCIVA) und 100 % der Augen 0,3 logMAR oder besser für die Nahsicht (DCNVA). Die binokulare Sehleistung war sogar noch besser: Alle Augen erreichten 0,3 logMAR oder besser für das unkorrigierte und mit Fernkorrektur korrigierte Sehen in der Ferne, im Zwischenbereich und im Nahbereich, mit Ausnahme von zwei Augen (4 %) beim unkorrigierten Nahsehen (UNVA). Infolgedessen waren alle Patienten bei der Nachuntersuchung nach 4–6 Monaten nicht mehr auf eine Brille angewiesen.

Die Defokussierungskurve ist der beste objektive Maßstab für die zu erwartende Sehschärfe in verschiedenen Entfernungen. 4 bis 6 Monate nach der Operation zeigten sowohl die monokulare als auch die binokulare Kurve den für eine trifokale Linse typischen Verlauf mit zwei kleinen Spitzen bei der erwarteten Fern- und Nahfokussierung. Bei der erwarteten Zwischenfokussierung ($-1,0$ D Vergenz) war ein leichter Abfall zu beobachten. Insgesamt zeigte die Triva-aAY zwischen $+1,0$ D und $-3,0$ D Vergenz einen breiten Bereich nützlicher Sehschärfe mit einer Sehschärfe von über 0,2 logMAR. Die binokulare Sehschärfe erreichte ihr Maximum bei 0,0 D Defokus (Fernsicht) mit $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Was die Lichtphänomene betrifft, so gab die Mehrheit der Patienten an, niemals oder nur gelegentlich Halos (54 %), Sternchen (64 %) oder Blendung (91 %) zu erleben. Die Schwere der Symptome wurde von 47 % der Patienten bei Halos, von 37 % bei Sternchen und von 10 % bei Blendung als mäßig bis schwer eingestuft. Kein Patient empfand die Symptome jedoch als „sehr störend“. Nur 23 % bzw. 18 % der Patienten fühlten sich durch Halos bzw. Sternchen „ziemlich gestört“, bei Blendung war dies bei keinem der Patienten der Fall.

Es wurden keine intraoperativen oder postoperativen Komplikationen beobachtet.

Zusammenfassend zeigt diese Analyse, dass die Triva-aAY in der Praxis eine gute Sehleistung und ein hohes Maß an Sicherheit bietet. Mit einem erweiterten Plateau von $+1,0$ D bis $-3,0$ D Defokus, in dem eine Sehschärfe von 0,2 logMAR oder besser aufrechterhalten wird, bietet die Triva-aAY eine vergleichbare Sehleistung in allen Entfernungen. Somit belegen die Daten, dass die Implantation der Triva-aAY eine sichere und wirksame chirurgische Behandlung für Kataraktpatienten darstellt, die zudem eine Unabhängigkeit von der Brille anstreben.

Post-Market-Studie Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Deutschland)

Diese prospektive, monozentrische Post-Market-Studie „“ wurde initiiert, nachdem derselbe Prüfer die Triva-aA (klare Variante) im Rahmen einer kontrollierten Markteinführungsphase evaluiert hatte. Somit wurde die IOL von einem Augenchirurgen weiter untersucht, der Erfahrung mit der Triva-aAY und MIOLs im Allgemeinen hatte. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Evaluationsberichts lag die Zwischenanalyse der Nachuntersuchungen nach 1 Woche und 1 Monat vor, wobei 57 Augen von 29 Patienten mit der Triva-aAY implantiert worden waren. Die Studie wird für eine Langzeitbewertung über einen Zeitraum von 1 Jahr fortgesetzt. Insgesamt besteht der Zweck der Studie darin, weitere klinische Daten zur Bewertung der trifokalen Triva-aAY-IOL hinsichtlich der Langzeitsicherheit und der Sehergebnisse nach bilateraler Implantation bei Kataraktpatienten zu sammeln.

Einen Monat nach der Operation zeigte die Messung der Refraktionsgenauigkeit eine gute Vorhersagbarkeit des sphärischen Äquivalents (SE), wobei 76,6 % der Augen innerhalb von $\pm 0,50$ D und 97,9 % innerhalb von $\pm 1,0$ D lagen. Das mittlere postoperative SE betrug $-0,27 \pm 0,31$ D (Bereich: $-1,08$ bis $0,55$ D).

Die monokulare unkorrigierte und fernkorrigierte Sehschärfe (VA) zeigte eine gute Leistung der Triva-aAY bei Fern-, Zwischen- (60 cm) und Nahentfernung (40 cm). Einen Monat nach der Operation erreichten 97,9 % der Augen eine unkorrigierte monokulare VA von 0,3 logMAR oder besser für Fern- und Nahentfernung sowie 93,8 % für die Zwischenentfernung. Einen Wert von 0,0 logMAR oder besser erreichten 39,6 % der Augen für die Fernentfernung, 29,2 % für die Zwischenentfernung und 43,8 % für die Nahentfernung. Mit Fernkorrektur stieg der Anteil der Patienten mit einer monokularen Sehschärfe von 0,0 logMAR oder besser auf 75,0 %, 35,4 % bzw. 58,3 % für Fern-, Zwischen- und Nahentfernung. Die postoperativen Mittelwerte für die monokulare UDVA und CDVA betrugen $0,09 \pm 0,10$ bzw. $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Die Defokussierungskurve ist das beste objektive Maß für das erwartete Sehvermögen in verschiedenen Entfernungen. Einen Monat nach der Operation wies die monokulare Kurve eine Form mit zwei Spitzen bei den erwarteten Fern- und Nahfokuspunkten und einer leichten Neigung dazwischen beim erwarteten Zwischenfokus auf. Die maximale mittlere Sehschärfe wurde bei 0,0 D Defokus (Fernsicht) mit $0,03 \pm 0,06$ logMAR erreicht. Bei $-2,5$ D Defokus (Nahsicht in ca. 40 cm Entfernung vom Auge) betrug die mittlere Sehschärfe $0,07 \pm 0,10$ logMAR. Im Zwischenbereich zeigte die Triva-aAY eine kontinuierliche Leistung mit den niedrigsten Werten bei $-1,0$ D und $-1,5$ D (ca. 67 cm vom Auge entfernt) Defokus, mit $0,14 \pm 0,10$ logMAR bzw. $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Insgesamt zeigte die Kurve zwischen $+1,00$ D und $-3,50$ D Vergenz einen breiten Bereich nutzbarer Sehschärfe mit VA-Werten über 0,25 logMAR, was auf eine gute Sehleistung über verschiedene Entfernungen hinweg hindeutet.

Die Patientenzufriedenheit und die subjektiv angegebene Unabhängigkeit von einer Brille werden bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten vorliegen.

Während des laufenden Studienverlaufs wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.

Zusammenfassend zeigen die derzeit verfügbaren Zwischenergebnisse der Tri-aAY_Gla_VA-Studie, dass die Triva-aAY hinsichtlich Seh- und Refraktionsmessungen sowie der Sicherheit eine gute Sehleistung aufweist. Darüber hinaus bietet die IOL eine vergleichbare Sehleistung über alle Entfernungsbereiche hinweg – Nah-, Zwischen- und Fernbereich. Die aktuellen Daten stützen die Schlussfolgerung, dass die Implantation der Triva-aAY eine sichere und wirksame chirurgische Behandlung für Kataraktpatienten darstellt.

Post-Market-Studie TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – kontrollierte Markteinführungsphase, Valencia und Alicante, Spanien)

Das Ziel dieser von Forschern initiierten Post-Market-Studie ist die Bewertung der torischen TrivaT-aAY im Rahmen einer kontrollierten Markteinführungsphase (CMRP). Zur Durchführung der Studie wurden Augenchirurgen aus zwei Zentren in Spanien (Alicante und Valencia) ausgewählt, die über umfangreiche Erfahrung mit der Implantation trifokaler IOLs verfügen.

Das Studienprotokoll umfasst 50 Augen von 25 Patienten mit Alterskatarakt und Astigmatismus. Die standardmäßigen klinischen Endpunkte für torische MIOs werden bis zu 4 Monate nach der Operation ausgewertet.

Derzeit liegen Zwischenergebnisse für 30 Augen nach einem Monat Nachbeobachtung vor. Die Messung der Refraktionsgenauigkeit zeigte eine gute Vorhersagbarkeit des sphärischen Äquivalents (SE) mit Mittelwerten von $0,08 \pm 0,26$ D (im Bereich von $-0,38$ bis $0,75$ D). Der mittlere Restastigmatismus betrug $-0,28 \pm 0,35$ D (im Bereich von $0,00$ bis $-1,00$ D).

Die monokulare unkorrigierte und fernkorrigierte Sehschärfe (VA) zeigte 1 Monat nach der Operation eine gute Leistung des TrivaT-aAY bei Fern-, Zwischen- (60 cm) und Nahentfernungen (40 cm). Die mittlere unkorrigierte Fern-VA (UDVA) betrug $0,06 \pm 0,07$ logMAR; mit Korrektur stieg die mittlere Fern-VA (CDVA) auf $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Die unkorrigierte Sehschärfe im Zwischenbereich (UIVA) betrug im Mittel $0,13 \pm 0,08$ logMAR und stieg mit Fernkorrektur (DCIVA) auf $0,10 \pm 0,08$ logMAR an. Die mittlere unkorrigierte Nah-Sehschärfe (UNVA) betrug $0,14 \pm 0,11$ logMAR und die mittlere fernkorrigierte Nah-Sehschärfe (DCNVA) $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Insgesamt erreichten alle Augen einen Monat nach der Operation eine gute Sehschärfe in allen drei Entfernungen, die sich bis zur Nachuntersuchung nach vier Monaten voraussichtlich weiter verbessern wird.

Die Rotationsstabilität wurde bei 15 Augen durch subjektive Analyse beurteilt und ergab 1 Monat nach der Operation eine mittlere absolute IOL-Rotation von $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, die zwischen 0 und 4° lag.

Zusammenfassend zeigen die ersten Daten zur TrivaT-aAY, dass die Linse bei der Nachuntersuchung nach einem Monat eine gute Sehleistung sowohl hinsichtlich der unkorrigierten als auch der entfernungs-korrigierten Sehschärfe in der Fern-, Zwischen- und Nahentfernung bietet. Darüber hinaus ist die Rotationsstabilität der TrivaT-aAY ausgezeichnet, was die Eignung der IOL-Plattform für die Astigmatismuskorrektur bestätigt.

5.3.2. Literaturübersicht

Die im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifizierten 7 Artikel sind in unterschiedlichem Maße für die Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte der Multifocal Triva-aA Family geeignet[7-22] .

Fünf in Frage kommende Publikationen berichten über die Ergebnisse nach der Implantation des Diff-aA an insgesamt 442 Augen[23-27] . Zusätzlich wurden zwei Publikationen zu 36 implantierten Augen für das torische Vorgängermodell Torica-aA ausgewählt[21, 22] . Für das Triva-aA/-aAY wurden bislang keine in Frage kommenden Artikel gefunden. Das TrivaT-aA/-aAY wurde erst kürzlich auf den Markt gebracht und steht bislang nur ausgewählten Anwendern im Rahmen einer kontrollierten Markteinführungsphase zur Verfügung.

Alle Artikel über die Diff-aA berichteten übereinstimmend von einer guten Sehschärfe im Nah- und Fernbereich und (wo gemessen) einem hohen Grad an Brillenunabhängigkeit. Blendeffekte und Halos wurden von mehreren Patienten beobachtet, hatten jedoch keinen Einfluss auf die allgemeine Patientenzufriedenheit, die sehr hoch war. Postoperative Komplikationen wurden nicht beobachtet¹ und nur in einem Fall wurde eine intraoperative Komplikation (klinisch unbedeutende Dezentrierung aufgrund eines Bruchs der Haptiken) berichtet (bewertet in Ref.[23] und[27]). In zwei der Studien wurde die Diff-aA in randomisierten kontrollierten Studien mit diffraktiven bifokalen IOLs (hydrophobes Acryl) von Wettbewerbern verglichen. Eine Studie[23] zeigte, dass die Sehleistung und Sicherheit mit denen der Tecnis ZLB00-IOL vergleichbar waren. Diese sphärische Aberration korrigierende IOL reagierte empfindlicher auf einen großen Alpha-Winkel als die sphärische Aberration-freie Diff-aA, die wiederum einen stärkeren Bildverschlechterungseffekt bei Pupillenvergrößerung zeigte. Die andere Studie[25] zeigte, dass die Diff-aA hinsichtlich Sehschärfe und Leseleistung mindestens mit der etablierten hydrophoben AcrySof ReSTOR +3,0 MIOL gleichwertig ist und auch unter schlechten Licht- und Kontrastbedingungen eine funktionelle Leseleistung bietet. Schließlich ergab eine retrospektive Datenanalyse[26] , dass die Rate klinisch signifikanter PCO (Nd:YAG-Laserkapsulotomien) bei der Diff-aA (1,1 %) geringer war als der Durchschnitt der 8 getesteten multifokalen IOLs (17,7 %). Insgesamt belegen diese klinischen Daten, dass die Implantation der Diff-aA eine sichere und wirksame Behandlung für Kataraktpatienten darstellt.

Was das torische Ausgangsmodell für die TrivaT-aA/-aAY, die Torica-aA/-aAY, betrifft, so berichtete ein Artikel[22] über eine gute Rotationsstabilität des Implantats bei 35 Augen. Ein weiterer Fallbericht[21] bestätigte, dass das Implantat die Korrektur von Astigmatismus ermöglicht und eine gute Sehschärfe bietet.

5.4. Zusammenfassende Bewertung der klinischen Leistung und Sicherheit

MIOLs sollen das Sehen in verschiedenen Entfernungen ermöglichen. Torische MIOLs sollen darüber hinaus einen vorbestehenden Hornhautastigmatismus ausgleichen. Dementsprechend ist das Hauptkriterium für den Erfolg einer Kataraktoperation das langfristige Sehergebnis in allen Entfernungen. Daher sind die wichtigsten Leistungsindikatoren für die Multifocal Triva-aA Family die Sehschärfe in der Fern-, (Zwischen-) und Nahentfernung, die Sehschärfe im Vergleich zur Ausgangsehschärfe () sowie die Reduzierung des vorbestehenden Astigmatismus bei den torischen Modellen. Wichtige Sicherheitsindikatoren sind die Komplikationsrate und, im Falle der torischen Linsen, die Rotationsrate der IOL.

LEISTUNGSANALYSE

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Post-Market-Studien und der Datenerhebungen aus der klinischen Praxis mit der Multifocal Triva-aA Family und den entsprechenden multifokalen

¹ In der Präsentation von Vo Tan aus dem Jahr 2015[26] wurden einige postoperative Komplikationen erwähnt, die jedoch für die Diff-aA nicht einzeln analysiert werden konnten.

Vorläuferlinsen (Kapitel 5.3.1) wurde eine Leistungsanalyse gemäß ISO 11979-7:2018-08 durchgeführt. Insgesamt wurden 202 Augen von Kataraktpatienten in die Studie aufgenommen und mit dem Diff-aA/-aAY (n = 55), dem Triva-aA/-aAY (n = 105), dem TrivaT-aA/-aAY (n = 20) oder dem multifokalen torischen Vorläufermodell ToricaDiff-aA/-aAY (n = 22) implantiert. Unsere Analyse umfasste alle verfügbaren Ergebnisse aus einem Zeitraum von 4–6 Wochen bis zu einem Jahr nach der Operation. Der primäre Leistungsendpunkt, d. h. das Erreichen einer monokularen CDVA von 0,3 logMAR oder besser, wurde bei allen Augen mit Ausnahme eines Auges bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten (201/202; 99,5 %) und von allen Augen bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr (55/55) erreicht, womit die in ISO 11979-7:2018-08 für Hinterkammerlinsen definierten primären Sicherheits- und Leistungsendpunkte (SPE) (insgesamt 92,5 %) übertroffen wurden. Ähnliche Ergebnisse wurden in der Literatur berichtet [24, 27]. **Die wichtigsten CDVA-Leistungsergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.** Die Ergebnisse zeigen, dass die Sehleistung der Multifocal Triva-aA Family gut ist und über den untersuchten Studienzeitraum von bis zu einem Jahr stabil bleibt.

Tabelle 2 : Bewertung der CDVA-Leistungsergebnisse gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpunkt	Akzeptanzkriterium	Klinisches Ergebnis	Datenquelle
Monokulare CDVA (% der Augen, die 0,3 logMAR oder besser erreichen)	≥ 92,5 % der Augen sollten eine CDVA von 0,3 logMAR oder besser erreichen [SPE-Rate]		<u>Post-Market-Studien und RWD-Erhebung:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00 bis 0,10] (n = 30) nach 4–6 Wochen	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00 bis 0,20] (n=30) nach 3 Monaten	
		100 % [0,00 bis 0,10] (n = 30) nach 1 Jahr	
		100 % [0,00 bis 0,10] (n = 25) nach 1 Jahr	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00 bis 0,10] (n = 16) nach 6 Wochen	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		100 % [0,00] (n=16) nach 6 Monaten	
		97 % [IQR 0,00 bis 0,01] (n = 32) nach 4–6 Monaten	Tri-aA_Pra_RWD
		100 % [0,00 bis 0,22] (n = 57) nach 1 Monat	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100 % [0,00 bis 0,16] (n=20) nach 1 Monat	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	

		100 % [-0,10 bis 0,15] (n = 22) nach 1 Monat 100 % [-0,10 bis 0,15] (n=20) nach 3 Monaten	TDI-aA_Hal_VA

* Hier wurden Zwischenergebnisse aus der Nachuntersuchung nach einem Monat herangezogen, da noch keine Daten aus einem längeren Nachbeobachtungszeitraum vorlagen

** Verwandtes Vorgängermodell (bifokale torische Linse), nicht mehr auf dem Markt erhältlich

Da MIOLs auch darauf ausgelegt sind, die Nah- und (bei trifokalen IOLs) die Zwischenentfernungssicht zu verbessern, wurde eine zusätzliche Analyse für den **Leistungsendpunkt „Sehvermögen in mehreren Entfernungen“** durchgeführt. **Die wichtigsten Leistungsergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt** und zeigen, dass die Akzeptanzkriterien in jeder Studie erfüllt wurden. Die unkorrigierten Sehschärfewerte waren für alle Entfernungen nur minimal schlechter als die korrigierten.

Tabelle 3 : Auswertung der Leistungsendpunkte DCIVA und DCNVA

Endpunkt	Akzeptanzkriterium	Klinisches Ergebnis	Datenquelle
DCNVA entsprechend der Nah-ADD der IOL DCIVA entsprechend der mittleren ADD der IOL	Für <u>bifokale und trifokale</u> IOLs: Mittlerer** DCNVA-Wert $\leq 0,3$ logMAR		<u>Studien nach der Markteinführung und Erhebung von RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
	Für <u>trifokale</u> IOLs: Mittlere DCIVA $\leq 0,3$ logMAR	DCNVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n = 30) nach 1 Jahr DCIVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) nach 1 Jahr	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) nach 1 Jahr DCIVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) nach 1 Jahr	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) nach 6 Monaten DCIVA Mittelwert $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) nach 6 Monaten	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Median 0,12 [IQR 0,03 bis 0,16] (n=32) nach 4–6 Monaten DCIVA Median 0,02 [IQR 0,0 bis 0,12] (n=32) nach 4–6 Monaten	
		DCNVA Mittelwert $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) nach 1 Monat DCIVA Mittelwert $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) nach 1 Monat	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Mittelwert $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) nach 1 Monat DCIVA Mittelwert $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) nach 1 Monat	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Median 0,0 [IQR -0,1 bis 0,3] (n=20) nach 3 Monaten Median 0,0 [IQR -0,1 bis 0,2] (n=20) nach 6 Monaten DCIVA Median 0,1 [IQR -0,1 bis 0,3] (n=20) nach 3 Monaten Median 0,1 [IQR -0,1 bis 0,2] (n=20) nach 6 Monaten	TDI-aA_Hal_VA

* Hier wurden Zwischenergebnisse aus der 1-Monats-Nachuntersuchung verwendet, da noch keine Daten aus einem längeren Nachbeobachtungszeitraum vorlagen

** DCNVA/DCIVA: Der Median wurde verwendet, wenn kein Mittelwert verfügbar war

Hinsichtlich des Leistungsendpunkts „Reduktion des vorbestehenden Astigmatismus“ wurden die Ergebnisse der TrivaT-aA/-aAY sowie der torischen Vorläuferlinsen Torica-aA und ToricaDiff-aA ausgewertet. Die Zwischenanalyse der Post-Market-Studie TriT-aAY_Ali_Refr im Rahmen des CMRP zeigte einen geringen mittleren Restastigmatismus von $-0,17 \pm 0,27$ D, der zwischen 0 und $-1,00$ D lag, 1 Monat nach der Operation. In der Post-Market-Studie TDI-aA_Hal_VA[28] erzielte die ToricaDiff-aA 6 Monate nach der Operation eine signifikante Reduktion des refraktiven Astigmatismus im Vergleich zu den präoperativen Werten, und der verbleibende refraktive Astigmatismus betrug bei 91 % der Augen $\leq 0,25$ D. In der Post-Market-Studie Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] wurde der mittlere (absolute) Astigmatismus von $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ D (Bereich 1,02 bis 2,56; topografische Messung) vor der Operation auf $0,56 \text{ D} \pm 0,34$ D (Bereich 1,25 bis 0,00; refraktive Messung) 6 Monate nach der Operation. Die Ergebnisse waren 1,5

Jahre nach der Operation ähnlich. Die Vektoranalyse zeigte eine signifikante Verringerung der Größe des J0-Vektors nach der Operation ($p < 0,0001$) mit einer mittleren absoluten Veränderung des Astigmatismus von $0,77 \pm 0,35$ D. Der mittlere J45-Vektor änderte sich gegenüber den präoperativen Werten nicht signifikant, was durch die sehr niedrigen präoperativen Werte erklärt werden kann (nur 11 von 40 Augen wiesen einen schrägen Astigmatismus auf). Die Zwischenanalyse der vom Unternehmen initiierten Studie Tor-aA_Ros_Rota[31] zeigte eine Verringerung der Größe der J0- und J45-Vektoren vom präoperativen zum postoperativen Zeitpunkt. Zudem war die Korrektur des Astigmatismus ähnlich, unabhängig davon, ob die IOL in Augen mit einer AL $<25,0$ mm oder einer AL $\geq 25,0$ mm implantiert wurde. In einem Fallbericht berichteten Kaindlstorfer et al., 2018[21] über eine Verringerung des refraktiven Astigmatismus von 3,75 D auf 0,25 D eine Woche nach Implantation der Torica-aA. Zusammenfassend zeigen die oben genannten Ergebnisse, dass ein vorbestehender regelmäßiger, stabiler Hornhautastigmatismus mit den torischen Linsen der aA-IOL-Plattform korrigiert werden kann, wie dies bei der TrivaT-aA/-aAY, der Torica-aA/-aAY und der ToricaDiff-aA gemäß den Herstellerangaben gezeigt wurde.

Die wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu Diff-aA/-aAY enthalten die folgenden Informationen: . Zwei der veröffentlichten Studien sind randomisierte kontrollierte Studien (RCTs):[23, 25] . Diese ermöglichen einen direkten Vergleich zwischen Diff-aA und etablierten bifokalen, aberrationskorrigierenden, hydrophoben „Goldstandard“-Konkurrenzmodellen (AcrySof ReSTOR +3.0 bzw. Tecnis ZLB00). Grabner[25] berichtete, dass die Diff-aA hinsichtlich Sehschärfe und Leseleistung mindestens mit der AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL gleichauf liegt und selbst unter Bedingungen mit geringer Beleuchtung und geringem Kontrast eine funktionelle Leseleistung bietet. Die Diff-aA übertraf das Konkurrenzmodell hinsichtlich Nah-VA und Leseleistung bei geringer Leuchtdichte und geringem Kontrast. Miháltz und Vécsei-Marlovits[23] zeigten, dass die mit der Diff-aA und der Tecnis ZLB00 erzielte Fern- und Nah-Sehschärfe sehr ähnlich war. Hinsichtlich der Sehqualität auf Basis der Wellenfrontaberrometrie erwies sich die sphärische Aberration korrigierende Tecnis-MIOL als empfindlicher gegenüber einem großen Alpha-Winkel als die aberrationsfreie Diff-aA. Im Gegenzug verschlechterte sich die Bildqualität bei zunehmender Pupillengröße im Fall der Diff-aA stärker, was zu erwarten war, da das aberrationsfreie Design der Diff-aA die sphärische Aberration der Hornhaut nicht kompensiert[23] . Alle fünf Publikationen bestätigten eine gute Sehleistung der Diff-aA[23-27] . Bei Tests erwiesen sich der Grad der Unabhängigkeit von der Brille und die Patientenzufriedenheit als hoch[24-27] .

Im Fall der Torica-aA bestätigte ein Fallbericht[21] die äußerst zufriedenstellenden Ergebnisse hinsichtlich der Sehleistung. Obwohl der Schwerpunkt auf einer postoperativen Komplikation lag (die durch eine falsche medizinische Behandlung verursacht wurde), zeigten die frühen postoperativen Daten eine gute Sehschärfe (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), eine gute Refraktion (-2,50 D, wie angestrebt) und einen geringen Restastigmatismus (-0,25 D).

Zusammengenommen zeigen diese Daten, dass die IOLs „ der Multifocal Triva-aA Family die vom Hersteller beabsichtigte Leistung gemäß den Anforderungen von MDR Anhang I erreichen, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden. Obwohl die klinischen Daten für die TrivaT-aA/-aAY noch spärlich sind (nur eine geringe Anzahl von Zwischenergebnissen), bestätigen diese Daten bereits, dass die IOL wie beabsichtigt funktioniert, ohne dass zusätzliche Bedenken bestehen.

SICHERHEITSANALYSE

In der Literatur wurden mehrere Komplikationen und unerwünschte Wirkungen bei faltbaren Hinterkammer-IOLs (einschließlich MIOLs) beschrieben, doch ist die Inzidenz insgesamt sehr gering, insbesondere wenn man berücksichtigt, dass geeignete Patienten häufig mehrere okuläre Komorbiditäten aufweisen. In den meisten Fällen stehen diese Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Operation und sind nicht produktionsbedingt. In Bezug auf die Modelle Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und die Vorgängermodelle Torica-aA/-aAY und ToricaDiff-aA/-aAY zeigen die berichteten Ergebnisse nur einen geringen Prozentsatz an Komplikationen und unerwünschten Wirkungen, die bereits in der Literatur beschrieben wurden.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Post-Market-Studien und der Datenerhebungen aus der Praxis mit der Multifocal Triva-aA Family und ihren multifokalen optischen Vorgängermodellen (Kapitel5.3.1) wurde eine Sicherheitsanalyse durchgeführt. Der primäre Sicherheitsendpunkt „ wurde erreicht, da die kumulativen und anhaltenden Raten unerwünschter Ereignisse (Komplikationen) im Vergleich zu den in ISO 11979-7:2018 berichteten historischen SPE-Raten innerhalb der Grenzwerte lagen. **Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse sind unten inTabelle4 dargestellt.**

Tabelle4 : Berechnung der Komplikationsraten für die Multifocal Triva-aA Family und die Elternmodelle gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Endpunkt	Akzeptanzkriterium (SPE-Rate) %	Schwellenwert % für n = 100	Schwellenwert % für n = 300	Klinische Ergebnisse % für n = 222	Datenquelle
Kumulativ					Post-Marketing-Studien Multifocal Triva-aA Family (n = 160 Augen): Diff-aA/ aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Zystoides Makulaödem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endophthalmitis	0,1	3,0	1,0	0,0	
Linsenverschiebung aus der Hinterkammer	0,1	3,0	1,0	0,0	
Pupillenblock	0,1	3,0	1,0	0,0	
Netzhautablösung	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Sekundärer chirurgischer Eingriff	0,8	4,2	2,6	0,45	
Anhaltend					Elternmodelle (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Hornhautstromaödem	0,3	3,0	1,8	0,0	
Zystoides Makulaödem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,0	
Behandlungsbedürftiger erhöhter Augeninnendruck	0,4	4,2	1,8	0,0	

* Der Wert ist statistisch nicht signifikant höher als die SPE-Rate (der Schwellenwert für eine Studie mit n=300 wird nicht überschritten)

Hinsichtlich der Rotationsstabilität wurde eine gepoolte Analyse unter Einbeziehung aller Mitglieder der HumanOptics aA-IOL-Plattform durchgeführt, die zeigt, dass die aA-IOL-Plattform die in DIN EN ISO 11979-7:2018-08 beschriebenen Sicherheitsanforderungen erfüllt (

Tabelle5).

Tabelle 5 : Berechnung der Rotationsstabilität gemäß DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpunkt	Akzeptanzkriterium %	Klinische Ergebnisse % für n = 127 auswertbare Augen	Datenquelle
Rotation < 10°	90	95,3	Studien nach Markteinführung (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

Es werden Daten für die mittelfristige Nachbeobachtung (1–6 Monate nach der Operation) im Vergleich zum Ende der Operation (innerhalb von 24 Stunden) dargestellt.

Zu den häufig berichteten Nebenwirkungen von MIOLs gehören **positive Dysphotopsien** wie Blendung, Sternchen und Halos, die auf die Überlagerung von fokussierten und unfokussierten Mehrfachbildern zurückzuführen sind. In seltenen Fällen können die Symptome so störend und anhaltend sein, dass die IOL explantiert werden muss (und in der Regel durch eine monofokale IOL ersetzt wird). Symptome einer Dysphotopsie wurden auch in den Post-Market-Studien mit der Diff-aA, dem Stamm-/verwandten Modell ToricaDiff-aA sowie in der Literatur beobachtet (Dexl et al.[27] und Fan et al.[24]), doch bewerteten mehr als 90 % den Grad der Beeinträchtigung als gering. Zudem war die Zufriedenheit der Patienten hoch. Bei den trifokalen Modellen Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY könnten die Symptome einer positiven Dysphotopsie aufgrund der im Vergleich zu den bifokalen Modellen geringeren Anzahl an diffraktiven Ringen (7 *gegenüber* 9) sogar noch weniger ausgeprägt sein. In der Real-World-Datenerhebung mit der Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) wurden 6 Monate nach der Operation hauptsächlich Halos und Sternchen berichtet. Kein Patient empfand die Symptome jedoch als „sehr störend“. Das Auftreten von Blendungen war minimal (<10 %).

Eine weitere Voraussetzung für erfolgreiche Sehergebnisse mit MIOLs ist die **genaue Ausrichtung der IOL**, da diese Linsen empfindlicher auf Dezentrierung und Neigung reagieren als monofokale IOLs[5] . Ein gewisses Maß an Neigung und Dezentrierung ist jedoch bei IOLs (und der Augenlinse) üblich und bleibt bei jedem IOL-Design klinisch unbemerkt[33] . Was die Multifocal Triva-aA Family betrifft, so liefern die beiden Datensammlungen aus der Praxis Tri-aA_CM RP und Tri-aAY_Pra_RWD Belege für eine gute Stabilität der IOL-Plattform hinsichtlich Neigung und Dezentrierung.

Was Beschwerden im Zusammenhang mit Komplikationen betrifft, so wurden für die Multifocal Triva-aA Family und die Vorgängermodelle nur sehr wenige gemeldet.

Klinische Studien mit HumanOptics-IOLs wurden sowohl mit der Compact Line als auch mit den in Safelader-Verpackungen gelieferten IOLs durchgeführt und bestätigten die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der getesteten Injektoren. Allerdings wurden in einigen wenigen Fällen auch häufige, mit dem Injektor verbundene Komplikationen beobachtet, wie beispielsweise eingeklemmte Haptiken oder eine Fehlkonfiguration der IOL-Haptiken nach der Freigabe durch den Injektor. Diese standen typischerweise im Zusammenhang mit Handhabungsfehlern.

Seit 2003 hat HumanOptics mehrere Millionen hydrophile Acryl-IOLs auf den Markt gebracht. In diesem Zeitraum von mehr als 20 Jahren sind keine Rückmeldungen bezüglich Materialverschleiß eingegangen, abgesehen von sehr seltenen Fällen (< 5 ppm/Jahr) von vermuteter IOL-Trübung (Verkalkung). Letzteres wird durch die Kristallisation von Kalzium auf der IOL-Oberfläche verursacht, die in der Regel auf Umgebungsbedingungen zurückzuführen ist, d. h. es handelt sich nicht um eine Alterung der von HumanOptics hergestellten IOLs. Die

verfügbaren Informationen bestätigen, dass die hydrophilen Acryl-IOLs von HumanOptics über einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren stabil sind (basierend auf simulierten Alterungstests gemäß ISO 11979-5). Es ist davon auszugehen, dass das Produkt ab dem Implantationsdatum über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg unbegrenzt stabil ist.

Zusammengenommen belegen diese Daten, dass die IOLs der Multifocal Triva-aA Family die in Anhang I der MDR festgelegten Sicherheitsanforderungen erfüllen. Die Produkte sind für die Implantation in den Kapselsack zur Sehkorrektur bei Aphakie (und Hornhautastigmatismus) sicher, und es wurden keine unerwarteten Risiken im Zusammenhang mit den IOLs festgestellt.

NUTZEN-RISIKO-ANALYSE

Die **Hauptvorteile** einer Kataraktoperation und einer IOL-Implantation im Allgemeinen sind eine verbesserte Sehfunktion und Lebensqualität. Wichtige Aspekte sind dabei:

- Verbessertes Sehvermögen (Sehschärfe, Kontrastempfindlichkeit, Tiefenwahrnehmung usw.)
- Weniger Stürze, Knochenbrüche und Verkehrsunfälle
- Geringere Abhängigkeit von einer Brille (durch Korrektur von Refraktionsfehlern und, bei TIOs, von Astigmatismus)
- Verbesserung der Lebensqualität (Aktivität, Selbstvertrauen, Stimmung)
- Verringerung von Angstzuständen und Depressionen

Was die Verbesserung des Sehvermögens betrifft, können die verschiedenen derzeit auf dem europäischen Markt erhältlichen IOL-Typen einzelne oder eine Kombination von Sehproblemen beheben. So sind beispielsweise **monofokale IOLs** darauf ausgelegt, das Sehvermögen nur in einer bestimmten Entfernung (in der Regel in der Ferne) zu verbessern; **multifokale IOLs** sollen zusätzlich das Sehvermögen im Nah- und/oder Zwischenbereich verbessern, und **torische IOLs** korrigieren gezielt bereits bestehenden Hornhautastigmatismus (sie sind als monofokale torische oder multifokale torische IOLs erhältlich).

Den Intraokularlinsen der Multifocal Triva-aA Family lassen sich drei Arten von beabsichtigten klinischen Vorteilen zuschreiben. Der Patientenvorteil „**wiederhergestelltes** Sehvermögen“ basiert auf dem Erreichen einer guten CDVA nach der IOL-Implantation, was in den vorangegangenen Kapiteln nachgewiesen wurde.

Bei der Implantation einer MIOL erwartet der Patient zudem eine Verbesserung des Nahsehens und, im Falle von trifokalen IOLs, des Zwischenentfernungssehens (beabsichtigter Nutzen: „**Sehen in mehreren Entfernungen**“). Dies wird durch die guten DCNVA- und DCIVA-Werte bestätigt, die in den vorangegangenen Kapiteln gezeigt wurden. Wichtig ist, dass auch ein hoher Grad an Brillenunabhängigkeit erreicht wurde: In den Datensammlungen aus der Praxis Tri-aA_CM RP und Tri-aA_Pra_RWD wurde mit Triva-aA/-aAY bei der Mehrheit der Patienten (Bereich 62,5 % bis 100 %) vollständige Brillenunabhängigkeit (d. h. in allen Entfernungen) erreicht. In den Fällen, in denen Patienten angaben, dass sie „manchmal“ noch eine Brille benötigten, war dies zum Lesen sehr kleiner Buchstaben (Nahsicht) erforderlich. Im Fall der bifokalen Diff-aA (Post-Market-Studien Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) waren alle Patienten unabhängig von einer Lesebrille. Im Einklang mit diesen Ergebnissen gab die Mehrheit der Patienten (78 %) an, nach der Implantation des Ausgangsmodells ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA) vollständig brillenunabhängig zu sein, während die übrigen Patienten „manchmal“ oder „sehr selten“ eine Brille benötigten (jeweils 11 %).

Dieser hohe Grad an Brillenunabhängigkeit spiegelte sich auch in der Patientenzufriedenheit wider: In den Post-Market-Studien und der Sammlung von Real-World-Daten, in denen dies analysiert wurde, gaben alle Patienten an, entweder „sehr zufrieden“/„zufrieden“ mit ihrem Sehvermögen seien oder dass sie sich erneut für dasselbe Linsenmodell entscheiden würden (siehe Kapitel 5.3.1 ; Studien Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota und TDI-aA_Hal_VA). Es ist hervorzuheben, dass viele der in die Studie TDI-aA_Hal_VA einbezogenen Patienten relativ jung waren und sich einem refraktiven Linsenaustausch (RLE) unterzogen hatten. Im Falle eines RLE sind die zu erwartenden Vorteile geringer als bei Kataraktpatienten, während die Erwartungen der Patienten sicherlich höher sind. Daher bestätigt das positive Ergebnis (alle Patienten waren „sehr zufrieden“/„zufrieden“ und hätten sich erneut für dasselbe Linsenmodell entschieden), dass das HumanOptics-MIOL-Design für RLE-Patienten geeignet ist.

Bei TIOLs (TrivaT-aA/-aAY mit ihren Vorgängermodellen Torica-aA/-aAY und ToricaDiff-aA/-aAY) erfordert eine geringere Abhängigkeit von Brillen zudem eine **„effektive Reduzierung des vorbestehenden Astigmatismus“**. Dem entsprechend erreichten alle Patienten, denen beidseitig die monofokale Torica-aA implantiert wurde, eine vollständige Brillenunabhängigkeit für die angestrebte Sehentfernung (Fern- oder Nahsicht), wie in der Post-Market-Studie Tor-aA_Lin_Rota berichtet. Hinsichtlich der Brillenunabhängigkeit mit der ToricaDiff-aA gab die Mehrheit der Patienten (78 %) an, nach der Implantation vollständig brillenfrei zu sein (siehe den vorigen Absatz).

Was **die Risiken** betrifft, so wurden für die Multifocal Triva-aA Family nur sehr wenige Komplikationen gemeldet, was mit der geringen Komplikationshäufigkeit bei Kataraktoperationen im Allgemeinen übereinstimmt. Dennoch können Komplikationen immer auftreten, doch nur in äußerst seltenen Fällen können Komplikationen zu einer schwerwiegenden und dauerhaften Beeinträchtigung des Patienten führen. Im Vergleich zu monofokalen Linsen bergen MIOLs ein erhöhtes Risiko für Dysphotopsien/photische Phänomene und fehlgeschlagene Neuroadaptation, was in seltenen Fällen einen IOL-Wechsel erforderlich machen kann. Im Falle der Multifocal Triva-aA Family wurde festgestellt, dass die gemeldeten Dysphotopsien wie Blendung, Halos und Sternchen hauptsächlich leichte Symptome verursachen. Zudem kann die relativ geringe Anzahl an diffraktiven Ringen (7) bei trifokalen IOLs von HumanOptics dazu beitragen, das Auftreten von Symptomen zu verringern. Zu den relevantesten Risiken bei der IOL-Implantation im Allgemeinen zählen Augenentzündungen und zystoides Makulaödem.

Wie bereits erwähnt, sind postoperative Komplikationen selten auf das Implantat zurückzuführen, sondern hängen vielmehr von den präoperativen Augenkomorbiditäten ab. Das bedeutet, dass Intraokularlinsen bei Risikopatienten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses implantiert werden sollten. Aufgrund der optischen Auswirkungen von MIOLs sind die Patientenauswahl und die Beratung besonders wichtig. Darüber hinaus wird der Erfolg einer Kataraktoperation von der Operationstechnik, der verwendeten Ausrüstung und der Erfahrung des Chirurgen beeinflusst. Zudem gibt es eine Lernkurve bei der Implantation von IOLs mit neuartigen Designs. Dennoch ist die Implantation von IOLs für die Zielgruppe, d. h. Augenchirurgen, als Routineverfahren anzusehen. Da die wesentlichen Aspekte der Handhabung und des Implantationsprozesses in der Gebrauchsanweisung (IFU) ausreichend beschrieben sind, ist eine spezielle Schulung für die Multifocal Triva-aA Family nicht erforderlich. Fehler bei der Handhabung der Produkte können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, scheinen aber sehr selten aufzutreten. Ein Risiko, das speziell TIOLs im Vergleich zu Nicht-TIOLs betrifft, ist die postoperative Rotation, die manchmal einen zweiten Eingriff zur Neuausrichtung der Linse erforderlich machen kann. Derzeit schneiden die entsprechenden Daten für die betreffenden Produkte im Vergleich zu den von den geltenden Normen festgelegten Grenzwerten gut ab.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine Vielzahl von Belegen dafür spricht, dass die Diff-aA/-aAY und Triva-aA/-aAY zuverlässige Produkte sind und die verbleibenden Risiken gut kontrolliert werden. Erste Ergebnisse mit dem neuen TrivaT-aA/-aAY zeigen eine gute Übereinstimmung mit denen der Vorgängermodelle.

Den untersuchten Medizinprodukten Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY kann ein **positives Nutzen-Risiko-Profil** zugewiesen werden, insbesondere unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstands und des Stands der Technik in den betreffenden medizinischen Fachgebieten. Es liegen ausreichende Belege dafür vor, dass die beabsichtigten klinischen Vorteile erreicht werden. Die wahrscheinlichen Vorteile überwiegen die wahrscheinlichen Risiken bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Die klinischen Nachweise für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Multifocal Triva-aA Family basieren auf den herstellereigenen klinischen Daten und Literaturergebnissen, die zeigen, dass die Implantation der IOLs in den Kapselsack eine sichere Behandlung zur Korrektur von Aphakie und vorbestehendem Astigmatismus bei der torischen Version darstellt und eine gute und stabile Sehleistung sowie eine hohe Patientenzufriedenheit bietet.

Darüber hinaus sind die Produkte (mit Ausnahme der kürzlich eingeführten TrivaT-aA/-aAY) im medizinischen Bereich der Kataraktchirurgie gut etabliert und werden seit mehreren Jahren erfolgreich vermarktet, ohne dass im Rahmen der PMS-Aktivitäten des Herstellers offensichtliche Risiken aufgetreten wären. Derzeit laufen zwei Post-Market-Studien, eine mit dem Triva-aAY und eine mit dem TrivaT-aAY, mit dem Ziel, ergänzende Daten zur Leistungsfähigkeit der Produkte zu liefern.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Implantation einer Intraokularlinse (IOL) ist die einzige gut verträgliche Behandlungsmethode, um die Fokussierkraft der natürlichen Linse nach der chirurgischen Entfernung zu ersetzen. Die bevorzugte Platzierung einer IOL ist im Kapselsack. Leichte/frühe Katarakte können auch durch die Verschreibung einer neuen Brille behandelt werden, um eine durch die Linse verursachte Veränderung der Refraktionsfehler zu korrigieren. Starkgradige Brillen (die in Entwicklungsländern nach wie vor verwendet werden) und Kontaktlinsen (nur bei starker Kurzsichtigkeit) sind alternative Behandlungsmethoden bei Aphakie, erzielen jedoch keine so guten Sehergebnisse wie IOLs.

Bei Patienten mit Presbyopie ohne Katarakt kann ein refraktiver Linsenaustausch (RLE) in Betracht gezogen werden, d. h. die Entfernung der klaren Augenlinse und deren Ersatz durch eine IOL zur Korrektur der Presbyopie. Weitere Alternativen sind Gleitsichtbrillen, multifokale Kontaktlinsen, Augentropfen oder eine „PresbyLASIK“, bei der mit einem Excimer-Laser eine multifokale Korrektur in die Augenoberfläche eingearbeitet wird.

Im Gegensatz zu all diesen Alternativen macht der RLE eine spätere Kataraktoperation überflüssig.

7. Empfohlenes Profil und Ausbildung für Anwender

Intraokularlinsen (IOLs) müssen von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden. Für die Implantation von IOLs ist ein hohes Maß an chirurgischem Geschick erforderlich. Der Chirurg sollte bei einer großen Anzahl von Implantationen hospitiert und/oder assistiert haben und einen oder mehrere Kurse zur IOL-Implantation erfolgreich absolviert haben, bevor er eine Operation durchführt. Es wird außerdem dringend empfohlen, dass der Chirurg und sein Team vor der ersten Implantation des Produkts eine Schulung zu dem jeweiligen Produkt und dem Zubehör durch den zuständigen Vertriebsmitarbeiter erhalten. Anwendungsleitfäden (PDF) sind auf Anfrage erhältlich. Anwendungsvideos finden Sie auf www.humanoptics.com im Bereich „Anwendung“ für das jeweilige Produkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder den Hersteller (application@humanoptics.com).

8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenzen

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Teil 2 – SSCP für Patienten

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die nachstehend aufgeführten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, die für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Das SSCP dient nicht dazu, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieses SSCP ersetzt weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

Dieses SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert.

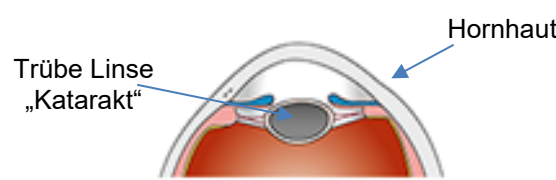
1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Produkts	• Diff-aA (Handelsname: Diffractiva) • Diff-aAY (Handelsname: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zusammenfassend als „Multifocal Triva-aA Family“ bezeichnet)
Name und Anschrift des Herstellers	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Deutschland
Grundlegende UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Das Produkt ist eine winzige Intraokularlinse (IOL), die in den Kapselsack ² Ihres Auges implantiert wird, um die natürliche Linse (Kristalllinse) zu ersetzen.

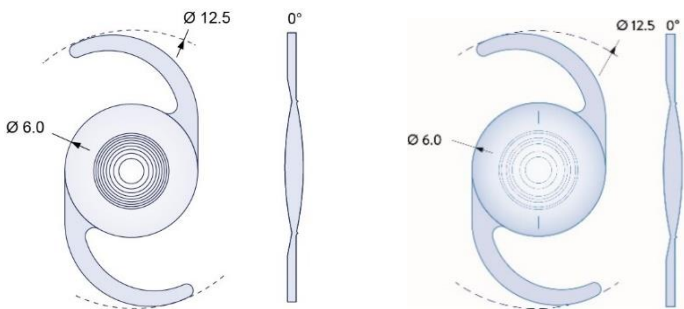
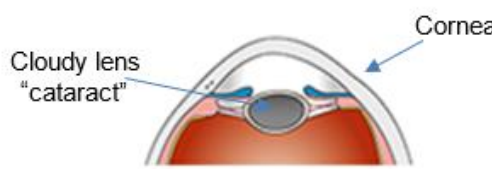
² **Kapselsack:** Die Kapsel, in der sich die natürliche Linse befindet.

Indikationen und vorgesehene Patientengruppen	Die IOL wird verwendet, um Ihre natürliche Linse nach der Entfernung durch einen Augenchirurgen zu ersetzen. In vielen Fällen erfolgt die Entfernung Ihrer natürlichen Linse, weil diese mit zunehmendem Alter trüb geworden ist. Dies wird als „Katarakt“ bezeichnet. Ein Katarakt beeinträchtigt Ihr  Trübe Linse „Katarakt“ Hornhaut Sehvermögen. Das Produkt ist für Patienten konzipiert, die Nah-, Zwischen- und Fernsicht wünschen und weniger auf eine Brille angewiesen sein möchten. Daher kann die IOL auch bei klarer natürlicher Linse zur Korrektur von Presbyopie eingesetzt werden. Presbyopie ist der allmähliche Verlust der Fähigkeit Ihrer Augen, nahe Objekte scharf zu sehen, wovon Menschen mittleren Alters und ältere Erwachsene betroffen sind. Die Implantation einer IOL ist nur für erwachsene Patienten indiziert. Hinweis: Es liegen keine klinischen Daten für Kinder, schwangere oder stillende Frauen sowie immungeschwächte Personen im Zusammenhang mit der Implantation von Intraokularlinsen von HumanOptics vor. Je nach Ihrer Augenanatomie, Ihrem Lebensstil und Ihren Präferenzen kann Ihnen Ihr Augenarzt verschiedene Arten von IOLs anbieten (siehe Abschnitt 3 „Wirkungsweise/Funktionsprinzip“).
Kontraindikationen	Es gibt allgemeine Kontraindikationen für Augenoperationen, jedoch keine zusätzlichen Kontraindikationen, die spezifisch für die Implantation von HumanOptics-IOLs gelten.

3. Gerätebeschreibung

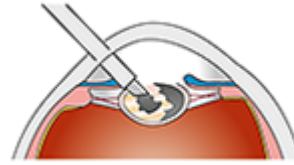
Beschreibung des Produkts	³Die Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY sind winzige künstliche Linsen aus Kunststoff, sogenannte Intraokularlinsen (IOLs), die in das Auge implantiert werden, um die natürliche Linse zu ersetzen. Bei den Produkten handelt es sich um multifokale IOLs zur Korrektur der Alterssichtigkeit (auch als IOLs zur Korrektur der Presbyopie bezeichnet), die das Sehen in verschiedenen Entfernungen verbessern sollen. Während die Diff-aA/-aAY dazu dient, das Nah- und Fernsehen zu verbessern, kann die Triva-aA/-aAY auch das Sehen im Zwischenbereich verbessern. Die TrivaT-aA/-aAY ist ähnlich wie die Triva-aA/-aAY konstruiert, kann jedoch zusätzlich den Hornhautastigmatismus reduzieren oder beseitigen (siehe Abschnitt 3 „Wirkungsweise/Funktionsprinzip“). In vielen Fällen wird die IOL eingesetzt, um die getrübbte Linse (Katarakt) einer Person zu ersetzen. Wenn die Linsentrübung

³ **Multifokalität:** Normale (monofokale) IOLs erzeugen nur bei Objekten, die sich in einem festen Abstand zum Auge befinden, ein scharfes Bild auf der Netzhaut. Multifokale IOLs sind in der Lage, Objekte aus verschiedenen Entfernungen abzubilden.

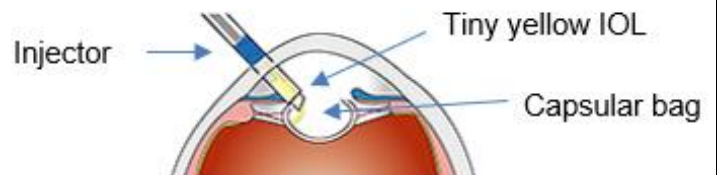
	zunimmt, ist eine Operation die einzige verfügbare Behandlung, um ein gutes Sehvermögen wiederherzustellen. Derzeit stehen keine alternativen oder medikamentösen Therapien zur Verfügung. Multifokale IOLs können jedoch auch eingesetzt werden, um die Brillenabhängigkeit bei presbyopen Patienten mit einer klaren Linse zu verringern (siehe Abschnitt 2). Die IOLs haben einen Durchmesser von nur wenigen Millimetern und passen sich aufgrund ihrer Form und der Flexibilität ihres Materials perfekt an das Auge an. IOLs bestehen aus einer „Optik“ (dem runden Teil der IOL) und den „Haptiken“. Die Optik verfügt über eine Brechkraft, die die Fokussierung des Lichts auf die Netzhaut ermöglicht, und die Haptiken, die am Rand der Optik befestigt sind, tragen dazu bei, die IOL im Auge an Ort und Stelle zu halten. Die IOLs sind in farbloser oder gelber Ausführung erhältlich. Die gelbe Variante (mit „-Y“) absorbiert einen Teil des blauen Lichts, was langfristig zum Schutz der Netzhaut vor⁴ beitragen kann.  Schematische Frontal- und Seitenansicht der Diff-aA (links) und der TrivaT-aA (rechts) mit ihren torischen Markierungen. Die IOLs sind auch in gelb erhältlich (Diff-aAY, Triva-aAY und TrivaT-aAY). Die Maße sind in mm angegeben.
Wirkweise / Funktionsprinzip	Wenn bei Ihnen eine Katarakt diagnostiziert wurde, liegt das daran, dass Ihre natürliche Linse trüb geworden ist und dies beeinträchtigt Ihr Sehvermögen. Am häufigsten tritt der Graue Star bei älteren Menschen auf und entwickelt sich in der Regel allmählich. Die Entfernung des Grauen Stars ist weltweit einer der häufigsten Eingriffe. Während des Eingriffs, der in der Regel ambulant durchgeführt wird, wird die natürliche Augenlinse entfernt und durch eine IOL ersetzt. Der kurze Eingriff ist in der Regel schmerzfrei und verursacht für den Patienten nur sehr geringe Beschwerden (siehe auch Kapitel 5.1). Schritt 1 – Bei Ihnen wurde eine Katarakt diagnostiziert 

⁴ **Netzhaut:** Die innerste, lichtempfindliche Gewebeschicht des Auges, die diese Informationen über den Sehnerv an das Gehirn weiterleitet

Schritt 2 – Der Graue Star wird mithilfe von Ultraschallwellen oder einem Laser in winzige Stücke zerlegt, die dann mit einem Vakuum aus dem Auge abgesaugt werden. Der Eingriff dauert in der Regel nur wenige Minuten und wird unter örtlicher Betäubung durchgeführt

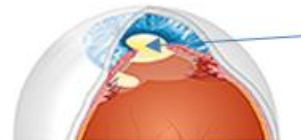


Schritt 3 – Nach der Entfernung des Grauen Stars wird eine Intraokularlinse (IOL) mit einem Injektor in den Linsensack Ihres



Auges eingesetzt, um Ihr Sehvermögen wiederherzustellen

Schritt 4 – Die Intraokularlinse befindet sich nun im Kapselsack Ihres Auges



Hinweis: Das oben beschriebene chirurgische Verfahren wird auch beim Austausch einer klaren Linse (d. h. bei presbyopen Patienten ohne Katarakt) angewendet.

Es steht eine Vielzahl von IOL-Typen zur Auswahl – alle mit unterschiedlichen Vorteilen. Die Wahl der richtigen IOL kann schwierig sein und hängt von mehreren Faktoren ab, darunter Ihrem Augenzustand und Ihrem Lebensstil. Die verschiedenen Optionen sollten Sie mit Ihrem Augenarzt besprechen.

Multifokale IOLs sind so konzipiert, dass sie eine klare Sicht in verschiedenen Entfernungen ermöglichen (Fern- und Nahsicht bei den Modellen Diff-aA/-aAY sowie zusätzlich die mittlere Entfernung bei den Modellen Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY). Daher ist zu erwarten, dass Sie weniger auf eine Brille angewiesen sind. Dennoch können Brillen oder Kontaktlinsen weiterhin erforderlich sein, insbesondere bei der Diff-aA/-aAY für Tätigkeiten im Zwischenbereich (wie z. B. Computerarbeit).

Neben Ihrer Katarakt leiden Sie möglicherweise auch an Hornhautastigmatismus. Astigmatismus ist keine Krankheit und kommt relativ häufig vor: Etwa 20 % der Kataraktpatienten weisen einen mittelschweren bis schweren Astigmatismus auf.

Hornhautastigmatismus tritt auf, wenn Ihre Hornhaut unregelmäßig geformt ist. Vereinfacht gesagt ist ein Auge ohne Astigmatismus rund wie ein Fußball, während es bei Astigmatismus eher einem Rugbyball ähnelt. Die Form der Hornhaut bei Astigmatismus bewirkt, dass sich das Licht beim Eintritt in Ihr Auge anders bricht, was zu einer Fehlsichtigkeit führt, die ein verschwommenes oder verzerrtes Sehen zur Folge hat. Eine gute Möglichkeit, Ihren Hornhautastigmatismus zu verringern oder zu beseitigen, ist eine torische Intraokularlinse wie die TrivaT-aA/-aAY.

Sehen ohne Astigmatismus



Simulierte visuelle Wahrnehmung bei Astigmatismus



Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen

Alle von HumanOptics hergestellten IOLs bestehen aus biokompatiblen Kunststoff (hydrophiles Acrylmateriale) mit integriertem UV-Absorber. Modelle, deren Namen auf „Y“ enden, enthalten zusätzlich einen gelben Farbstoff, der das blaue Licht filtern soll.

Informationen zu medizinischen Substanzen im Produkt, falls vorhanden	Nicht zutreffend.
Zubehör	Kein für Patienten relevantes Zubehör

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich möglicher Risiken haben. Dieses Dokument soll bei Bedarf keine Konsultation Ihres Augenarztes ersetzen.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden	Potenzielle Risiken wurden gemäß internationalen Standards, die von Experten aus vielen Ländern entwickelt wurden, identifiziert und kontrolliert. Die entsprechenden Dokumente, die Regeln, Richtlinien und Prozesse umfassen, sind von einer weltweit anerkannten Organisation genehmigt und veröffentlicht worden.
Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen	Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sind die routinemäßige Kataraktoperation und die damit verbundene IOL-Implantation nicht völlig risikofrei. Dieses Verfahren gehört jedoch zu den häufigsten und erfolgreichsten, die heutzutage weltweit durchgeführt werden. Es sind keine Risiken bekannt, die spezifisch für die Modelle Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY sind und die zuvor nicht für ähnliche IOLs berichtet wurden. Die folgenden Nebenwirkungen können nach der IOL-Implantation auftreten, verschwinden jedoch in der Regel kurz nach der Operation: • Fremdkörpergefühl, verursacht durch den kleinen Schnitt, durch den die Linse eingesetzt wurde • Lichthöfe, die sich um Lichtquellen bilden können, insbesondere in der Dämmerung oder bei Dunkelheit • In den ersten Wochen nach der Operation kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen Die folgenden Symptome können auf Komplikationen im Zusammenhang mit einer IOL-Implantation hinweisen. Wenn diese auftreten, sollten Sie Ihren Augenarzt konsultieren: • Plötzliche oder allmähliche Verschlechterung des Sehvermögens / verschwommenes Sehen • Starke Rötung des Auges • Augenschmerzen Monate oder Jahre nach der IOL-Implantation kann sich Ihr Sehvermögen verschlechtern und verschwommen oder trüb werden. Dies kann auf eine hintere Kapseltrübung (PCO) zurückzuführen sein, die auftritt, wenn sich hinter der IOL eine trübe Schicht aus Narbengewebe bildet. Dieser Zustand ist nicht gefährlich und kann durch eine Öffnung in der Kapsel (oder Hülle), die Ihre IOL umgibt, behandelt werden. Durch das Öffnen der Kapsel kann Licht in das Auge eindringen und die Sehschärfe verbessern, sofern der Rest des Auges gesund ist. Dieser Eingriff wird als „Nd:YAG-Laserkapsulotomie“ bezeichnet. Er ist schnell (dauert nur wenige Minuten), schmerzfrei und stellt eine einfache

	Möglichkeit zur Wiederherstellung Ihres Sehvermögens dar. Es gibt keine andere Behandlung für PCO, und der Zustand bessert sich nicht von selbst.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Patienten mit bestimmten Augenerkrankungen und/oder Fehlbildungen haben ein überdurchschnittlich hohes Risiko, während und nach der IOL-Implantation Komplikationen zu entwickeln. Vor der Operation wird Ihr Augenarzt eine Untersuchung Ihres Auges durchführen und mit Ihnen alle Aspekte der Operation besprechen. Dazu gehören die Risiken und Vorteile der Operation sowie die Dauer der vollständigen Genesung nach dem Eingriff. Komplikationen während der Operation können auch die Wahl einer anderen Linse als ursprünglich geplant erforderlich machen.
Zusammenfassung etwaiger sicherheitsrelevanter Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	Seit der Markteinführung der Modelle Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY wurden keine Produkte zurückgerufen. Im Juli 2024 veröffentlichte HumanOptics eine Feldsicherheitsmitteilung (FSN) ⁵ für medizinisches Fachpersonal. Die Mitteilung betraf alle Produkte in einer bestimmten Verpackung, die im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 28. Juni 2024 hergestellt worden waren. Der Hersteller hatte sehr seltene Fälle von beschädigten äußeren Blisterverpackungen nach dem Transport festgestellt. Das damit verbundene Gefahrenpotenzial wird als sehr gering eingeschätzt, und nach Kenntnis des Herstellers sind keine Patienten zu Schaden gekommen. Die FSN diente dazu, die Anwender über dieses mögliche Risiko zu informieren und ihnen mitzuteilen, wie eine beschädigte Verpackung erkannt werden kann. Bei Patienten, die mit potenziell betroffenen Produkten behandelt wurden, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Inzwischen wurde die Produktverpackung verbessert.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

Der Graue Star, d. h. die Trübung der natürlichen Augenlinse, ist eine sehr häufige Erkrankung, von der vor allem Erwachsene im Alter betroffen sind. Der Graue Star führt zu einer Verschlechterung des Sehvermögens und verschlimmert sich in der Regel mit der Zeit langsam. Eine Operation zum Ersatz der getrübten Linse ist die einzige Möglichkeit, Ihr Sehvermögen zu verbessern. Die Implantation einer Intraokularlinse (IOL) ist die einzige gut verträgliche Behandlungsmethode, die zum Ersatz der getrübten Linse zur Verfügung steht. Dieser Eingriff, der in der Regel 30 Minuten dauert, ist typischerweise mit einer schnellen Wiederherstellung des Sehvermögens, guten Sehergebnissen und minimalen Komplikationen verbunden.

Nachdem Sie und Ihr Augenarzt entschieden haben, dass Ihr Grauer Star entfernt werden soll, werden die Augenlänge und die Form Ihrer Hornhaut gemessen. Diese Messungen helfen Ihrem Chirurgen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten IOL. Sie werden auch die verschiedenen Linsenoptionen besprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen. Weitere Informationen zur Kataraktoperation finden Sie unter:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

⁵ Ein Feldsicherheitshinweis (FSN) ist ein wichtiges Mittel, um sicherheitsrelevante Informationen an Anwender weiterzugeben.

Nach der Implantation verbleibt die IOL in der Regel für den Rest Ihres Lebens in Ihrem Auge, sofern keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen. Die Lebensdauer von HumanOptics-IOLs ist für zwanzig Jahre nachgewiesen. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen werden empfohlen, wie bei Patienten mit natürlichen Linsen.

5.2. Die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung

Die Buchstaben „CE“, die auf Produkten oder Verpackungen erscheinen, bedeuten, dass Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verkauft werden, geprüft wurden und hohe Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllen.

Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung IOLs sollten die Anforderungen internationaler Standards erfüllen und basieren auf klinischen Daten mit dem Produkt, wissenschaftlicher Literatur und Rückmeldungen aus dem Markt.

Die Sicherheit und gute Leistungsfähigkeit der Multifocal Triva-aA Family wurde *durch* die Ergebnisse mehrerer klinischer Studien sowie durch Datenerhebungen zu den betreffenden Produkten und ihren Vorgängermodellen (Torica-aA/-aAY und ToricaDiff-aA/-aAY) nachgewiesen. Dies wird durch mehrere Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften weiter untermauert. Die Implantation der IOLs in den Kapselsack ist eine sichere Behandlung zur Wiederherstellung des Sehvermögens nach einer Kataraktoperation, die zu einer hohen Patientenzufriedenheit führt. Darüber hinaus sind die multifokalen IOLs von HumanOptics (Diff-aA/-aAY) im medizinischen Bereich der Kataraktchirurgie gut etabliert und werden seit mehr als 10 Jahren erfolgreich vermarktet, ohne dass Sicherheitsbedenken bestehen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die IOLs der Multifocal Triva-aA Family hinsichtlich Sehschärfe, Astigmatismuskorrektur beim torischen Modell, Patientenzufriedenheit und Sicherheit gute Leistungen erbringen. Die klinischen Ergebnisse sind gut und mit anderen modernen IOLs auf dem Markt vergleichbar. Die Linsen erweisen sich als sichere und wirksame Option für die chirurgische Behandlung des Grauen Stars.

5.3. Sicherheit

Die Implantation der mit dem CE-Zeichen versehenen Intraokularlinsen (IOLs) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY und TrivaT-aA/-aAY verbessert das Sehvermögen von Kataraktpatienten erheblich. Das CE-Zeichen für IOLs ist vorgeschrieben und bedeutet, dass der Hersteller überprüft hat, dass die Produkte den europäischen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen entsprechen.

Die Nebenwirkungen von IOLs sind bekannt und bei allen auf dem Markt befindlichen IOLs ähnlich. Sie treten im Allgemeinen selten auf und sind nicht sehr schädlich (siehe Kapitel 4 „Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen“). Daher ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Produkte sehr positiv. Der Hersteller analysiert kontinuierlich Beschwerden, sonstige Rückmeldungen aus dem Markt und neue wissenschaftliche Veröffentlichungen. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten waren für die IOLs der Multifocal Triva-aA Family und ihre Vorgängermodelle positiv. Dies untermauert zusätzlich die Sicherheit der Produkte, neben den anderen Daten, die für die CE-Kennzeichnung ausgewertet wurden. Darüber hinaus werden derzeit weitere klinische Daten im Rahmen der Triva-aAY-Studie erhoben, um zusätzliche Belege für die Leistungsfähigkeit des Produkts zu erhalten und dessen Langzeitsicherheit nachzuweisen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Bei der Erwägung alternativer Behandlungsmethoden wird empfohlen, sich an Ihren Augenarzt zu wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Derzeit gibt es keine Medikamente, die die Trübung der natürlichen Augenlinse aufhalten oder rückgängig machen können. Bei einer ausgeprägten Katarakt muss die getrübte Linse daher entfernt und durch eine IOL ersetzt werden. Die bevorzugte Platzierung einer IOL ist im Kapselsack. Wenn Sie eine leichte/frühe Katarakt haben, verschreibt Ihnen Ihr Augenarzt möglicherweise zunächst nur eine Brille, bis Ihre Katarakt weiter fortgeschritten ist.

Wenn Sie unter Alterssichtigkeit leiden und Ihre natürliche Linse klar ist, können Sie als Alternative zur IOL-Implantation Gleitsichtbrillen, Multifokallinsen oder Augentropfen verwenden. Eine weitere Option kann eine spezielle Art der Hornhautlaseroperation sein, um Sehschärfe in mehreren Entfernungen zu erreichen (sogenannte „PresbyLASIK“). Im Gegensatz zu all diesen Alternativen macht die IOL-Implantation eine spätere Kataraktoperation überflüssig.

Es gibt verschiedene Arten von IOLs auf dem Markt, die jeweils spezifische Vor- und Nachteile haben. Wie bereits erwähnt, kann die Wahl der richtigen IOL schwierig sein und hängt von mehreren Faktoren ab, darunter Ihrem Augenzustand und Ihrem Lebensstil. Die verschiedenen Optionen sollten Sie mit Ihrem Augenarzt besprechen.

7. Empfohlene Schulung für Anwender

Nicht zutreffend für Patienten, da das Gerät ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden darf.

Обобщение на данните за безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

Серия Multifocal Triva-aA

Референтен номер на SSCP: P037

История на ревизиите

Ревизия №	Дата на ревизия	Описание на промяната	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
Ревизия 01	11.03.2025	Първоначално създаване	☒ Да Език на валидиране: английски ☐ Не (приложимо само за клас IIa или някои IIb имплантируеми изделия (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от НО)

Съдържание

Страница

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти	3
1. Идентификация на устройството и обща информация	3
2. Предвидена употреба на устройството	4
3. Описание на устройството	4
4. Рискове и предупреждения	7
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)	9
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство	10
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „CE“	10
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници	10
5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасността	19
5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара	29
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	29
7. Препоръчителни профил и обучение за потребителите	30
8. Познаване на хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации	30
9. Източници	31
Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти	33
1. Идентификация на устройството и обща информация	33
2. Предвидена употреба на устройството	33
3. Описание на устройството	34
4. Рискове и предупреждения	38
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	40
5.1. Клиничен контекст на устройството	40
5.2. Клиничните доказателства за маркировката „CE“	40
5.3. Безопасност	41
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	41
7. Препоръчително обучение за потребители	41

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството.

SSCP не е предназначено да замести инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на устройството, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти. Това SSCP се преразглежда най-малко веднъж годишно и ще бъде актуализирано, ако е необходимо, за да се гарантира, че всяка клинична и/или информация за безопасността в SSCP остава правилна и пълна.

Следващата информация е предназначена за потребители/медицински специалисти. След тази информация има обобщение, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на устройството и обща информация

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

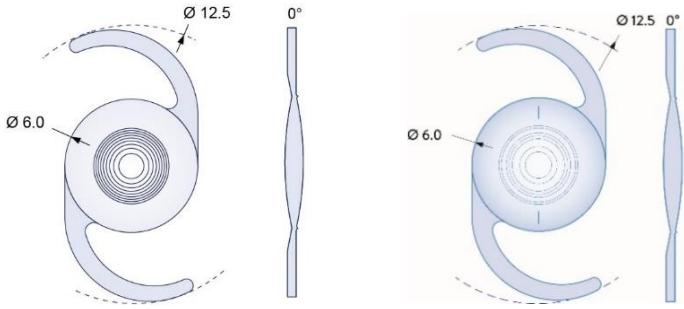
Търговско(и) наименование(я) на устройството	• Diff-aA (търговско наименование: Diffractiva) • Diff-aAY (търговско наименование: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (наричани общо „Семейство мултифокални Triva-aA“)
Основни UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN код(ове):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (ИОЛ, АФАКИЧНИ, МУЛТИФОКАЛНИ, АСФЕРИЧНИ, ХИДРОФИЛНИ АКРИЛНИ) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (ИОЛ, АФАКИЧНИ, МУЛТИФОКАЛНИ, ТОРИЧНИ, ХИДРОФИЛНИ АКРИЛНИ)
Клас на устройството	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020

2. Предвидена употреба на устройството

Предназначение	Устройствата са предназначени за имплантиране в капсулния сак, за да заменят естествения обектив.
Предвидени потребители	Устройствата трябва да се използват от медицински специалисти и да се имплантират от офталмохирурзи.
Среда на употреба	Офталмологична операционна зала
Показания	Устройствата са предназначени за корекция на афакия след хирургично отстраняване на естествения обектив. Като мултифокални ИОЛ, те са подходящи и за пациенти, които желаят да виждат наблизко, на средно разстояние и отдалеч, като намалят зависимостта си от очила. Адаптацията обаче няма да бъде възстановена. Торичните мултифокални ИОЛ могат допълнително да коригират съществуващ редовен, стабилен астигматизъм на роговицата.
Медицинско състояние, което се лекува	Афакия след хирургично отстраняване на естествения обектив
Целева група пациенти	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Предвидено анатомично място	Задна камера на окото
Противопоказания	Освен общите противопоказания за очна хирургия, няма специфични противопоказания за това устройство.

3. Описание на устройството

Кратко описание на устройствата	Еднокомпонентни, асферични, без аберации, мултифокални дифракционни интраокулярни лещи (ИОЛ) за задната камера с неъглови C-loop хаптики и 360° бариера от епителни клетки на задната оптична повърхност. Торичните версии са допълнително оборудвани с торична задна оптична повърхност () за корекция на астигматизма.
Описание на устройствата	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY са съгъваеми, еднокомпонентни, задната камера ИОЛ с неъглови C-loop хаптики и асферична (без аберации/неутрална), мултифокална оптика. Предната повърхност има 3,5 mm аподизирана дифракционна централна зона, състояща се от 9 дифракционни стъпки за Diff-aA/-aAY и 7 стъпки за Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY. Периферната рефракционна зона е сравнима с тази на монофокален имплант. Допълнителната сила за близо (ADD) за всички лещи е +3,5 D, което съответства на разстояние от около 40 cm от окото. Освен това Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY имат междинна

	допълнителна сила (ADD) от +1,75 D, съответстваща на разстояние от около 80 cm от око. Торичната TrivaT-aA/-aAY има допълнителни маркировки в периферията на задната повърхност, показващи оста на плюсовия цилиндър. ИОЛ имат общ диаметър 12,5 mm и оптичен диаметър 6,0 mm. ИОЛ са изработени от хидрофилен акрилен кополимер с UV-абсорбер, съдържание на вода 26% при 35°C и показател на пречупване 1,46. Жълтите варианти (с „Y“) съдържат допълнително филтър за синя светлина, който абсорбира високоенергийната част от синята светлина между 400 и 500 nm. Задната повърхност на оптиката е снабдена с 360° бариера срещу епителни клетки на лещата (LEC), която има за цел да противодейства на миграцията на LEC, като по този начин намалява честотата на потъмняване на задната капсула (PCO). За Diff-aA/-aAY и Triva-aA/-aAY диапазонът на диоптрите обхваща от +10,0 D до +30,0 D. За TrivaT-aA/-aAY диапазонът на диоптрите обхваща сферични еквиваленти между +10,0 D и +30,0 D и цилиндрични между +1,0 D и +6,0 D.  <i>Схематичен фронтален и страничен изглед на Diff-aA (вляво) и TrivaT-aA (вдясно) с торичните им маркировки. ИОЛ се предлагат и в жълт цвят (Diff-aAY, Triva-aAY и TrivaT-aAY). Размерите са посочени в mm.</i>
Начин на действие / принцип на работа	Устройствата са проектирани да фокусират светлината, преминаваща през роговицата и зеницата, върху ретината, подобно на естествената леща на око. Асферичният оптичен дизайн има за цел да осигури изображение с висок контраст в сравнение със сферичния дизайн. Мултифокалните ИОЛ са проектирани да осигуряват подобро зрение на повече от едно разстояние, като дават на пациента възможност да бъде по-независим от очила. Докато бифокалните ИОЛ, като Diff-aA/-aAY, имат два фокуса – далечен и близък, трифокалните ИОЛ, като Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY, имат допълнителен междинен фокус. Следователно успешното имплантиране на трифокална ИОЛ може да доведе до пълна независимост от очила. Функцията за корекция на астигматизма на торичната версия TrivaT-aA/-aAY може да бъде описана както следва: роговичният астигматизъм означава, че предната и/или задната повърхност на роговицата не са ротационно симетрични. Следователно такава роговица има меридиан с най-силна рефракционна сила и меридиан с най-слаба рефракционна сила, като и двата обикновено са ориентирани перпендикулярно един спрямо друг (редовен астигматизъм). Благодарение на торичната си задна оптична повърхност,

	TrivaT-aA/-aAY също има меридиани с най-силна и най-слаба рефракционна сила. Те са разположени обратно на ефекта на роговицата, за да коригират астигматизма.
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Хидрофилният акрилен кополимер, състоящ се от 2-хидроксиетилметакрилат (HEMA) и метилметакрилат (MMA) с UV абсорбер и с жълт оцветител (само за модели, следвани от „Y“), е в постоянен контакт с очните тъкани.
Метод на стерилизация и допустим брой употреби	Устройствата са стерилни (стерилизирани с пара) и са предназначени за еднократна употреба. Повторното обработване на импланта е строго забранено.
Предишни поколения на устройството(ата)	Бифокалната Diff-aA/-aAY е комбинация от еднокомпонентната хидрофилна акрилна ИОЛ Aspira-aA/-aAY (ИОЛ платформа) и дифракционната оптика на предишната трикомпонентна силиконова ИОЛ DIFF-s. Triva-aA/-aAY е разработена въз основа на дизайна на оптичната повърхност на бифокалната Diff-aA/-aAY чрез добавяне на междинен фокус. Торичната трифокална TrivaT-aA/-aAY комбинира дифракционната оптика на Triva-aA на предната повърхност с торичната оптика на Torica-aA/-aAY (и предишната бифокална ToricaDiff-aA/-aAY) на задната повърхност.
Варианти и/или конфигурации, обхванати от настоящия документ	- Оптичен дизайн - Diff-aA/-aAY (неторична, бифокална) - Triva-aA/-aAY (неторична, трифокална) - TrivaT-aA/-aAY (торична, трифокална) - Цвят: - Безцветен: имена на устройства, завършващи на „-aA“ - С филтриране на синьото: имена на устройства, завършващи на „-aAY“ - Видове опаковки: - Компактна линия (CL) - Safeloader (SL) Забележка: Системата Safeloader е тип опаковка, а не аксесоар.
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с устройството	Неприложимо Забележка: Системите за инжектиране са самостоятелни медицински изделия, предназначени за използване в комбинация с въпросното устройство (т.е. тези изделия не са аксесоари).
Други устройства и продукти, предназначени за използване в комбинация с устройството	Имплантирането на устройството може да се извърши с помощта на инжекционна система (за сериите Safeloader и Compact) или с пинсети (само за серията Compact). Тестваните инжекторни системи за Triva-aA/-aAY от серията Compact, в зависимост от силата на ИОЛ, са Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) за сферичен еквивалент (SE) от 10,0 до 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) за SE от 10,0 до 30,0 D и Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) за SE от 10,0 до 30,0 D (Medice AG, Швейцария).

	Тестваните системи за инжектиране за Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY в Safeloader, в зависимост от силата на ИОЛ, са Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) за SE от 10,0 до 30,0 D и цилиндър от 1,0 до 6,0 D и Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) за SE от 10,0 до 30,0 D и цилиндър от 1,0 до 6,0 D. Освен това Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) е тествана за Triva-aA/-aAY в Safeloader за SE от 10,0 до 25,0 D. Тестваната инжекционна система за Diff-aA/-aAY в Safeloader е Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Забележка: Инжекторите, предназначени за употреба с продуктите HumanOptics Safeloader, са с жълт бутало. При използване на нетествана инжекционна система за имплантиране на IOL на HumanOptics, опаковани в серията Compact, потребителят трябва да се запознае с конкретните инструкции за употреба, предоставени с инжекционната система, за да се увери, че тя е подходяща за използване с IOL, която ще се имплантира.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with multifocal IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time.

	Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Внимание	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Предупреждения	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.

Специални съображения преди имплантиране на мултифокална ИОЛ	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Специални съображения преди имплантиране на торична ИОЛ	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Други важни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички корективни действия по безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	Няма отзовани продукти откакто устройствата са пуснати на пазара. През юли 2024 г. HumanOptics издаде известие за безопасност на място, засягащо всички устройства в опаковка Safeloader, произведени в периода от 1 януари 2020 г. до 28 юни 2024 г. По време на стандартизираната проверка на входящите стоки при връщане, HumanOptics е наблюдавала много редки случаи на повредена външна блистерна опаковка след транспортиране. FSN информира потребителите за наблюдението и им напомни да проверяват целостта на стерилната бариерна система, както се изисква в инструкциите за употреба, заедно с визуални инструкции как да идентифицират потенциални пукнатини. Това увреждане е видимо под формата на пукнатини и може да бъде забелязано от потребителите преди употреба. Теоретично то би могло да доведе до замърсяване на хирургичния инструментариум или на интраокулярната леща. Въпреки това потенциалната опасност, свързана с пукнатините, се счита за много ниска. Статистическата оценка показва, че вероятността за възникване на допълнителен риск от ендофталмит вследствие на пукнатините е с няколко порядъка по-ниска от общата честота на ендофталмита след операция на катаракта. Доколкото е известно на производителя, не са настъпили наранявания на пациенти. Междувременно опаковката на продукта е подобрена, за да се елиминира напълно този проблем.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство

Неприложимо. Съответствието на устройството не е оценено въз основа на еквивалентност.

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“

Неприложимо. Всички клинични изследвания са проведени след първото маркиране с СЕ съгласно Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (вж. раздел 5.3).

5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници

Клиничните данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на серията Multifocal Triva-aA, са получени от следните източници:

- Няколко проучвания след пускането на пазара за разглежданите изделия и свързани/базови модели
- Изчерпателен преглед на литературата с използване на PubMed и други бази данни

Стратегиите за търсене в литературата бяха разработени с цел да се идентифицират статии, свързани с устройствата. Бяха идентифицирани и обобщени както благоприятни, така и неблагоприятни препратки.

5.3.1. Проучвания след пускането на пазара

Производителят HumanOptics е инициирал няколко проучвания след пускането на пазара с Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY, както е показано в Таблица 1. Проучванията/дейностите са обозначени с абrevиатури, като се вземат предвид: [устройство в фокус]_[град]_[първична крайна точка].

В двете проучвания след пускане на пазара, проведени с Diff-aA, бяха имплантирани общо 55 очи на 32 пациенти, които бяха проследявани в продължение на 1 година. И двете проучвания показаха добро и стабилно зрително представяне и контрастна чувствителност с висока степен на удовлетвореност на пациентите. Кривата на дефокусиране показва типичната крива с два върха, която се очаква при бифокална ИОЛ. Като цяло тези проучвания потвърдиха дългосрочната безопасност и клиничното представяне на устройството.

В случая на Triva-aA/-aAY, окончателните или междинните клинични резултати, налични към днешна дата, от 105 очи на 53 пациенти бяха събрани в реални клинични условия и в текущо проучване след пускане на пазара. Резултатите показват, че Triva-aA/-aAY показва добро зрително представяне във всички диапазони – близко, средно и далечно разстояние. Освен това подобрението на средното зрение не е било за сметка на далечното и близкото зрение в сравнение с бифокалната Diff-aA. Наличните данни подкрепят тезата, че имплантирането на Triva-aA/-aAY е безопасно и ефективно хирургично лечение за пациенти с катаракта .

Що се отнася до TrivaT-aA/-aAY – торичната версия на Triva-aA/-aAY – ранните резултати от фазата на контролирано пускане на пазара (CRMP) при 30 очи са положителни и показват, че може да се постигне добро зрително представяне на всички три разстояния, както и висока ротационна стабилност на вътреочната леща в капсулния мехур. Проучването след пускането на пазара в контекста на тази CRMP е в ход и анализът на данните ще бъде завършен в края на 2024 г. Този нов набор от данни със сигурност ще предостави допълнителни доказателства за безопасността и ефективността на семейството Multifocal Triva-aA, включително корекция на астигматизъм и стабилност в капсулния мехур. Допълнителни доказателства за ротационната стабилност на платформата aA IOL се предоставят от три проучвания с торичните базови модели (едно от които е в ход), които понастоящем включват 112 очи на 70 пациенти. Едно от проучванията беше проведено с бифокалната ToricaDiff-aA, а две – с монофокалната Torica-aA. Освен това тези проучвания показват, че торичната оптика на интраокулярните лещи на HumanOptics успешно коригира астигматизма на роговицата. Едно от проучванията с Torica-aA потвърди също така добрата дългосрочна (1,5 години) ефективност на лещата по отношение на зрителната острота, корекцията на астигматизма, безопасността и удовлетвореността на пациентите. Клиничните данни за Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) могат да бъдат намерени в SSCP за семейството на монофокалните Aspira-aA[1] . Обобщение на клиничните данни за ToricaDiff-aA е налично при поискване.

Подробности за резултатите от проучванията с разглежданите устройства са предоставени в следващите параграфи.

Таблица 1 : Общ преглед на клиничните проучвания/дейности с семейството Multifocal Triva-aA

Наименование на дейността / Вид дейност / Дизайн	Цел	Статус / График
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Проучване след пускане на пазара РКИ	Сравнително проучване за потвърждаване на дългосрочната (1-годишна) ефективност и безопасност на Diff-aA в сравнение с Diff-sPB след имплантиране при пациенти с катаракта. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента. Допълнителната леща беше имплантирана в комбинирана операция заедно с монофокалната леща (Aspira-aA)	Завършено FU (1 година) завършено: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Проучване след пускане на пазара PNCS	Сравнително проучване за потвърждаване на дългосрочната (1-годишна) ефективност и безопасност на Diff-aA в сравнение с Diff-sPB след имплантиране при пациенти с катаракта. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента. За разлика от предишното проучване, допълнителната леща беше имплантирана в сулкуса по време на втора операция при псевдофакични очи.	Завършено FU (1 година) завършено: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CM RP Проспективно събиране на RWD, CMRP	За оценка на клиничните резултати на новия Triva-aA от 3 избрани потребители, всички с богат опит с предишните модели Diff-aA и/или ToricaDiff-aA.	Завършено FU (до 1 година) завършено: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Проспективно събиране на RWD	Да се оцени клиничната ефективност на новата Triva-aAY от хирург с богат опит с няколко модела трифокални ИОЛ.	Завършено FU (4-6 месеца) завършено: Q3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Проучване след пускане на пазара PSAS	За потвърждаване на резултатите (зрителна функция и резултати, свързани с пациента), получени от един от изследователите на CMRP (по-горе) в хода на клинично проучване.	В ход Имплантиране при първия пациент: 05/2022 Завършване на проследяването (1 година), планирано за 4-то тримесечие на 2024 г. Завършено: 1 междинен клиничен доклад
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Проучване след пускане на пазара IIS, CMRP PSAS	Да се потвърди ефективността (вкл. остатъчен астигматизъм и зрителни резултати) и безопасността (вкл. ротационна стабилност) на TrivaT-aAY след двустранна имплантация при пациенти с предварително съществуващ астигматизъм на роговицата. По-специално,	В ход Имплантиране при първия пациент: 05/2023

	проучването се фокусира върху постоперативните рефракционни резултати. Да се оцени резултатът, свързан с пациента, въз основа на удовлетвореността на пациента. Това PSAS беше иницириано в рамките на CMRP.	Завършване на проследяването (4 месеца) планирано за Q4/2024 Налични са някои ранни данни с 1M FU (междинен клиничен доклад)

FU = проследяване; CMRP = контролирана фаза на пускане на пазара; RWD = данни от реалния свят; RCT = рандомизирано контролирано проучване; PNCS = проспективно нерандомизирано сравнително проучване; IIS = проучване, иницириано от изследовател; PSAS = проспективно еднорамово проучване; M = месец

Проучване след пускане на пазара Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA срещу Diff-sPB – Глаухау, Германия [2])

Целта на това проспективно проучване след пускане на пазара беше да се сравнят дългосрочните (1-годишни) функционални резултати и удовлетвореността на пациентите след имплантиране на бифокалната хидрофилна акрилна Diff-aA (HumanOptics) или в „допълнителната група“, където трикомпонентната бифокална силиконова допълнителна ИОЛ Diff-sPB беше имплантирана заедно с монофокалната ИОЛ. Основната разлика в дизайна на това проучване (Dif-aA_Gla_Comb) в сравнение с постмаркетинговото проучване Dif-aA_Gla_Seco беше, че в „допълнителната група“ мултифокалната допълнителна леща Diff-sPB беше имплантирана заедно с монофокалната ИОЛ, докато в постмаркетинговото проучване Dif-aA_Gla_Seco имплантирането на последната вече беше извършено по-рано. На 25 очи (15 пациенти) беше имплантирана Diff-aA, а на 29 очи (19 пациенти) – Diff-sPB, като пациентите бяха проследявани в продължение на 1 година след операцията.

В групата с Diff-aA 88% от очите са били в рамките на $\pm 0,50$ D от еметропията една година след операцията. Всички очи са постигнали некоригирана монокулярна зрителна острота (VA) от 0,1 logMAR или по-добра за далечно виждане и 0,3 logMAR или по-добра за средно (1 м) и близко разстояние. В резултат на своя бифокален дизайн кривата на дефокусиране показва два пика при фокусите за далечно и близко разстояние (съответно 0,00 и -2,50 D) със зрителна острота съответно 0,00 и 0,10 logMAR. Тестовите за контрастна чувствителност показаха добри резултати при фотопични условия на осветление, като стойностите бяха в рамките на или леко над нормалните за възрастта диапазони.

Поради относително малкия брой двустранни случаи (10 на група), анкетата за пациентите може да предостави само ограничена информативна стойност. Както се очаква при всички MIOL, по-голямата част (70%) от пациентите изпитваха смустващи фотови явления (ореоли, отблясъци). Степента на увреждане беше оценена като умерена от един пациент и минимална от шест пациенти. 90% или повече от пациентите бяха „много доволни“ или „доволни“ от зрението си на далечно и близко разстояние без корекция при дневна светлина, като процентите бяха малко по-ниски при условия на закрито и през нощта (което е очаквано за MIOL). Всички пациенти във всяка група заявиха, че не се нуждаят от очила за четене (което подкрепя твърдението относно независимостта от очила, посочено в указанията за употреба), и всички заявиха, че биха избрали отново тази леща.

Нямаше интраоперативни усложнения. След операцията имаше един случай на макуларен оток (синдром на Ървайн-Гас).

Резултатите за групата с Diff-sPB бяха сравними с тези за Diff-aA. Въпреки това бяха наблюдавани незначителни разлики по отношение на зрителната острота на различни разстояния, кривите на дефокусиране, контрастната чувствителност и удовлетвореността на пациентите. По отношение на усложненията бяха наблюдавани два случая с лека дисперсия на пигмента (вижте проучването Dif-aA_Gla_Seco за обяснение).

В заключение, резултатите от това клинично проучване потвърждават доброто зрително представяне и контрастна чувствителност за Diff-aA, като бяха наблюдавани минимални разлики между двете тествани ИОЛ. Те могат да се обяснят с факта, че двата типа лещи се различават по химическия материал (акрил срещу силикон) и по оптичния дизайн (без аберации срещу коригиращи аберации). Като цяло, тези дългосрочни резултати показват високо ниво на безопасност и добро представяне на Diff-aA, съчетано с висока удовлетвореност на пациентите.

Проучване след пускане на пазара Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA срещу Diff-sPB – Глаухау, Германия) [3]

Целта на това проспективно проучване беше да се сравнят дългосрочните (1-годишни) функционални резултати и удовлетвореността на пациентите след имплантиране на бифокалната хидрофилна акрилна Diff-aA (HumanOptics) или на трикомпонентна бифокална силиконова Add-on IOL (Diff-sPB, HumanOptics). И двете ИОЛ имат еднакъв дифракционен оптичен дизайн, но добавката коригира аберациите, докато Diff-aA е без аберации. Допълнителната леща беше имплантирана в сулкуса по време на втора операция (първичната операция беше извършена по-рано с монофокална ИОЛ в капсулния мехур), а Diff-aA беше имплантирана в капсулния мехур. В всяка група бяха имплантирани по 30 очи, което съответства на 17 и 21 пациенти в случая на Diff-aA и Diff-sPB, съответно.

В групата с Diff-aA 97% от очите са били в рамките на $\pm 0,50$ D от еметропията една година след операцията. Всички очи са постигнали некоригирана монокулярна зрителна острота (VA) от 0,1 logMAR или по-добра за далечно виждане и 0,3 logMAR или по-добра за средно (1 м) и близко разстояние. В резултат на своя бифокален дизайн кривата на дефокусиране показва два пика при фокусите за далечно и близко разстояние (съответно 0,00 и -2,50 D) със зрителна острота съответно 0,00 и 0,10 logMAR. Тестовите за контрастна чувствителност показаха добри резултати при фотопични условия на осветление, като стойностите бяха в рамките на или леко над нормалните за възрастта диапазони.

Както се очаква при всички MIOL, по-голямата част от пациентите изпитваха хало, а в по-малка степен и отблясъци, но повече от една трета от пациентите не изпитваха фотови нарушения и всички пациенти оцениха зрителните нарушения като минимални или леки. Всички пациенти бяха „много доволни“ (92%) или „доволни“ (8%) от зрението си на далечно и близко разстояние без корекция при дневна светлина, като процентите бяха малко по-ниски при условия на закрито и през нощта (което е очаквано за MIOL). Всички пациенти заявиха, че биха избрали отново тази леща.

Не са наблюдавани интраоперативни усложнения. След операцията е наблюдавано леко разпръскване на пигмента без клинични последиствия в 1 око от групата Diff-aA. След 1 година е извършена капсулотомия с Nd:YAG лазер в 7 очи от групата Add-on и в 5 очи от групата Diff-aA.

В групата с Diff-sPB бяха получени сравними резултати, но бяха наблюдавани незначителни разлики в сравнение с групата с Diff-aA по отношение на кривите на дефокусиране, контрастната чувствителност и удовлетвореността на пациентите. По отношение на усложненията броят на случаите с леко разпръскване на пигмента беше значително по-висок (8 случая) в първата група. Това вероятно се дължеше на малкото разстояние между добавката към лещата и ириса.

В заключение, IOL Diff-aA показва добри и стабилни резултати по отношение на зрителната острота и контрастната чувствителност през 1-годишния период на проследяване. Отклонението от целевата рефракция беше много малко и за двете групи. Интересно е, че зрителната острота на средно разстояние беше по-добра от очакваното за бифокална

леща, но кривите на дефокуса показваха типичната форма на крива с два върха. Тези дългосрочни резултати показват безопасността и ефикасността на процедурите, като всички пациенти са силно удовлетворени от резултатите.

Данни от реалната практика Tri-aA_CM RP (Triva-aA – фаза на контролирано пускане на пазара)

Преди официалното пускане на пазара на Triva-aA, ИОЛ беше оценена от 3 офталмохирурзи, всички с богат опит с бифокалните ИОЛ на HumanOptics. Благодарение на положителния опит от тази фаза, устройството впоследствие беше предоставено на по-широка група потребители. Общо на повече от 50 очи беше имплантирана Triva-aA и те бяха проследявани за период от поне 6 месеца.

Два от центровете (Париж и Мадрид) току-що споделиха положителните си впечатления от ИОЛ. Данните от Глаухау, които са представени по-долу, бяха анализирани подробно и потвърдиха положителните отзиви от първите два центъра за тестване.

На осем пациенти беше имплантирана Triva-aA в двете очи. Шест месеца след операцията 31% ($n = 5$) от очите бяха в рамките на $\pm 0,50$ D, а 88% ($n = 14$) – в рамките на $\pm 1,00$ D от желаната рефракция за еметропия. В този клиничен център монокулярната и бинокулярната коригирана зрителна острота (VA) за далечно, средно и близко разстояние бяха добри, със средни стойности, вариращи между 0,06 logMAR и -0,04 logMAR при контролния преглед след 6 месеца. Без най-добрата корекция за далечно разстояние стойностите не се различаваха значително, независимо от разстоянието. Всички пациенти постигнаха некоригирана бинокулярна VA от 0,10 logMAR или по-добра за далечно и средно разстояние и 0,20 logMAR или по-добра за близко разстояние. Между 6-седмичното и 6-месечното проследяване монокулярната и бинокулярната VA (коригирана и некоригирана) не се промениха значително, с изключение на монокулярната UDVA ($p=0,03$) и UNVA ($p=0,04$), които и двете се подобриха с течение на времето.

Горепосочените резултати са в съответствие с тези на монокулярната крива на дефокусиране, която е най-добрият обективен показател за очакваното зрение на различни разстояния. Непрякото сравнение с монокулярната крива на дефокуса на бифокалната Diff-aA също показва подобро зрение на средно разстояние с Triva-aA, докато зрението на близко и далечно разстояние беше сравнимо и за двете лещи, което потвърждава трифокалния дизайн на лещата. При бинокулярно измерване се наблюдаваше широк плато с стойности по-добри от 0,05 logMAR от -3,0 D до +0,5 D. Това показва добро зрително представяне на различни разстояния.

Смята се, че децентриране, по-голямо от 0,4 mm, и наклон, по-голям от 7,0 градуса, понижават зрителните показатели на асферичните ИОЛ с корекция на аберациите[4] , особено при MIO[5] . Анализът на базата на OCT в Глаухау показва, че нито една от ИОЛ Triva-aA не е надвишила тези стойности. Средните стойности за наклон и децентриране бяха $\sim 5,5^\circ$ и $\sim 0,15$ mm, както след операцията за ИОЛ, така и преди операцията за кристалния обектив, което е в диапазона, описан по-рано за други ИОЛ[6] . Не беше отбелязана значителна промяна между посещенията на 6-та седмица и това на 6-тия месец.

Всички пациенти бяха много доволни или доволни от зрението си и не се нуждаеха от очила за далечно и средно разстояние. Трима пациенти съобщиха, че понякога се нуждаят от очила за близко разстояние, но само за много малки букви. По отношение на фотофеномените един от пациентите с големи зеници беше затруднен от хало и отблясъци. Друг пациент събщи, че е чувствителен към отблясъците при шофиране през нощта.

Не бяха наблюдавани усложнения, свързани с ИОЛ, или сериозни нежелани събития. В двете очи на същите пациенти се разви псевдофакичен цистиден макуларен оток (CME),

известен също като синдром на Ървайн-Гас, който отшумя след лечение. Този синдром се счита за нормален страничен ефект от операцията на катаракта.

В заключение, клиничните данни от Глаухау показват, че ИОЛ Triva-aA е безопасна, стабилна и ефективна при осигуряване на сравнима зрителна ефективност във всички диапазони – близко, средно и далечно разстояние. Подобрението на зрението на средно разстояние с трифокалния дизайн в сравнение с бифокалния дизайн (Diff-aA) не е било за сметка на зрението на далечно и близко разстояние, както показват кривите на дефокусиране и на двата модела. Настоящите данни, макар и от малка серия от случаи, са ценни, защото представляват данни от „реалния свят“ без предварително установен протокол на проучването

Данни от реалния свят Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Прага/Злин, Чешка република)

Целта на това проспективно, мултицентрично събиране на данни беше да се предостави експертно мнение на крайния потребител относно употребата и използваемостта на трифокалната ИОЛ Triva-aAY в реални условия. В анализа бяха включени пациенти с двустранна катаракта, на които беше имплантирана ИОЛ и които бяха посетили рутинните контролни прегледи 1 седмица и 4 до 6 месеца след операцията. Общо в проучването бяха включени 16 пациенти (32 очи) със средна възраст 58 години.

Измерването на рефракционната точност показва добра предсказуемост на сферичния еквивалент (SE), като 75% от очите бяха в рамките на $\pm 0,50$ D, а 94% – в рамките на $\pm 1,0$ D шест месеца след операцията. Средният постоперативен SE беше $0,24 \pm 0,48$ D.

Монокулярната некоригирана и коригирана за разстояние зрителна острота (VA) показва добро представяне на Triva-aAY на далечно, средно (66 cm) и близко (40 cm) разстояние. 4–6 месеца след операцията некоригираната VA на разстояние беше 0,3 logMAR или по-добра при 94% от очите за разстояние (UDVA), при 97% от очите за междинно разстояние (UIVA) и при 88% от очите за близко виждане (UNVA). С корекция за далечно виждане 97% от очите постигнаха 0,3 logMAR или по-добро за далечно (CDVA) и средно разстояние (DCIVA), а 100% от очите постигнаха 0,3 logMAR или по-добро за близко виждане (DCNVA). Бинокулярната ефективност беше дори по-добра, като всички очи постигнаха 0,3 logMAR или по-добро за некоригирано и коригирано за далечно, междинно и близко виждане, с изключение на две очи (4%) за некоригирано близко виждане (UNVA). В резултат на това всички пациенти бяха независими от очила при проследяването след 4–6 месеца.

Кривата на дефокусиране е най-добрият обективен показател за очакваното зрение на различни разстояния. 4 до 6 месеца след операцията както монокулярната, така и бинокулярната крива показаха типичната прогресия за трифокална леща с два малки пика при очакваното разстояние и фокус за близо. Леко понижение се наблюдаваше при очаквания фокус за средно разстояние (вергенция -1,0 D). Като цяло, между +1,0 D и -3,0 D вергенция, Triva-aAY показва широк диапазон на полезно зрение, с VA по-високо от 0,2 logMAR. Бинокулярната зрителна острота достигна своя максимум при 0,0 D дефокус (зрение на разстояние) с $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

По отношение на фотофеномените, по-голямата част от пациентите съобщиха, че никога или само от време на време изпитват хало (54%), звезден блясък (64%) или отблясъци (91%). Тежестта беше оценена като умерена до тежка от 47% от пациентите за ореолите, от 37% за звездното излъчване и от 10% за отблясъците. Въпреки това никой пациент не отчете симптомите за „много досадни“. Само 23% и 18% от пациентите се чувстваха „доста досадени“ от ореолите и звездното излъчване, съответно, а никой от пациентите – в случая с отблясъците.

Не са наблюдавани интраоперативни или постоперативни усложнения.

В заключение, този анализ показва, че Triva-aAY осигурява добро зрително представяне и високо ниво на безопасност в реални условия. С разширен плато от +1,0 D до -3,0 D дефокус, при което се поддържа зрителна острота от 0,2 logMAR или по-добра, Triva-aAY е ефективна в осигуряването на сравнима зрителна ефективност на всички разстояния. По този начин данните подкрепят тезата, че имплантирането на Triva-aAY е безопасно и ефективно хирургично лечение за пациенти с катаракта, които също желаят да се освободят от очилата.

Проучване след пускане на пазара Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Глаухау, Германия)

Това проспективно, моноцентрично проучване след пускане на пазара, проведено от , беше започнато, след като същият изследовател беше оценил Triva-aA (прозрачен вариант) в контекста на контролирана фаза на пускане на пазара. По този начин ИОЛ беше допълнително оценена от офталмохирург, който имаше опит с Triva-aAY и МИОЛ като цяло. Към момента на изготвяне на този доклад за оценка беше наличен междинен анализ на проследяването след 1 седмица и 1 месец, като 57 очи на 29 пациенти бяха имплантирани с Triva-aAY. Проучването ще продължи за дългосрочна оценка в продължение на 1 година. Като цяло целта на проучването е да се съберат повече клинични данни за оценка на трифокалната ИОЛ Triva-aAY по отношение на дългосрочната безопасност и зрителните резултати след двустранно имплантиране при пациенти с катаракта.

Един месец след операцията измерването на рефракционната точност показва добра предсказуемост на сферичния еквивалент (SE), като 76,6% от очите бяха в рамките на $\pm 0,50$ D, а 97,9% – в рамките на $\pm 1,0$ D. Средният постоперативен SE беше $-0,27 \pm 0,31$ D (диапазон: от -1,08 до 0,55 D).

Монокулярната некоригирана и коригирана за разстояние зрителна острота (VA) показва добро представяне на Triva-aAY на далечно, средно (60 cm) и близко (40 cm) разстояние. Един месец след операцията 97,9% от очите постигнаха некоригирана монокулярна VA от 0,3 logMAR или по-добра за далечно и близко разстояние, както и 93,8% за средно разстояние. Стойност от 0,0 logMAR или по-добра беше постигната от 39,6% от очите за далечно, 29,2% за средно и 43,8% за близко разстояние. С корекция на разстоянието процентът на пациентите с монокулярна зрителна острота (VA) от 0,0 logMAR или по-добра се увеличи до 75,0%, 35,4% и 58,3% за далечно, средно и близко разстояние, съответно. Средните стойности след операцията за монокулярна UDVA и CDVA бяха $0,09 \pm 0,10$ и $0,03 \pm 0,06$ logMAR, съответно.

Кривата на дефокуса е най-добрият обективен показател за очакваното зрение на различни разстояния. Един месец след операцията монокулярната крива имаше форма с два върха при очакваните фокуси за далечно и близко разстояние и лек наклон между тях при очаквания фокус за средно разстояние. Максималната средна VA беше достигната при 0,0 D дефокус (далечно зрение) с $0,03 \pm 0,06$ logMAR. При -2,5 D дефокус (близко зрение на приблизително 40 cm от окото) средната VA беше $0,07 \pm 0,10$ logMAR. В междинния диапазон Triva-aAY показва непрекъсната производителност с най-ниски стойности при -1,0 D и -1,5 D (на разстояние от около 67 cm от окото) дефокус, съответно с $0,14 \pm 0,10$ logMAR и $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Като цяло, между +1,00 D и -3,50 D вергенция, кривата показва широк диапазон на полезно зрение, със стойности на VA по-високи от 0,25 logMAR, което показва добро зрително представяне на различни разстояния.

Удовлетвореността на пациентите и субективното им съобщение за независимост от очила ще бъдат на разположение при 6-месечното проследяване.

По време на текущия ход на проучването не бяха докладвани сериозни нежелани събития.

В заключение, наличните към момента междинни данни от проучването Tri-aAY_Gla_VA показват, че Triva-aAY демонстрира добро зрително представяне по отношение на зрителните и рефракционните измервания, както и по отношение на безопасността. Освен това, ИОЛ е ефективна в осигуряването на сравнимо зрително представяне във всички диапазони – близко, средно и далечно разстояние. Наличните данни подкрепят тезата, че имплантирането на Triva-aAY е безопасно и ефективно хирургично лечение за пациенти с катаракта.

Проучване след пускане на пазара TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – контролирана фаза на пускане на пазара, Валенсия и Аликанте, Испания)

Целта на това проучване след пускане на пазара, иницирано от изследователи, е да се оцени торичната TrivaT-aAY в контекста на контролирана фаза на пускане на пазара (CMRP). За провеждането на проучването бяха избрани офталмохирурзи от 2 центъра в Испания (Аликанте и Валенсия) с богат опит в имплантирането на трифокални ИОЛ.

Протоколът на проучването включва 50 очи на 25 пациенти със старческа катаракта и астигматизъм. Стандартните клинични резултати за торичните MIOL ще бъдат оценени до 4 месеца след операцията.

Към момента са налице междинни резултати за 30 очи за 1-месечното проследяване. Измерването на рефракционната точност показва добра предсказуемост на сферичния еквивалент (SE) със средни стойности от $0,08 \pm 0,26$ D (в диапазон от -0,38 до 0,75 D). Средният остатъчен рефракционен астигматизъм беше $-0,28 \pm 0,35$ D (в диапазон от 0,00 до -1,00 D).

Монокулярната некоригирана и коригирана за разстояние зрителна острота (VA) показва добро представяне на TrivaT-aAY на далечно, средно (60 cm) и близко (40 cm) разстояние 1 месец след операцията. Средната некоригирана зрителна острота на далечно разстояние (UDVA) беше $0,06 \pm 0,07$ logMAR; със корекция средната зрителна острота на далечно разстояние (CDVA) се увеличи до $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Некоригираната зрителна острота на средно разстояние (UIVA) беше със средна стойност $0,13 \pm 0,08$ logMAR и се увеличи до $0,10 \pm 0,08$ logMAR с корекция за разстояние (DCIVA). Средната некоригирана зрителна острота отблизо (UNVA) беше $0,14 \pm 0,11$ logMAR, а средната зрителна острота отблизо с корекция за далечина (DCNVA) беше $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Като цяло, 1 месец след операцията всички очи постигнаха добра зрителна острота на трите разстояния, като се очаква тя да се подобри още повече при проследяването след 4 месеца.

Стабилността на въртенето беше оценена чрез субективен анализ при 15 очи и показва средно абсолютно въртене на ИОЛ от $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, вариращо от 0 до 4° , един месец след операцията.

В заключение, ранните данни за TrivaT-aAY показват, че лещата осигурява добро зрително представяне по отношение на некоригираната, както и коригираната за разстояние зрителна острота на далечно, средно и близко разстояние при 1-месечното проследяване. Освен това ротационната стабилност на TrivaT-aAY е отлична, което потвърждава пригодността на платформата на ИОЛ за корекция на астигматизъм.

5.3.2. Преглед на литературата

Седемте статии, идентифицирани чрез систематичен преглед на литературата, са с различна степен на полезност за оценка на безопасността и ефективността на устройствата от серията Multifocal Triva-aA[7-22] .

Пет подходящи публикации отчитат резултатите след имплантиране на Diff-aA в общо 442 очи[23-27] . Освен това бяха подбрани две публикации, отнасящи се до 36 имплантирани очи, за торичния родителски модел Torica-aA[21, 22] . В случая на Triva-aA/-aAY все още не са открити подходящи статии. TrivaT-aA/-aAY беше пуснат на пазара едва наскоро и досега е достъпен само за избрани потребители в рамките на контролирана фаза на пускане на пазара.

Всички статии за Diff-aA единодушно отчитат добра зрителна острота на близко и далечно разстояние и (където е измерена) висока степен на независимост от очила. Няколко пациенти са наблюдавали отблясъци и ореоли, но това не е повлияло на общата удовлетвореност на пациентите, която е била много висока. Не са наблюдавани следоперативни усложнения¹ и само в един случай е докладвано интраоперативно усложнение (клинично незначително децентриране поради счупване на хаптиката) (оценено в ref.[23] и[27]). В две от проучванията Diff-aA е сравнявана с конкурентни дифракционни бифокални ИОЛ (хидрофобен акрил) в рандомизирани контролирани проучвания. Едно проучване[23] показва, че зрителните резултати и безопасността са сходни с тези на ИОЛ Tecnis ZLB00. Тази ИОЛ за корекция на сферичната aberация беше по-чувствителна към голям ъгъл алфа в сравнение с Diff-aA без сферична aberация, която от своя страна показва по-силен ефект на влошаване на изображението при разширяване на зеницата. Другото проучване[25] показва, че Diff-aA е поне на равнището на утвърдената хидрофобна интраокулярна леща AcrySof ReSTOR +3.0 по отношение на зрителната острота и способността за четене и осигурява функционална способност за четене дори при условия на слабо осветление и нисък контраст. Накрая, един ретроспективен анализ на данни[26] установи, че честотата на клинично значима PCO (капсулотомии с Nd:YAG лазер) е по-ниска при Diff-aA (1,1%) в сравнение със средната стойност за 8 тествани мултифокални ИОЛ (17,7%). Като цяло тези клинични данни показват, че имплантирането на Diff-aA е безопасно и ефективно лечение за пациенти с катаракта.

По отношение на торичния родителски модел за TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, една статия[22] съобщава за добра ротационна стабилност на устройството при 35 очи. Допълнителен клиничен случай[21] потвърждава, че устройството позволява коригиране на астигматизъм и осигурява добра зрителна острота.

5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасността

MIOL са предназначени да осигуряват зрение на различни разстояния. Торичните MIOL са предназначени допълнително да компенсират съществуващ астигматизъм на роговицата. Съответно основният критерий за успеха на операцията на катаракта е дългосрочният зрителен резултат на всички разстояния. Следователно основните показатели за ефективността на семейството Multifocal Triva-aA са зрителната острота на далечно, (средно) и близко разстояние, , както и намаляването на съществуващия астигматизъм при торичните модели. Ключови показатели за безопасността са честотата на усложненията и, в случая на торичните импланти, честотата на въртене на ИОЛ.

¹ В презентацията на Во Тан от 2015 г.[26] бяха споменати някои следоперативни усложнения, но те не можаха да бъдат анализирани поотделно за Diff-aA.

АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Въз основа на резултатите от проучванията след пускането на пазара и събраните данни от реалната клинична практика за семейството мултифокални лещи Triva-aA и техните мултифокални оптични прототипи (глава 5.3.1), беше проведен анализ на експлоатационните характеристики в съответствие с ISO 11979-7:2018-08. Общо 202 очи на пациенти с катаракта бяха включени в проучването и им бяха имплантирани Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) или мултифокалният торичен родителски модел ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Нашият анализ включваше всички налични резултати от период, вариращ от 4–6 седмици до една година след операцията. Първичната крайна точка за ефективност, т.е. постигане на монокулярна CDVA от 0,3 logMAR или по-добра, беше постигната от всички очи, с изключение на една при 3-месечното проследяване (201/202; 99,5%) и от всички очи при 1-годишното проследяване (55/55), надхвърляйки процентите на основните крайни точки за безопасност и ефективност (SPE), както са дефинирани в ISO 11979-7:2018-08 за лещи за задната камера (92,5% общо). Подобни резултати са отчетени в литературата [24, 27]. **Ключовите резултати за ефективността на CDVA са представени в Таблица 2.** Резултатите показват, че зрителната ефективност на семейството Multifocal Triva-aA е добра и остава стабилна през изследвания период от до една година.

Таблица 2 : Оценка на резултатите за зрителната ефективност CDVA съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Краен резултат	Критерий за приемане	Клиничен резултат	Източник на данни
Монокулярна CDVA (% от очите, достигнали 0,3 logMAR или по-добро)	≥ 92,5 % от очите трябва да достигнат CDVA 0,3 logMAR или по-добро [SPE rate]		Проучвания след пускане на пазара и събиране на RWD:
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 до 0,10] (n=30) след 4–6 седмици	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 до 0,20] (n=30) след 3 месеца	
		100% [0,00 до 0,10] (n=30) след 1 година	
		100% [0,00 до 0,10] (n=25) след 1 година	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 до 0,10] (n=16) след 6 седмици	Tri-aA_CMRP (Glauchau)
		100% [0,00] (n=16) след 6 месеца	
		97% [IQR 0,00 до 0,01] (n=32) на 4–6 месеца	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00 до 0,22] (n=57) след 1 месец	Tri-aA_Gla_VA*

		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 до 0,16] (n=20) след 1 месец	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10 до 0,15] (n=22) след 1 месец 100% [-0,10 до 0,15] (n=20) след 3 месеца	TDI-aA_Hal_VA

* Тук бяха използвани междинни данни от едномесечното проследяване, тъй като все още не беше налице данни за по-дълъг период на проследяване

** Свързан предишен модел (бифокална торична леща), който вече не се предлага на пазара

Тъй като MIOЛ са проектирани да подобряват и близкото, а (при трифокалните IOL) и средното зрение, беше извършен допълнителен анализ за **крайната точка на ефективността „зрение на различни разстояния“**. Ключовите резултати за ефективността са представени в таблица3 на REF_Ref150171322 \h * MERGEFORMAT и показват, че критериите за приемане са били изпълнени във всяко проучване. Стойностите на некоригираното зрение (VA) са били само минимално по-лоши от коригираните за всички разстояния.

Таблица3 : Оценка на резултатите за ефективност DCIVA и DCNVA

Краен резултат	Критерий за приемане	Клиничен резултат	Източник на данни
DCNVA , съответстващ а на близкото ADD на ИОЛ DCIVA , съответстващ на междинната ADD на ИОЛ	За <u>бифокални</u> и <u>трифокални</u> ИОЛ: Средна** DCNVA ≤ 0,3 logMAR		<u>Проучвания след</u> <u>пускане на пазара и</u> <u>събиране на реални</u> <u>данни:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Средна стойност ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) след 1 година DCIVA Средна стойност ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=30) след 1 година	Diff-aA_Gla_Seco
	За <u>трифокални</u> ИОЛ: Средна DCIVA ≤ 0,3 logMAR		
		DCNVA Средна стойност ± SD: 0,08 ± 0,08 (n=25) след 1 година DCIVA Средна стойност ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=25) след 1 година	Diff-aA_Gla_Comb

Triva-aA/-aAY	
DCNVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,06 $\pm$ 0,06 (n=16) след 6 месеца DCIVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,06 (n=16) след 6 месеца	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
DCNVA Медиана 0,12 [IQR 0,03 до 0,16] (n=32) на 4–6 месеца DCIVA Медиана 0,02 [IQR 0,0 до 0,12] (n=32) на 4–6 месеца	Tri-aA_Pra_RWD
DCNVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) след 1 месец DCIVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) след 1 месец	Tri-aA_Gla_VA*
TrivaT-aA/-aAY	
DCNVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) след 1 месец DCIVA Средна стойност $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) след 1 месец	TriT-aAY_Ali_Refr*
ToricaDiff-aA/-aAY	
DCNVA Медиана 0,0 [IQR -0,1 до 0,3] (n=20) след 3 месеца Медиана 0,0 [IQR -0,1 до 0,2] (n=20) след 6 месеца DCIVA	TDI-aA_HaI_VA

		Средна стойност 0,1 [IQR - 0,1 до 0,3] (n=20) след 3 месеца Средна стойност 0,1 [IQR - 0,1 до 0,2] (n=20) след 6 месеца	

* Тук са използвани междинни данни от 1-месечното проследяване, тъй като все още не е налице по-дълъг период на проследяване

** DCNVA/DCIVA: използвана е медиана, ако средната стойност не е налична

По отношение на крайната точка на ефективността „намаляване на съществуващия астигматизъм“ бяха оценени резултатите от TrivaT-aA/-aAY и торичните оптични предшественици Torica-aA и ToricaDiff-aA. Междинният анализ на проучването след пускане на пазара TriT-aAY_Ali_Refr в контекста на CMRP показва ниска средна стойност на остатъчния рефракционен астигматизъм от $-0,17 \pm 0,27$ D, варираща от 0 до $-1,00$ D, 1 месец след операцията. В проучването след пускане на пазара TDI-aA_Hal_VA[28] ToricaDiff-aA постигна значително намаление на рефракционния астигматизъм 6 месеца след операцията в сравнение с предоперативните стойности, а остатъчният рефракционен астигматизъм беше $\leq 0,25$ D при 91% от очите. В проучването след пускане на пазара Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] средният (абсолютен) астигматизъм беше намален от $1,62 \pm 0,39$ D (диапазон от 1,02 до 2,56; топографско измерване) преди операцията до $0,56 \pm 0,34$ D (диапазон от 1,25 до 0,00; рефракционно измерване) 6 месеца след операцията. Резултатите бяха сходни 1,5 години след операцията. Векторният анализ показва значително намаление на величината на вектора J0 след операцията ($p < 0,0001$) със средна абсолютна промяна в астигматизма от $0,77 \pm 0,35$ D. Средният вектор J45 не се промени значително спрямо предоперативните стойности, което може да се обясни с много ниските предоперативни стойности (само 11 от 40 очи имаха наклонен астигматизъм). Междинният анализ на иницирираното от компанията проучване Tor-aA_Ros_Rota[31] показва намаление на величината на векторите J0 и J45 от периоперативния към следоперативния период. Освен това корекцията на астигматизма беше сходна, независимо дали ИОЛ беше имплантирана в очи с AL $< 25,0$ mm или AL $\geq 25,0$ mm. В клиничен случай Kaindlstorfer et al., 2018[21] съобщават за намаляване на рефракционния астигматизъм от 3,75 D до 0,25 D една седмица след имплантирането на Torica-aA. В заключение, горните констатации показват, че предварително съществуващ редовен, стабилен роговичен астигматизъм може да бъде коригиран с торичните лещи от платформата aA IOL, както е показано с TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY и ToricaDiff-aA, съгласно предназначението на производителя.

Научните публикации относно Diff-aA/-aAY съдържат следната информация: . Две от публикуваните проучвания са рандомизирани контролирани проучвания (RCT)[23, 25] , което позволява пряко сравнение между Diff-aA и утвърдените на пазара бифокални модели на конкурентите, коригиращи аберациите и хидрофобни, считани за „златни стандарти“ (съответно AcrySof ReSTOR +3.0 и Tecnis ZLB00). Grabner[25] съобщава, че Diff-aA е поне на равнището на AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL по отношение на зрителната острота и способността за четене и осигурява функционална способност за четене дори при условия на слабо осветление и нисък контраст. Diff-aA превъзхожда конкурентния модел по отношение на зрителната острота отблизо и способността за четене при ниски нива на осветеност и контраст. Miháltz и Vécsei-Marlovits[23] показаха, че зрителната острота отблизо и отдалеч, постигната с Diff-aA и с Tecnis ZLB00, е много сходна. По отношение на качеството на зрението, базирано на aberометрия на вълновия фронт, беше установено, че Tecnis MIOL, коригираща сферичната аберация, е по-чувствителна към голям ъгъл алфа, отколкото Diff-aA, която е без аберации. От друга страна, качеството на изображението се влошаваше по-силно с увеличаване на размера на зеницата в случая на Diff-aA, което беше очаквано, тъй като дизайнът без аберации на Diff-aA не компенсира сферичната аберация на роговицата[23] . И петте публикации потвърдиха доброто зрително представяне на Diff-aA[23-27] . При тестване нивото на независимост от очила и удовлетвореност на пациентите се оказва високо[24-27] .

В случая с Torica-aA, клиничен случай[21] потвърди изключително задоволителните резултати по отношение на зрителните показатели. Въпреки че се фокусира върху следоперативно усложнение (което беше причинено от неправилно медицинско лечение), ранните следоперативни данни демонстрираха добра зрителна острота (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), добра рефракция (-2,50 D, според целта) и нисък остатъчен рефракционен астигматизъм (-0,25 D).

Като цяло, тези данни показват, че интраокулярните лещи (IOL) „ “ от семейството „Multifocal Triva-aA“ постигат показателите, предвидени от производителя, както се изисква от Приложение I към MDR, когато се използват съгласно предназначението им. Въпреки че клиничните данни за TrivaT-aA/-aAY все още са оскъдни (само малък брой междинни резултати), тези данни вече потвърждават, че IOL функционира според предназначението си без никакви допълнителни притеснения.

АНАЛИЗ НА БЕЗОПАСНОСТТА

В литературата са описани няколко усложнения и нежелани ефекти при сгъваемите ИОЛ за задната камера (включително MIOL), но честотата им като цяло е много малка, особено ако се има предвид, че подходящите пациенти често имат няколко съпътстващи очни заболявания. В повечето случаи тези странични ефекти са свързани с операцията, а не с устройството. По отношение на Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и базовите модели Torica-aA/-aAY и ToricaDiff-aA/-aAY, отчетените резултати показват само малък процент усложнения и нежелани ефекти, които вече са описани в литературата.

Въз основа на резултатите от проучванията след пускане на пазара и събраните данни от реалната практика с семейството Multifocal Triva-aA и техните мултифокални оптични предшественици (глава 5.3.1) беше извършен анализ на безопасността. Първичната крайна точка за безопасност „ “ беше постигната, тъй като честотата на кумулативните и персистиращи нежелани събития (усложнения) беше в границите, сравними с историческите стойности на SPE, отчетени в ISO 11979-7:2018. **Ключовите резултати за безопасността са представени по-долу в Таблица 4 .**

Таблица4 : Изчисляване на честотата на усложненията за семейството Multifocal Triva-aA и моделите-предшественици съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Краен показател	Критерий за приемане (SPE процент) %	Прагова честота % за n = 100	Прагова честота % за n = 300	Клинични резултати % за n = 222	Източник на данни
Кумулативни					<u>Проучвания след пускане на пазара Семейство Multifocal Triva-aA (n = 160 очи):</u> <u>Diff-aA/ aAY (n=55)</u> Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb <u>Triva-aA/-aAY (n=105)</u> Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Кистозен макуларен оток (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Хипопион	0,3	3,0	1,8	0,0	
Енд офталмит	0,1	3,0	1,0	0,0	
Изместване на лещата от задната камера	0,1	3,0	1,0	0,0	
Затваряне на зеницата	0,1	3,0	1,0	0,0	
Отлепване на ретината	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Вторична хирургична интервенция	0,8	4,2	2,6	0,45	
Устойчиво					<u>Родителски модели (n=62):</u> <u>Torica-aA/-aAY (n=40)</u> Tor-aA_Lin_Rota <u>ToricaDiff-aA/-aAY (n=22)</u> TDI-aA_Hal_VA
Оток на роговичната строма	0,3	3,0	1,8	0,0	
Кистозен макуларен оток (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Ирит	0,3	3,0	1,8	0,0	
Повишено вътреочно налягане, изискващо лечение	0,4	4,2	1,8	0,0	

* стойността не е статистически значимо по-висока от честотата на SPE (прагът за проучване с n=300 не е превъшен)

По отношение на ротационната стабилност е извършен обединен анализ, включващ всички членове на платформата HumanOptics aA IOL, който показва, че платформата aA IOL отговаря на изискванията за безопасност, описани в DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Таблица5).

Таблица5 : Изчисление на ротационната стабилност съгласно DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Крайна точка	Критерий за приемане %	Клинични резултати % за n =	Източник на данни

		127 анализируеми очи	
Ротация < 10°	90	95,3	Проучвания след пускане на пазара (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Ротация < 20°	95	97,6	

Показани са данни за средносрочно проследяване (1–6 месеца след операцията) в сравнение с края на операцията (в рамките на 24 часа).

Често съобщаваните нежелани реакции при употребата на MIOЛ включват **възприемане на положителна дисфотопсия**, като отблясъци, звездички и ореоли, дължащи се на наслабяването на фокусирани и нефокусирани множествени образи. В редки случаи симптомите могат да бъдат толкова обезпокоителни и упорити, че да се наложи експлантация на ИОЛ (която обикновено се замества с монофокална ИОЛ). Симптоми на дисфотопсия са наблюдавани и в проучванията след пускането на пазара с Diff-aA, основния/свързания модел ToricaDiff-aA, както и в литературата (Dexl et al.[27] и Fan et al.[24]), но повече от 90% са оценили степента на увреждане като ниска. Освен това нивото на удовлетвореност на пациентите беше високо. При трифокалните модели Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY симптомите на положителна дисфотопсия могат да бъдат дори по-слабо изразени поради намаления брой дифракционни пръстени в сравнение с бифокалните (7 срещу 9). При събирането на данни от реалния свят с Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) 6 месеца след операцията бяха докладвани предимно хало и звездообразни отблясъци. Въпреки това нито един пациент не счете симптомите за „много досадни“. Появата на отблясъци беше минимална (<10%).

Допълнително условие за постигане на успешни зрителни резултати с MIOЛ е **точното центриране на ИОЛ**, тъй като тези лещи са по-чувствителни към децентриране и наклон в сравнение с монофокалните ИОЛ[5] . Въпреки това, известна степен на наклон и децентриране е обичайна за ИОЛ (и за кристалното тяло) и остава клинично незабележима при всеки дизайн на ИОЛ[33] . По отношение на семейството Multifocal Triva-aA, двете колекции от данни от реалния свят Tri-aA_CM RP и Tri-aAY_Pra_RWD предоставят доказателства за добра стабилност на платформата на ИОЛ по отношение на наклон и децентриране.

По отношение на оплакванията, свързани с усложнения, са докладвани много малко за семейството Multifocal Triva-aA и основните модели.

Клиничните проучвания с ИОЛ на HumanOptics са проведени както с Compact Line, така и с ИОЛ в опаковки Safeloader и потвърдиха ефективността и безопасността на тестваните инжектори. Въпреки това, в няколко случая са наблюдавани и често срещани усложнения, свързани с инжектора, като заклещени хаптични елементи или неправилна конфигурация на хаптичните елементи на ИОЛ след освобождаването от инжектора. Те обикновено са свързани с грешки при манипулацията.

От 2003 г. насам HumanOptics е пуснала на пазара няколко милиона хидрофилни акрилни ИОЛ. През този период от повече от 20 години не са получени отзиви, свързани с деградация на материала, с изключение на много редки случаи (< 5 ppm/година) на подозирано помътняване (калцификация) на ИОЛ. Последното се дължи на кристализация на калций върху повърхността на ИОЛ, обикновено в резултат на околните условия, т.е. не представлява деградация, дължаща се на процеси на стареене на ИОЛ, произведени от HumanOptics. Наличната информация потвърждава, че хидрофилните акрилни ИОЛ на HumanOptics са стабилни за период от най-малко 20 години (въз основа

на симулирани тестове за стареене съгласно ISO 11979-5). Може да се очаква, че устройството е стабилно за неопределен период от датата на имплантиране през целия живот на пациента.

Като цяло тези данни показват, че ИОЛ от серията Multifocal Triva-aA отговарят на изискванията за безопасност, определени в приложение I към MDR. Устройствата са безопасни за имплантиране в капсулния мехур за корекция на зрението при афакия (и роговичен астигматизъм) и не са установени неочаквани рискове, свързани с ИОЛ.

АНАЛИЗ НА ПОЛЗИТЕ И РИСКОВЕТЕ

Основните **ползи** от операцията на катаракта и имплантирането на ИОЛ като цяло са подобро зрение и качество на живот. Важни аспекти в това отношение са:

- Подобро зрение (зрителна острота, контрастна чувствителност, възприемане на дълбочина и др.)
- Намаляване на паданията, фрактурите и автомобилните катастрофи
- Намалена зависимост от очила (чрез корекция на рефракционни аномалии и, в случай на TIOL, на астигматизъм)
- Подобряване на качеството на живот (активност, самочувствие, настроение)
- Намаляване на тревожността и депресията

По отношение на подобреното зрение, различните видове ИОЛ, които понастоящем се предлагат на европейския пазар, могат да решат един или комбинация от проблеми със зрението. Например, **монофокалните ИОЛ** са предназначени да подобрят зрението само на едно определено разстояние (обикновено зрение от далеч); **мултифокалните ИОЛ** са предназначени да подобрят допълнително зрението на близко и/или средно разстояние, а **торичните ИОЛ** специфично коригират вече съществуващ астигматизъм на роговицата (те се предлагат като монофокални торични или мултифокални торични ИОЛ).

На интраокуларните лещи от серията Multifocal Triva-aA могат да се приписват три вида очаквани клинични ползи. Ползата за пациента „**възстановено** зрение“ се основава на постигането на добро CDVA след имплантирането на ИОЛ, което беше демонстрирано в предходните глави.

При имплантиране на ИОЛ пациентът също така очаква подобрене на близкото зрение, а в случая на трифокални ИОЛ – и на средното зрение (предвидена полза: „**зрение на различни разстояния**“). Това се потвърждава от добрите стойности на DCNVA и DCIVA, които бяха показани в предходните глави. Важно е, че беше постигната и висока степен на независимост от очила: В колекциите от данни от реалния свят Tri-aA_CM RP и Tri-aA_Pra_RWD с Triva-aA/-aAY пълна независимост от очила (т.е. на всички разстояния) беше постигната при по-голямата част от пациентите (диапазон от 62,5% до 100%). В случаите, в които пациентите съобщават, че „понякога“ все още се нуждаят от очила, това е за четене на много малки букви (близко виждане). В случая с бифокалната Diff-aA (проучвания след пускане на пазара Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), всички пациенти са независими от очила за четене. В съответствие с тези резултати, по-голямата част от пациентите (78%) съобщиха, че са напълно независими от очила след имплантирането на основния модел ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), докато останалите пациенти се нуждаеха от очила „понякога“ или „много рядко“ (по 11%).

Тази висока степен на независимост от очила се отрази и в удовлетвореността на пациентите: в проучванията след пускане на пазара и събраните данни от реалния свят, където това беше анализирано, всички пациенти съобщиха, че са „много доволни“/„доволни“ от зрението си, или че биха избрали същия модел леща отново (вижте глава 5.3.1 ; проучвания Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota и TDI-aA_Hal_VA). Трябва да се подчертае, че много от пациентите, включени в проучването TDI-aA_Hal_VA, са били относително млади и са претърпели рефракционна замяна на лещата (RLE). В случая на RLE очакваните ползи са по-малки, отколкото при пациенти с катаракта, докато очакванията на пациентите със сигурност са по-високи. Следователно положителният резултат (всички пациенти са „много доволни“/„доволни“ и биха избрали същия модел леща отново) потвърждава, че дизайнът на MIO L на HumanOptics е подходящ за пациенти с RLE.

В случая на TIO L (TrivaT-aA/-aAY с техните родителски модели Torica-aA/-aAY и ToricaDiff-aA/-aAY) намалената зависимост от очила изисква също **„ефективно намаляване на съществуващия астигматизъм“**. В съответствие с това всички пациенти, на които са имплантирани двустранно монофокални Torica-aA, са постигнали пълна независимост от очила за целевото разстояние на зрение (далечно или близко), както е отчетено в проучването след пускане на пазара Tor-aA_Lin_Rota. По отношение на независимостта от очила с ToricaDiff-aA, по-голямата част от пациентите (78%) са отчетли, че са напълно независими от очила след имплантирането (вижте предходния параграф).

По отношение на **рисковете**, са докладвани много малко усложнения за семейството на мултифокалните лещи Triva-aA, което е в съответствие с ниската честота на усложнения, докладвани при операции на катаракта като цяло. Въпреки това, усложнения винаги могат да възникнат, но само в изключително редки случаи те могат да доведат до сериозно и трайно увреждане на пациента. В сравнение с монофокалните лещи, MIO L носят повишен риск от дисфотопсии / фотофеномени и неуспешна невроадаптация, което в редки случаи може да наложи замяна на ИОЛ. В случая с Multifocal Triva-aA Family, съобщените дисфотопсии като отблясъци, ореоли и звездички са установили, че причиняват предимно леки симптоми. Освен това относително малкият брой дифракционни пръстени (7) на трифокалните ИОЛ на HumanOptics може да спомогне за намаляване на появата на симптоми. Някои от най-значимите рискове при имплантирането на ИОЛ като цяло са очни възпаления и цистиден макуларен оток.

Както бе споменато по-рано, следоперативните усложнения рядко са свързани със самата система, а по-скоро зависят от предоперативните съпътстващи очни заболявания, което означава, че вътреочните лещи трябва да се имплантират при пациенти с риск едва след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Поради оптичните ефекти на MIO L подборът на пациентите и консултирането са от особено значение. Освен това успехът на операцията по катаракта се влияе от хирургичната техника, използваното оборудване и опита на хирурга. Освен това, при извършването на имплантации с ИОЛ с новаторски дизайн има крива на обучение. Въпреки това, имплантирането на ИОЛ трябва да се разглежда като рутинна процедура за целевата група потребители, т.е. офталмохирурзите. Тъй като основните аспекти на процеса на работа и имплантиране са адекватно описани в инструкцията за употреба, не се изисква специално обучение за серията Multifocal Triva-aA. Въпреки това, грешки при боравенето с устройството не могат да бъдат напълно изключени, но изглежда, че се случват много рядко. Риск, който засяга специфично TIO L в сравнение с Non-TIO L, е постоперативното завъртане, което понякога може да наложи вторична процедура за пренареждане на лещата. Към момента съответните данни за въпросните устройства се сравняват благоприятно с праговете, определени от приложимите стандарти.

В обобщение, голям обем доказателства потвърждава, че Diff-aA/-aAY и Triva-aA/-aAY са надеждни продукти и че оставащите рискове са добре контролирани. Първите резултати с новия TrivaT-aA/-aAY показват добро съответствие с тези на предходните модели.

На разглежданите медицински изделия Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY може да бъде приписан **положителен профил на ползите спрямо рисковете**, особено като се имат предвид настоящите познания и състоянието на техниката в съответните медицински области. Има достатъчно доказателства, че желаните клинични ползи са постигнати. Вероятните ползи надвишават вероятните рискове при предназначенията употреба на изделието.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Клиничните доказателства за безопасността и ефективността на семейството Multifocal Triva-aA се основават на собствените клинични данни на производителя и резултати от литературата, показващи, че имплантирането на ИОЛ в капсулния мехур е безопасно лечение за корекция на афакия и предварително съществуващ астигматизъм за торичната версия, осигуряващо добро и стабилно зрително представяне, както и високи нива на удовлетвореност на пациентите.

Освен това устройствата (с изключение на наскоро пуснатите на пазара TrivaT-aA/-aAY) са добре утвърдени в медицинската област на операциите на катаракта и се предлагат успешно на пазара от няколко години без видими рискове, които биха възникнали в хода на дейностите на производителя след пускането на пазара. В момента се провеждат две проучвания след пускане на пазара, едно с Triva-aAY и едно с TrivaT-aAY, с цел да се предоставят допълнителни данни за ефективността на устройствата.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Имплантирането на ИОЛ е единственото добре поносимо лечение, което е на разположение за заместване на фокусиращата способност на естествения обектив след хирургичното му отстраняване. Предпочитаното място за поставяне на ИОЛ е в капсулния мехур. Леките/ранни катаракти могат също да се лекуват чрез предписване на нови очила за коригиране на промените в рефракционните аномалии, предизвикани от обектива. Очила с висока диоптрия (все още използвани в развиващите се страни) и контактни лещи (само за очи с висока миопия) са алтернативни методи за лечение на афакия, но не постигат толкова добри зрителни резултати, колкото ИОЛ.

При пациенти с пресбиопия без катаракта може да се обмисли рефракционна замяна на лещата (RLE), т.е. отстраняване на прозрачната кристална леща и замяната ѝ с интраокулярна леща (IOL), коригираща пресбиопията. Други алтернативи включват прогресивни очила, мултифокални контактни лещи, капки за очи или процедурата „PresbyLASIK“, при която с помощта на ексаймер лазер се изрязва мултифокална корекция върху повърхността на окото.

За разлика от всички тези алтернативи, RLE елиминира необходимостта от бъдеща операция на катаракта.

7. Препоръчителни профил и обучение за потребителите

ИОЛ трябва да се боравят от медицински специалисти и да се имплантират от офталмохирурзи. За имплантирането на ИОЛ се изисква високо ниво на хирургични умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал при голям брой имплантации и успешно да е завършил един или повече курса по имплантиране на ИОЛ, преди да се опита да извърши операция. Също така се препоръчва хирургът и неговият/нейният екип да преминат обучение за конкретния продукт и аксесоарите от съответния търговски представител преди първото имплантиране на устройството. Ръководства за употреба (PDF) могат да бъдат предоставени при поискване. Видеоклипове за употребата на продукта могат да бъдат намерени на www.humanoptics.com в раздела „употреба“ за съответното устройство.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на устройството, моля, свържете се с местния търговски представител или с производителя (application@humanoptics.com).

8. Познаване на хармонизирани стандарти и приложени общи спецификации

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Источници

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави на обществеността достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица без медицинско образование. По-подробно резюме на безопасността и клиничните характеристики, подготвено за медицински специалисти, можете да намерите в първата част на настоящия документ.

Настоящият SSCP не е предназначен да дава общи съвети относно лечението на дадено заболяване. Моля, свържете се с Вашия офталмолог, ако имате въпроси относно Вашето състояние или относно употребата на устройството във Вашия конкретен случай. Настоящият SSCP не е предназначен да замести картата на импланта или инструкциите за употреба като източник на информация за безопасната употреба на устройството.

Настоящият SSCP се преразглежда поне веднъж годишно и ще бъде актуализиран, ако е необходимо.

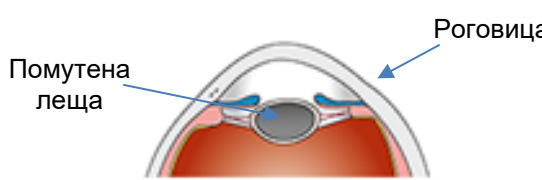
1. Идентификация на устройството и обща информация

Търговско(и) наименование(я) на устройството	• Diff-aA (търговско наименование: Diffractiva) • Diff-aAY (търговско наименование: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (наричани общо „Семейство мултифокални Triva-aA“)
Име и адрес на производителя	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Ерланген Германия
Основни UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Предвидена употреба на устройството

Предназначение	Устройството е миниатюрна интраокулярна леща (ИОЛ), предназначена за имплантиране в капсулния мехур ² на окото, за да замести естествената леща (кристалното тяло).

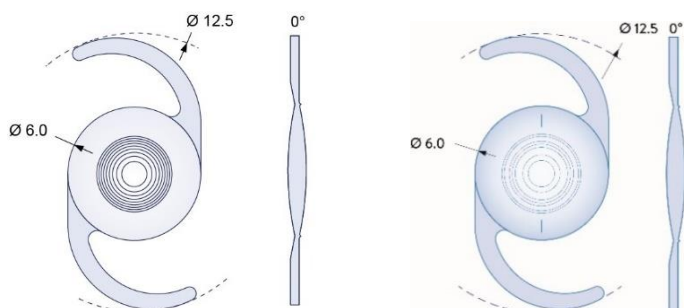
² **Капсулен мехур:** Капсулата, в която се намира естествената леща.

Показания и целеви групи пациенти	ИОЛ се използва за заместване на естествената леща след нейното отстраняване от офталмохирург. В много случаи отстраняването на естествената леща се налага, защото тя е потъмняла с възрастта. Това състояние се нарича „катаракта“. Катарактата засяга зрението Ви.  Устройството е предназначено за пациенти, които желаят да виждат наблизо, на средно разстояние и отдалеч и които искат да бъдат по-малко зависими от очила. Ето защо, дори ако естественият ви обектив е прозрачен, ИОЛ може да се използва за коригиране на пресбиопия. Пресбиопията е постепенната загуба на способността на очите ви да фокусират близки обекти, което засяга хора на средна възраст и възрастни. Имплантирането на ИОЛ е показано само за възрастни пациенти. Забележка: няма налични клинични данни за деца, бременни или кърмещи жени и лица с отслабен имунитет във връзка с имплантирането на интраокулярни лещи от HumanOptics. В зависимост от анатомията на окото, начина на живот и предпочитанията Ви, Вашият офталмолог може да Ви предложи различни видове ИОЛ (вижте раздел 3 „Начин на действие/принцип на работа“).
Противопоказания	Има общи противопоказания за очна хирургия, но няма допълнителни противопоказания, които са специфични за имплантирането на ИОЛ на HumanOptics.

3. Описание на устройството

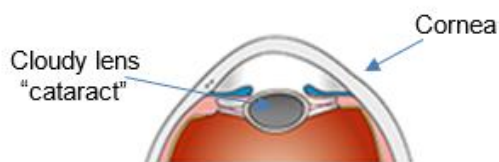
Описание на устройството	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY са миниатюрни изкуствени лещи, изработени от пластмаса, наречени интраокулярни лещи (ИОЛ), които се имплантират в окото, за да заменят естествената леща. Устройствата са мултифокални ИОЛ от типа „3“ (наричани още ИОЛ за корекция на пресбиопията), предназначени да подобрят зрението на различни разстояния. Докато Diff-aA/-aAY е предназначена за подобряване на близкото и далечното зрение, Triva-aA/-aAY може да подобри и средното зрение. TrivaT-aA/-aAY е проектирана като Triva-aA/-aAY, но може допълнително да намали или елиминира астигматизма на роговицата (виж раздел 3 „Начин на действие/принцип на работа“).

³ **Мултифокалност:** Нормалните (монофокални) ИОЛ създават ясно изображение върху ретината само за обекти, които се намират на фиксирано разстояние от окото. Мултифокалните ИОЛ могат да изобразяват обекти от различни разстояния.

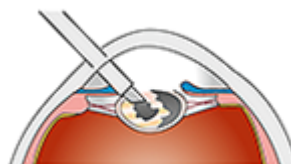
	В много случаи ИОЛ се използва за заместване на помътнелия обектив (катаракта) на пациента. Ако помътняването на обектива се увеличи, хирургичната интервенция е единственото налично лечение за възстановяване на доброто зрение. Към момента не са налице алтернативни или медикаментозни терапии. Въпреки това, мултифокалните ИОЛ могат да се използват и за намаляване на зависимостта от очила при пациенти с пресбиопия и прозрачен обектив (виж раздел 2). ИОЛ имат диаметър от само няколко милиметра и се приспособяват перфектно към окото благодарение на формата си и гъвкавостта на материала, от който са изработени. ИОЛ се състоят от „оптична част“ (кръглата част на ИОЛ) и „хаптики“. Оптичната част има диоптрична сила, която позволява фокусиране на светлината върху ретината, а хаптиките, които са прикрепени към ръба на оптичната част, помагат за задържането на ИОЛ на място в окото. ИОЛ се предлагат в безцветна или жълта версия. Жълтият вариант (с „-Y“) абсорбира част от синята светлина, което може да спомогне за дългосрочната защита на ретината⁴.  Схематичен фронтален и страничен изглед на Diff-aA (вляво) и TrivaT-aA (вдясно) с торичните им маркировки. ИОЛ се предлагат и в жълт цвят (Diff-aAY, Triva-aAY и TrivaT-aAY). Размерите са посочени в mm.
Начин на действие / принцип на работа	Ако Ви е поставена диагноза катаракта, това се дължи на замъгляване на естествения Ви очен обектив и това засяга зрението Ви. Най-често катарактата се среща при възрастни хора и обикновено се развива постепенно. Отстраняването на катарактата е една от най-често извършваните операции в света. По време на процедурата, която обикновено е амбулаторна, естественият очен обектив се отстранява и се замества с ИОЛ. Кратката процедура обикновено е безболезнена и причинява много малко дискомфорт на пациента (вижте също глава 5.1).

⁴ **Ретина:** Най-вътрешният, светлочувствителен слой тъкан на окото, който предава тази информация към мозъка чрез зрителния нерв

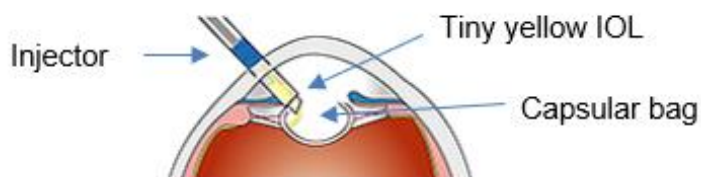
Стъпка 1 – Диагностицирана Ви е катаракта



Стъпка 2 – Катарактата се разбива на малки парченца с помощта на ултразвукови вълни или лазер, които след това се изсмукват от окото с вакуум. Процедурата обикновено отнема само няколко минути и се извършва под местна анестезия

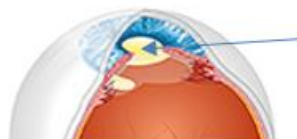


Стъпка 3 – След отстраняването на катарактата, с помощта на инжектор в капсулния мехур на окото се поставя



интраокулярна леща (ИОЛ), за да се възстанови зрението Ви

Стъпка 4 – Интраокулярната леща вече е на мястото си в капсулния мехур на окото



Забележка: горната хирургична процедура се следва и в случая на замяна на прозрачен обектив (т.е. при пациенти с пресбиопия без катаракта).

Има голямо разнообразие от типове ИОЛ, от които да изберате – всички с различни предимства. Изборът на подходящата ИОЛ може да бъде труден и зависи от няколко фактора, включително състоянието на очите ви и начина ви на живот. Различните варианти трябва да бъдат обсъдени с вашия офталмолог.

Мултифокалните ИОЛ са проектирани да осигуряват ясно виждане на няколко разстояния (далечно и близко за Diff-aA/-aAY и допълнително на средно разстояние за Triva-aA/-aAY и

TrivaT-aA/-aAY). Следователно се очаква да сте по-малко зависими от очила. Въпреки това, очила или контактни лещи може все пак да са необходими, особено в случая с Diff-aA/-aAY за дейности на средно разстояние (като работа на компютър).

Освен катаракта, може да страдате и от астигматизъм на роговицата. Астигматизмът не е заболяване и е сравнително често срещан: около 20% от пациентите с катаракта имат умерен до тежък астигматизъм.

Корнеалният астигматизъм възниква, когато роговицата Ви е с неравномерна форма. За да го обясним по-просто, окото без астигматизъм е кръгло като футболна топка, а с астигматизъм прилича повече на топка за ръгби. Формата на роговицата при астигматизъм кара светлината да се пречупва по различен начин, когато влиза в окото, което води до рефракционна аномалия и в резултат на това – замъглено или изкривено зрение. Добър вариант за намаляване или елиминиране на роговичния астигматизъм е торичната ИОЛ, като например TrivaT-aA/-aAY.

Зрение без астигматизъм



Симулирано зрително възприятие при астигматизъм

	
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Всички ИОЛ, произведени от HumanOptics, са изработени от биосъвместима пластмаса (хидрофилен акрилен материал) с вграден UV абсорбер. Моделите с имена, завършващи на „Y“, съдържат допълнително жълт оцветител, предназначен да филтрира синята светлина.
Информация за лекарствени вещества в устройството, ако има такива	Не се отнася.
Акcesoари	Няма такива, които да са от значение за пациентите

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия офталмолог, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с устройството или неговото използване, или ако имате опасения относно рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с Вашия офталмолог, ако такава е необходима.

Как са контролирани или управлявани потенциалните рискове	Потенциалните рискове са идентифицирани и контролирани в съответствие с международни стандарти, разработени от експерти от много страни. Съответните документи, съдържащи правила, насоки и процеси, са одобрени и публикувани от световно призната организация.
Останали рискове и нежелани ефекти	Както при всяка хирургична интервенция, рутинната операция на катаракта и свързаното с нея имплантиране на ИОЛ не са напълно безрискови. Въпреки това, тази процедура е сред най-често извършваните и най-успешните в света днес. Няма известни рискове, които са специфични за Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY и които не са били докладвани по-рано за подобни ИОЛ. След имплантирането на ИОЛ могат да възникнат следните странични ефекти, но те обикновено изчезват скоро след операцията: • Усещане за чуждо тяло, причинено от малкия разрез, през който е вкарана лещата

	- Ореоли, които могат да се образуват около източници на светлина, особено при залез слънце или в тъмнина - Възможно е да изпитвате повишена чувствителност към светлина през първите няколко седмици след операцията Следните симптоми могат да са признак за усложнения, свързани с имплантирането на ИОЛ. Ако се появят, трябва да се консултирате с вашия офталмолог: - Внезапно или постепенно влошаване на зрението / замъглено зрение - Силно зачервяване на окото - Болка в окото Месеци или години след имплантирането на ИОЛ зрението Ви може да се влоши и да стане замъглено или неясно. Това може да се дължи на потъмняване на задната капсула (PCO), което възниква, когато зад ИОЛ се образува мътен слой от белези. Това състояние не е опасно и може да се лекува чрез отваряне на капсулата (или торбичката), която съдържа Вашата ИОЛ. Отварянето на капсулата позволява на светлината да проникне в окото и да подобри яснотата на зрението, стига останалата част от окото да е здрава. Тази процедура се нарича „Nd:YAG лазерна капсулотомия“. Тя е бърза (отнема няколко минути), безболезнена и представлява лесен начин за възстановяване на зрението Ви. Няма друго лечение за PCO и състоянието няма да се подобри от само себе си.
Предупреждения и предпазни мерки	Пациентите с определени очни заболявания и/или малформации имат по-висок от нормалния риск от развитие на усложнения по време и след имплантирането на ИОЛ. Преди операцията Вашият офталмолог ще извърши оценка на окото Ви и ще обсъди с Вас всичко, свързано с операцията. Това включва рисковете и ползите от операцията и колко време ще отнеме пълното възстановяване след нея. Затруднения по време на операцията може да наложат избор на друга леща, различна от планираната.
Обобщение на всички коригиращи действия по безопасността на пазара (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	Няма изтеглени устройства от пазара, откакто Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY се продават на пазара. През юли 2024 г. HumanOptics издаде Уведомление за безопасност на място (FSN)⁵ за медицински специалисти. Уведомлението засягаше всички устройства в определена опаковка, които са били произведени в периода от 1 януари 2020 г. до 28 юни 2024 г. Производителят е наблюдавал много редки случаи на повредена външна блистерна опаковка след транспортиране. Свързаният потенциален риск се счита за много нисък и доколкото е известно на производителя, не са настъпили наранявания на пациенти. FSN имаше за цел да информира потребителите за този възможен риск и да им обясни как може да се разпознае повредена опаковка. Не се налагат конкретни действия по отношение на пациенти, които са били лекувани с потенциално засегнати продукти. Междувременно опаковката на продукта е подобрена.

⁵ Уведомлението за безопасност на място (FSN) е важно средство за съобщаване на информация, свързана с безопасността, на потребителите.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара

5.1. Клиничен контекст на устройството

Катарактата, т.е. помътняването на естествения очен кристал, е много често срещано състояние, което най-често засяга възрастните хора в резултат на стареенето. Катарактата води до влошаване на зрението и обикновено се влошава бавно с течение на времето. Хирургичната операция за замяна на помътнелия обектив е единственият начин да подобрите зрението си. Имплантирането на интраокулярна леща (ИОЛ) е единственото добре поносимо лечение, което е на разположение за замяна на помътнелия обектив. Тази процедура, която обикновено отнема 30 минути, обикновено се свързва с бързо възстановяване на зрението, добри резултати и минимални усложнения.

След като вие и вашият офталмолог решите, че трябва да ви бъде отстранена катарактата, ще бъдат измерени дължината на окото и формата на роговицата ви. Тези измервания ще помогнат на вашия хирург да избере най-подходящата за вас ИОЛ. Ще обсъдите също така различните варианти за лещи, които са на ваше разположение. Повече информация за операцията на катаракта можете да намерите на:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

След имплантирането ИОЛ обикновено остава в окото ви до края на живота ви, при условие че няма медицински противопоказания. Срокът на експлоатация на ИОЛ на HumanOptics е доказан за двадесет години. Препоръчват се редовни офталмологични прегледи, както при пациенти с естествени лещи.

5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“

Буквите „СЕ“, които се появяват върху продуктите или опаковките, означават, че продуктите, продавани в Европейското икономическо пространство (ЕИП), са оценени като отговарящи на високи изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“ на ИОЛ трябва да отговарят на изискванията, определени от международните стандарти, и се основават на клинични данни за устройството, научна литература и обратна връзка от пазара.

Безопасността и доброто представяне на семейството Multifocal Triva-aA са доказани чрез резултатите от няколко клинични проучвания и събраните данни за разглежданите устройства и техните предшествващи модели (Torica-aA/-aAY и ToricaDiff-aA/-aAY). Това се подкрепя допълнително от няколко публикации в научни списания. Имплантирането на ИОЛ в капсулния мехур е безопасно лечение за възстановяване на зрението след операция на катаракта, което води до високи нива на удовлетвореност на пациентите. Освен това мултифокалните ИОЛ на HumanOptics (Diff-aA/-aAY) са добре утвърдени в медицинската област на операциите на катаракта и се предлагат успешно на пазара от повече от 10 години без опасения за безопасността.

В обобщение, ИОЛ от семейството Multifocal Triva-aA се представят добре по отношение на зрителната острота, корекцията на астигматизма при торичния модел, удовлетвореността на пациентите и безопасността. Клиничните резултати са добри и сравними с други съвременни ИОЛ на пазара. Лещите се оказват безопасен и ефективен вариант за хирургично лечение на катаракта.

5.3. Безопасност

Имплантирането на интраокулярните лещи (ИОЛ) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY и TrivaT-aA/-aAY, носещи маркировка „СЕ“, значително подобрява зрението при пациенти с катаракта. Маркировката „СЕ“ за ИОЛ е задължителна и означава, че производителят е потвърдил, че продуктите отговарят на европейските изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

Страничните ефекти на ИОЛ са добре известни и са сходни за всички ИОЛ на пазара. Те обикновено се проявяват рядко и не са особено вредни (вижте глава4 „Остатъчни рискове и нежелани ефекти“). Следователно съотношението полза-риск на устройствата е много положително. Производителят непрекъснато анализира жалби, друга обратна връзка от пазара и нови научни публикации. Резултатите от тези дейности са благоприятни за ИОЛ от семейството Multifocal Triva-aA и техните предшествващи модели. Това допълнително подкрепя безопасността на изделията, освен другите данни, които бяха оценени за маркировката „СЕ“. Освен това в момента се събират допълнителни клинични данни с Triva-aAY, за да се получат допълнителни доказателства за ефективността на изделието и да се демонстрира неговата дългосрочна безопасност.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчваме да се свържете с вашия офталмолог, който може да вземе предвид вашата индивидуална ситуация.

Понастоящем няма лекарства, които да могат да спрат или да обърнат процеса на помътняване на естествената леща на окото. При изразена катаракта помътнената леща трябва да бъде отстранена и заменена с ИОЛ. Предпочитаното място за поставяне на ИОЛ е в капсулния мехур. Ако имате лека/ранна катаракта, Вашият офталмолог може да Ви предпише само очила, докато катарактата Ви не напредне.

Ако страдате от пресбиопия и естественият Ви лещ е прозрачен, като алтернатива на имплантирането на ИОЛ можете да използвате прогресивни очила, мултифокални контактни лещи или капки за очи. Друга възможност може да бъде специален вид лазерна операция на роговицата за постигане на зрение на различни разстояния (т.нар. „PresbyLASIK“). За разлика от всички тези алтернативи, имплантирането на ИОЛ премахва необходимостта от бъдеща операция на катаракта.

На пазара се предлагат различни видове ИОЛ, като всеки от тях има специфични предимства и недостатъци. Както бе споменато по-рано, изборът на подходяща ИОЛ може да бъде труден и зависи от няколко фактора, включително състоянието на очите Ви и начина Ви на живот. Различните варианти трябва да бъдат обсъдени с Вашия офталмолог.

7. Препоръчително обучение за потребители

Не се отнася за пациенти, тъй като устройството е предназначено за употреба само от медицински специалисти.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP)

Rodina multifokálních čoček Triva-aA

Referenční číslo SSCP: P037

Historie revizí

Číslo revize	Datum revize	Popis změny	Revize ověřena oznámeným subjektem
Rev. 01	11. 3. 2025	První vydání	☒ Ano Jazyk ověření: angličtina ☐ Ne (platí pouze pro třídu IIa nebo některá IIb (MDR, článek 52 odst. 2) pro které SSCP je dosud nebyl validován notifikovaným orgánem)

Obsah

Strana

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky	3
1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti	3
2. Účel použití zařízení	4
3. Popis zařízení	4
4. Rizika a varování	7
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)	9
5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného zařízení	9
5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených vyšetření zařízení před označením CE	9
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů	9
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti	17
5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh	25
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	26
7. Doporučený profil a školení pro uživatele	26
8. Odkaz na harmonizované normy a CS, které se použijí	26
9. Odkazy	27
Část 2 – SSCP určené pro pacienty	29
1. Identifikace zařízení a obecné informace	29
2. Účel použití zařízení	29
3. Popis zařízení	30
4. Rizika a varování	34
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	35
5.1. Klinické pozadí zařízení	35
5.2. Klinické důkazy pro označení CE	35
5.3. Bezpečnost	36
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	36
7. Doporučené školení pro uživatele	36

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky

Účelem tohoto souhrnu o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zajišťujícího bezpečné používání zařízení, ani není určeno k poskytování diagnostických nebo terapeutických doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům. Toto SSCP je přezkoumáváno nejméně jednou ročně a bude v případě potřeby aktualizováno, aby bylo zajištěno, že veškeré klinické a/nebo bezpečnostní informace v SSCP zůstávají správné a úplné.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky. Za těmito informacemi následuje shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

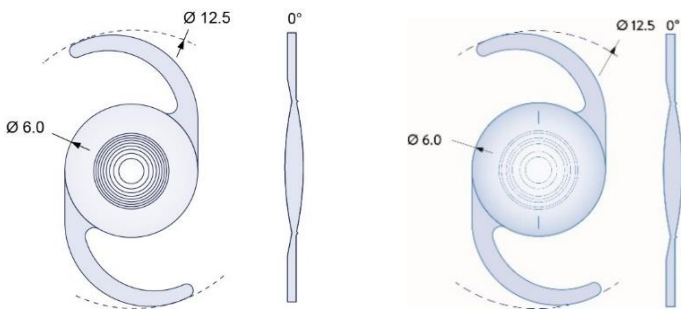
Obchodní název(y) zařízení	• Diff-aA (obchodní název: Diffractiva) • Diff-aAY (obchodní název: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (souhrnně označované jako „rodina multifokálních produktů Triva-aA“)
Základní UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Kódy CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL, APHAKICKÉ, MULTIFOKÁLNÍ, ASFÉRIKÉ, HYDROFILNÍ AKRYLOVÉ) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (intraokulární čočky, afakické, multifokální, torické, hydrofilní akrylové)
Třída zařízení	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Účel použití zařízení

Účel	Zařízení jsou určena k implantaci do kapsulárního vaku jako náhrada přirozené čočky.
Určení uživatele	S prostředky musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat je oční chirurgové.
Prostředí použití	Oční operační sál
Indikace	Zařízení jsou určena k korekci afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky. Jako multifokální nitrooční čočky jsou také určena pro pacienty, kteří si přejí vidění na blízko, na střední vzdálenost i do dálky se sníženou závislostí na brýlích. Akomodace však nebude obnovena. Torické multifokální nitrooční čočky mohou dále korigovat již existující pravidelný, stabilní astigmatismus rohovky.
Léčené zdravotní stavy	Afakie po chirurgickém odstranění přirozené čočky
Cílová skupina pacientů	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Určené anatomické umístění	Zadní komora oka
Kontraindikace	Kromě obecných kontraindikací oční chirurgie neexistují pro tento prostředek žádné specifické kontraindikace.

3. Popis zařízení

Stručný popis zařízení	Jednodílné, asférické, bezaberační, multifokální difrakční nitrooční čočky (IOL) do zadní komory s neohýbanými haptikami typu C-loop a 360° bariérou epitelových buněk na zadní optické ploše. Torické verze jsou navíc vybaveny torickým zadním optickým povrchem (, korekce astigmatismu).
Popis zařízení	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY jsou skládací, jednodílné nitrooční čočky do zadní komory s neohýbanými haptikami typu C-loop a asférickou (bez aberace/neutrální) multifokální optikou. Přední povrch má 3,5 mm apodizovanou difrakční centrální zónu sestávající z 9 difrakčních stupňů u modelů Diff-aA/-aAY a 7 stupňů u modelů Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY. Periferní refrakční zóna je srovnatelná s monofokálním implantátem. Adice pro vidění na blízko (ADD) je u všech čoček +3,5 D, což odpovídá vzdálenosti přibližně 40 cm od oka. Čočky Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY mají navíc adici pro vidění na střední vzdálenost (ADD) +1,75 D, což odpovídá vzdálenosti přibližně 80 cm od oka. Torická čočka TrivaT-aA/-aAY má navíc na zadní ploše v periferní oblasti značky označující osu plusového válce. Intraokulární čočky mají celkový průměr 12,5 mm a optický průměr 6,0 mm. IOL jsou vyrobeny z hydrofilního akrylového kopolymeru s UV absorbérem, s obsahem vody 26 % při 35 °C a indexem lomu 1,46. Žluté varianty (s označením „Y“) navíc obsahují filtr

	modrého světla, který absorbuje vysoce energetickou část modrého světla v rozmezí 400 až 500 nm. Zadní povrch optiky je opatřen 360° bariérou proti epiteliálním buňkám čočky (LEC), která má za cíl zabránit migraci LEC, a tím snížit četnost zadního zakalení kapsuly (PCO). U modelů Diff-aA/-aAY a Triva-aA/-aAY pokrývá rozsah dioptrií hodnoty od +10,0 D do +30,0 D. U modelu TrivaT-aA/-aAY pokrývá rozsah dioptrií sférické ekvivalenty mezi +10,0 D a +30,0 D a cylindrické hodnoty mezi +1,0 D a +6,0 D.  Schematický čelní a boční pohled na Diff-aA (vlevo) a TrivaT-aA (vpravo) s torickými značkami. IOL jsou k dispozici také ve žluté barvě (Diff-aAY, Triva-aAY a TrivaT-aAY). Rozměry jsou uvedeny v mm.
Způsob působení / princip fungování	Tyto čočky jsou navrženy tak, aby zaostřovaly světlo procházející rohovkou a zornicí na sítnici, podobně jako přirozená čočka oka. Asférický optický design má za cíl poskytnout obraz s vyšším kontrastem ve srovnání se sférickým designem. Multifokální nitrooční čočky jsou navrženy tak, aby poskytovaly lepší vidění na více než jednu vzdálenost, což pacientovi dává šanci být více nezávislý na brýlích. Zatímco bifokální nitrooční čočky, jako jsou Diff-aA/-aAY, mají dvě ohniska, jedno pro vidění do dálky a jedno pro vidění na blízko, trifokální nitrooční čočky, jako jsou Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY, mají navíc ještě jedno ohnisko pro vidění na střední vzdálenost. Úspěšná implantace trifokální nitrooční čočky proto může vést k úplné nezávislosti na brýlích. Funkci korekce astigmatismu torické verze TrivaT-aA/-aAY lze popsat následovně: rohovkový astigmatismus znamená, že přední a/nebo zadní povrch rohovky není rotačně symetrický. Taková rohovka má proto meridián s nejvyšší refrakční silou a meridián s nejnižší refrakční silou, přičemž oba jsou obvykle orientovány kolmo k sobě (pravidelný astigmatismus). Díky torické zadní optické ploše má TrivaT-aA/-aAY také meridiány s nejvyšší a nejnižší refrakční silou. Ty jsou uspořádány opačně než u rohovky, aby korigovaly astigmatismus.
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Hydrofilní akrylový kopolymer složený z 2-hydroxyethylmetakrylátu (HEMA) a methylmetakrylátu (MMA) s UV absorbérem a žlutým barvivem (pouze u modelů označených písmenem „Y“) je trvale v kontaktu s očními tkáněmi.
Způsob sterilizace a povolený počet použití	Zařízení jsou sterilní (sterilizovaná parou) a jsou určena k jednorázovému použití. Opakované zpracování implantátu je přísně zakázáno.
Předchozí generace zařízení	Bifokální Diff-aA/-aAY je kombinací jednodílné hydrofilní akrylové nitrooční čočky Aspira-aA/-aAY (platforma nitrooční čočky) a difrakční optiky dřívější třídičné silikonové nitrooční čočky DIFF-s.

	Triva-aA/-aAY byla vyvinuta na základě optického designu povrchu bifokální čočky Diff-aA/-aAY přidáním mezilehlého ohniska. Torická trifokální TrivaT-aA/-aAY kombinuje difrakční optiku Triva-aA na předním povrchu s torickou optikou Torica-aA/-aAY (a dřívější bifokální ToricaDiff-aA/-aAY) na zadním povrchu.
Varianty a/nebo konfigurace, na které se vztahuje tento dokument	• Optický design • Diff-aA/-aAY (netorická, bifokální) • Triva-aA/-aAY (netorická, trifokální) • TrivaT-aA/-aAY (torická, trifokální) • Barva: • Bezbarvé: názvy zařízení končící na „-aA“ • S filtrem modrého světla: názvy zařízení končící na „-aAY“ • Typy balení: • Řada Compact (CL) • Safeloader (SL) Poznámka: Systém Safeloader je typ balení, nikoli příslušenství.
Příslušenství určené k použití v kombinaci se zařízením	Nevztahuje se Poznámka: Injekční systémy jsou samostatná zdravotnická zařízení, která jsou určena k použití v kombinaci s daným zařízením (tj. tato zařízení nejsou příslušenstvím).
Další zařízení a produkty určené k použití v kombinaci s tímto zařízením	Implantace zařízení může být provedena buď pomocí injekčního systému (pro řady Safeloader a Compact), nebo pomocí kleští (pouze pro řadu Compact). Testované injekční systémy pro Triva-aA/-aAY v řadě Compact, v závislosti na síle nitrooční čočky, jsou Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pro sférický ekvivalent (SE) 10,0 až 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pro SE 10,0 až 30,0 D a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pro SE 10,0 až 30,0 D (Medice AG, Švýcarsko). Testované injekční systémy pro Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY v Safeloaderu, v závislosti na síle nitrooční čočky, jsou Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) pro SE 10,0 až 30,0 D a astigmatismus 1,0 až 6,0 D a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) pro SE 10,0 až 30,0 D a cylindrickou dioptrii 1,0 až 6,0 D. Kromě toho je Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) je testován pro Triva-aA/-aAY v Safeloaderu pro SE 10,0 až 25,0 D. Testovaným injekčním systémem pro Diff-aA/-aAY v zařízení Safeloader je Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Poznámka: Injektory určené pro použití s produkty HumanOptics Safeloader mají žlutý píst. Při použití netestovaného injekčního systému pro implantaci nitroočních čoček HumanOptics balených v řadě Compact musí uživatel nahlédnout do konkrétních pokynů k použití dodaných s injekčním systémem, aby se ujistil, že je vhodný pro použití s nitrooční čočkou, která má být implantována.

4. Rizika a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with <u>all</u> multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Upozornění	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection

	• Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Upozornění	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Zvláštní úvahy před implantací multifokální nitrooční čočky	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Zvláštní úvahy před implantací torické nitrooční čočky	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN), jsou-li relevantní	Od uvedení zařízení na trh nedošlo k žádným stažením z trhu. V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics oznámení o bezpečnosti v terénu, které se týká všech zařízení v balení Safeloader vyrobených v období od 1. ledna 2020 do 28. června 2024. Během standardizované kontroly vráceného zboží společnost HumanOptics zaznamenala velmi ojedinělé případy poškození vnějšího blistrového balení po přepravě. FSN informovalo uživatele o tomto zjištění a připomnělo jim, aby zkontrolovali neporušenost sterilního bariérového systému, jak je požadováno v návodu k použití, spolu s vizuálním návodem, jak identifikovat potenciální praskliny. Toto poškození je viditelné ve formě prasklin a uživatelé jej mohou rozpoznat ještě před použitím. Teoreticky by mohlo dojít ke kontaminaci chirurgického vybavení nebo nitrooční čočky. Riziko spojené s prasklinami je však považováno za velmi nízké. Statistické vyhodnocení ukázalo, že pravděpodobnost výskytu dodatečného rizika endoftalmitidy v důsledku prasklin je o několik řádů nižší než obecná míra výskytu endoftalmitidy po operaci šedého zákalu. Podle nejlepších znalostí výrobce nedošlo k žádnému zranění pacienta. Mezitím bylo balení výrobku vylepšeno, aby byl tento problém zcela odstraněn.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného zařízení

Nevztahuje se. Shoda zařízení nebyla posuzována na základě ekvivalence.

5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených vyšetření zařízení před označením CE

Nevztahuje se. Veškerá klinická hodnocení byla provedena po prvním označení CE podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (viz oddíl 5.3).

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Klinické údaje potvrzující bezpečnost a výkonnost řady Multifocal Triva-aA byly získány z následujících zdrojů:

- Několik studií po uvedení na trh týkajících se posuzovaných zařízení a souvisejících/původních modelů
- Komplexní rešerše literatury s využitím PubMed a dalších databází

Strategie vyhledávání v literatuře byly navrženy tak, aby identifikovaly články relevantní pro daná zařízení. Byly identifikovány a shrnuty jak příznivé, tak nepříznivé odkazy.

5.3.1. Studie po uvedení na trh

Výrobce HumanOptics zahájil několik studií po uvedení na trh se zařízeními Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY, jak je uvedeno v tabulce 1. Studie/aktivity byly označeny zkratkami zohledňujícími: [zařízení v centru pozornosti]_[město]_[primární koncový bod].

Ve dvou studiích po uvedení na trh provedených s Diff-aA bylo implantováno celkem 55 očí u 32 pacientů a sledováno po dobu 1 roku. Obě studie prokázaly dobrý a stabilní zrakový výkon a kontrastní citlivost s vysokou spokojeností pacientů. Křivka defokuse vykazovala typickou křivku se dvěma vrcholy, jak se u bifokální nitrooční čočky očekává. Celkově tyto studie potvrdily dlouhodobou bezpečnost a klinický výkon zařízení.

V případě Triva-aA/-aAY byly konečné nebo průběžné klinické výsledky, které jsou k dnešnímu dni k dispozici, z 105 očí 53 pacientů shromážděny v reálných klinických podmínkách a v probíhající studii po uvedení na trh. Výsledky ukazují, že Triva-aA/-aAY vykazuje dobrý zrakový výkon ve všech vzdálenostech – na blízko, na střední vzdálenost i na dálku. Navíc zlepšení vidění na střední vzdálenost nebylo na úkor vidění na dálku a na blízko ve srovnání s bifokální čočkou Diff-aA. Aktuální data potvrzují, že implantace Triva-aA/-aAY je bezpečnou a účinnou chirurgickou léčbou pro pacienty s kataraktou.

Pokud jde o TrivaT-aA/-aAY, torickou verzi Triva-aA/-aAY, jsou předběžné výsledky z kontrolované fáze uvedení na trh (CRMP) u 30 očí pozitivní a ukazují, že lze dosáhnout dobrého zrakového výkonu ve všech třech vzdálenostech, stejně jako vysoké rotační stability nitrooční čočky v kapsulárním vaku. Studie po uvedení na trh v rámci této CRMP stále probíhá a analýza dat bude dokončena na konci roku 2024. Tato nová sada dat jistě poskytne další důkazy o bezpečnosti a výkonu multifokální rodiny Triva-aA, včetně korekce astigmatismu a stability v kapsulárním vaku. Další důkazy o rotační stabilitě platformy nitroočních čoček aA poskytují tři studie s torickými mateřskými modely (jedna probíhá), které v současné době zahrnují 112 očí 70 pacientů. Jedna ze studií byla provedena s bifokální čočkou ToricaDiff-aA a dvě s monofokální čočkou Torica-aA. Kromě toho tyto studie ukazují, že torická optika nitroočních čoček HumanOptics úspěšně koriguje rohovkový astigmatismus. Jedna ze studií s čočkami Torica-aA rovněž potvrdila dobrý dlouhodobý (1,5 roku) výkon čočky z hlediska zrakové ostrosti, korekce astigmatismu, bezpečnosti a spokojenosti pacientů. Klinické údaje pro Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) lze nalézt v SSCP pro monofokální řadu Aspira-aA[1]. Shrnutí klinických údajů pro ToricaDiff-aA je k dispozici na vyžádání.

Podrobnosti o výsledcích studií s uvažovanými zařízeními jsou uvedeny v následujících odstavcích.

Tabulka1 : Přehled klinických studií/aktivit s multifokální řadou Triva-aA

Název aktivity / Typ aktivity / Návrh	Cíl	Stav / Časový harmonogram
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Studie po uvedení na trh RCT	Srovnávací studie k potvrzení dlouhodobé (1 rok) účinnosti a bezpečnosti Diff-aA ve srovnání s Diff-sPB po implantaci u pacientů s kataraktou. Posouzení výsledků z pohledu pacienta na základě jeho spokojenosti. Doplňková čočka byla implantována v rámci kombinované operace společně s monofokální čočkou (Aspira-aA)	Dokončeno FU (1 rok) dokončeno: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Studie po uvedení na trh PNCS	Srovnávací studie k potvrzení dlouhodobé (1 rok) účinnosti a bezpečnosti Diff-aA ve srovnání s Diff-sPB po implantaci u pacientů s kataraktou. Posoudit výsledky z pohledu pacienta na základě jeho spokojenosti. Na rozdíl od předchozí studie byla doplňková čočka implantována do sulku během druhého chirurgického zákroku u očí s umělou čočkou.	Dokončeno FU (1 rok) dokončeno: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospektivní sběr RWD, CMRP	Posouzení klinické výkonnosti nového modelu Triva-aA třemi vybranými uživateli, kteří mají všichni rozsáhlé zkušenosti s předchozími modely Diff-aA a/nebo ToricaDiff-aA.	Dokončeno FU (do 1 roku) dokončeno: 2. čtvrtletí 2021
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektivní sběr RWD	Posouzení klinické výkonnosti nové čočky Triva-aAY chirurgem s rozsáhlými zkušenostmi s několika modely trifokálních nitroočních čoček.	Dokončeno FU (4–6 měsíců) dokončeno: 3. čtvrtletí 2022
Tri-aAY_Gla_VA Studie po uvedení na trh PSAS	Potvrzení výsledků (zraková výkonnost a výsledky související s pacientem) získaných jedním z výzkumníků CMRP (viz výše) v průběhu klinické studie.	Probíhá Implantace u prvního pacienta: 05/2022 Dokončení sledování (1 rok) plánováno na 4. čtvrtletí 2024 Dokončeno: 1. průběžná klinická zpráva
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Studie po uvedení na trh IIS, CMRP PSAS	Potvrdit výkonnost (včetně zbytkového astigmatismu a výsledků zraku) a bezpečnost (včetně rotační stability) implantátu TrivaT-aAY po bilaterální implantaci u pacientů s již existujícím rohovkovým astigmatismem. Studie se zaměřuje zejména na pooperační refrakční výsledky. Posoudit výsledky z pohledu pacienta na základě jeho spokojenosti. Tento PSAS byl zahájen v rámci CMRP.	Probíhá Implantace u prvního pacienta: 05/2023 Dokončení FU (4 měsíce) plánováno na 4. čtvrtletí 2024 K dispozici jsou některé předběžné údaje s 1M FU (prozatímní klinická zpráva)

FU = sledování; CMRP = kontrolovaná fáze uvedení na trh; RWD = data z reálného světa; RCT = randomizovaná kontrolovaná studie; PNCS = prospektivní nerandomizovaná srovnávací studie; IIS = studie iniciovaná zkoušejícím; PSAS = prospektivní jednoramenná studie; M = měsíc

Studie po uvedení na trh Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Německo [2])

Cílem této prospektivní studie po uvedení na trh bylo porovnat dlouhodobé (1 rok) funkční výsledky a spokojenost pacientů po implantaci buď bifokální hydrofilní akrylové nitrooční čočky Dif-aA (HumanOptics), nebo v „doplňkové skupině“, kde byla implantována třídílná bifokální silikonová doplňková nitrooční čočka Diff-sPB společně s monofokální nitrooční čočkou. Hlavní rozdíl v designu této studie (Dif-aA_Gla_Comb) oproti postmarketingové studii Dif-aA_Gla_Seco spočíval v tom, že v „add-on skupině“ byla multifokální add-on čočka Diff-sPB implantována společně s monofokální nitrooční čočkou, zatímco v postmarketingové studii Dif-aA_Gla_Seco k implantaci monofokální čočky došlo již dříve. 25 očí (15 pacientů) bylo implantováno Diff-aA a 29 očí (19 pacientů) Diff-sPB a bylo sledováno po dobu 1 roku po operaci.

Ve skupině Diff-aA bylo 88 % očí jeden rok po operaci v rozmezí $\pm 0,50$ D od emmetropie. Všechny oči dosáhly nekorigované monokulární zrakové ostrosti (VA) 0,1 logMAR nebo lepší pro vidění do dálky a 0,3 logMAR nebo lepší pro vidění na střední (1 m) a blízko. Díky bifokálnímu designu vykazovala křivka defokace dva vrcholy v ohnisku pro vidění do dálky a do blízka (0,00 a -2,50 D) s zrakovou ostroší 0,00 a 0,10 logMAR. Testování kontrastní citlivosti ukázalo dobré výsledky za fotopických světelných podmínek s hodnotami v normálním věkově podmíněném rozmezí nebo mírně nad ním.

Vzhledem k relativně nízkému počtu bilaterálních případů (10 v každé skupině) má dotazník pro pacienty pouze omezenou informační hodnotu. Jak se u všech MIOL očekává, většina (70 %) pacientů pociťovala rušivé světelné jevy (halo, oslnění). Stupeň zhoršení byl jedním pacientem hodnocen jako střední a šesti pacienty jako minimální. 90 % nebo více pacientů bylo „velmi spokojeno“ nebo „spokojeno“ se svým viděním na dálku i na blízko bez korekce za denního světla, přičemž procenta byla mírně nižší pro podmínky v interiéru a v noci (což je u MIOL očekávané). Všichni pacienti v každé skupině uvedli, že jsou nezávislí na brýlích na čtení (což podporuje tvrzení ohledně nezávislosti na brýlích uvedené v indikacích k použití), a všichni uvedli, že by si tuto čočku zvolili znovu.

Nedošlo k žádným intraoperačním komplikacím. Po operaci se vyskytl jeden případ makulárního edému (Irvine-Gassův syndrom).

Výsledky pro skupinu Diff-sPB byly srovnatelné s Diff-aA. Byly však pozorovány drobné rozdíly, pokud jde o zrakovou ostrost na různých vzdálenostech, křivky defokuse, kontrastní citlivost a spokojenost pacientů. Z hlediska komplikací byly pozorovány dva případy mírné disperze pigmentu (vysvětlení viz studie Dif-aA_Gla_Seco).

Závěrem lze říci, že výsledky této klinické studie potvrzují dobrý zrakový výkon a kontrastní citlivost u Diff-aA, přičemž mezi oběma testovanými nitroočními čočkami byly zaznamenány minimální rozdíly. Ty lze vysvětlit skutečností, že se oba typy čoček liší chemickým složením materiálu (akrylát vs. silikon) a optickým designem (bez aberace vs. korekce aberace). Celkově tyto dlouhodobé výsledky naznačují vysokou úroveň bezpečnosti a dobrý výkon čočky Diff-aA v kombinaci s vysokou spokojeností pacientů.

Postmarketingová studie Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Německo) [3]

Cílem této prospektivní studie bylo porovnat dlouhodobé (1 rok) funkční výsledky a spokojenost pacientů po implantaci buď bifokální hydrofilní akrylové nitrooční čočky Diff-aA (HumanOptics), nebo třídielné bifokální silikonové přídavné nitrooční čočky (Diff-sPB, HumanOptics). Obě nitrooční čočky mají stejný difrakční optický design, ale add-on čočka koriguje aberace, zatímco Diff-aA je bez aberací. Čočka Add-on byla implantována do sulku během druhého chirurgického zákroku (primární operace byla provedena dříve s monofokální nitrooční čočkou v kapsulárním vaku) a čočka Diff-aA byla implantována do kapsulárního vaku. V každé skupině bylo implantováno 30 očí, což odpovídá 17 a 21 pacientům v případě čoček Diff-aA a Diff-sPB.

Ve skupině Diff-aA bylo 97 % očí jeden rok po operaci v rozmezí $\pm 0,50$ D od emmetropie. Všechny oči dosáhly nekorigované monokulární zrakové ostrosti (VA) 0,1 logMAR nebo lepší pro vidění do dálky a 0,3 logMAR nebo lepší pro vidění na střední (1 m) a blízko. Díky bifokálnímu designu vykazovala křivka defokace dva vrcholy v ohnisku pro vidění do dálky a do blízka (0,00 a -2,50 D) s zakovou ostroší 0,00 a 0,10 logMAR. Testování kontrastní citlivosti ukázalo dobré výsledky za fotopických světelných podmínek s hodnotami v normálním věkově podmíněném rozmezí nebo mírně nad ním.

Jak se u všech MIOL očekává, většina pacientů pociťovala haló a v menší míře také oslnění, ale více než třetina pacientů nepociťovala žádné světelné poruchy a všichni pacienti hodnotili zrakové poruchy jako minimální nebo mírné. Všichni pacienti byli „velmi spokojeni“ (92 %) nebo „spokojeni“ (8 %) se svým viděním na dálku i na blízko bez korekce za denního světla, přičemž procenta byla mírně nižší pro podmínky v interiéru a v noci (což je u MIOL očekávané). Všichni pacienti uvedli, že by si tuto čočku zvolili znovu.

Nedošlo k žádným intraoperačním komplikacím. Po operaci byla u 1 oka ze skupiny Diff-aA pozorována mírná disperze pigmentu bez klinických následků. Po 1 roce byla provedena kapsulotomie Nd:YAG laserem u 7 očí ve skupině Add-on a u 5 očí ve skupině Diff-aA.

Ve skupině Diff-sPB byly zaznamenány srovnatelné výsledky, avšak ve srovnání se skupinou Diff-aA byly pozorovány drobné rozdíly, pokud jde o křivky defokuse, kontrastní citlivost a spokojenost pacientů. Co se týče komplikací, počet případů s mírným rozptylem pigmentu byl v první skupině podstatně vyšší (8 případů). To bylo pravděpodobně způsobeno malou vzdáleností mezi doplňkovou čočkou a duhovkou.

Závěrem lze říci, že nitrooční čočka Diff-aA vykazovala během jednoholetého sledovacího období dobrý a stabilní výkon, pokud jde o zakovou ostrost a kontrastní citlivost. Odchylka od cílové refrakce byla u obou skupin velmi malá. Zajímavé je, že zaková ostrost na střední vzdálenost byla lepší, než se u bifokální čočky očekávalo, ale křivky defokace vykazovaly typický tvar s dvěma vrcholy. Tyto dlouhodobé výsledky dokládají bezpečnost a účinnost zákroků, přičemž všichni pacienti byli s výsledky velmi spokojeni.

Data z reálného světa Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Fáze kontrolovaného uvedení na trh)

Před oficiálním uvedením Triva-aA na trh byla nitrooční čočka hodnocena 3 očními chirurgy, kteří měli všichni rozsáhlé zkušenosti s bifokálními nitroočními čočkami HumanOptics. Vzhledem k pozitivním zkušenostem z této fáze byla čočka následně zpřístupněna širší skupině uživatelů. Celkem bylo Triva-aA implantováno do více než 50 očí a pacienti byli sledováni po dobu nejméně 6 měsíců.

Dvě z těchto pracovišť (Paříž a Madrid) právě sdílely své pozitivní dojmy z této nitrooční čočky. Data z Glauchau, která jsou uvedena níže, byla podrobně analyzována a potvrdila pozitivní zpětnou vazbu z prvních dvou testovacích pracovišť.

Osm pacientů podstoupilo bilaterální implantaci Triva-aA. Šest měsíců po operaci se 31 % ($n = 5$) očí nacházelo v rozmezí $\pm 0,50$ D a 88 % ($n = 14$) v rozmezí $\pm 1,00$ D od zamýšlené emmetropické cílové refrakce. V tomto klinickém centru byla monokulární a binokulární korigovaná zraková ostrost (VA) na dálku, na střední vzdálenost a na blízko dobrá, s průměrnými hodnotami v rozmezí 0,06 logMAR a -0,04 logMAR při kontrolní návštěvě po 6 měsících. Bez nejlepší korekce se hodnoty na dálku významně nelišily bez ohledu na vzdálenost. Všichni pacienti dosáhli nekorigované binokulární VA 0,10 logMAR nebo lepší pro dálku a střední vzdálenost a 0,20 logMAR nebo lepší pro blízko. Mezi 6týdenní a 6měsíční kontrolní návštěvou se monokulární a binokulární VA (korigovaná i nekorigovaná) významně nezměnila, s výjimkou monokulární UDVA ($p = 0,03$) a UNVA ($p = 0,04$), které se v průběhu času zlepšily.

Výše uvedené výsledky jsou v souladu s výsledky monokulární defokační křivky, která je nejlepším objektivním měřítkem očekávaného vidění na různé vzdálenosti. Nepřímé srovnání s monokulární defokační křivkou bifokální čočky Diff-aA také ukázalo lepší vidění na střední vzdálenost u čočky Triva-aA, zatímco vidění na blízko a na dálku bylo u obou čoček srovnatelné, což potvrzuje trifokální design čočky. Při binokulárním měření vykazovala širokou plošinu s hodnotami lepšími než 0,05 logMAR v rozmezí od -3,0 D do +0,5 D. To naznačuje dobrý zrakový výkon na různých vzdálenostech.

Decentace větší než 0,4 mm a sklon větší než 7,0 stupňů se považují za faktory snižující zrakový výkon asférických nitroočních čoček korigujících aberace[4], zejména u MIOL[5]. Analýza založená na OCT v Glauchau ukázala, že žádná z nitroočních čoček Triva-aA tyto hodnoty nepřekročila. Průměrné hodnoty sklonu a decentrace byly $\sim 5,5^\circ$ a $\sim 0,15$ mm, a to jak po operaci u nitrooční čočky, tak před operací u oční čočky, což je v rozmezí dříve popsaném pro jiné nitrooční čočky[6]. Mezi návštěvou po 6 týdnech a po 6 měsících nedošlo k žádné významné změně.

Všichni pacienti byli se svým zrakem velmi spokojeni nebo spokojeni a nepotřebovali brýle pro vidění do dálky ani na střední vzdálenost. Tři pacienti uvedli, že někdy potřebují brýle pro vidění na blízko, ale pouze pro velmi malé písmo. Pokud jde o světelné jevy, jednoho z pacientů s velkými zornicemi rušily haló a oslnění. Jiný pacient uvedl, že je citlivý na oslnění při nočním řízení.

Nebyly pozorovány žádné komplikace související s nitrooční čočkou ani závažné nežádoucí účinky. U dvou očí stejných pacientů se vyvinul pseudofakický cystoidní makulární edém (CME), známý také jako Irvine-Gassův syndrom, který po léčbě ustoupil. Tento syndrom je považován za normální vedlejší účinek operace katarakty.

Závěrem lze říci, že klinická data z Glauchau ukazují, že nitrooční čočka Triva-aA je bezpečná, stabilní a účinná při poskytování srovnatelného zrakového výkonu ve všech vzdálenostech – na blízko, na střední vzdálenost i na dálku. Zlepšení vidění na střední vzdálenost u trifokálního designu ve srovnání s bifokálním designem (Diff-aA) nebylo na úkor vidění na dálku a na blízko, jak ukazují křivky defokace obou modelů. Současná data, ačkoli pocházejí z malého počtu případů, jsou cenná, protože představují data z „reálného světa“ bez předem stanoveného protokolu studie

Data z reálného světa Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praha/Zlín, Česká republika)

Cílem tohoto prospektivního multicentrického sběru dat bylo poskytnout odborný názor koncového uživatele na použití a použitelnost trifokální nitrooční čočky Triva-aAY v reálném prostředí. Do analýzy byli zahrnuti pacienti s oboustrannou kataraktou, kterým byla implantována nitrooční čočka a kteří se zúčastnili rutinních kontrolních vyšetření 1 týden a 4 až 6 měsíců po operaci. Celkem bylo do studie zařazeno 16 pacientů (32 očí) s mediánem věku 58 let.

Měření refrakční přesnosti ukázalo dobrou předvídatelnost sférického ekvivalentu (SE), přičemž 75 % očí se nacházelo v rozmezí $\pm 0,50$ D a 94 % v rozmezí $\pm 1,0$ D šest měsíců po operaci. Průměrný pooperační SE byl $0,24 \pm 0,48$ D.

Monokulární nekorigovaná a na dálku korigovaná zraková ostrost (VA) odhalila dobrý výkon Triva-aAY na dálku, na střední vzdálenost (66 cm) a na blízko (40 cm). 4–6 měsíců po operaci byla nekorigovaná VA na dálku 0,3 logMAR nebo lepší u 94 % očí pro vidění na dálku (UDVA), u 97 % očí pro střední vzdálenost (UIVA) a u 88 % očí pro vidění na blízko (UNVA). S korekcí na dálku dosáhlo 97 % očí hodnoty 0,3 logMAR nebo lepší pro vidění na dálku (CDVA) a na střední vzdálenost (DCIVA) a 100 % očí dosáhlo hodnoty 0,3 logMAR nebo lepší pro vidění na blízko (DCNVA). Binokulární výkon byl ještě lepší, přičemž všechny oči dosáhly hodnoty 0,3 logMAR nebo lepší pro nekorigované a korekcí do dálky korigované vidění do dálky, na střední vzdálenost a na blízko, s výjimkou dvou očí (4 %) pro nekorigované vidění na blízko (UNVA). Výsledkem bylo, že všichni pacienti byli při kontrolním vyšetření po 4–6 měsících nezávislí na brýlích.

Křivka defokuse představuje nejlepší objektivní měřítko očekávaného vidění na různé vzdálenosti. Ve 4. až 6. měsíci po operaci vykazovaly jak monokulární, tak binokulární křivka typický průběh pro trifokální čočku se dvěma malými vrcholy v oblasti očekávaného dálkového a blízkého zaostření. V oblasti očekávaného mezivzdáleného zaostření (vergenční úhel $-1,0$ D) byl zaznamenán mírný pokles. Celkově v rozmezí $+1,0$ D až $-3,0$ D vergence vykazovala čočka Triva-aAY široký rozsah užitečného vidění s VA vyšší než 0,2 logMAR. Binokulární zraková ostrost dosáhla svého maxima při 0,0 D defokusu (vidění na dálku) s hodnotou $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Pokud jde o světelné jevy, většina pacientů uvedla, že nikdy nebo jen příležitostně pociťuje haló (54 %), hvězdicové záblesky (64 %) nebo oslnění (91 %). Závažnost byla hodnocena jako střední až těžká u 47 % pacientů v případě hal, u 37 % v případě hvězdicového rozostření a u 10 % v případě oslnění. Žádný pacient však nepovažoval tyto příznaky za „velmi obtěžující“. Pouze 23 % a 18 % pacientů se cítilo „docela obtěžováno“ haly a hvězdicovým rozostřením, v případě oslnění to nebyl žádný pacient.

Nebyly pozorovány žádné intraoperační ani pooperační komplikace.

Závěrem lze říci, že tato analýza ukazuje, že Triva-aAY poskytuje dobrý zrakový výkon a vysokou úroveň bezpečnosti v reálných podmínkách. Díky rozšířenému platů od $+1,0$ D do $-3,0$ D defokusu, ve kterém je zachována zraková ostrost 0,2 logMAR nebo lepší, je Triva-aAY účinná při poskytování srovnatelného zrakového výkonu na všechny vzdálenosti. Data tedy podporují tvrzení, že implantace Triva-aAY je bezpečná a účinná chirurgická léčba pro pacienty s kataraktou, kteří si zároveň přejí zbavit se brýlí.

Studie po uvedení na trh Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Německo)

Tato prospektivní, monocentrická studie po uvedení na trh () byla zahájena poté, co stejný výzkumník vyhodnotil Triva-aA (čirá varianta) v rámci kontrolované fáze uvedení na trh. IOL byla tedy dále hodnocena očním chirurgem, který měl zkušenosti s Triva-aAY a MIOL obecně. V době psaní této hodnotící zprávy byla k dispozici průběžná analýza po 1 týdnu a 1 měsíci sledování, přičemž Triva-aAY byla implantována do 57 očí 29 pacientů. Studie bude pokračovat dlouhodobým hodnocením v průběhu 1 roku. Celkově je účelem studie shromáždit více klinických údajů pro hodnocení trifokální nitrooční čočky Triva-aAY z hlediska dlouhodobé bezpečnosti a výsledků zraku po bilaterální implantaci u pacientů s kataraktou.

Jeden měsíc po operaci měření refrakční přesnosti ukázalo dobrou předvídatelnost sférického ekvivalentu (SE), přičemž 76,6 % očí se nacházelo v rozmezí $\pm 0,50$ D a 97,9 % v rozmezí $\pm 1,0$ D. Průměrný pooperační SE byl $-0,27 \pm 0,31$ D (rozsah: $-1,08$ až $0,55$ D).

Monokulární nekorigovaná a na dálku korigovaná zraková ostrost (VA) odhalila dobrý výkon Triva-aAY na dálku, na střední vzdálenost (60 cm) a na blízko (40 cm). Jeden měsíc po operaci

dosáhlo 97,9 % očí nekorigované monokulární VA 0,3 logMAR nebo lepší pro vzdálenou a blízkou vzdálenost a 93,8 % pro střední vzdálenost. Hodnoty 0,0 logMAR nebo lepší dosáhlo 39,6 % očí pro vzdálenou, 29,2 % pro střední a 43,8 % pro blízkou vzdálenost. S korekcí vzdálenosti se procento pacientů s monokulární zrakovou ostrostí 0,0 logMAR nebo lepší zvýšilo na 75,0 %, 35,4 % a 58,3 % pro vzdálenou, střední a blízkou vzdálenost. Pooperační průměrné hodnoty pro monokulární UDVA a CDVA byly $0,09 \pm 0,10$ a $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Křivka defokusu je nejlepším objektivním měřítkem očekávaného vidění na různé vzdálenosti. Jeden měsíc po operaci měla monokulární křivka tvar se dvěma vrcholy v očekávaných ohniskách do dálky a na blízko a mírným sklonem mezi nimi v očekávaném ohnisku na střední vzdálenost. Maximální průměrné zrakové ostrosti bylo dosaženo při defokusu 0,0 D (vidění do dálky) s hodnotou $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Při defokusu -2,5 D (vidění na blízko přibližně 40 cm od oka) byla průměrná zraková ostrost $0,07 \pm 0,10$ logMAR. V mezidistančním rozsahu vykazoval Triva-aAY kontinuální výkon s nejnižšími hodnotami při defokusu -1,0 D a -1,5 D (přibližně 67 cm od oka), a to $0,14 \pm 0,10$ logMAR a $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Celkově v rozmezí +1,00 D až -3,50 Dvergence vykazala křivka široký rozsah užitečného vidění s hodnotami VA vyššími než 0,25 logMAR, což naznačuje dobrý zrakový výkon na různých vzdálenostech.

Údaje o spokojenosti pacientů a subjektivně uváděné nezávislosti na brýlích budou k dispozici po 6měsíční kontrolní návštěvě.

Během dosavadního průběhu studie nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky.

Závěrem lze říci, že aktuálně dostupné průběžné údaje ze studie Tri-aAY_Gla_VA ukazují, že Triva-aAY vykazuje dobrý zrakový výkon z hlediska zrakových a refrakčních měření spolu s bezpečností. Navíc je nitrooční čočka účinná při poskytování srovnatelného zrakového výkonu ve všech vzdálenostech – na blízko, na střední vzdálenost i na dálku. Aktuální údaje potvrzují, že implantace Triva-aAY je bezpečnou a účinnou chirurgickou léčbou pro pacienty s kataraktou.

Studie po uvedení na trh TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – kontrolovaná fáze uvedení na trh, Valencie a Alicante, Španělsko)

Cílem této studie iniciované výzkumníky po uvedení na trh je vyhodnotit torickou TrivaT-aAY v kontextu kontrolované fáze uvedení na trh (CMRP). K provedení studie byli vybráni oční chirurgové ze 2 center ve Španělsku (Alicante a Valencie) s rozsáhlými zkušenostmi s implantací trifokálních nitroočních čoček.

Protokol studie zahrnuje 50 očí 25 pacientů se senilní kataraktou a astigmatismem. Standardní klinické výsledky torických MIOL budou hodnoceny až 4 měsíce po operaci.

V současné době jsou k dispozici předběžné výsledky 30 očí po 1 měsíci sledování. Měření refrakční přesnosti ukázalo dobrou předvídatelnost sférického ekvivalentu (SE) s průměrnými hodnotami $0,08 \pm 0,26$ D (v rozmezí od -0,38 do 0,75 D). Průměrný reziduální refrakční astigmatismus byl $-0,28 \pm 0,35$ D (v rozmezí od 0,00 do -1,00 D).

Monokulární nekorigovaná a na dálku korigovaná zraková ostrost (VA) odhalila dobrý výkon TrivaT-aAY na dálku, na střední vzdálenost (60 cm) a na blízko (40 cm) 1 měsíc po operaci. Průměrná nekorigovaná zraková ostrost do dálky (UDVA) byla $0,06 \pm 0,07$ logMAR; s korekcí se průměrná zraková ostrost do dálky (CDVA) zvýšila na $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Průměrná nekorigovaná zraková ostrost na střední vzdálenost (UIVA) činila $0,13 \pm 0,08$ logMAR a s korekcí na dálku (DCIVA) se zvýšila na $0,10 \pm 0,08$ logMAR. Průměrná nekorigovaná zraková ostrost na blízko (UNVA) byla $0,14 \pm 0,11$ logMAR a průměrná zraková ostrost na blízko s korekcí na dálku (DCNVA) byla $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Celkově 1 měsíc po operaci dosáhly všechny oči dobré zrakové ostrosti ve všech třech vzdálenostech, u které se očekává další zlepšení při kontrolním vyšetření po 4 měsících.

Rotační stabilita byla hodnocena subjektivní analýzou u 15 očí a odhalila průměrnou absolutní rotaci nitrooční čočky $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, v rozmezí od 0 do 4° , 1 měsíc po operaci.

Závěrem lze říci, že předběžné údaje o TrivaT-aAY ukazují, že čočka poskytuje dobrý zrakový výkon, pokud jde o nekorigovanou i vzdálenostně korigovanou zrakovou ostrost na dálku, na střední vzdálenost i na blízko při kontrolním vyšetření po 1 měsíci. Navíc je rotační stabilita TrivaT-aAY vynikající, což potvrzuje vhodnost platformy nitrooční čočky pro korekci astigmatismu.

5.3.2. Přehled literatury

Sedm článků, které byly identifikovány v rámci systematického přehledu literatury, má různou míru užitečnosti pro posouzení bezpečnosti a účinnosti zařízení řady Multifocal Triva-aA[7-22] .

Pět způsobilých publikací uvádí výsledky po implantaci Diff-aA u celkem 442 očí[23-27] . Dále byly vybrány dvě publikace týkající se 36 implantovaných očí pro torický mateřský model Torica-aA[21, 22] . V případě Triva-aA/-aAY zatím nebyly nalezeny žádné způsobilé články. TrivaT-aA/-aAY byl uveden na trh teprve nedávno a je zatím k dispozici pouze vybraným uživatelům v rámci kontrolované fáze uvedení na trh.

Všechny články o modelu Diff-aA shodně uváděly dobrou zrakovou ostrost na blízko i na dálku a (tam, kde byla měřena) vysokou míru nezávislosti na brýlích. Několik pacientů pozorovalo oslnění a haló, ale to nemělo vliv na celkovou spokojenost pacientů, která byla velmi vysoká. Pooperační komplikace nebyly pozorovány¹ a pouze v jednom případě byla hlášena intraoperační komplikace (klinicky nevýznamná decentrace v důsledku zlomení haptik) (hodnoceno v ref.[23] a[27]). Ve dvou studiích byla Diff-aA porovnána s konkurenčními difrakčními bifokálními nitroočními čočkami (hydrofobní akrylát) v randomizovaných kontrolovaných studiích. Jedna studie[23] ukázala, že zrakový výkon a bezpečnost byly podobné jako u nitrooční čočky Tecnis ZLB00. Tato nitrooční čočka korigující sférickou aberaci byla citlivější na velký úhel alfa než čočka Diff-aA bez sférické aberace, která naopak vykazovala silnější efekt zhoršení obrazu při zvětšení zornice. Druhá studie[25] ukázala, že Diff-aA je z hlediska zrakové ostrosti a výkonu při čtení přinejmenším na stejné úrovni jako dobře zavedená hydrofobní nitrooční čočka AcrySof ReSTOR +3.0 a poskytovala funkční výkon při čtení i za podmínek slabého osvětlení a nízkého kontrastu. A konečně jedna retrospektivní analýza dat[26] zjistila, že míra klinicky významného PCO (kapsulotomie Nd:YAG laserem) byla u Diff-aA nižší (1,1 %) ve srovnání s průměrem 8 testovaných multifokálních nitroočních čoček (17,7 %). Celkově tato klinická data dokazují, že implantace Diff-aA je bezpečnou a účinnou léčbou pro pacienty s kataraktou.

Pokud jde o torický mateřský model pro TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, jeden článek[22] uvádí dobrou rotační stabilitu zařízení u 35 očí. Další kazuistika[21] potvrdila, že zařízení umožňuje korekci astigmatismu a poskytuje dobrou zrakovou ostrost.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

MIOL jsou určeny k zajištění vidění na různé vzdálenosti. Torické MIOL jsou dále určeny k kompenzaci již existujícího rohovkového astigmatismu. Hlavním kritériem úspěchu operace katarakty je proto dlouhodobý výsledek vidění na všechny vzdálenosti. Hlavními ukazateli výkonu pro řadu Multifocal Triva-aA Family jsou proto zraková ostrost na dálku, na střední vzdálenost a na blízko, a snížení již existujícího astigmatismu u torických modelů. Klíčovými ukazateli bezpečnosti jsou míra komplikací a v případě torických zařízení míra rotace nitroočních čoček.

¹ V prezentaci Vo Tana z roku 2015 ([26]) byly zmíněny některé pooperační komplikace, avšak u typu Diff-aA nebylo možné je analyzovat jednotlivě.

ANALÝZA VÝKONU

Na základě výsledků studií po uvedení na trh a sběru dat z reálného klinického prostředí týkajících se rodiny multifokálních čoček Triva-aA a jejich předlohy v podobě multifokálních optik (kapitola 5.3.1) byla provedena analýza výkonnosti v souladu s normou ISO 11979-7:2018-08. Do studie bylo zařazeno celkem 202 očí pacientů s kataraktou, kterým byly implantovány čočky Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) nebo multifokální torická předloha ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Naše analýza zahrnovala všechny dostupné výsledky z období od 4–6 týdnů do jednoho roku po operaci. Primární výkonnostní cíl, tj. dosažení monokulární CDVA 0,3 logMAR nebo lepší, splnily všechny oči s výjimkou jednoho při 3měsíční kontrole (201/202; 99,5 %) a u všech očí při kontrolním vyšetření po 1 roce (55/55), čímž byly překročeny míry primárních koncových bodů bezpečnosti a výkonu (SPE) definované v normě ISO 11979-7:2018-08 pro čočky zadní komory (celkem 92,5 %). Podobné nálezy byly popsány v literatuře [24, 27]. **Klíčové výsledky výkonnosti CDVA jsou uvedeny v Tabulce 2.** Výsledky naznačují, že zraková výkonnost rodiny multifokálních čoček Triva-aA je dobrá a zůstává stabilní po celé sledované období studie trvající až jeden rok.

Tabulka 2 : Hodnocení výsledků výkonnosti CDVA podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti	Klinický výsledek	Zdroj dat
Monokulární CDVA (% očí dosahujících 0,3 logMAR nebo lepšího výsledku)	$\geq 92,5$ % očí by mělo dosáhnout CDVA 0,3 logMAR nebo lepšího [míra SPE]		<u>Studie po uvedení na trh a sběr RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00 až 0,10] (n = 30) po 4–6 týdnech 100 % [0,00 až 0,20] (n=30) po 3 měsících 100 % [0,00 až 0,10] (n = 30) po 1 roce	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00 až 0,10] (n = 25) po 1 roce	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00 až 0,10] (n = 16) po 6 týdnech 100 % [0,00] (n=16) po 6 měsících	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97 % [IQR 0,00 až 0,01] (n=32) po 4–6 měsících	Tri-aA_Pra_RWD
		100 % [0,00 až 0,22] (n = 57) po 1 měsíci	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100 % [0,00 až 0,16] (n=20) po 1 měsíci	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	

		100 % [-0,10 až 0,15] (n = 22) po 1 měsíci 100 % [-0,10 až 0,15] (n=20) po 3 měsících	TDI-aA_Hal_VA

* V tomto případě byly použity předběžné údaje z jednoměsíčního sledování, jelikož údaje z delšího sledovacího období zatím nebyly k dispozici

** Související dřívější model (bifokální torická čočka), který již není na trhu k dispozici

Jelikož jsou MIOL navrženy také tak, aby zlepšovaly vidění na blízko a (u trifokálních IOL) na střední vzdálenost, byla provedena dodatečná analýza pro **výkonnostní endpoint „vidění na více vzdáleností“**. **Klíčové výkonnostní výsledky jsou uvedeny v tabulce Tabulka3** a ukazují, že kritéria přijatelnosti byla splněna v každé studii. Hodnoty nekorigované VA byly pouze minimálně horší než korigované hodnoty pro všechny vzdálenosti.

Tabulka3 : Vyhodnocení výsledků výkonnosti DCIVA a DCNVA

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti	Klinický výsledek	Zdroj dat
DCNVA odpovídající blízké ADD nitrooční čočky DCIVA odpovídající střední ADD nitrooční čočky	U <u>bifokálních a trifokálních</u> nitroočních čoček: Průměrná** DCNVA ≤ 0,3 logMAR		<u>Studie po uvedení na trh a sběr reálných dat (RWD):</u>
		Diff-aA/-aAY	
	U <u>trifokálních</u> nitroočních čoček: Průměrná hodnota DCIVA ≤ 0,3 logMAR	DCNVA Průměr ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) po 1 roce DCIVA Průměr ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=30) po 1 roce	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Průměr ± SD: 0,08 ± 0,08 (n=25) po 1 roce DCIVA Průměr ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=25) po 1 roce	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Průměr ± SD: 0,06 ± 0,06 (n=16) po 6 měsících DCIVA Průměr ± SD: 0,04 ± 0,06 (n=16) po 6 měsících	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Medián 0,12 [IQR 0,03 až 0,16] (n=32) po 4–6 měsících DCIVA Medián 0,02 [IQR 0,0 až 0,12] (n=32) po 4–6 měsících	
		DCNVA Průměr ± SD: 0,04 ± 0,13 (n=48) po 1 měsíci DCIVA Průměr ± SD: 0,10 ± 0,13 (n=48) po 1 měsíci	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Průměr ± SD: 0,10 ± 0,10 (n=20) po 1 měsíci DCIVA Průměr ± SD: 0,10 ± 0,08 (n=20) po 1 měsíci	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Medián 0,0 [IQR -0,1 až 0,3] (n=20) po 3 měsících Medián 0,0 [IQR -0,1 až 0,2] (n=20) po 6 měsících DCIVA Medián 0,1 [IQR -0,1 až 0,3] (n=20) po 3 měsících Medián 0,1 [IQR -0,1 až 0,2] (n=20) po 6 měsících	TDI-aA_Hal_VA

* Zde byly použity průběžné údaje z 1měsíčního sledování, protože delší sledovací období zatím nebylo k dispozici

** DCNVA/DCIVA: pokud nebyl k dispozici průměr, použil se medián

Pokud jde o výkonnostní cíl „snížení již existujícího astigmatismu“, byly vyhodnoceny výsledky ze studií TrivaT-aA/-aAY a torických optických předloh Torica-aA a ToricaDiff-aA. Průběžná analýza postmarketingové studie TriT-aAY_Ali_Refr v kontextu CMRP ukázala nízký průměrný reziduální refrakční astigmatismus $-0,17 \pm 0,27$ D, v rozmezí od 0 do $-1,00$ D, 1 měsíc po operaci. Ve studii po uvedení na trh TDI-aA_Hal_VA[28] dosáhla ToricaDiff-aA 6 měsíců po operaci významného snížení refrakčního astigmatismu ve srovnání s předoperačními hodnotami a reziduální refrakční astigmatismus byl $\leq 0,25$ D u 91 % očí. Ve studii po uvedení na trh Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] se průměrný (absolutní) astigmatismus snížil z $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (rozsah 1,02 až 2,56; topografické měření) před operací na $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (rozsah 1,25 až 0,00; refrakční měření) 6 měsíců po operaci. Výsledky byly podobné 1,5 roku po operaci. Vektorová analýza ukázala významné snížení velikosti vektoru J0 po operaci ($p < 0,0001$) s průměrnou absolutní změnou astigmatismu o $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Průměrný vektor J45 se od

předoperačních hodnot významně nezměnil, což lze vysvětlit velmi nízkými předoperačními hodnotami (pouze 11 ze 40 očí mělo šikmý astigmatismus). Průběžná analýza studie Tor-aA_Ros_Rota[31] iniciované společností ukázala snížení velikosti vektorů J0 a J45 od předoperačního do pooperačního stavu. Kromě toho byla korekce astigmatismu podobná bez ohledu na to, zda byla nitrooční čočka implantována do očí s AL <25,0 mm nebo AL ≥25,0 mm. V kazuistice Kaindlstorfer et al., 2018[21] bylo popsáno snížení refrakčního astigmatismu z 3,75 D na 0,25 D jeden týden po implantaci čočky Torica-aA. Závěrem lze říci, že výše uvedené nálezy ukazují, že již existující pravidelný, stabilní rohovkový astigmatismus lze korigovat torickými čočkami platformy aA IOL, jak je uvedeno u TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY a ToricaDiff-aA, v souladu s záměrem výrobce.

Vědecké publikace týkající se čoček Diff-aA/-aAY přinášejí následující informace: . Dvě z publikovaných studií jsou randomizované kontrolované studie (RCT)[23, 25] , které umožňují přímé srovnání čoček Diff-aA s osvědčenými bifokálními hydrofonními konkurenčními modely s korekcí aberací, považovanými za „zlatý standard“ (konkrétně AcrySof ReSTOR +3.0 a Tecnis ZLB00). Grabner[25] uvedl, že Diff-aA je alespoň na stejné úrovni jako AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL, pokud jde o zrakovou ostrost a výkon při čtení, a poskytuje funkční výkon při čtení i za podmínek slabého osvětlení a kontrastu. Diff-aA překonal konkurenční model, pokud jde o zrakovou ostrost na blízko a výkon při čtení za podmínek nízké jasnosti a kontrastu. Miháltz a Vécsei-Marlovits[23] ukázali, že zraková ostrost do dálky a do blízka dosažená s Diff-aA a s Tecnis ZLB00 byla velmi podobná. Z hlediska kvality vidění na základě aberrometrie vlnové fronty se ukázalo, že Tecnis MIOL korigující sférickou aberaci je citlivější na velký úhel alfa než Diff-aA bez aberace. Naopak u Diff-aA se kvalita obrazu s rostoucí velikostí zornice zhoršovala výrazněji, což bylo očekávatelné, protože design Diff-aA bez aberace nekompensuje sférickou aberaci rohovky[23] . Všech pět publikací potvrdilo dobrý zrakový výkon Diff-aA[23-27] . Při testování byla zjištěna vysoká míra nezávislosti na brýlích a spokojenosti pacientů[24-27] .

V případě Torica-aA potvrdila kazuistika[21] vysoce uspokojivé výsledky z hlediska zrakového výkonu. Ačkoli se zaměřovala na pooperační komplikaci (která byla způsobena nesprávnou lékařskou léčbou), data z raného pooperačního období prokázala dobrou zrakovou ostrost (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), dobrou refrakci (-2,50 D, podle cíle) a nízký reziduální refrakční astigmatismus (-0,25 D).

V souhrnu tato data dokazují, že nitrooční čočky (IOL) typu „ “ z rodiny Multifocal Triva-aA dosahují výkonu zamýšleného výrobcem, jak vyžaduje příloha I nařízení MDR, jsou-li používány v souladu s určeným účelem. Ačkoli klinická data pro TrivaT-aA/-aAY jsou stále omezená (pouze malý počet předběžných výsledků), tato data již potvrzují, že nitrooční čočka funguje podle záměru bez jakýchkoli dalších obav.

ANALÝZA BEZPEČNOSTI

V literatuře bylo popsáno několik komplikací a nežádoucích účinků u skládacích nitroočních čoček zadní komory (včetně MIOL), ale jejich incidence je celkově velmi malá, zejména pokud vezmeme v úvahu, že vhodní pacienti často trpí několika očními komorbiditami. Ve většině případů jsou tyto nežádoucí účinky spojeny s operací a nesouvisejí se zařízením. Pokud jde o modely Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a jejich předchůdce Torica-aA/-aAY a ToricaDiff-aA/-aAY, hlášené výsledky ukazují pouze malé procento komplikací a nežádoucích účinků, které již byly popsány v literatuře.

Na základě výsledků studií po uvedení na trh a sběru dat z reálného prostředí s multifokální rodinou Triva-aA a jejich multifokálními optickými předchůdci (kapitola 5.3.1) byla provedena analýza bezpečnosti. Primární bezpečnostní cíl „ “ byl splněn, protože kumulativní a přetrvávající míry nežádoucích účinků (komplikací) byly v mezích ve srovnání s historickými mírami SPE

uvedenými v normě ISO 11979-7:2018. **Klíčové výsledky týkající se bezpečnosti jsou uvedeny níže v tabulce 4 na adrese Tabulka4 .**

Tabulka4 : Výpočet míry komplikací pro modely řady Multifocal Triva-aA a mateřské modely podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti (míra SPE) %	Prahová míra % pro n = 100	Prahová míra % pro n = 300	Klinické výsledky % pro n = 222	Zdroj dat
Kumulativní					Studie po uvedení na trh Rodina multifokálních čoček Triva-aA (n = 160 očí): Diff-aA/ aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CMRP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Cystoidní makulární edém (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmitida	0,1	3,0	1,0	0,0	
Vymknutí čočky ze zadní komory	0,1	3,0	1,0	0,0	
Pupilární blok	0,1	3,0	1,0	0,0	
Odchlípení sítnice	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Sekundární chirurgický zákrok	0,8	4,2	2,6	0,45	
Přetrvávající					Rodičovské modely (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Otok rohovkového stromatu	0,3	3,0	1,8	0,0	
Cystoidní makulární edém (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritida	0,3	3,0	1,8	0,0	
Zvýšený nitrooční tlak vyžadující léčbu	0,4	4,2	1,8	0,0	

* hodnota není statisticky významně vyšší než míra SPE (prahová hodnota pro studii s n=300 není překročena)

Z hlediska rotační stability byla provedena souhrnná analýza zahrnující všechny členy platformy HumanOptics aA IOL, která ukazuje, že platforma aA IOL splňuje bezpečnostní požadavky popsané v normě DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabulka5).

Tabulka5 : Výpočet rotační stability podle normy DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Konečný bod	Kritérium přijatelnosti %	Klinické výsledky % pro n = 127 analyzovatelných očí	Zdroj dat
Rotace < 10°	90	95,3	Studie po uvedení na trh (n = 127):

Rotace < 20°	95	97,6	Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota

Jsou uvedena data pro střednědobé sledování (1–6 měsíců po operaci) ve srovnání s koncem operace (do 24 hodin).

Mezi nežádoucí účinky, které jsou u MIOL běžně hlášeny, patří **vnímání pozitivní dysfotopsie**, jako je oslnění, hvězdicovité rozostření a svatozáře, způsobené překrýváním zaostřených a nezaostřených obrazů. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky natolik rušivé a přetrvávající, že je nutné nitrooční čočku odstranit (a obvykle nahradit monofokální nitrooční čočkou). Příznaky dysfotopsie byly také pozorovány v postmarketingových studiích s modelem Diff-aA, mateřským/souvisejícím modelem ToricaDiff-aA a v literatuře (Dexl et al.[27] a Fan et al.[24]), ale více než 90 % pacientů hodnotilo stupeň zhoršení jako nízký. Kromě toho byla úroveň spokojenosti pacientů vysoká. U trifokálních modelů Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY mohou být příznaky pozitivní dysfotopsie ještě méně výrazné díky sníženému počtu difrakčních prstenců ve srovnání s bifokálními modely (7 vs. 9). Ve sběru dat z reálného světa s Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) byly 6 měsíců po operaci hlášeny hlavně haló a hvězdicové záblesky. Žádný pacient však tyto příznaky nepovažoval za „velmi obtěžující“. Výskyt oslnění byl minimální (<10 %).

Dalším předpokladem pro dosažení úspěšných výsledků zraku s MIOL je **přesné vyrovnaní nitrooční čočky**, protože tyto čočky jsou citlivější na decentraci a naklonění než monofokální nitrooční čočky[5] . Určitý stupeň naklonění a decentrace je však u nitroočních čoček (a oční čočky) běžný a u žádného designu nitrooční čočky zůstává klinicky nepovšimnutý[33] . Pokud jde o multifokální řadu Triva-aA, dvě sbírky dat z reálného světa Tri-aA_CMRP a Tri-aAY_Pra_RWD poskytují důkazy o dobré stabilitě platformy nitroočních čoček z hlediska naklonění a decentrace.

Pokud jde o stížnosti související s komplikacemi, u rodiny multifokálních čoček Triva-aA a u mateřských modelů bylo hlášeno velmi málo případů.

Klinické studie s nitroočními čočkami HumanOptics byly provedeny jak s čočkami řady Compact, tak s čočkami balenými v Safeloaderu a potvrdily výkonnost a bezpečnost testovaných injekčních aplikátorů. V několika případech však byly také pozorovány běžné komplikace spojené s aplikátorem, jako je zachycení haptik nebo nesprávná konfigurace haptik nitrooční čočky po uvolnění z aplikátoru. Tyto komplikace byly obvykle spojeny s chybami při manipulaci.

Od roku 2003 uvedla společnost HumanOptics na trh několik milionů hydrofilních akrylových nitroočních čoček. Během tohoto období více než 20 let nebyly zaznamenány žádné zpětné vazby týkající se degradace materiálu, s výjimkou velmi vzácných případů (< 5 ppm/rok) podezření na zakalení nitrooční čočky (kalcifikace). K tomuto jevu dochází v důsledku krystalizace vápníku na povrchu nitrooční čočky, obvykle v důsledku vlivů prostředí, tj. nejedná se o degradaci způsobenou procesy stárnutí nitroočních čoček vyráběných společností HumanOptics. Dostupné informace potvrzují, že hydrofilní akrylové nitrooční čočky společnosti HumanOptics jsou stabilní po dobu nejméně 20 let (na základě simulovaných testů stárnutí podle normy ISO 11979-5). Lze očekávat, že zařízení je stabilní po neomezenou dobu od data implantace po celou dobu života pacienta.

V souhrnu tyto údaje prokazují, že nitrooční čočky řady Multifocal Triva-aA splňují požadavky na bezpečnost stanovené v příloze I nařízení MDR. Tyto výrobky jsou bezpečné pro implantaci do kapsulárního vaku za účelem korekce afakie (a rohovkového astigmatismu) a nebyla zjištěna žádná neočekávaná rizika spojená s těmito nitroočními čočkami.

ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK

Hlavními **přínosy** operace katarakty a implantace nitroočních čoček obecně jsou zlepšení zrakových funkcí a kvality života. Mezi důležité aspekty patří:

- Zlepšení zraku (zraková ostrost, citlivost na kontrast, vnímání hloubky atd.)
- Snížení počtu pádů, zlomenin a dopravních nehod
- Snížená závislost na brýlích (díky korekci refrakčních vad a, v případě TIOL, astigmatismu)
- Zlepšení kvality života (aktivita, sebevědomí, nálada)
- Snížení úzkosti a deprese

Pokud jde o zlepšení zraku, různé typy nitroočních čoček, které jsou v současné době k dispozici na evropském trhu, mohou řešit jeden nebo kombinaci několika problémů se zrakem. Například **monofokální nitrooční čočky** jsou určeny ke zlepšení vidění pouze na jednu vzdálenost (obvykle do dálky); **multifokální nitrooční čočky** jsou určeny k dodatečnému zlepšení vidění na blízko a/nebo na střední vzdálenost a **torické nitrooční čočky** specificky korigují již existující rohovkový astigmatismus (jsou k dispozici jako monofokální torické nebo multifokální torické nitrooční čočky).

U multifokálních nitroočních čoček řady Triva-aA lze rozlišit tři typy zamýšlených klinických přínosů. Přínos pro pacienta spočívající v „**obnovení** zraku“ je založen na dosažení dobré korigované zrakové ostrosti (CDVA) po implantaci nitrooční čočky, což bylo prokázáno v předchozích kapitolách.

Při implantaci MIOL pacient očekává také zlepšení vidění na blízko a v případě trifokálních nitroočních čoček také vidění na střední vzdálenost (zamýšlený přínos: „**vidění na více vzdáleností**“). To potvrzují dobré hodnoty DCNVA a DCIVA, které byly uvedeny v předchozích kapitolách. Důležité je, že bylo dosaženo také vysoké míry nezávislosti na brýlích: Ve sbírkách dat z reálného světa Tri-aA_CM RP a Tri-aA_Pra_RWD s Triva-aA/-aAY byla u většiny pacientů (v rozmezí 62,5 % až 100 %) dosažena úplná nezávislost na brýlích (tj. na všechny vzdálenosti). V případech, kdy pacienti uváděli, že „někdy“ stále potřebují brýle, šlo o čtení velmi malých písmen (vidění na blízko). V případě bifokálních čoček Dif-aA (postmarketingové studie Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) byli všichni pacienti nezávislí na brýlích na čtení. V souladu s těmito výsledky uvedla většina pacientů (78 %), že po implantaci původního modelu ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA) již brýle vůbec nepotřebují, zatímco zbývající pacienti potřebovali brýle „někdy“ nebo „velmi zřídka“ (po 11 %).

Tento vysoký stupeň nezávislosti na brýlích se odrazil také v spokojenosti pacientů: v postmarketingových studiích a sbírkách dat z reálného světa, kde byla tato skutečnost analyzována, všichni pacienti uvedli, že jsou se svým zrakem „velmi spokojeni“/„spokojeni“ se svým zrakem, nebo že by si znovu vybrali stejný model čočky (viz kapitola 5.3.1; studie Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota a TDI-aA_Hal_VA). Je třeba zdůraznit, že mnoho pacientů zařazených do studie TDI-aA_Hal_VA bylo relativně mladých a podstoupilo refrakční výměnu čočky (RLE). V případě RLE jsou očekávané přínosy nižší než u pacientů s kataraktou, zatímco očekávání pacientů jsou rozhodně vyšší. Proto pozitivní výsledek (všichni pacienti byli „velmi spokojeni“/„spokojeni“ a zvolili by stejný model čočky znovu) potvrzuje, že design MIOL od společnosti HumanOptics je vhodný pro pacienty podstupující RLE.

V případě TIOL (TrivaT-aA/-aAY s jejich mateřskými modely Torica-aA/-aAY a ToricaDiff-aA/-aAY) vyžaduje snížená závislost na brýlích také „**účinné snížení již existujícího**“

astigmatismu“. V souladu s tím dosáhli všichni pacienti s oboustrannou implantací monofokální čočky Torica-aA úplné nezávislosti na brýlích pro cílovou vzdálenost vidění (do dálky nebo na blízko), jak je uvedeno v postmarketingové studii Tor-aA_Lin_Rota. Pokud jde o nezávislost na brýlích u čočky ToricaDiff-aA, většina pacientů (78 %) uvedla, že po implantaci již brýle vůbec nepotřebuje (viz předchozí odstavec).

Pokud jde o **rizika**, u rodiny multifokálních čoček Triva-aA bylo hlášeno velmi málo komplikací, což je v souladu s nízkou četností komplikací hlášených u operací katarakty obecně. Komplikace se nicméně mohou vyskytnout vždy, ale pouze ve velmi vzácných případech mohou vést k vážnému a trvalému poškození pacienta. Ve srovnání s monofokálními čočkami představují multifokální nitrooční čočky (MIOL) zvýšené riziko dysfotopií / světelných jevů a neúspěšné neuroadaptace, což může ve vzácných případech vyžadovat výměnu nitrooční čočky. V případě řady Multifocal Triva-aA bylo zjištěno, že hlášené dysfotopie, jako je oslnění, haló a hvězdicové záblesky, způsobují převážně mírné příznaky. Kromě toho může relativně nízký počet difrakčních prstenců (7) u trifokálních nitroočních čoček HumanOptics přispět ke snížení výskytu příznaků. Mezi nejvýznamnější rizika spojená s implantací nitroočních čoček obecně patří oční záněty a cystoidní makulární edém.

Jak již bylo zmíněno, pooperační komplikace souvisejí jen zřídka s implantátem samotným, ale spíše závisí na předoperačních očních komorbiditách, což znamená, že nitrooční čočky by měly být rizikovým pacientům implantovány pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik. Vzhledem k optickým účinkům MIOL je výběr pacientů a jejich poradenství obzvláště důležité. Úspěch operace šedého zákalu navíc ovlivňuje chirurgická technika, použité vybavení a zkušenosti chirurga. Kromě toho existuje určitá „učící křivka“ při provádění implantací nitroočních čoček s novými designy. Implantace nitroočních čoček však musí být považována za rutinní postup pro cílovou skupinu uživatelů, tj. oční chirurgie. Jelikož jsou základní aspekty manipulace a procesu implantace dostatečně popsány v návodu k použití, není pro řadu Multifocal Triva-aA vyžadováno speciální školení. Chyby při manipulaci se zařízením nelze zcela vyloučit, ale zdá se, že k nim dochází velmi zřídka. Riziko, které se specificky týká TIOL ve srovnání s Non-TIOL, je pooperační rotace, která může někdy vyžadovat sekundární zákrok k opětovnému vyrovnání čočky. V současné době jsou příslušné údaje pro daná zařízení ve srovnání s prahovými hodnotami stanovenými platnými normami příznivé.

Souhrnně lze říci, že velké množství důkazů potvrzuje, že Diff-aA/-aAY a Triva-aA/-aAY jsou spolehlivé produkty a že zbývající rizika jsou dobře pod kontrolou. První výsledky s novým modelem TrivaT-aA/-aAY vykazují dobrou shodu s výsledky jeho předchozích modelů.

Zvažovaným zdravotnickým prostředkům Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY lze přiřadit **pozitivní profil poměru přínosů a rizik**, zejména s ohledem na současné znalosti a stav techniky v příslušných lékařských oborech. Existují dostatečné důkazy o tom, že jsou dosaženy zamýšlené klinické přínosy. Pravděpodobné přínosy převyšují pravděpodobná rizika při zamýšleném použití prostředku.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Klinické důkazy o bezpečnosti a výkonu rodiny multifokálních čoček Triva-aA vycházejí z vlastních klinických údajů výrobce a výsledků z odborné literatury, které ukazují, že implantace nitroočních čoček do kapsulárního vaku je bezpečnou léčbou pro korekci afakie a již existujícího astigmatismu u torické verze, poskytující dobrý a stabilní zrakový výkon i vysokou úroveň spokojenosti pacientů.

Kromě toho jsou tyto implantáty (s výjimkou nedávno uvedených TrivaT-aA/-aAY) v oblasti chirurgie šedého zákalu dobře zavedeny a jsou již několik let úspěšně uváděny na trh bez zjevných rizik, která by se objevila v průběhu činnosti výrobce v rámci sledování po uvedení na

trh. V současné době probíhají dvě studie po uvedení na trh, jedna s Triva-aAY a jedna s TrivaT-aAY, s cílem poskytnout doplňující údaje o výkonu těchto zařízení.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Implantace nitrooční čočky (IOL) je jedinou dobře snášenou dostupnou léčbou, která nahrazuje zaostřovací schopnost přirozené čočky po chirurgickém odstranění. Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Mírná/časná katarakta může být také léčena předepsáním nových brýlí k korekci změn refrakčních vad způsobených čočkou. Brýle s vysokou dioptrickou silou (stále používané v rozvojových zemích) a kontaktní čočky (pouze pro oči s vysokou krátkozrakostí) jsou alternativními způsoby léčby afakie, ale nedosahují tak dobrých výsledků v oblasti zraku jako nitrooční čočky.

U pacientů s presbyopií bez šedého zákalu lze zvážit refrakční výměnu čočky (RLE), tj. odstranění čiré oční čočky a její nahrazení nitrooční čočkou (IOL) korigující presbyopii. Mezi další možnosti patří progresivní brýle, multifokální kontaktní čočky, oční kapky nebo zákrok „PresbyLASIK“, při kterém se pomocí excimerového laseru vyryje multifokální korekce do povrchu oka.

Na rozdíl od všech těchto alternativ RLE eliminuje nutnost budoucí operace šedého zákalu.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

S nitroočními čočkami musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat je oční chirurgové. Implantace nitroočních čoček vyžaduje vysokou úroveň chirurgických dovedností. Chirurg by měl před provedením operace pozorovat a/nebo asistovat při velkém počtu implantací a úspěšně absolvovat jeden nebo více kurzů o implantaci nitroočních čoček. Důrazně se také doporučuje, aby chirurg a jeho tým absolvovali školení o konkrétním produktu a příslušenství od příslušného obchodního zástupce před první implantací zařízení. Návod k použití (PDF) jsou k dispozici na vyžádání. Video o použití produktu najdete na www.humanoptics.com v sekci „použití“ pro příslušné zařízení.

Máte-li další dotazy týkající se používání zařízení, obraťte se na místního obchodního zástupce nebo výrobce (application@humanoptics.com).

8. Odkaz na harmonizované normy a CS, které se použijí

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Odkazy

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Část 2 – SSCP určené pro pacienty

Účelem tohoto souhrnu bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laickou veřejnost. Rozsáhlejší souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti připravený pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu.

Tento dokument SSCP neslouží k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití zařízení ve vaší konkrétní situaci se prosím obraťte na svého očního lékaře. Tento dokument SSCP není určen k nahrazení karty implantátu ani návodu k použití, které poskytují informace o bezpečném používání zařízení.

Tento SSCP je přezkoumáván nejméně jednou ročně a v případě potřeby bude aktualizován.

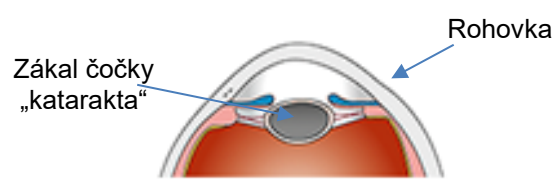
1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní názvy zařízení	• Diff-aA (obchodní název: Diffractiva) • Diff-aAY (obchodní název: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (souhrnně označované jako „rodina multifokálních čoček Triva-aA“)
Název a adresa výrobce	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Německo
Základní UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Účel použití zařízení

Účel	Toto zařízení je malá nitrooční čočka (IOL) určená k implantaci do očního vaku (²) za účelem nahrazení přirozené čočky (oční čočky).

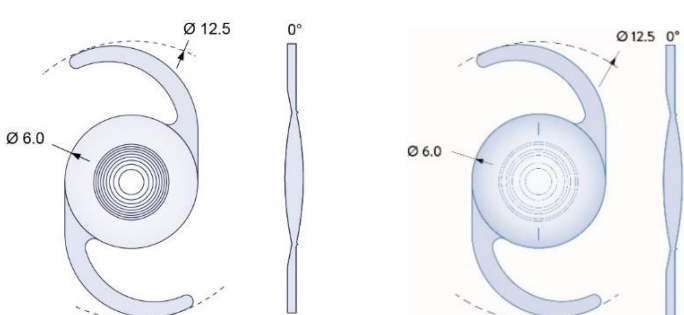
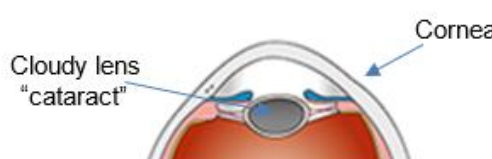
² **Kapsulární vak:** Kapsule, ve které se nachází přirozená čočka.

Indikace a cílové skupiny pacientů	IOL se používá k nahrazení přirozené čočky po jejím odstranění očním chirurgem. V mnoha případech je odstranění přirozené čočky způsobeno jejím zakalením v důsledku stárnutí. Tomuto jevu se říká „katarakta“. Katarakta ovlivňuje zrak.  Toto zařízení je určeno pro pacienty, kteří chtějí vidět na blízko, na střední vzdálenost i do dálky a kteří chtějí být méně závislí na brýlích. Proto i když je vaše přirozená čočka čirá, může být nitrooční čočka použita ke korekci presbyopie. Presbyopie je postupná ztráta schopnosti očí zaostřit na blízké objekty, která postihuje osoby středního a staršího věku. Implantace nitrooční čočky je indikována pouze u dospělých pacientů. Poznámka: Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se implantace nitroočních čoček od společnosti HumanOptics u dětí, těhotných nebo kojících žen a osob s oslabeným imunitním systémem. V závislosti na anatomii vašeho oka, životním stylu a preferencích vám může oční lékař nabídnout různé typy nitroočních čoček (viz část 3 „Způsob působení/princip fungování“).
Kontraindikace	Existují obecné kontraindikace pro oční chirurgii, ale žádné další kontraindikace specifické pro implantaci nitroočních čoček HumanOptics.

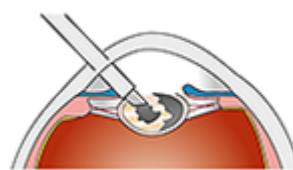
3. Popis zařízení

Popis zařízení	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY jsou malé umělé čočky vyrobené z plastu, nazývané nitrooční čočky (IOL), které se implantují do oka jako náhrada za přirozenou čočku. Jedná se o multifokální nitrooční čočky typu „3“ (nazývané také nitrooční čočky korigující presbyopii), které jsou určeny ke zlepšení vidění na různé vzdálenosti. Zatímco Diff-aA/-aAY je určena ke zlepšení vidění na blízko i na dálku, Triva-aA/-aAY může zlepšit i vidění na střední vzdálenost. TrivaT-aA/-aAY je navržena podobně jako Triva-aA/-aAY, ale navíc snížit nebo odstranit rohovkový astigmatismus (viz část 3 „Způsob působení/princip fungování“). V mnoha případech se nitrooční čočka použije k nahrazení zakalené čočky (katarakty) pacienta. Pokud se zakalení čočky zhoršuje, je chirurgický zákrok jedinou dostupnou léčbou k obnovení dobrého zraku. V současné době nejsou k dispozici žádné alternativní ani farmakologické terapie. Multifokální nitrooční čočky lze však použít také ke snížení závislosti na brýlích u pacientů s presbyopií, kteří mají čirou čočku (viz část 2).

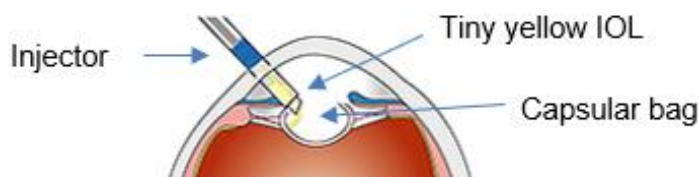
³ **Multifokalita:** Normální (monofokální) nitrooční čočky vytvářejí ostrý obraz na sítnici pouze u objektů, které se nacházejí v pevné vzdálenosti od oka. Multifokální nitrooční čočky jsou schopny zobrazit objekty z několika vzdáleností.

	IOL mají průměr pouhých několika milimetrů a díky svému tvaru a pružnosti materiálu dokonale zapadají do oka. Intraokulární čočky se skládají z „optiky“ (kulaté části čočky) a „haptik“. Optika má dioptrickou sílu, která umožňuje zaostření světla na sítnici, a haptiky, které jsou připevněny k okraji optiky, pomáhají udržet čočku na místě v oku. IOL jsou k dispozici v bezbarvé nebo žluté verzi. Žlutá varianta (s označením „-Y“) pohlcuje část modrého světla, což může dlouhodobě pomáhat chránit sítnici⁴.  Schematický čelní a boční pohled na Diff-aA (vlevo) a TrivaT-aA (vpravo) s torickými značkami. IOL existují také ve žluté barvě (Diff-aAY, Triva-aAY a TrivaT-aAY). Rozměry jsou uvedeny v mm.
Způsob působení / princip fungování	Pokud vám byla diagnostikována katarakta, je to proto, že se vaše přirozená oční čočka zakalila a to ovlivňuje vaše vidění. Šedý zákal se nejčastěji vyskytuje u starších lidí a obvykle se vyvíjí postupně. Odstranění šedého zákalu je jednou z nejčastějších operací na světě. Během zákroku, který se obvykle provádí ambulantně, se odstraní přirozená oční čočka a nahradí se nitrooční čočkou. Krátký zákrok je obvykle bezbolestný a způsobuje pacientovi jen velmi malé nepohodlí (viz také kapitola 5.1). Krok 1 – Byla vám diagnostikována katarakta  Krok 2 – Šedý zákal se rozbije na drobné kousky pomocí ultrazvukových vln nebo laseru, které se poté odsají z oka pomocí vakuového systému. Zákrok trvá obvykle jen několik minut a provádí se v lokální anestézii

⁴ **Sítnice:** Nejvnitřnější, světlocitlivá vrstva tkáně oka, která přenáší informace do mozku prostřednictvím zrakového nervu

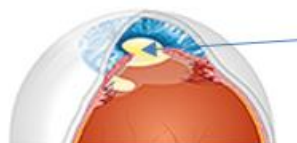


Krok 3 – Po odstranění šedého zákalu se pomocí injekční stříkačky vloží nitrooční čočka (IOL) do očního pouzdra, aby se



obnovilo vaše vidění

Krok 4 – Intraokulární čočka je nyní na svém místě v očním vaku



Poznámka: výše uvedený chirurgický postup se používá také v případech výměny čiré čočky (tj. u pacientů s presbyopií bez katarakty).

Na výběr je celá řada typů nitroočních čoček – všechny s různými výhodami. Výběr správné nitrooční čočky může být obtížný a závisí na několika faktorech, včetně stavu vašich očí a vašeho životního stylu. Různé možnosti byste měli prodiskutovat se svým očním lékařem.

Multifokální nitrooční čočky jsou navrženy tak, aby poskytovaly jasné vidění na několik vzdáleností (do dálky a na blízko u modelů Diff-aA/-aAY a navíc na střední vzdálenost u modelů Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY). Proto se očekává, že budete méně závislí na brýlích. Brýle nebo kontaktní čočky však mohou být stále potřebné, zejména v případě Diff-aA/-aAY pro činnosti na střední vzdálenost (například práce na počítači).

Kromě šedého zákalu můžete trpět také rohovkovým astigmatismem. Astigmatismus není onemocnění a je relativně častý: asi 20 % pacientů se šedým zákallem má středně těžký až těžký astigmatismus.

Astigmatismus rohovky nastává, když má vaše rohovka nepravidelný tvar. Zjednodušeně řečeno, oko bez astigmatismu je kulaté jako fotbalový míč a oko s astigmatismem spíše jako ragbyový míč. Tvar rohovky s astigmatismem způsobuje, že se světlo při vstupu do oka láme jinak, což vede k refrakční vadě a následnému rozmazanému nebo zkreslenému vidění. Dobrou

	volbou pro snížení nebo odstranění rohovkového astigmatismu je torická nitrooční čočka, jako je TrivaT-aA/-aAY. Vidění bez astigmatismu  Simulovaný vizuální dojem s astigmatismem 
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Všechny nitrooční čočky vyráběné společností HumanOptics jsou vyrobeny z biokompatibilního plastu (hydrofilního akrylového materiálu) s integrovaným UV absorbérem. Modely s názvem končícím na „Y“ navíc obsahují žluté barvivo určené k filtrování modrého světla.
Informace o léčivých látkách v zařízení, pokud jsou přítomny	Nevztahuje se.
Příslušenství	Žádné, které by byly relevantní pro pacienty

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související s tímto zařízením nebo jeho používáním, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, obraťte se na svého očního lékaře. Tento dokument nemá v případě potřeby nahradit konzultaci s vaším očním lékařem.

Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena	Potenciální rizika byla identifikována a kontrolována v souladu s mezinárodními standardy, které byly vyvinuty odborníky z mnoha zemí. Příslušné dokumenty obsahující pravidla, pokyny a postupy jsou schváleny a zveřejněny celosvětově uznávanou organizací.
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	Stejně jako u každého chirurgického zákroku nejsou ani rutinní operace šedého zákalu a související implantace nitroočních čoček zcela bez rizika. Tento zákrok však patří mezi nejběžnější a nejúspěšnější, které se v současnosti na světě provádějí. Nejsou známa žádná rizika, která by byla specifická pro čočky Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY a která by nebyla dříve hlášena u podobných nitroočních čoček. Po implantaci nitrooční čočky se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které však obvykle krátce po operaci vymizí: • Pocit cizího tělesa způsobený malým řezem, kterým byla čočka zavedena • Haló, které se může tvořit kolem světelných zdrojů, zejména za soumraku nebo ve tmě • V prvních několika týdnech po operaci můžete pociťovat zvýšenou citlivost na světlo Následující příznaky mohou naznačovat komplikace spojené s implantací nitrooční čočky. Pokud se vyskytnou, měli byste se poradit se svým očním lékařem: • Náhlé nebo postupné zhoršení zraku / rozmazané vidění • Silné zarudnutí oka • Bolest oka Několik měsíců nebo let po implantaci nitrooční čočky se může váš zrak zhoršit a stát se rozmazaným nebo zamlženým. Může to být způsobeno zadním zakalením kapsuly (PCO), ke kterému dochází, když se za nitrooční čočkou vytvoří zakalená vrstva jizevnaté tkáně. Tento stav není nebezpečný a lze jej léčit vytvořením otvoru v kapsule (nebo váčku), která obsahuje vaši nitrooční čočku. Otevření kapsle umožňuje vstup světla do oka a zlepšení ostrosti zraku, pokud je zbytek oka zdravý. Tento zákrok se nazývá „Nd:YAG laserová kapsulotomie“. Je rychlý (trvá několik minut), bezbolestný a představuje snadný způsob, jak obnovit váš zrak. Neexistuje žádná jiná léčba PCO a tento stav se sám od sebe nezlepší.
Upozornění a bezpečnostní opatření	Pacienti s určitými očními onemocněními a/nebo malformacemi mají vyšší než normální riziko vzniku komplikací během a po implantaci nitrooční čočky. Před operací provede váš oční lékař vyšetření vašeho oka a projedná s vámi vše, co se týká vaší operace. To zahrnuje rizika a přínosy operace a dobu, po kterou bude trvat úplné zotavení po operaci. Potíže během operace mohou také vyžadovat výběr jiné čočky, než bylo plánováno.
Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN), jsou-li relevantní	Od uvedení produktů Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY na trh nebyly žádné produkty staženy z trhu.

	V červenci 2024 vydala společnost HumanOptics oznámení o bezpečnosti v terénu (FSN)⁵ určené pro zdravotnické pracovníky. Oznámení se týkalo všech zařízení v určitém balení, která byla vyrobena v období od 1. ledna 2020 do 28. června 2024. Výrobce zaznamenal velmi ojedinělé případy poškození vnějšího blistrového obalu po přepravě. Související potenciální riziko je považováno za velmi nízké a podle informací výrobce nedošlo k žádnému zranění pacienta. Účelem FSN bylo informovat uživatele o tomto možném riziku a sdělit jim, jak lze poškozené balení rozpoznat. V případě pacientů, kteří byli léčeni potenciálně dotčenými produkty, není třeba podnikat žádné konkrétní kroky. Mezitím bylo balení produktu vylepšeno.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické pozadí zařízení

Šedý zákal, tedy zakalení přirozené oční čočky, je velmi častým onemocněním, které se nejčastěji vyskytuje u dospělých v důsledku stárnutí. Šedý zákal způsobuje zhoršení zraku a jeho stav se obvykle postupem času pomalu zhoršuje. Operace k nahrazení zakalené čočky je jediným způsobem, jak zlepšit zrak. Implantace nitrooční čočky (IOL) je jedinou dobře snášenou dostupnou léčbou, která nahrazuje zakalenou čočku. Tento zákrok, který obvykle trvá 30 minut, je typicky spojen s rychlým zotavením zraku, dobrými výsledky a minimálními komplikacemi.

Poté, co se s očním lékařem rozhodnete, že byste měli podstoupit odstranění šedého zákalu, bude změřena délka vašeho oka a tvar rohovky. Tyto měření pomohou chirurgovi vybrat pro vás nejvhodnější nitrooční čočku. Proberete také různé možnosti čoček, které máte k dispozici. Další informace o operaci šedého zákalu najdete na:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Po implantaci zůstane nitrooční čočka obvykle v oku po zbytek života, pokud neexistují žádné lékařské kontraindikace. Životnost nitroočních čoček HumanOptics je ověřena na dvacet let. Doporučují se pravidelné oční prohlídky, stejně jako u pacientů s přirozenými čočkami.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Písmena „CE“ na výrobcích nebo obalech znamenají, že výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP) byly posouzeny jako splňující vysoké požadavky na bezpečnost, zdraví a ochranu životního prostředí.

Klinické důkazy pro označení CE IOL by měly splňovat požadavky definované mezinárodními normami a vycházet z klinických údajů o zařízeních, vědecké literatury a zpětné vazby z trhu.

Bezpečnost a dobrý výkon rodiny multifokálních čoček Triva-aA byla prokázána výsledky několika klinických studií a shromážděnými údaji o daných zařízeních a jejich mateřských modelech (Torica-aA/-aAY a ToricaDiff-aA/-aAY). To dále podporuje několik publikací ve

⁵ Bezpečnostní upozornění (FSN) je důležitým prostředkem pro sdělování informací týkajících se bezpečnosti uživatelům.

vědeckých časopisech. Implantace nitroočních čoček do kapsulárního vaku je bezpečná léčba k obnovení zraku po operaci šedého zákalu, která vede k vysoké míře spokojenosti pacientů. Multifokální nitrooční čočky HumanOptics (Diff-aA/-aAY) jsou navíc v lékařské oblasti operací šedého zákalu dobře zavedené a jsou úspěšně uváděny na trh již více než 10 let bez obav o bezpečnost.

Souhrnně lze říci, že nitrooční čočky z rodiny Multifocal Triva-aA vykazují dobré výsledky z hlediska zrakové ostroty, korekce astigmatismu u torického modelu, spokojenosti pacientů a bezpečnosti. Klinické výsledky jsou dobré a srovnatelné s jinými moderními nitroočními čočkami na trhu. Čočky se jeví jako bezpečná a účinná volba pro chirurgickou léčbu katarakty.

5.3. Bezpečnost

Implantace nitroočních čoček Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY a TrivaT-aA/-aAY s označením CE výrazně zlepšuje zrak u pacientů s kataraktou. Označení CE pro nitrooční čočky je povinné a znamená, že výrobce ověřil, že výrobky splňují evropské požadavky na bezpečnost, ochranu zdraví a životní prostředí.

Nežádoucí účinky nitroočních čoček jsou dobře známy a jsou podobné u všech nitroočních čoček na trhu. Obvykle se vyskytují zřídka a nejsou příliš škodlivé (viz kapitola 4 „Zbývající rizika a nežádoucí účinky“). Poměr přínosů a rizik těchto zařízení je proto velmi pozitivní. Výrobce průběžně analyzuje stížnosti, další zpětnou vazbu z trhu a nové vědecké publikace. Výsledky těchto aktivit byly příznivé pro nitrooční čočky řady Multifocal Triva-aA a jejich mateřské modely. To dále podporuje bezpečnost těchto zařízení, kromě dalších údajů, které byly vyhodnoceny pro označení CE. Kromě toho se v současné době shromažďují další klinické údaje v rámci studie Triva-aAY, aby se získaly další důkazy o výkonu zařízení a prokázala se jeho dlouhodobá bezpečnost.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních způsobů léčby se doporučuje obrátit se na svého očního lékaře, který zohlední vaši individuální situaci.

V současné době neexistují žádné léky, které by mohly zastavit nebo zvrátit zakalení přirozené oční čočky. V případě výrazné katarakty musí být zakalená čočka proto odstraněna a nahrazena nitrooční čočkou (IOL). Preferovaným umístěním nitrooční čočky je kapsulární vak. Pokud trpíte mírnou/počáteční kataraktou, může vám oční lékař předepsat pouze brýle, dokud se vaše katarakta nezhorší.

Pokud trpíte presbyopií a vaše přirozená čočka je čirá, můžete jako alternativu k implantaci nitrooční čočky použít progresivní brýle, multifokální kontaktní čočky nebo oční kapky. Další možností může být speciální typ laserové operace rohovky k dosažení vidění na různé vzdálenosti (tzv. „PresbyLASIK“). Na rozdíl od všech těchto alternativ implantace nitrooční čočky eliminuje nutnost budoucí operace šedého zákalu.

Na trhu existují různé typy nitroočních čoček, z nichž každá má specifické výhody a nevýhody. Jak již bylo zmíněno, výběr správné nitrooční čočky může být obtížný a závisí na několika faktorech, včetně stavu vašich očí a vašeho životního stylu. Různé možnosti byste měli prodiskutovat se svým očním lékařem.

7. Doporučené školení pro uživatele

Nevztahuje se na pacienty, protože zařízení je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky.

Σύνοψη δεδομένων ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA

Αριθμός αναφοράς SSCP: P037

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία αναθεώρησης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Αναθ. 01	11-03-2025	Αρχική δημιουργία	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία IIa ή ορισμένες IIb εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΕΟ)

Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας	3
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	3
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	4
3. Περιγραφή της συσκευής	4
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	10
5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν	10
5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE	10
5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	10
5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας	19
5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά	29
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	29
7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες	30
8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και CS που εφαρμόζονται	30
9. Αναφορές	31
Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς	33
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	33
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	33
3. Περιγραφή της συσκευής	34
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	38
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	40
5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής	40
5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE	40
5.3. Ασφάλεια	41
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	41
7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	42

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προοριζόμενους χρήστες ή στους ασθενείς. Η παρούσα SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα ενημερώνεται, εάν χρειαστεί, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι κλινικές πληροφορίες και/ή οι πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται σε αυτήν παραμένουν σωστές και πλήρεις.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Εμπορική ονομασία της συσκευής	• Diff-aA (εμπορική ονομασία: Diffractiva) • Diff-aAY (εμπορική ονομασία: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (συλλογικά αναφερόμενα ως «Οικογένεια πολυεστιακών Triva-aA»)
Βασικά UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Κωδικός(-οί) CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (ενδοφθάλμιοι φακοί, APHAIC, MULTIFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (ενδοφθάλμιοι φακοί, αφακικοί, πολυεστιακοί, υδρόφιλοι ακρυλικοί)
Κατηγορία συσκευής	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III

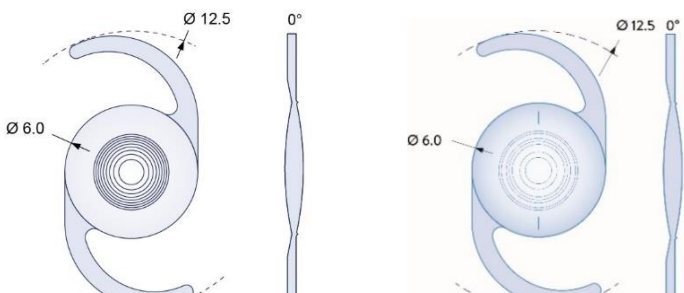
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενος σκοπός	Οι συσκευές προορίζονται για εμφύτευση στον θύλακο του φακού, προκειμένου να αντικαταστήσουν τον φυσικό φακό.
Προβλεπόμενοι χρήστες	Οι συσκευές πρέπει να χειρίζονται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται από οφθαλμιάτρους.
Περιβάλλον χρήσης	Οφθαλμολογικό χειρουργείο
Ενδείξεις	Οι συσκευές ενδείκνυνται για τη διόρθωση της αφακίας μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού. Ως πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί, ενδείκνυνται επίσης για ασθενείς που επιθυμούν όραση σε κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή απόσταση με αυξημένη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Ωστόσο, η προσαρμογή δεν θα αποκατασταθεί. Οι τορικοί πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί μπορούν να διορθώσουν περαιτέρω τον προϋπάρχοντα κανονικό, σταθερό κερατοειδικό αστιγματισμό.
Ιατρική πάθηση που πρέπει να αντιμετωπιστεί	Αφακία μετά από χειρουργική αφαίρεση του φυσικού φακού
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Προβλεπόμενη ανατομική θέση	Οπίσθιος θάλαμος του ματιού
Αντενδείξεις	Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις της οφθαλμικής χειρουργικής, δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

3. Περιγραφή της συσκευής

Σύντομη περιγραφή των συσκευών	Μονοκόμματοι, ασφαιρικοί, χωρίς εκτροπές, πολυεστιακοί διαθλαστικοί ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) οπίσθιου θαλάμου με μη γωνιωμένες ραβδώσεις C-loop και φραγμό επιθηλιακών κυττάρων 360° στην οπίσθια οπτική επιφάνεια. Οι τορικοί τύποι είναι επιπλέον εξοπλισμένοι με τορική οπίσθια οπτική επιφάνεια () για τη διόρθωση του αστιγματισμού.
Περιγραφή των συσκευών	Τα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY είναι πτυσσόμενοι, μονοκόμματοι ενδοφθάλμιοι φακοί οπίσθιου θαλάμου με μη γωνιωμένες απτικές C-loop και ασφαιρική (χωρίς εκτροπές/ουδέτερη), πολυεστιακή οπτική επιφάνεια. Η πρόσθια επιφάνεια διαθέτει μια αποδιδωμένη διαθλαστική κεντρική ζώνη 3,5 mm που αποτελείται από 9 διαθλαστικά βήματα για το Diff-aA/-aAY και 7 βήματα για το Triva-aA/-aAY και το TrivaT-aA/-aAY. Η περιφερική διαθλαστική ζώνη είναι συγκρίσιμη με ένα

	μονοεστιακό εμφύτευμα. Η ισχύς προσθήκης για κοντινή όραση (ADD) για όλους τους φακούς είναι +3,5 D, η οποία αντιστοιχεί σε απόσταση περίπου 40 cm από το μάτι. Επιπλέον, οι Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY έχουν ισχύ προσθήκης για ενδιάμεση όραση (ADD) +1,75 D, η οποία αντιστοιχεί σε απόσταση περίπου 80 cm από το μάτι. Ο τορικός φακός TrivaT-aA/-aAY διαθέτει επιπλέον ενδείξεις στην περιφέρεια της οπίσθιας επιφάνειας, που υποδεικνύουν τον άξονα του θετικού κυλίνδρου. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν συνολική διάμετρο 12,5 mm και οπτική διάμετρο 6,0 mm. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) είναι κατασκευασμένοι από υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές με απορροφητή UV, περιεκτικότητα σε νερό 26% στους 35°C και δείκτη διάθλασης 1,46. Οι κίτρινες παραλλαγές (με το «Y») περιέχουν επιπλέον ένα φίλτρο μπλε φωτός που απορροφά το τμήμα υψηλής ενέργειας του μπλε φωτός μεταξύ 400 και 500 nm. Η οπίσθια επιφάνεια του οπτικού στοιχείου διαθέτει φράγμα επιθηλιακών κυττάρων φακού (LEC) 360°, το οποίο αποσκοπεί στην αντιμετώπιση της μετανάστευσης των LEC, μειώνοντας έτσι τη συχνότητα της οπισθοκαψικής θόλωσης (PCO). Για τα μοντέλα Diff-aA/-aAY και Triva-aA/-aAY, το εύρος διοπτριών καλύπτει από +10,0 D έως +30,0 D. Για το μοντέλο TrivaT-aA/-aAY, το εύρος διοπτριών καλύπτει σφαιρικά ισοδύναμα μεταξύ +10,0 D και +30,0 D και κυλινδρικά μεταξύ +1,0 D και +6,0 D.  Σχηματική μετωπική και πλευρική άποψη των Diff-aA (αριστερά) και TrivaT-aA (δεξιά) με τις τορικές ενδείξεις τους. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί διατίθενται επίσης σε κίτρινο χρώμα (Diff-aAY, Triva-aAY και TrivaT-aAY). Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να εστιάζουν το φως που διέρχεται από τον κερατοειδή χιτώνα και την κόρη του ματιού στον αμφιβληστροειδή, όπως ο φυσικός φακός του ματιού. Ο σφαιρικός οπτικός σχεδιασμός στοχεύει στην παροχή εικόνας υψηλότερης αντίθεσης σε σύγκριση με τον σφαιρικό σχεδιασμό. Οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν βελτιωμένη όραση σε περισσότερες από μία αποστάσεις, δίνοντας στον ασθενή την ευκαιρία να είναι πιο ανεξάρτητος από τα γυαλιά. Ενώ οι διπλοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί, όπως οι Diff-aA/-aAY, έχουν δύο εστίες, μία μακρινή και μία κοντινή, οι τριπλοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί, όπως οι Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY, έχουν μια επιπλέον ενδιάμεση εστία. Επομένως, η επιτυχής εμφύτευση ενός τριεστιακού ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη ανεξαρτησία από τα γυαλιά. Η λειτουργία διόρθωσης του αστιγματισμού της τορικής έκδοσης TrivaT-aA/-aAY μπορεί να περιγραφεί ως εξής: ο κερατοειδής αστιγματισμός σημαίνει ότι η πρόσθια επιφάνεια του

	κερατοειδούς και/ή η οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς δεν είναι περιστροφικά συμμετρικές. Επομένως, ένας τέτοιος κερατοειδής έχει έναν μεσημβρινό με τη μεγαλύτερη διαθλαστική ισχύ και έναν με τη μικρότερη διαθλαστική ισχύ, οι οποίοι συνήθως είναι κάθετοι μεταξύ τους (κανονικός αστιγματισμός). Λόγω της τορικής οπτικής επιφάνειας του, ο φακός TrivaT-aA/-aAY διαθέτει επίσης μεσημβρινούς με τη μεγαλύτερη και τη μικρότερη διαθλαστική ισχύ. Αυτοί είναι τοποθετημένοι αντίθετα προς το φαινόμενο του κερατοειδούς, προκειμένου να διορθώσουν τον αστιγματισμό.
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Το υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές που αποτελείται από 2-υδροξυαιθυλο μεθακρυλικό (HEMA) και μεθυλο μεθακρυλικό (MMA) με απορροφητή UV και με κίτρινο χρωστικό (μόνο για μοντέλα που ακολουθούνται από το γράμμα «Y») βρίσκεται σε μόνιμη επαφή με τους οφθαλμικούς ιστούς.
Μέθοδος αποστείρωσης και επιτρεπόμενος αριθμός χρήσεων	Οι συσκευές είναι αποστειρωμένες (αποστειρωμένες με ατμό) και έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται αυστηρά η επανεπεξεργασία ενός εμφυτεύματος.
Προηγούμενες γενιές της/των συσκευής/συσκευών	Το διπλοεστιακό Diff-aA/-aAY είναι ένας συνδυασμός του μονοκόμματος υδρόφιλου ακρυλικού ενδοφακού Aspira-aA/-aAY (πλατφόρμα ενδοφακού) και της διαθλαστικής οπτικής του προηγούμενου τριμερούς ενδοφακού σιλικόνης DIFF-s. Το Triva-aA/-aAY έχει αναπτυχθεί με βάση τον σχεδιασμό της οπτικής επιφάνειας του διπλοεστιακού Diff-aA/-aAY, προσθέτοντας ένα ενδιάμεσο εστιακό σημείο. Ο τορικός τριεστιακός φακός TrivaT-aA/-aAY συνδυάζει το διαθλαστικό οπτικό σύστημα του Triva-aA στην πρόσθια επιφάνεια με το τορικό οπτικό σύστημα του Torica-aA/-aAY (και του προηγούμενου διεστιακού ToricaDiff-aA/-aAY) στην οπίσθια επιφάνεια.
Παραλλαγές και/ή διαμορφώσεις που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο	• Οπτικός σχεδιασμός • Diff-aA/-aAY (μη τορικός, διπλοεστιακός) • Triva-aA/-aAY (μη τορικός, τριεστιακός) • TrivaT-aA/-aAY (τορικός, τριεστιακός) • Χρώμα: • Άχρωμο: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-aA» • Με φίλτρο μπλε: ονόματα συσκευών που τελειώνουν σε «-aAY» • Τύποι συσκευασίας: • Σειρά Compact (CL) • Safeloader (SL) Σημείωση: Το σύστημα Safeloader είναι ένας τύπος συσκευασίας και όχι ένα εξάρτημα.
Αξεσουάρ που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή	Δεν ισχύει Σημείωση: Τα συστήματα έγχυσης είναι ανεξάρτητες ιατρικές συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συγκεκριμένη συσκευή (δηλ. οι συσκευές αυτές δεν είναι εξαρτήματα).

Άλλες συσκευές και προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή	Η εμφύτευση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με τη χρήση συστήματος έγχυσης (για τις σειρές Safeloader και Compact) είτε με τη χρήση λαβίδας (μόνο για τη σειρά Compact). Τα δοκιμασμένα συστήματα έγχυσης για το Triva-aA/-aAY της σειράς Compact, ανάλογα με τη δύναμη του ενδοφακού, είναι το Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) για σφαιρικό ισοδύναμο (SE) από 10,0 έως 25,0 D, το Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) για SE από 10,0 έως 30,0 D και το Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) για SE από 10,0 έως 30,0 D (Medice! AG, Ελβετία). Τα δοκιμασμένα συστήματα έγχυσης για τα Triva-aA/-aAY και τα TrivaT-aA/-aAY στο Safeloader, ανάλογα με τη δύναμη του ενδοφακού, είναι το Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) για σφαιρικό δείκτη (SE) από 10,0 έως 30,0 D και κυλινδρικό δείκτη από 1,0 έως 6,0 D και το Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) για σφαιρική ισχύ (SE) από 10,0 έως 30,0 D και κυλινδρική ισχύ από 1,0 έως 6,0 D. Επιπλέον, το Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) έχει δοκιμαστεί για το Triva-aA/-aAY στο Safeloader για SE από 10,0 έως 25,0 D. Το δοκιμασμένο σύστημα έγχυσης για το Diff-aA/-aAY στο Safeloader είναι το Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Σημείωση: Οι εγχυτήρες που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα προϊόντα HumanOptics Safeloader διαθέτουν κίτρινο έμβολο. Όταν χρησιμοποιείται ένα μη δοκιμασμένο σύστημα έγχυσης για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών HumanOptics της σειράς Compact, ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα έγχυσης, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι είναι κατάλληλο για χρήση με τον ενδοφθάλμιο φακό που πρόκειται να εμφυτευθεί.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction

	Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with <u>all</u> multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Προσοχή	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal <u>IOLs</u> caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Προειδοποιήσεις	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be

	absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Ειδικές παραμέτρους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την εμφύτευση πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Ειδικές παραμέτρους πριν από την εμφύτευση τορικού ενδοφακού	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης τυχόν διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας στο πεδίο (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει	Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ανακλήσεις από την κυκλοφορία των συσκευών. Τον Ιούλιο του 2024, η HumanOptics εξέδωσε μια Ειδοποίηση Ασφάλειας στο Πεδίο που αφορούσε όλες τις συσκευές σε συσκευασία Safeloader που κατασκευάστηκαν κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2020 έως 28 Ιουνίου 2024. Κατά τη διάρκεια της τυποποιημένης επιθεώρησης εισερχόμενων εμπορευμάτων των επιστροφών, η HumanOptics είχε παρατηρήσει πολύ σπάνιες περιπτώσεις φθοράς της εξωτερικής συσκευασίας blister μετά τη μεταφορά. Η FSN ενημέρωσε τους χρήστες σχετικά με την παρατήρηση και τους υπενθύμισε να ελέγχουν την ακεραιότητα του συστήματος αποστειρωμένου φραγμού, όπως απαιτείται στις Οδηγίες Χρήσης, μαζί με οπτικές οδηγίες για τον εντοπισμό πιθανών ρωγμών. Η βλάβη αυτή είναι ορατή με τη μορφή ρωγμών και μπορεί να εντοπιστεί από τους χρήστες πριν από τη χρήση. Θεωρητικά, θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του χειρουργικού εξοπλισμού ή του ενδοφθάλμιου φακού. Ωστόσο, ο κίνδυνος που ενέχει η ρωγμή θεωρείται πολύ χαμηλός. Η στατιστική αξιολόγηση έδειξε ότι η πιθανότητα εμφάνισης του πρόσθετου κινδύνου ενδοφθαλμίτιδας λόγω των ρωγμών είναι κατά πολλές τάξεις μεγέθους χαμηλότερη από το γενικό ποσοστό ενδοφθαλμίτιδας μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Κατά την καλύτερη γνώση του κατασκευαστή, δεν έχει συμβεί κανένας τραυματισμός ασθενούς. Εν τω μεταξύ, η συσκευασία του προϊόντος έχει βελτιωθεί ώστε να εξαλειφθεί πλήρως αυτό το πρόβλημα.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν

Δεν ισχύει. Η συμμόρφωση της συσκευής δεν αξιολογήθηκε με βάση την ισοδυναμία.

5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE

Δεν ισχύει. Όλες οι κλινικές έρευνες διεξήχθησαν μετά την πρώτη σήμανση CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (βλ. ενότητα 5.3).

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Τα κλινικά δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την απόδοση της οικογένειας Multifocal Trivia-aA προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές:

- Διάφορες μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά για τις υπό εξέταση συσκευές και τα σχετικά/μητρικά μοντέλα
- Μια ολοκληρωμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας με χρήση του PubMed και άλλων βάσεων δεδομένων

Οι στρατηγικές αναζήτησης στη βιβλιογραφία σχεδιάστηκαν με σκοπό τον εντοπισμό άρθρων σχετικών με τις συσκευές. Εντοπίστηκαν και συνοψίστηκαν τόσο ευνοϊκές όσο και δυσμενείς αναφορές.

5.3.1. Μελέτες μετά την κυκλοφορία

Ο κατασκευαστής HumanOptics έχει ξεκινήσει αρκετές μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά με τα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY, όπως φαίνεται στον Πίνακα 1. Οι μελέτες/δραστηριότητες ονομάστηκαν με ακρωνύμια λαμβάνοντας υπόψη: [συσκευή στο επίκεντρο]_[πώλη]_[πρωταρχικός τελικός στόχος].

Στις δύο μελέτες μετά την κυκλοφορία που διεξήχθησαν με το Diff-aA, πραγματοποιήθηκαν εμφυτεύσεις σε συνολικά 55 μάτια 32 ασθενών, τα οποία παρακολούθηθηκαν για 1 έτος. Και οι δύο μελέτες έδειξαν καλή και σταθερή οπτική απόδοση και ευαισθησία στην αντίθεση, με υψηλό βαθμό ικανοποίησης των ασθενών. Η καμπύλη αποεστίασης παρουσίασε την τυπική καμπύλη με δύο κορυφές που αναμένεται για έναν διπλοεστιακό ενδοφακό. Συνολικά, αυτές οι μελέτες επιβεβαίωσαν τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και την κλινική απόδοση της συσκευής.

Στην περίπτωση του Triva-aA/-aAY, τα τελικά ή ενδιάμεσα κλινικά αποτελέσματα που είναι διαθέσιμα μέχρι σήμερα από 105 μάτια 53 ασθενών συλλέχθηκαν σε πραγματικές κλινικές συνθήκες και σε μια συνεχιζόμενη μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το Triva-aA/-aAY παρουσιάζει καλή οπτική απόδοση σε όλες τις αποστάσεις – κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή. Επιπλέον, η βελτίωση της ενδιάμεσης όρασης δεν έγινε σε βάρος της μακρινής και της κοντινής όρασης σε σύγκριση με τον διπλοεστιακό φακό Diff-aA. Τα τρέχοντα δεδομένα υποστηρίζουν ότι η εμφύτευση του Triva-aA/-aAY αποτελεί μια ασφαλή και αποτελεσματική χειρουργική θεραπεία για ασθενείς με καταρράκτη .

Όσον αφορά το TrivaT-aA/-aAY, την τορική έκδοση του Triva-aA/-aAY, τα πρώτα αποτελέσματα από τη φάση ελεγχόμενης κυκλοφορίας στην αγορά (CRMP) σε 30 μάτια είναι θετικά και δείχνουν ότι μπορεί να επιτευχθεί καλή οπτική απόδοση και στις τρεις αποστάσεις, καθώς και υψηλή περιστροφική σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) στον θύλακα του φακού. Η μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά στο πλαίσιο αυτής της CRMP βρίσκεται σε εξέλιξη και η ανάλυση των δεδομένων θα ολοκληρωθεί στα τέλη του 2024. Αυτή η νέα σειρά δεδομένων θα προσφέρει σίγουρα περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση της οικογένειας πολυεστιακών φακών Triva-aA, συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης του αστιγματισμού και της σταθερότητας στον θύλακα του φακού. Περαιτέρω στοιχεία για τη σταθερότητα περιστροφής της πλατφόρμας ενδοφθάλμιων φακών aA παρέχονται από τρεις μελέτες με τα τορικά μητρικά μοντέλα (η μία βρίσκεται σε εξέλιξη), στις οποίες συμμετέχουν επί του παρόντος 112 μάτια 70 ασθενών. Μία από τις μελέτες διεξήχθη με τον διπλοεστιακό φακό ToricaDiff-aA και δύο με τον μονοεστιακό φακό Torica-aA. Επιπλέον, αυτές οι μελέτες δείχνουν ότι η τορική οπτική των ενδοφθάλμιων φακών HumanOptics διορθώνει επιτυχώς τον κερατοειδικό αστιγματισμό. Μία από τις μελέτες για το Torica-aA επιβεβαίωσε επίσης την καλή μακροπρόθεσμη (1,5 έτη) απόδοση του φακού όσον αφορά την οπτική οξύτητα, τη διόρθωση του αστιγματισμού, την ασφάλεια και την ικανοποίηση των ασθενών. Τα κλινικά δεδομένα για τον Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) μπορούν να βρεθούν στο SSCP για την οικογένεια μονοεστιακών Aspira-aA[1] . Μια περίληψη των κλινικών δεδομένων για τον ToricaDiff-aA είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος.

Λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης με τις υπό εξέταση συσκευές παρέχονται στις επόμενες παραγράφους.

Πίνακας1 : Επισκόπηση κλινικών μελετών/δραστηριοτήτων με την οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA

Όνομα δραστηριότητας / Τύπος δραστηριότητας / Σχεδιασμός	Σκοπός	Κατάσταση / Χρονοδιαγράμματα
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Μελέτη μετά την κυκλοφορία RCT	Συγκριτική μελέτη για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (1 έτους) απόδοσης και ασφάλειας του Diff-aA έναντι του Diff-sPB μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη. Για την αξιολόγηση του αποτελέσματος που σχετίζεται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς. Ο πρόσθετος φακός εμφυτεύθηκε σε συνδυαστική χειρουργική επέμβαση μαζί με τον μονοεστιακό φακό (Aspira-aA)	Ολοκληρώθηκε FU (1 έτος) ολοκληρώθηκε: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Μελέτη μετά την κυκλοφορία PNCS	Συγκριτική μελέτη για την επιβεβαίωση της μακροπρόθεσμης (1 έτους) απόδοσης και ασφάλειας του Diff-aA σε σύγκριση με το Diff-sPB μετά την εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη. Για την αξιολόγηση του αποτελέσματος που σχετίζεται με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς. Σε αντίθεση με την προηγούμενη μελέτη, ο πρόσθετος φακός εμφυτεύθηκε στον αυλό κατά τη διάρκεια δεύτερης χειρουργικής επέμβασης σε ψευδοφακικά μάτια.	Ολοκληρώθηκε Ολοκλήρωση παρακολούθησης (1 έτος): 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CM RP Προοπτική συλλογή RWD, CMRP	Για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης του νέου Triva-aA από 3 επιλεγμένους χρήστες, όλοι με εκτεταμένη εμπειρία στα προηγούμενα μοντέλα Diff-aA και/ή ToricaDiff-aA.	Ολοκληρώθηκε FU (έως 1 έτος) ολοκληρώθηκε: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Προοπτική συλλογή RWD	Αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης του νέου Triva-aAY από χειρουργό με εκτεταμένη εμπειρία σε διάφορα μοντέλα τριεστιακών ενδοφακών.	Ολοκληρώθηκε FU (4-6 μήνες) ολοκληρώθηκε: 3ο τρίμηνο 2022
Tri-aAY_Gla_VA Μελέτη μετά την κυκλοφορία PSAS	Για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων (οπτική απόδοση και αποτελέσματα σχετικά με τους ασθενείς) που έλαβε ένας από τους ερευνητές του CMRP (παραπάνω) κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης.	Σε εξέλιξη Εμφύτευση στον πρώτο ασθενή: 05/2022 Ολοκλήρωση της παρακολούθησης (1 έτος) προγραμματισμένη για το 4ο τρίμηνο του 2024 Ολοκληρώθηκε: 1 ενδιάμεση κλινική έκθεση
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Μελέτη μετά την κυκλοφορία	Να επιβεβαιωθεί η απόδοση (συμπεριλαμβανομένου του υπολειπόμενου αστιγματισμού και των οπτικών αποτελεσμάτων) και η ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της περιστροφικής	Σε εξέλιξη Εμφύτευση στον πρώτο ασθενή: 05/2023

IIS, CMRP PSAS	σταθερότητας) του TrivaT-aAY μετά από αμφίπλευρη εμφύτευση σε ασθενείς με προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό. Συγκεκριμένα, η μελέτη εστιάζει στα μετεγχειρητικά διαθλαστικά αποτελέσματα. Να αξιολογηθεί το αποτέλεσμα σε σχέση με τον ασθενή με βάση την ικανοποίηση του ασθενούς. Αυτή η PSAS ξεκίνησε στο πλαίσιο ενός CMRP.	Ολοκλήρωση της παρακολούθησης (4 μήνες) προγραμματισμένη για το 4ο τρίμηνο του 2024 Διατίθενται ορισμένα πρώιμα δεδομένα με 1M FU (Ενδιάμεση Κλινική Έκθεση)

FU=Παρακολούθηση; CMRP=φάση ελεγχόμενης κυκλοφορίας στην αγορά; RWD= δεδομένα πραγματικού κόσμου; RCT=τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή; PNCS=προοπτική μη τυχαίοποιημένη συγκριτική μελέτη; IIS= μελέτη που ξεκίνησε από ερευνητή; PSAS=προοπτική μελέτη ενός σκέλους; M= μήνας

Μελέτη μετά την κυκλοφορία Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA έναντι Diff-sPB – Glauchau, Γερμανία [2])

Σκοπός αυτής της προοπτικής μελέτης μετά την κυκλοφορία στην αγορά ήταν η σύγκριση των μακροπρόθεσμων (1 έτους) λειτουργικών αποτελεσμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών μετά την εμφύτευση είτε του διπλοεστιακού υδρόφιλου ακρυλικού φακού Diff-aA (HumanOptics) είτε της «ομάδας προσθήκης», όπου ο τριμερής διπλοεστιακός φακός σιλικόνης Add-on IOL Diff-sPB εμφυτεύθηκε μαζί με τον μονοεστιακό φακό. Η κύρια διαφορά όσον αφορά τον σχεδιασμό αυτής της μελέτης (Dif-aA_Gla_Comb) σε σύγκριση με τη μελέτη μετά την κυκλοφορία Dif-aA_Gla_Seco ήταν ότι στην «ομάδα προσθήκης» ο πολυεστιακός φακός προσθήκης Diff-sPB εμφυτεύθηκε μαζί με τον μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό, ενώ στη μελέτη μετά την κυκλοφορία Dif-aA_Gla_Seco η εμφύτευση του τελευταίου είχε ήδη πραγματοποιηθεί νωρίτερα. Σε 25 μάτια (15 ασθενείς) εμφυτεύθηκε ο φακός Diff-aA και σε 29 μάτια (19 ασθενείς) ο φακός Diff-sPB, και οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για 1 έτος μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Στην ομάδα Diff-aA, το 88% των ματιών βρισκόταν εντός $\pm 0,50$ D της εμμετρωπίας ένα έτος μετά την επέμβαση. Όλα τα μάτια πέτυχαν μη διορθωμένη μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) 0,1 logMAR ή καλύτερη για μακρινή όραση και 0,3 logMAR ή καλύτερη για ενδιάμεση (1 m) και κοντινή όραση. Ως αποτέλεσμα του διπλοεστιακού σχεδιασμού του, η καμπύλη αποεστίασης παρουσίασε δύο κορυφές στις εστίες μακρινής και κοντινής απόστασης (0,00 και -2,50 D, αντίστοιχα) με οπτικές οξύτητες 0,00 και 0,10 logMAR, αντίστοιχα. Η δοκιμή ευαισθησίας στην αντίθεση έδειξε καλά αποτελέσματα υπό φωτοπικές συνθήκες φωτισμού, με τιμές που βρίσκονταν εντός ή ελαφρώς πάνω από τα φυσιολογικά εύρη που σχετίζονται με την ηλικία.

Λόγω του σχετικά μικρού αριθμού αμφιβληστροειδικών περιπτώσεων (10 ανά ομάδα), το ερωτηματολόγιο των ασθενών μπορεί να προσφέρει μόνο περιορισμένη πληροφοριακή αξία. Όπως αναμενόταν με όλους τους MIOL, η πλειοψηφία (70%) των ασθενών αντιμετώπισε ενοχλητικά φωτεινά φαινόμενα (φωτοστέφανα, θάμπωμα). Ο βαθμός της δυσλειτουργίας αξιολογήθηκε ως μέτριος από έναν ασθενή και ελάχιστος από έξι ασθενείς. Το 90% ή περισσότερο των ασθενών ήταν «πολύ ικανοποιημένοι» ή «ικανοποιημένοι» με την όρασή τους σε μακρινή και κοντινή απόσταση χωρίς διόρθωση υπό φως ημέρας, με τα ποσοστά να είναι ελαφρώς χαμηλότερα για συνθήκες εσωτερικού χώρου και νυχτερινές συνθήκες (κάτι που είναι αναμενόμενο για τους MIOL). Όλοι οι ασθενείς σε κάθε ομάδα δήλωσαν ότι δεν χρειάζονται γυαλιά ανάγνωσης (γεγονός που υποστηρίζει τη δήλωση σχετικά με την ανεξαρτησία από γυαλιά που αναφέρεται στις ενδείξεις χρήσης) και όλοι δήλωσαν ότι θα επέλεγαν ξανά αυτόν τον φακό.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές επιπλοκές. Μετεγχειρητικά, υπήρξε μία περίπτωση οίδημα της ωχράς κηλίδας (σύνδρομο Irvine-Gass).

Τα αποτελέσματα για την ομάδα Diff-sPB ήταν συγκρίσιμα με αυτά της ομάδας Diff-aA. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν μικρές διαφορές όσον αφορά την οπτική οξύτητα σε διαφορετικές αποστάσεις, τις καμπύλες αποεστίασης, την ευαισθησία στην αντίθεση και την ικανοποίηση των ασθενών. Όσον αφορά τις επιπλοκές, παρατηρήθηκαν δύο περιπτώσεις με ήπια διασπορά χρωστικής (βλ. μελέτη Dif-aA_Gla_Seco για εξήγηση).

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα αυτής της κλινικής έρευνας επιβεβαιώνουν την καλή οπτική απόδοση και ευαισθησία στην αντίθεση για το Diff-aA, ενώ παρατηρήθηκαν ελάχιστες διαφορές μεταξύ των δύο φακών που δοκιμάστηκαν. Αυτές μπορεί να εξηγηθούν από το γεγονός ότι οι δύο τύποι φακών διαφέρουν ως προς το χημικό υλικό (ακρυλικό έναντι σιλικόνης) και ως προς τον οπτικό σχεδιασμό (χωρίς εκτροπές έναντι διόρθωσης εκτροπών). Συνολικά, αυτά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα υποδηλώνουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και καλή απόδοση για το Diff-aA σε συνδυασμό με υψηλή ικανοποίηση των ασθενών.

Μετα-εμπορική μελέτη Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA έναντι Diff-sPB – Glauchau, Γερμανία) [3]

Σκοπός αυτής της προοπτικής μελέτης ήταν η σύγκριση των μακροπρόθεσμων (1 έτους) λειτουργικών αποτελεσμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών μετά την εμφύτευση είτε του διπλοεστιακού υδρόφιλου ακρυλικού φακού Diff-aA (HumanOptics) είτε ενός τριμερούς διπλοεστιακού φακού σιλικόνης Add-on (Diff-sPB, HumanOptics). Και οι δύο ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν τον ίδιο σχεδιασμό διαθλαστικής οπτικής, αλλά ο Add-on διορθώνει τις εκτροπές, ενώ ο Diff-aA είναι απαλλαγμένος από εκτροπές. Ο φακός Add-on εμφυτεύθηκε στον αυλό κατά τη διάρκεια δευτέρας χειρουργικής επέμβασης (η πρωτογενής χειρουργική επέμβαση είχε πραγματοποιηθεί προηγουμένως με μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό στον θύλακα του φακού) και ο Diff-aA εμφυτεύθηκε στον θύλακα του φακού. Σε κάθε ομάδα εμφυτεύθηκαν 30 μάτια, που αντιστοιχούν σε 17 και 21 ασθενείς στην περίπτωση του Diff-aA και του Diff-sPB, αντίστοιχα.

Στην ομάδα Diff-aA, το 97% των ματιών βρισκόταν εντός $\pm 0,50$ D της εμμετρωπίας ένα έτος μετά την επέμβαση. Όλα τα μάτια πέτυχαν μη διορθωμένη μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) 0,1 logMAR ή καλύτερη για μακρινή όραση και 0,3 logMAR ή καλύτερη για ενδιάμεση (1 m) και κοντινή όραση. Ως αποτέλεσμα του διπλοεστιακού σχεδιασμού του, η καμπύλη αποεστίασης παρουσίασε δύο κορυφές στις εστίες μακρινής και κοντινής απόστασης (0,00 και -2,50 D, αντίστοιχα) με οπτικές οξύτητες 0,00 και 0,10 logMAR, αντίστοιχα. Η δοκιμή ευαισθησίας στην αντίθεση έδειξε καλά αποτελέσματα υπό φωτοπικές συνθήκες φωτισμού, με τιμές που βρίσκονταν εντός ή ελαφρώς πάνω από τα φυσιολογικά εύρη που σχετίζονται με την ηλικία.

Όπως ήταν αναμενόμενο με όλους τους MIOL, η πλειοψηφία των ασθενών παρουσίασε φωτοστέφανα και, σε μικρότερο βαθμό, επίσης θάμπωμα, αλλά περισσότερο από το ένα τρίτο των ασθενών δεν παρουσίασε φωτεινές διαταραχές και όλοι οι ασθενείς αξιολόγησαν τις οπτικές διαταραχές ως ελάχιστες ή ήπιες. Όλοι οι ασθενείς ήταν «πολύ ικανοποιημένοι» (92%) ή «ικανοποιημένοι» (8%) με την όρασή τους σε μακρινή και κοντινή απόσταση χωρίς διόρθωση υπό φως ημέρας, με τα ποσοστά να είναι ελαφρώς χαμηλότερα για συνθήκες εσωτερικού χώρου και νυχτερινές συνθήκες (κάτι που είναι αναμενόμενο για τους MIOL). Όλοι οι ασθενείς δήλωσαν ότι θα επέλεγαν ξανά αυτόν τον φακό.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές επιπλοκές. Μετά την επέμβαση, παρατηρήθηκε ήπια διασπορά χρωστικής χωρίς κλινικές συνέπειες σε 1 μάτι της ομάδας Diff-aA. Μετά από 1 έτος, πραγματοποιήθηκε καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG σε 7 μάτια της ομάδας Add-on και σε 5 μάτια της ομάδας Diff-aA.

Στην ομάδα Diff-sPB σημειώθηκαν παρόμοια αποτελέσματα, ωστόσο παρατηρήθηκαν μικρές διαφορές σε σύγκριση με την ομάδα Diff-aA όσον αφορά τις καμπύλες αποεστίασης, την ευαισθησία στην αντίθεση και την ικανοποίηση των ασθενών. Όσον αφορά τις επιπλοκές, ο αριθμός των περιπτώσεων με ήπια διασπορά χρωστικής ήταν σημαντικά υψηλότερος (8 περιπτώσεις) στην πρώτη ομάδα. Αυτό πιθανώς οφειλόταν στη μικρή απόσταση μεταξύ του πρόσθετου φακού και της ίριδας.

Συμπερασματικά, ο ενδοφθάλμιος φακός Diff-aA παρουσίασε καλή και σταθερή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα και την ευαισθησία στην αντίθεση κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης ενός έτους. Η απόκλιση από τη στοχευόμενη διάθλαση ήταν πολύ μικρή και

για τις δύο ομάδες. Είναι ενδιαφέρον ότι η οπτική οξύτητα σε ενδιάμεση απόσταση ήταν καλύτερη από την αναμενόμενη για έναν διπλοεστιακό φακό, αλλά οι καμπύλες αποεστίασης παρουσίασαν το τυπικό σχήμα καμπύλης με δύο κορυφές. Αυτά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα καταδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των επεμβάσεων, με όλους τους ασθενείς να είναι ιδιαίτερα ικανοποιημένοι από τα αποτελέσματα.

Δεδομένα από την πραγματική κλινική πράξη Tri-aA_CMRP (Triva-aA – Φάση ελεγχόμενης κυκλοφορίας στην αγορά)

Πριν από την επίσημη εισαγωγή του Triva-aA στην αγορά, ο ενδοφθάλμιος φακός αξιολογήθηκε από 3 οφθαλμικούς χειρουργούς, όλοι με εκτεταμένη εμπειρία στους διπλοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς της HumanOptics. Λόγω της θετικής εμπειρίας από αυτή τη φάση, η συσκευή διατέθηκε στη συνέχεια σε ένα ευρύτερο πληθυσμό χρηστών. Συνολικά, σε περισσότερα από 50 μάτια εμφυτεύθηκε ο Triva-aA και παρακολούθηθηκαν για περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών.

Δύο από τα κέντρα (Παρίσι και Μαδρίτη) μόλις μοιράστηκαν τις θετικές εντυπώσεις τους σχετικά με τον ενδοφθάλμιο φακό. Τα δεδομένα από το Glauchau, τα οποία παρουσιάζονται παρακάτω, αναλύθηκαν λεπτομερώς και επιβεβαίωσαν τα θετικά σχόλια από τα δύο πρώτα κέντρα δοκιμών.

Οκτώ ασθενείς υποβλήθηκαν σε αμφιβληστροειδική εμφύτευση με το Triva-aA. Έξι μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, το 31% (n = 5) των ματιών βρισκόταν εντός $\pm 0,50$ D και το 88% (n = 14) εντός $\pm 1,00$ D της επιδιωκόμενης εμμετροπικής στόχου διάθλασης. Σε αυτό το κλινικό κέντρο, η μονοφθαλμική και η διφθαλμική διορθωμένη οπτική οξύτητα (VA) για μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή απόσταση ήταν καλή, με μέσες τιμές που κυμαίνονταν μεταξύ 0,06 logMAR και -0,04 logMAR κατά την επίσκεψη παρακολούθησης των 6 μηνών. Χωρίς τη βέλτιστη διόρθωση, οι τιμές δεν διέφεραν σημαντικά ανεξάρτητα από την απόσταση. Όλοι οι ασθενείς πέτυχαν μη διορθωμένη διόφθαλμη VA 0,10 logMAR ή καλύτερη για μακρινή και ενδιάμεση απόσταση, και 0,20 logMAR ή καλύτερη για κοντινή απόσταση. Μεταξύ της επίσκεψης παρακολούθησης των 6 εβδομάδων και των 6 μηνών, η μονοφθαλμική και η διφθαλμική οπτική οξύτητα (διορθωμένη και μη διορθωμένη) δεν μεταβλήθηκαν σημαντικά, εκτός από τη μονοφθαλμική UDVA (p=0,03) και την UNVA (p=0,04), οι οποίες και οι δύο βελτιώθηκαν με την πάροδο του χρόνου.

Τα προαναφερθέντα αποτελέσματα συνάδουν με αυτά της καμπύλης μονοφθαλμικής αποεστίασης, η οποία αποτελεί την καλύτερη αντικειμενική μέτρηση της αναμενόμενης όρασης σε διαφορετικές αποστάσεις. Η έμμεση σύγκριση με την καμπύλη μονοφθαλμικής αποεστίασης του διπλοεστιακού Diff-aA έδειξε επίσης βελτιωμένη ενδιάμεση όραση με τον Triva-aA, ενώ η όραση σε κοντινή και μακρινή απόσταση ήταν συγκρίσιμη και για τους δύο φακούς, επιβεβαιώνοντας τον τριπλοεστιακό σχεδιασμό του φακού. Όταν μετρήθηκε διφθαλμικά, παρουσίασε ένα ευρύ πλατό με τιμές καλύτερες από 0,05 logMAR από -3,0 D έως +0,5 D. Αυτό υποδηλώνει καλή οπτική απόδοση σε διάφορες αποστάσεις.

Η αποκέντρωση μεγαλύτερη από 0,4 mm και η κλίση μεγαλύτερη από 7,0 μοίρες θεωρείται ότι μειώνουν την οπτική απόδοση των ασφαριστικών ενδοφθάλμιων φακών που διορθώνουν τις εκτροπές[4] , ιδιαίτερα με τους MIOL[5] . Η ανάλυση με βάση την OCT στο Glauchau έδειξε ότι κανένας από τους ενδοφθάλμιους φακούς Triva-aA δεν ξεπέρασε αυτές τις τιμές. Οι μέσες τιμές για την κλίση και την αποκέντρωση ήταν $\sim 5,5^\circ$ και $\sim 0,15$ mm, μετεγχειρητικά για τον ενδοφθάλμιο φακό καθώς και προεγχειρητικά για τον φυσικό φακό, οι οποίες βρίσκονται στο εύρος που έχει περιγραφεί προηγουμένως για άλλους ενδοφθάλμιους φακούς[6] . Δεν παρατηρήθηκε σημαντική μεταβολή μεταξύ της επίσκεψης των 6 εβδομάδων και εκείνης των 6 μηνών.

Όλοι οι ασθενείς ήταν πολύ ικανοποιημένοι ή ικανοποιημένοι με την όρασή τους και δεν χρειάζονταν γυαλιά για μακρινή και ενδιάμεση όραση. Τρεις ασθενείς ανέφεραν ότι χρειάζονταν μερικές φορές γυαλιά για κοντινή όραση, αλλά μόνο για πολύ μικρά γράμματα. Όσον αφορά τα φωτεινά φαινόμενα, ένας από τους ασθενείς με μεγάλες κόρες ενοχλούνταν από φωτοστέφανο

και θάμπωμα. Ένας άλλος ασθενής ανέφερε ότι ήταν ευαίσθητος στο θάμπωμα κατά την οδήγηση τη νύχτα.

Δεν παρατηρήθηκαν επιπλοκές σχετικές με τον ενδοφθάλμιο φακό (IOL) ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Στα δύο μάτια των ίδιων ασθενών αναπτύχθηκε ψευδοφακικό κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (CME), γνωστό και ως σύνδρομο Irvine-Gass, το οποίο υποχωρούσε μετά τη θεραπεία. Το σύνδρομο αυτό θεωρείται φυσιολογική παρενέργεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Συμπερασματικά, τα κλινικά δεδομένα από το Glauchau δείχνουν ότι ο ενδοφθάλμιος φακός Triva-aA είναι ασφαλής, σταθερός και αποτελεσματικός στην παροχή συγκρίσιμης οπτικής απόδοσης σε όλες τις αποστάσεις – κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή. Η βελτίωση της ενδιάμεσης όρασης με τον τριεστιακό σχεδιασμό σε σύγκριση με τον διεστιακό σχεδιασμό (Diff-aA) δεν έγινε σε βάρος της μακρινής και της κοντινής όρασης, όπως δείχνουν οι καμπύλες αποεστίασης και των δύο μοντέλων. Τα τρέχοντα δεδομένα, αν και προέρχονται από μια μικρή σειρά περιπτώσεων, είναι πολύτιμα επειδή αντιπροσωπεύουν δεδομένα «πραγματικού κόσμου» χωρίς προκαθορισμένο πρωτόκολλο μελέτης

Δεδομένα πραγματικού κόσμου Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Πράγα/Ζλίν, Τσεχική Δημοκρατία)

Ο στόχος αυτής της προοπτικής, πολυκεντρικής συλλογής δεδομένων ήταν να παρέχει μια ειδική γνώμη τελικού χρήστη σχετικά με τη χρήση και τη χρησιμότητα του τριεστιακού ενδοφθάλμιου φακού Triva-aAY σε πραγματικές συνθήκες. Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με αμφιβληστροειδή καταρράκτη στους οποίους είχε εμφυτευτεί ο ενδοφθάλμιος φακός και οι οποίοι είχαν παρακολουθήσει τις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης 1 εβδομάδα και 4 έως 6 μήνες μετά την επέμβαση. Συνολικά, στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 16 ασθενείς (32 μάτια) με μέση ηλικία 58 ετών.

Η μέτρηση της διαθλαστικής ακρίβειας έδειξε καλή προβλεψιμότητα του σφαιρικού ισοδύναμου (SE), με το 75% των ματιών να βρίσκεται εντός $\pm 0,50$ D και το 94% εντός $\pm 1,0$ D έξι μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το μέσο μετεγχειρητικό SE ήταν $0,24 \pm 0,48$ D.

Η μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) χωρίς διόρθωση και με διόρθωση για απόσταση έδειξε καλή απόδοση του Triva-aAY σε μακρινή, ενδιάμεση (66 cm) και κοντινή (40 cm) απόσταση. 4-6 μήνες μετά την επέμβαση, η μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση ήταν 0,3 logMAR ή καλύτερη στο 94% των ματιών για την απόσταση (UDVA), στο 97% των ματιών για την ενδιάμεση απόσταση (UIVA) και στο 88% των ματιών για την κοντινή όραση (UNVA). Με διόρθωση για μακρινή όραση, το 97% των ματιών πέτυχε 0,3 logMAR ή καλύτερη όραση για μακρινή (CDVA) και ενδιάμεση όραση (DCIVA) και το 100% των ματιών πέτυχε 0,3 logMAR ή καλύτερη όραση για κοντινή όραση (DCNVA). Η διόφθαλμη απόδοση ήταν ακόμη καλύτερη, με όλα τα μάτια να φτάνουν τα 0,3 logMAR ή καλύτερα για την όραση χωρίς διόρθωση και με διόρθωση για μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή όραση, εκτός από δύο μάτια (4%) για την όραση χωρίς διόρθωση για κοντινή όραση (UNVA). Ως αποτέλεσμα, όλοι οι ασθενείς δεν χρειάζονταν πλέον γυαλιά κατά την επίσκεψη παρακολούθησης μετά από 4-6 μήνες.

Η καμπύλη αποεστίασης αποτελεί το καλύτερο αντικειμενικό μέτρο της αναμενόμενης όρασης σε διαφορετικές αποστάσεις. 4 έως 6 μήνες μετά την επέμβαση, τόσο η μονοφθαλμική όσο και η διφθαλμική καμπύλη παρουσίασαν την τυπική εξέλιξη για έναν τριεστιακό φακό, με δύο μικρές κορυφές στην αναμενόμενη απόσταση και στην εστίαση κοντά. Παρατηρήθηκε μια ελαφρά πτώση στην αναμενόμενη ενδιάμεση εστίαση ($-1,0$ D σύγκλιση). Συνολικά, μεταξύ $+1,0$ D και $-3,0$ D σύγκλισης, ο Triva-aAY παρουσίασε ένα ευρύ φάσμα χρήσιμης όρασης, με οπτική οξύτητα (VA) υψηλότερη από 0,2 logMAR. Η διόφθαλμη οπτική οξύτητα έφτασε στο μέγιστο της στα 0,0 D αποεστίασης (όραση από απόσταση) με $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Όσον αφορά τα φωτεινά φαινόμενα, η πλειοψηφία των ασθενών ανέφερε ότι δεν βίωσε ποτέ ή βίωσε μόνο περιστασιακά φωτοστέφανα (54%), αστρική ακτινοβολία (64%) ή θάμπωμα (91%). Η σοβαρότητα αξιολογήθηκε ως μέτρια έως σοβαρή από το 47% των ασθενών για τα

φωτοστέφανα, από το 37% για τα αστέρια και από το 10% για την αντανάκλαση. Ωστόσο, κανένας ασθενής δεν θεώρησε τα συμπτώματα ως «πολύ ενοχλητικά». Μόνο το 23% και το 18% των ασθενών ένιωσαν «αρκετά ενοχλημένοι» από τα φωτοστέφανα και τα αστέρια, αντίστοιχα, και κανένας από τους ασθενείς στην περίπτωση της αντανάκλασης.

Δεν παρατηρήθηκαν ενδοεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές.

Συμπερασματικά, η παρούσα ανάλυση δείχνει ότι το Triva-aAY παρέχει καλή οπτική απόδοση και υψηλό επίπεδο ασφάλειας σε πραγματικές συνθήκες. Με ένα εκτεταμένο πλάτος από +1,0 D έως -3,0 D αποεστίασης, στο οποίο διατηρείται οπτική οξύτητα 0,2 logMAR ή καλύτερη, το Triva-aAY είναι αποτελεσματικό στην παροχή συγκρίσιμης οπτικής απόδοσης σε όλες τις αποστάσεις. Έτσι, τα δεδομένα υποστηρίζουν ότι η εμφύτευση του Triva-aAY αποτελεί μια ασφαλή και αποτελεσματική χειρουργική θεραπεία για ασθενείς με καταρράκτη που επιθυμούν επίσης να απαλλαγούν από τα γυαλιά.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Γερμανία)

Αυτή η προοπτική, μονοκεντρική μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά () ξεκίνησε αφού ο ίδιος ερευνητής είχε αξιολογήσει το Triva-aA (διαφανής παραλλαγή) στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης φάσης κυκλοφορίας στην αγορά. Έτσι, ο ενδοφθάλμιος φακός αξιολογήθηκε περαιτέρω από έναν οφθαλμίατρο χειρουργό που είχε εμπειρία με το Triva-aAY και τους MIOL γενικά. Κατά τη στιγμή της σύνταξης της παρούσας έκθεσης αξιολόγησης, ήταν διαθέσιμη η ενδιάμεση ανάλυση της παρακολούθησης 1 εβδομάδας και 1 μήνα, με 57 μάτια 29 ασθενών στα οποία είχε εμφυτευθεί το Triva-aAY. Η μελέτη θα συνεχιστεί για μακροπρόθεσμη αξιολόγηση κατά τη διάρκεια ενός έτους. Συνολικά, ο σκοπός της μελέτης είναι η συλλογή περισσότερων κλινικών δεδομένων για την αξιολόγηση του τριεστιακού ενδοφθάλμιου φακού Triva-aAY όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οπτικά αποτελέσματα μετά από αμφίπλευρη εμφύτευση σε ασθενείς με καταρράκτη.

Ένα μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση, η μέτρηση της διαθλαστικής ακρίβειας έδειξε καλή προβλεψιμότητα του σφαιρικού ισοδύναμου (SE), με το 76,6% των οφθαλμών να βρίσκεται εντός $\pm 0,50$ D και το 97,9% εντός $\pm 1,0$ D. Το μέσο μετεγχειρητικό SE ήταν $-0,27 \pm 0,31$ D (εύρος: $-1,08$ έως $0,55$ D).

Η μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) χωρίς διόρθωση και με διόρθωση για μακρινή όραση έδειξε καλή απόδοση του Triva-aAY σε μακρινή, ενδιάμεση (60 cm) και κοντινή (40 cm) απόσταση. Ένα μήνα μετά την επέμβαση, το 97,9% των ματιών πέτυχε μονοφθαλμική VA χωρίς διόρθωση 0,3 logMAR ή καλύτερη για μακρινές και κοντινές αποστάσεις, καθώς και 93,8% για ενδιάμεση απόσταση. Τιμή 0,0 logMAR ή καλύτερη επιτεύχθηκε από το 39,6% των ματιών για μακρινές αποστάσεις, το 29,2% για ενδιάμεσες και το 43,8% για κοντινές αποστάσεις. Με τη διόρθωση της απόστασης, τα ποσοστά των ασθενών με μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) 0,0 logMAR ή καλύτερη αυξήθηκαν σε 75,0%, 35,4% και 58,3% για μακρινή, ενδιάμεση και κοντινή απόσταση, αντίστοιχα. Οι μετεγχειρητικές μέσες τιμές για τη μονοφθαλμική UDVA και CDVA ήταν $0,09 \pm 0,10$ και $0,03 \pm 0,06$ logMAR, αντίστοιχα.

Η καμπύλη αποεστίασης αποτελεί την καλύτερη αντικειμενική μέτρηση της αναμενόμενης όρασης σε διαφορετικές αποστάσεις. Έναν μήνα μετά την επέμβαση, η μονοφθαλμική καμπύλη παρουσίαζε σχήμα με δύο κορυφές στις αναμενόμενες εστίες μακρινής και κοντινής όρασης και μια ελαφρά κλίση μεταξύ τους στην αναμενόμενη εστία ενδιάμεσης όρασης. Η μέγιστη μέση οπτική οξύτητα (VA) επιτεύχθηκε στα 0,0 D αποεστίασης (μακρινή όραση) με $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Στα $-2,5$ D αποεστίασης (κοντινή όραση σε απόσταση περίπου 40 cm από το μάτι), η μέση οπτική οξύτητα (VA) ήταν $0,07 \pm 0,10$ logMAR. Στην ενδιάμεση περιοχή, το Triva-aAY παρουσίασε συνεχή απόδοση με τις χαμηλότερες τιμές στα $-1,0$ D και $-1,5$ D (περίπου 67 cm από το μάτι) αποεστίασης, με $0,14 \pm 0,10$ logMAR και $0,12 \pm 0,09$ logMAR, αντίστοιχα. Συνολικά, μεταξύ $+1,00$ D και $-3,50$ D σύγκλισης, η καμπύλη παρουσίασε ένα ευρύ φάσμα χρήσιμης

όρασης, με τιμές VA υψηλότερες από 0,25 logMAR, γεγονός που υποδηλώνει καλή οπτική απόδοση σε διάφορες αποστάσεις.

Η ικανοποίηση των ασθενών και η υποκειμενική αναφορά ανεξαρτησίας από τα γυαλιά θα είναι διαθέσιμες κατά την παρακολούθηση των 6 μηνών.

Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της τρέχουσας φάσης της μελέτης.

Συμπερασματικά, τα διαθέσιμα ενδιάμεσα δεδομένα από τη μελέτη Tri-aAY_Gla_VA δείχνουν ότι το Triva-aAY παρουσιάζει καλή οπτική απόδοση όσον αφορά τις οπτικές και διαθλαστικές μετρήσεις, καθώς και την ασφάλεια. Επιπλέον, ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) είναι αποτελεσματικός στην παροχή συγκρίσιμης οπτικής απόδοσης σε όλες τις αποστάσεις – κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή. Τα τρέχοντα δεδομένα υποστηρίζουν ότι η εμφύτευση του Triva-aAY αποτελεί μια ασφαλή και αποτελεσματική χειρουργική θεραπεία για ασθενείς με καταρράκτη.

Μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – ελεγχόμενη φάση κυκλοφορίας στην αγορά, Βαλένθια και Αλικάντε, Ισπανία)

Ο στόχος αυτής της μελέτης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, η οποία ξεκίνησε από ερευνητές, είναι η αξιολόγηση του τορικού TrivaT-aAY στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης φάσης κυκλοφορίας στην αγορά (CMRP). Για τη διεξαγωγή της μελέτης επιλέχθηκαν οφθαλμίατροι από 2 κέντρα στην Ισπανία (Αλικάντε και Βαλένθια) με εκτεταμένη εμπειρία στην εμφύτευση τριεστιακών ενδοφακών.

Το πρωτόκολλο της μελέτης περιλαμβάνει 50 μάτια 25 ασθενών με γεροντικό καταρράκτη και αστιγματισμό. Τα τυπικά κλινικά αποτελέσματα για τους τορικούς ενδοφθάλμιους φακούς θα αξιολογηθούν έως και 4 μήνες μετά την επέμβαση.

Επί του παρόντος, είναι διαθέσιμα τα ενδιάμεσα αποτελέσματα για 30 μάτια μετά από 1 μήνα παρακολούθησης. Η μέτρηση της ακρίβειας της διάθλασης έδειξε καλή προβλεψιμότητα του σφαιρικού ισοδύναμου (SE) με μέσες τιμές $0,08 \pm 0,26$ D (που κυμαίνονται από -0,38 έως 0,75 D). Ο μέσος υπολειπόμενος διαθλαστικός αστιγματισμός ήταν $-0,28 \pm 0,35$ D (που κυμαίνεται από 0,00 έως -1,00 D).

Η μονοφθαλμική οπτική οξύτητα (VA) χωρίς διόρθωση και με διόρθωση από απόσταση έδειξε καλή απόδοση του TrivaT-aAY σε μακρινές, ενδιάμεσες (60 cm) και κοντινές (40 cm) αποστάσεις 1 μήνα μετά την επέμβαση. Η μέση μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε απόσταση (UDVA) ήταν $0,06 \pm 0,07$ logMAR· με τη διόρθωση, η μέση οπτική οξύτητα σε απόσταση (CDVA) αυξήθηκε σε $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Η μη διορθωμένη οπτική οξύτητα σε ενδιάμεση απόσταση (UIVA) είχε μέσο όρο $0,13 \pm 0,08$ logMAR και αυξήθηκε σε $0,10 \pm 0,08$ logMAR με διόρθωση απόστασης (DCIVA). Η μέση οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση σε κοντινή απόσταση (UNVA) ήταν $0,14 \pm 0,11$ logMAR και η μέση οπτική οξύτητα σε κοντινή απόσταση με διόρθωση για μακρινή όραση (DCNVA) ήταν $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Συνολικά, 1 μήνα μετά την επέμβαση, όλα τα μάτια πέτυχαν καλή οπτική οξύτητα και στις τρεις αποστάσεις, η οποία αναμένεται να βελτιωθεί περαιτέρω κατά την επίσκεψη παρακολούθησης των 4 μηνών.

Η περιστροφική σταθερότητα αξιολογήθηκε με υποκειμενική ανάλυση σε 15 μάτια και αποκάλυψε μέση απόλυτη περιστροφή του ενδοφακού $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, που κυμαινόταν από 0 έως 4° , 1 μήνα μετά την επέμβαση.

Συμπερασματικά, τα πρώιμα δεδομένα με τον TrivaT-aAY δείχνουν ότι ο φακός παρέχει καλή οπτική απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα χωρίς διόρθωση καθώς και με διόρθωση απόστασης σε μακρινές, ενδιάμεσες και κοντινές αποστάσεις κατά την παρακολούθηση ενός μήνα. Επιπλέον, η περιστροφική σταθερότητα του TrivaT-aAY είναι εξαιρετική, επιβεβαιώνοντας την καταλληλότητα της πλατφόρμας IOL για τη διόρθωση του αστιγματισμού.

5.3.2. Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Τα 7 άρθρα που εντοπίστηκαν μέσω συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας παρουσιάζουν διαφορετικό βαθμό χρησιμότητας για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης των συσκευών της οικογένειας Multifocal Triva-aA[7-22].

Πέντε κατάλληλες δημοσιεύσεις αναφέρουν τα αποτελέσματα μετά την εμφύτευση του Diff-aA σε συνολικά 442 μάτια[23-27]. Επιπλέον, επιλέχθηκαν δύο δημοσιεύσεις που αφορούν 36 εμφυτευμένα μάτια για το τορικό μητρικό μοντέλο Torica-aA[21, 22]. Στην περίπτωση του Triva-aA/-aAY δεν έχουν βρεθεί ακόμη κατάλληλα άρθρα. Το TrivaT-aA/-aAY κυκλοφόρησε μόλις πρόσφατα και μέχρι στιγμής διατίθεται μόνο σε επιλεγμένους χρήστες στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης φάσης κυκλοφορίας στην αγορά.

Όλα τα άρθρα σχετικά με το Diff-aA ανέφεραν ομόφωνα καλή οπτική οξύτητα σε κοντινή και μακρινή απόσταση και (όπου μετρήθηκε) υψηλό βαθμό ανεξαρτησίας από γυαλιά. Ανακλάσεις και φωτοστέφανα παρατηρήθηκαν από αρκετούς ασθενείς, αλλά δεν επηρέασαν τη συνολική ικανοποίηση των ασθενών, η οποία ήταν πολύ υψηλή. Δεν παρατηρήθηκαν μετεγχειρητικές επιπλοκές¹ και μόνο σε μία περίπτωση αναφέρθηκε ενδοεγχειρητική επιπλοκή (κλινικά ασήμαντη αποκέντρωση λόγω θραύσης των απτικών) (αξιολογήθηκε στις αναφορές[23] και[27]). Σε δύο από τις μελέτες, το Diff-aA συγκρίθηκε με ανταγωνιστικούς διαθλαστικούς διπλοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς (υδρόφοβο ακρυλικό) σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Μία[23] έδειξε ότι η οπτική απόδοση και η ασφάλεια ήταν παρόμοιες με αυτές του ενδοφθάλμιου φακού Tecnis ZLB00. Αυτός ο ενδοφθάλμιος φακός που διορθώνει τη σφαιρική εκτροπή ήταν πιο ευαίσθητος σε μεγάλη γωνία άλφα από τον Diff-aA χωρίς σφαιρική εκτροπή, ο οποίος με τη σειρά του παρουσίασε ισχυρότερο φαινόμενο υποβάθμισης της εικόνας λόγω της διαστολής της κόρης. Η άλλη μελέτη[25] έδειξε ότι ο Diff-aA είναι τουλάχιστον ισοδύναμος με τον καθιερωμένο υδρόφοβο ενδοφθάλμιο φακό AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL όσον αφορά την οπτική οξύτητα και την απόδοση στην ανάγνωση και παρείχε λειτουργική απόδοση στην ανάγνωση ακόμη και υπό συνθήκες χαμηλού φωτισμού και χαμηλής αντίθεσης. Τέλος, μια αναδρομική ανάλυση δεδομένων[26] διαπίστωσε ότι το ποσοστό κλινικά σημαντικής PCO (καψουλοτομές με λέιζερ Nd:YAG) ήταν χαμηλότερο με το Diff-aA (1,1%) σε σύγκριση με τον μέσο όρο των 8 πολυεστιακών ενδοφακών που δοκιμάστηκαν (17,7%). Συνολικά, αυτά τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η εμφύτευση του Diff-aA αποτελεί μια ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία για τους ασθενείς με καταρράκτη.

Όσον αφορά το τορικό μητρικό μοντέλο για το TrivaT-aA/-aAY, το Torica-aA/-aAY, ένα άρθρο[22] ανέφερε καλή περιστροφική σταθερότητα της συσκευής σε 35 μάτια. Μια επιπλέον αναφορά περίπτωσης[21] επιβεβαίωσε ότι η συσκευή επιτρέπει τη διόρθωση του αστιγματισμού και παρέχει καλή οπτική οξύτητα.

5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας

Οι MIOL έχουν ως στόχο να παρέχουν όραση σε πολλαπλές αποστάσεις. Οι τορικές MIOL έχουν επιπλέον ως στόχο να αντισταθμίσουν τον προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό. Συνεπώς, το κύριο κριτήριο για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη είναι το μακροπρόθεσμο οπτικό αποτέλεσμα σε όλες τις αποστάσεις. Ως εκ τούτου, οι κύριοι δείκτες απόδοσης για την οικογένεια Multifocal Triva-aA είναι η οπτική οξύτητα σε μακρινή, (ενδιάμεση) και κοντινή απόσταση, και η μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού για τα τορικά μοντέλα. Βασικοί δείκτες ασφάλειας είναι το ποσοστό επιπλοκών και, στην περίπτωση των τορικών φακών, το ποσοστό περιστροφής των ενδοφακών.

¹ Στην παρουσίαση του Vo Tan, 2015[26], αναφέρθηκαν ορισμένες μετεγχειρητικές επιπλοκές, αλλά δεν ήταν δυνατό να αναλυθούν ξεχωριστά για τη μέθοδο Diff-aA.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά και των συλλογών δεδομένων από πραγματικές συνθήκες χρήσης σχετικά με την οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA και τους πολυεστιακούς προγόνους τους (κεφάλαιο 5.3.1), πραγματοποιήθηκε ανάλυση απόδοσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-7:2018-08. Συνολικά, συμμετείχαν 202 μάτια ασθενών με καταρράκτη, στα οποία εμφυτεύθηκαν οι φακοί Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) ή το πολυεστιακό τορικό μοντέλο ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Η ανάλυσή μας περιελάμβανε όλα τα διαθέσιμα αποτελέσματα από μια περίοδο που κυμαινόταν από 4-6 εβδομάδες έως ένα έτος μετά την επέμβαση. Ο πρωταρχικός τελικός δείκτης απόδοσης, δηλαδή η επίτευξη μονοφθαλμικής CDVA 0,3 logMAR ή καλύτερης, επιτεύχθηκε από όλα τα μάτια, εκτός από ένα κατά την παρακολούθηση των 3 μηνών (201/202; 99,5%) και από όλα τα μάτια κατά την παρακολούθηση ενός έτους (55/55), υπερβαίνοντας τα ποσοστά των πρωταρχικών τελικών σημείων ασφάλειας και απόδοσης (SPE), όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO 11979-7:2018-08 για τους φακούς οπίσθιου θαλάμου (92,5% συνολικά). Παρόμοια ευρήματα έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία [24, 27]. **Τα βασικά αποτελέσματα απόδοσης CDVA παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.** Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η οπτική απόδοση της οικογένειας πολυεστιακών φακών Triva-aA είναι καλή και παραμένει σταθερή κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης που διερευνήθηκε, η οποία έφτασε έως και ένα έτος.

Πίνακας 2 : Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της οπτικής απόδοσης CDVA σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής	Κλινικό αποτέλεσμα	Πηγή δεδομένων
Μονοφθαλμική CDVA (% των ματιών που φτάνουν σε 0,3 logMAR ή καλύτερα)	Το $\geq 92,5\%$ των οφθαλμών πρέπει να επιτύχει CDVA 0,3 logMAR ή καλύτερη [ποσοστό SPE]		<u>Μετα-εμπορικές μελέτες και συλλογή RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 έως 0,10] (n=30) στις 4-6 εβδομάδες 100% [0,00 έως 0,20] (n=30) στους 3 μήνες 100% [0,00 έως 0,10] (n=30) σε 1 έτος	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 έως 0,10] (n=25) μετά από 1 έτος	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 έως 0,10] (n=16) στις 6 εβδομάδες 100% [0,00] (n=16) στους 6 μήνες	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00 έως 0,01] (n=32) στους 4-6 μήνες	Tri-aA_Pra_RWD

		100% [0,00 έως 0,22] (n=57) μετά από 1 μήνα	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 έως 0,16] (n=20) μετά από 1 μήνα	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10 έως 0,15] (n=22) μετά από 1 μήνα 100% [-0,10 έως 0,15] (n=20) μετά από 3 μήνες	TDI-aA_Hal_VA

* Εδώ χρησιμοποιήθηκαν ενδιάμεσα στοιχεία από την παρακολούθηση ενός μήνα, καθώς δεν ήταν ακόμη διαθέσιμη μια μακρύτερη περίοδος παρακολούθησης

** Σχετικό προηγούμενο μοντέλο (διπλοεστιακό τορικό), που δεν διατίθεται πλέον στην αγορά

Δεδομένου ότι οι MIOIOL έχουν επίσης σχεδιαστεί για να βελτιώνουν την όραση σε κοντινή απόσταση και (για τις τριεστιακές IOL) σε ενδιάμεση απόσταση, πραγματοποιήθηκε μια επιπλέον ανάλυση για τον **τελικό δείκτη απόδοσης «όραση σε πολλαπλές αποστάσεις»**. Τα βασικά αποτελέσματα απόδοσης παρουσιάζονται στον Πίνακα3 του REF _Ref150171322 \h * MERGEFORMAT και δείχνουν ότι τα κριτήρια αποδοχής πληρούνταν σε κάθε μελέτη. Οι τιμές της μη διορθωμένης οπτικής οξύτητας (VA) ήταν ελάχιστα χειρότερες από τις διορθωμένες για όλες τις αποστάσεις.

Πίνακας3 : Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων απόδοσης DCIVA και DCNVA

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής	Κλινικό αποτέλεσμα	Πηγή δεδομένων
DCNVA που αντιστοιχεί στην ADD κοντινής όρασης του ενδοφακού DCIVA που αντιστοιχεί στην ενδιάμεση ADD του ενδοφακού	Για <u>διπλοεστιακούς</u> και <u>τριπλοεστιακούς</u> ενδοφθάλμιους φακούς: Μέση** DCNVA ≤ 0,3 logMAR	<u>Μετα-εμπορικές μελέτες και συλλογή RWD:</u>	
		Diff-aA/-aAY	
	Για <u>τριεστιακούς</u> ενδοφθάλμιους φακούς: Μέση DCIVA ≤ 0,3 logMAR	DCNVA Μέσος όρος ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) μετά από 1 έτος DCIVA Μέσος όρος ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=30) μετά από 1 έτος	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Μέσος όρος ± SD: 0,08 ± 0,08 (n=25) μετά από 1 έτος DCIVA	Diff-aA_Gla_Comb

		Μέσος όρος $\pm$ T.A.: 0,09 $\pm$ 0,10 (n=25) μετά από 1 έτος	
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Μέσος όρος $\pm$ SD: 0,06 $\pm$ 0,06 (n=16) στους 6 μήνες DCIVA Μέσος όρος $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,06 (n=16) στους 6 μήνες	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Διαμέσος 0,12 [IQR 0,03 έως 0,16] (n=32) στους 4-6 μήνες DCIVA Διάμεσος 0,02 [IQR 0,0 έως 0,12] (n=32) στους 4-6 μήνες	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Μέσος όρος $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) μετά από 1 μήνα DCIVA Μέσος όρος $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) μετά από 1 μήνα	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Μέσος όρος $\pm$ T.A.: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) μετά από 1 μήνα DCIVA Μέσος όρος $\pm$ T.A.: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) μετά από 1 μήνα	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Διαμέσος 0,0 [IQR -0,1 έως 0,3] (n=20) μετά από 3 μήνες	TDI-aA_Hal_VA

		Διάμεσος 0,0 [IQR -0,1 έως 0,2] (n=20) στους 6 μήνες DCIVA Μέση τιμή 0,1 [IQR -0,1 έως 0,3] (n=20) στους 3 μήνες Μέση τιμή 0,1 [IQR -0,1 έως 0,2] (n=20) στους 6 μήνες	

* Εδώ, χρησιμοποιήθηκαν ενδιάμεσα δεδομένα από την παρακολούθηση 1 μήνα, καθώς δεν ήταν ακόμη διαθέσιμη μια μακρύτερη περίοδος παρακολούθησης

** DCNVA/DCIVA: χρησιμοποιήθηκε η διάμεση τιμή, εφόσον δεν ήταν διαθέσιμη η μέση τιμή

Όσον αφορά τον τελικό δείκτη απόδοσης «μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού», αξιολογήθηκαν τα αποτελέσματα από τις TrivaT-aA/-aAY και τους τορικούς οπτικούς γονείς Torica-aA και ToricaDiff-aA. Η ενδιάμεση ανάλυση της μελέτης μετά την κυκλοφορία στην αγορά TriT-aAY_Ali_Refr στο πλαίσιο του CMRP έδειξε χαμηλό μέσο υπολειπόμενο διαθλαστικό αστιγματισμό $-0,17 \pm 0,27$ D, που κυμαινόταν από 0 έως $-1,00$ D, 1 μήνα μετά την επέμβαση. Στη μελέτη μετά την κυκλοφορία TDI-aA_Hal_VA[28], το ToricaDiff-aA πέτυχε σημαντική μείωση του διαθλαστικού αστιγματισμού 6 μήνες μετά την επέμβαση σε σύγκριση με τις προεγχειρητικές τιμές, και ο υπολειπόμενος διαθλαστικός αστιγματισμός ήταν $\leq 0,25$ D στο 91% των ματιών. Στη μελέτη μετά την κυκλοφορία Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] ο μέσος (απόλυτος) αστιγματισμός μειώθηκε από $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (εύρος 1,02 έως 2,56; τοπογραφική μέτρηση) πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (εύρος 1,25 έως 0,00; διαθλαστική μέτρηση) 6 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια 1,5 χρόνια μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η ανάλυση διανυσμάτων έδειξε σημαντική μείωση στο μέγεθος του διανύσματος J0 μετά τη χειρουργική επέμβαση ($p < 0,0001$) με μέση απόλυτη μεταβολή στον αστιγματισμό $0,77 \pm 0,35$ D. Το μέσο διάνυσμα J45 δεν μεταβλήθηκε σημαντικά σε σχέση με τις προεγχειρητικές τιμές, κάτι που μπορεί να εξηγηθεί από τις πολύ χαμηλές προεγχειρητικές τιμές (μόνο 11 από τα 40 μάτια παρουσίαζαν λοξό αστιγματισμό). Η ενδιάμεση ανάλυση της μελέτης Tor-aA_Ros_Rota[31], που ξεκίνησε από την εταιρεία, έδειξε μείωση στο μέγεθος των διανυσμάτων J0 και J45 από το προεγχειρητικό στο μετεγχειρητικό στάδιο. Επιπλέον, η διόρθωση του αστιγματισμού ήταν παρόμοια ανεξάρτητα από το αν ο ενδοφθάλμιος φακός εμφυτεύθηκε σε μάτια με $AL < 25,0 \text{ mm}$ ή $AL \geq 25,0 \text{ mm}$. Σε μια περιγραφή περίπτωσης, οι Kaindlstorfer et al., 2018[21] ανέφεραν μείωση του διαθλαστικού αστιγματισμού από 3,75 D σε 0,25 D μία εβδομάδα μετά την εμφύτευση του Torica-aA. Συμπερασματικά, τα παραπάνω ευρήματα δείχνουν ότι ο προϋπάρχων κανονικός, σταθερός κερατοειδής αστιγματισμός μπορεί να διορθωθεί με τους τορικούς φακούς της πλατφόρμας ενδοφθάλμιων φακών aA, όπως αποδεικνύεται με τους TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY και ToricaDiff-aA, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Οι επιστημονικές δημοσιεύσεις σχετικά με τα μοντέλα Diff-aA/-aAY παρέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες . Δύο από τις δημοσιευμένες μελέτες είναι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCT)[23, 25] , οι οποίες επιτρέπουν την άμεση σύγκριση μεταξύ του Diff-aA και καθιερωμένων ανταγωνιστικών μοντέλων διπλοεστιακών φακών που διορθώνουν τις αβερίες και είναι υδρόφοβα («χρυσά πρότυπα»), συγκεκριμένα των AcrySof ReSTOR +3.0 και Tecnis ZLB00, αντίστοιχα. Ο Grabner[25] ανέφερε ότι το Diff-aA είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με το AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL όσον αφορά την οπτική οξύτητα και την απόδοση στην ανάγνωση και παρείχε λειτουργική απόδοση στην ανάγνωση ακόμη και υπό συνθήκες χαμηλού φωτισμού και χαμηλής αντίθεσης. Το Diff-aA υπερείχε του ανταγωνιστικού μοντέλου όσον αφορά την οπτική οξύτητα σε κοντινή απόσταση και την απόδοση στην ανάγνωση υπό χαμηλά επίπεδα φωτεινότητας και αντίθεσης. Οι Miháltz και Vécsei-Marlovits[23] έδειξαν ότι η οπτική οξύτητα από απόσταση και από κοντά που επιτεύχθηκε με το Diff-aA και με το Tecnis ZLB00 ήταν πολύ παρόμοια. Όσον αφορά την ποιότητα της όρασης με βάση την αμπερομετρία κυματομετώπου, διαπιστώθηκε ότι το Tecnis MIOL, που διορθώνει τη σφαιρική εκτροπή, ήταν πιο ευαίσθητο σε μεγάλη γωνία άλφα από το Diff-aA χωρίς εκτροπές. Με τη σειρά του, η ποιότητα της εικόνας επιδεινώθηκε περισσότερο με την αύξηση του μεγέθους της κόρης στην περίπτωση του Diff-aA, κάτι που ήταν αναμενόμενο, δεδομένου ότι ο σχεδιασμός χωρίς εκτροπές του Diff-aA δεν αντισταθμίζει τη σφαιρική εκτροπή του κερατοειδούς[23] . Και οι πέντε δημοσιεύσεις επιβεβαίωσαν την καλή οπτική απόδοση του Diff-aA[23-27] . Κατά τη δοκιμή, το επίπεδο της ανεξαρτησίας από γυαλιά και η ικανοποίηση των ασθενών διαπιστώθηκε ότι ήταν υψηλά[24-27] .

Στην περίπτωση του Torica-aA, μια περιγραφή περίπτωσης[21] επιβεβαίωσε τα εξαιρετικά ικανοποιητικά αποτελέσματα όσον αφορά την οπτική απόδοση. Αν και εστιάζονταν σε μια μετεγχειρητική επιπλοκή (η οποία προκλήθηκε από λανθασμένη ιατρική αγωγή), τα πρώιμα μετεγχειρητικά δεδομένα κατέδειξαν καλή οπτική οξύτητα (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), καλή διάθλαση (-2,50 D, όπως είχε οριστεί ως στόχος) και χαμηλό υπολειπόμενο διαθλαστικό αστιγματισμό (-0,25 D).

Συνολικά, τα δεδομένα αυτά καταδεικνύουν ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) τύπου « » της οικογένειας Multifocal Triva-aA επιτυγχάνουν την απόδοση που προορίζει ο κατασκευαστής, όπως απαιτείται από το Παράρτημα I του MDR, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Αν και τα κλινικά δεδομένα για τους TrivaT-aA/-aAY είναι ακόμη σπανιότερα (μόνο ένας μικρός αριθμός ενδιάμεσων αποτελεσμάτων), τα δεδομένα αυτά επιβεβαιώνουν ήδη ότι ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) αποδίδει όπως προορίζεται χωρίς επιπλέον ανησυχίες.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί αρκετές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες για τους πτυσσόμενους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου (συμπεριλαμβανομένων των MIOL), αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους είναι συνολικά πολύ μικρή, ιδίως αν ληφθεί υπόψη ότι οι κατάλληλοι ασθενείς συχνά παρουσιάζουν διάφορες οφθαλμικές συννοσηρότητες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και όχι με τη συσκευή. Όσον αφορά τα μοντέλα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και τα μητρικά μοντέλα Torica-aA/-aAY και ToricaDiff-aA/-aAY, τα αναφερόμενα αποτελέσματα δείχνουν μόνο ένα μικρό ποσοστό επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν ήδη περιγραφεί στη βιβλιογραφία.

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών μετά την κυκλοφορία στην αγορά και των συλλογών δεδομένων από τον πραγματικό κόσμο με την οικογένεια Multifocal Triva-aA και τα πολυεστιακά οπτικά προγονικά τους (κεφάλαιο 5.3.1), πραγματοποιήθηκε ανάλυση ασφάλειας. Ο πρωταρχικός δείκτης ασφάλειας « » επιτεύχθηκε, καθώς τα ποσοστά των σωρευτικών και επίμονων ανεπιθύμητων συμβάντων (επιπλοκών) ήταν εντός των ορίων σε σύγκριση με τα

ιστορικά ποσοστά SPE που αναφέρονται στο πρότυπο ISO 11979-7:2018. Τα βασικά αποτελέσματα ασφαλείας παρουσιάζονται παρακάτω στον πίνακα 4 Πίνακας4 .

Πίνακας4 : Υπολογισμός των ποσοστών επιπλοκών για την οικογένεια Multifocal Triva-aA και τα μοντέλα-πρότυπα σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Τελικός δείκτης	Κριτήριο αποδοχής (ποσοστό SPE) %	Ποσοστό κατωφλίου % για n = 100	Ποσοστό κατωφλίου % για n = 300	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 222	Πηγή δεδομένων
Συγκεντρωτικά					Μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά Οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA (n = 160 μάτια): Diff-aA/ aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n=105) Tri-aA_CMRP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Υποπύον	0,3	3,0	1,8	0,0	
Ενδοφθαλμίτιδα	0,1	3,0	1,0	0,0	
Εξάρθρωση φακού από τον οπίσθιο θάλαμο	0,1	3,0	1,0	0,0	
Πυκνώδης αποφρακτική καταρράκτη	0,1	3,0	1,0	0,0	
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Δευτερογενής χειρουργική επέμβαση	0,8	4,2	2,6	0,45	
Επίμονο					Μοντέλα γονέων (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Οίδημα του στρώματος του κερατοειδούς	0,3	3,0	1,8	0,0	
Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Ιρίτιδα	0,3	3,0	1,8	0,0	
Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση που απαιτεί θεραπεία	0,4	4,2	1,8	0,0	

* η τιμή δεν είναι στατιστικά σημαντικά υψηλότερη από το ποσοστό SPE (δεν ξεπερνιέται το όριο για μια μελέτη με n=300)

Όσον αφορά τη σταθερότητα περιστροφής, πραγματοποιήθηκε μια συγκεντρωτική ανάλυση που περιελάμβανε όλα τα μέλη της πλατφόρμας ενδοφθάλμιων φακών HumanOptics aA και έδειξε ότι η πλατφόρμα ενδοφθάλμιων φακών aA πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας όπως περιγράφονται στο πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Πίνακας5).

Πίνακας 5 : Υπολογισμός της περιστροφικής σταθερότητας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Τελικό σημείο	Κριτήριο αποδοχής %	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 127 αναλύσιμα μάτια	Πηγή δεδομένων
Περιστροφή < 10°	90	95,3	Μετα-εμπορικές μελέτες (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Περιστροφή < 20°	95	97,6	

Παρουσιάζονται δεδομένα για τη μεσοπρόθεσμη παρακολούθηση (1-6 μήνες μετά την επέμβαση) σε σύγκριση με το τέλος της επέμβασης (εντός 24 ωρών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνά σε σχέση με τους φακούς MIOL περιλαμβάνουν **την αντίληψη θετικής δυσφωτοψίας**, όπως θάμπωμα, αστρικά στίγματα και φωτοστέφανα, λόγω της επικάλυψης εστιασμένων και μη εστιασμένων πολλαπλών εικόνων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι τόσο ενοχλητικά και επίμονα ώστε να απαιτείται η αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού (και συνήθως η αντικατάστασή του με μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό). Συμπτώματα δυσφωτοψίας παρατηρήθηκαν επίσης στις μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά με το Diff-aA, το μητρικό/σχετικό μοντέλο ToricaDiff-aA, καθώς και στη βιβλιογραφία (Dexl et al.[27] και Fan et al.[24]), αλλά περισσότερο από το 90% αξιολόγησε τον βαθμό της δυσλειτουργίας ως χαμηλό. Επιπλέον, το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών ήταν υψηλό. Για τα τριεστιακά μοντέλα, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY, τα συμπτώματα θετικής δυσφωτοψίας ενδέχεται να είναι ακόμη λιγότερο έντονα λόγω του μειωμένου αριθμού δακτυλίων διάθλασης σε σύγκριση με τα διεστιακά (7 έναντι 9). Στη συλλογή δεδομένων από την πραγματική κλινική πράξη με το Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) αναφέρθηκαν κυρίως φωτοστέφανα και αστρικά φαινόμενα 6 μήνες μετά την επέμβαση. Ωστόσο, κανένας ασθενής δεν θεώρησε τα συμπτώματα ως «πολύ ενοχλητικά». Η εμφάνιση θάμβωσης ήταν ελάχιστη (<10%).

Μια περαιτέρω προϋπόθεση για την επίτευξη επιτυχημένων οπτικών αποτελεσμάτων με τους MIOL είναι η **ακριβής ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού**, καθώς αυτοί οι φακοί είναι πιο ευαίσθητοι στην αποκέντρωση και την κλίση σε σύγκριση με τους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς[5] . Ωστόσο, ένας ορισμένος βαθμός κλίσης και αποκέντρωσης είναι συνηθισμένος για τους ενδοφθάλμιους φακούς (και τον φακό του ματιού) και παραμένει κλινικά απαράτητος για τους οποιονδήποτε σχεδιασμό ενδοφθάλμιου φακού[33] . Όσον αφορά την οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA, οι δύο συλλογές δεδομένων από την πραγματική κλινική πράξη Tri-aA_CM RP και Tri-aAY_Pra_RWD παρέχουν στοιχεία για την καλή σταθερότητα της πλατφόρμας των ενδοφθάλμιων φακών όσον αφορά την κλίση και την αποκέντρωση.

Όσον αφορά τις καταγγελίες που σχετίζονται με επιπλοκές, έχουν αναφερθεί πολύ λίγες για την οικογένεια Multifocal Triva-aA και τα μητρικά μοντέλα.

Έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες με ενδοφθάλμιους φακούς της HumanOptics χρησιμοποιώντας τόσο τη σειρά Compact όσο και τους ενδοφθάλμιους φακούς σε συσκευασία Safeloader, οι οποίες επιβεβαίωσαν την απόδοση και την ασφάλεια των δοκιμασμένων συσκευών έγχυσης. Ωστόσο, σε λίγες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί κοινές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή έγχυσης, όπως εγκλωβισμένα άκρα ή λανθασμένη διαμόρφωση των άκρων του ενδοφθάλμιου φακού μετά την απελευθέρωση από τη συσκευή έγχυσης. Αυτές συνήθως σχετίζονταν με λάθη χειρισμού.

Από το 2003, η HumanOptics έχει διαθέσει στην αγορά αρκετά εκατομμύρια υδρόφιλους ακρυλικούς ενδοφθάλμιους φακούς. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου άνω των 20 ετών, δεν έχει ληφθεί καμία αναφορά σχετικά με υποβάθμιση του υλικού, εκτός από πολύ σπάνιες περιπτώσεις (< 5 ppm/έτος) υποψίας θόλωσης (ασβεστοποίησης) του ενδοφθάλμιου φακού. Το τελευταίο προκαλείται από την κρυστάλλωση ασβεστίου στην επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού, που συνήθως οφείλεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες, δηλαδή δεν αποτελεί υποβάθμιση λόγω διαδικασιών γήρανσης των ενδοφθάλμιων φακών που κατασκευάζει η HumanOptics. Οι διαθέσιμες πληροφορίες επιβεβαιώνουν ότι οι υδρόφιλοι ακρυλικοί ενδοφθάλμιοι φακοί της HumanOptics είναι σταθεροί για περίοδο τουλάχιστον 20 ετών (με βάση δοκιμές προσομοίωσης γήρανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-5). Μπορεί να αναμένεται ότι η συσκευή είναι σταθερή επ' αόριστον από την ημερομηνία εμφύτευσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Συνολικά, τα δεδομένα αυτά αποδεικνύουν ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί της οικογένειας Multifocal Trivia-aA πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας που ορίζονται στο Παράρτημα I του MDR. Οι συσκευές είναι ασφαλείς για εμφύτευση στον θύλακο του φακού για την οπτική διόρθωση της αφακίας (και του κερατοειδικού αστιγματισμού) και δεν εντοπίστηκαν απρόβλεπτοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τους ενδοφθάλμιους φακούς.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΛΟΥΣ-ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Τα κύρια **οφέλη** της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών γενικά είναι η βελτίωση της οπτικής λειτουργίας και της ποιότητας ζωής. Σημαντικές πτυχές που εμπλέκονται είναι:

- Βελτίωση της όρασης (οπτική οξύτητα, ευαισθησία στην αντίθεση, αντίληψη βάθους κ.λπ.)
- Μείωση των πτώσεων, των καταγμάτων και των τροχαίων ατυχημάτων
- Μειωμένη εξάρτηση από γυαλιά (μέσω της διόρθωσης των διαθλαστικών ανωμαλιών και, στην περίπτωση των TIOL, του αστιγματισμού)
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής (δραστηριότητα, αυτοπεποίθηση, διάθεση)
- Μείωση του άγχους και της κατάθλιψης

Όσον αφορά τη βελτίωση της όρασης, οι διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών που διατίθενται σήμερα στην ευρωπαϊκή αγορά μπορούν να αντιμετωπίσουν ένα ή περισσότερα προβλήματα όρασης. Για παράδειγμα, **οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί** έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν την όραση σε μία μόνο απόσταση (γενικά την όραση από μακριά), **οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί** έχουν σχεδιαστεί για να βελτιώνουν επιπλέον την όραση σε κοντινές και/ή ενδιάμεσες αποστάσεις, ενώ **οι τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί** διορθώνουν συγκεκριμένα τον προϋπάρχοντα κερατοειδικό αστιγματισμό (διατίθενται ως μονοεστιακοί τορικοί ή πολυεστιακοί τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί).

Τρεις τύποι προβλεπόμενων κλινικών οφελών μπορούν να αποδοθούν στους ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) της οικογένειας Multifocal Trivia-aA. Το όφελος για τον ασθενή **«αποκατάσταση της όρασης»** βασίζεται στην επίτευξη καλής οπτικής οξύτητας σε κοντινή απόσταση (CDVA) μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού, κάτι που έχει αποδειχθεί στα προηγούμενα κεφάλαια.

Όταν εμφυτεύεται ένας MIOL, ο ασθενής αναμένει επίσης βελτίωση στην όραση από κοντά και, στην περίπτωση των τριεστιακών ενδοφθάλμιων φακών, στην ενδιάμεση όραση (αναμενόμενο όφελος: **«όραση σε πολλαπλές αποστάσεις»**). Αυτό επιβεβαιώνεται από τις καλές τιμές DCNVA και DCIVA που έχουν παρουσιαστεί στα προηγούμενα κεφάλαια. Είναι σημαντικό ότι

επιτεύχθηκε επίσης υψηλός βαθμός ανεξαρτησίας από τα γυαλιά: Στις συλλογές δεδομένων πραγματικού κόσμου Tri-aA_CM RP και Tri-aA_Pra_RWD με Triva-aA/-aAY επιτεύχθηκε πλήρης ανεξαρτησία από τα γυαλιά (δηλ. σε όλες τις αποστάσεις) στην πλειοψηφία των ασθενών (εύρος 62,5% έως 100%). Στις περιπτώσεις όπου οι ασθενείς ανέφεραν ότι «μερικές φορές» εξακολουθούσαν να χρειάζονται γυαλιά, αυτό αφορούσε την ανάγνωση πολύ μικρών γραμμάτων (κοντινή όραση). Στην περίπτωση του διπλοεστιακού Diff-aA (μελέτες μετά την κυκλοφορία Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), όλοι οι ασθενείς ήταν ανεξάρτητοι από γυαλιά ανάγνωσης. Σύμφωνα με αυτά τα αποτελέσματα, η πλειοψηφία των ασθενών (78%) ανέφερε ότι δεν χρειάστηκε καθόλου γυαλιά μετά την εμφύτευση του αρχικού μοντέλου ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), ενώ οι υπόλοιποι ασθενείς χρειάζονταν γυαλιά «μερικές φορές» ή «πολύ σπάνια» (11% έκαστος).

Αυτός ο υψηλός βαθμός ανεξαρτησίας από τα γυαλιά αντανακλάται επίσης στην ικανοποίηση των ασθενών: στις μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά και στη συλλογή δεδομένων από τον πραγματικό κόσμο όπου αυτό αναλύθηκε, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν ότι ήταν «πολύ ικανοποιημένοι»/«ικανοποιημένοι» με την όρασή τους είτε ότι θα επέλεγαν ξανά το ίδιο μοντέλο φακού (βλ. κεφάλαιο 5.3.1 ; μελέτες Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota και TDI-aA_Hal_VA). Πρέπει να τονιστεί ότι πολλοί από τους ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη TDI-aA_Hal_VA ήταν σχετικά νέοι και υποβλήθηκαν σε ανταλλαγή διαθλαστικού φακού (RLE). Στην περίπτωση της RLE, τα αναμενόμενα οφέλη είναι χαμηλότερα από ό,τι για τους ασθενείς με καταρράκτη, ενώ οι προσδοκίες των ασθενών είναι σίγουρα υψηλότερες. Επομένως, το θετικό αποτέλεσμα (όλοι οι ασθενείς «πολύ ικανοποιημένοι»/«ικανοποιημένοι» και θα επέλεγαν ξανά το ίδιο μοντέλο φακού) επιβεβαιώνει ότι ο σχεδιασμός των φακών HumanOptics MIOL είναι κατάλληλος για ασθενείς RLE.

Στην περίπτωση των TIOL (TrivaT-aA/-aAY με τα μητρικά τους μοντέλα Torica-aA/-aAY και ToricaDiff-aA/-aAY), η μειωμένη εξάρτηση από τα γυαλιά απαιτεί επίσης **«αποτελεσματική μείωση του προϋπάρχοντος αστιγματισμού»**. Σύμφωνα με αυτό, όλοι οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκε αμφίπλευρα ο μονοεστιακός φακός Torica-aA πέτυχαν πλήρη ανεξαρτησία από τα γυαλιά για την επιδιωκόμενη απόσταση όρασης (μακρινή ή κοντινή), όπως αναφέρθηκε στη μελέτη μετά την κυκλοφορία Tor-aA_Lin_Rota. Όσον αφορά την ανεξαρτησία από τα γυαλιά με τον ToricaDiff-aA, η πλειοψηφία των ασθενών (78%) ανέφερε ότι ήταν εντελώς ανεξάρτητη από τα γυαλιά μετά την εμφύτευση (βλ. την προηγούμενη παράγραφο).

Όσον αφορά **τους κινδύνους**, έχουν αναφερθεί πολύ λίγες επιπλοκές για την οικογένεια πολυεστιακών φακών Triva-aA, κάτι που συνάδει με τη χαμηλή συχνότητα επιπλοκών που αναφέρονται για τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη γενικά. Ωστόσο, επιπλοκές μπορούν πάντα να προκύψουν, αλλά μόνο σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις οι επιπλοκές μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή και μόνιμη βλάβη του ασθενούς. Σε σύγκριση με τους μονοεστιακούς φακούς, οι MIOL ενέχουν αυξημένο κίνδυνο δυσφωτοπιών / φωτεινών φαινομένων και αποτυχημένης νευροπροσαρμογής, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν αντικατάσταση του ενδοφακού. Στην περίπτωση της οικογένειας Multifocal Triva-aA, οι αναφερόμενες δυσφωτοπίες, όπως η θάμβωση, τα φωτοστέφανα και τα αστρικά φαινόμενα, έχουν διαπιστωθεί ότι προκαλούν κυρίως ήπια συμπτώματα. Επιπλέον, ο σχετικά χαμηλός αριθμός διαθλαστικών δακτυλίων (7) των τριεστιακών ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics μπορεί να συμβάλει στη μείωση της εμφάνισης συμπτωμάτων. Μερικοί από τους πιο σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών γενικά είναι οι οφθαλμικές φλεγμονές και το κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές σπάνια σχετίζονται με το εμφύτευμα, αλλά εξαρτώνται μάλλον από τις προεγχειρητικές οφθαλμικές συννοσηρότητες, πράγμα που σημαίνει ότι οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Λόγω

των οπτικών επιδράσεων των ενδοφθάλμιων φακών (MIOL), η επιλογή των ασθενών και η παροχή συμβουλών είναι ιδιαίτερα σημαντικές. Επιπλέον, η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη επηρεάζεται από τη χειρουργική τεχνική, τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και την εμπειρία του χειρουργού. Επιπλέον, υπάρχει μια καμπύλη εκμάθησης κατά την εκτέλεση εμφυτεύσεων με ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) καινοτόμου σχεδιασμού. Ωστόσο, η εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών (IOL) πρέπει να θεωρείται ως μια ρουτίνα διαδικασία για την ομάδα-στόχο των χρηστών, δηλαδή τους οφθαλμικούς χειρουργούς. Δεδομένου ότι οι βασικές πτυχές της διαδικασίας χειρισμού και εμφύτευσης περιγράφονται επαρκώς στις οδηγίες χρήσης (IFU), δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για την οικογένεια Multifocal Triva-aA. Ωστόσο, τα σφάλματα χειρισμού της συσκευής δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς, αλλά φαίνεται να συμβαίνουν πολύ σπάνια. Ένας κίνδυνος που επηρεάζει συγκεκριμένα τους TIOOL σε σύγκριση με τους Non-TIOOL είναι η μετεγχειρητική περιστροφή, η οποία ενδέχεται μερικές φορές να απαιτεί μια δευτερεύουσα επέμβαση για την επαναευθυγράμμιση του φακού. Επί του παρόντος, τα αντίστοιχα δεδομένα για τις εν λόγω συσκευές συγκρίνονται ευνοϊκά με τα όρια που ορίζονται από τα ισχύοντα πρότυπα.

Συνοψίζοντας, ένας μεγάλος όγκος στοιχείων πιστοποιεί ότι τα Diff-aA/-aAY και Triva-aA/-aAY είναι αξιόπιστα προϊόντα και ότι οι υπόλοιποι κίνδυνοι ελέγχονται καλά. Τα πρώτα αποτελέσματα με το νέο TrivaT-aA/-aAY δείχνουν καλή συμφωνία με αυτά των μητρικών μοντέλων του.

Μπορεί να αποδοθεί **θετικό προφίλ οφέλους έναντι κινδύνου** στα υπό εξέταση ιατρικά βοηθήματα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες γνώσεις και την κατάσταση της τεχνολογίας στους σχετικούς ιατρικούς τομείς. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία ότι επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη. Τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για την προβλεπόμενη χρήση του βοηθήματος.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Τα κλινικά στοιχεία για την ασφάλεια και την απόδοση της οικογένειας Multifocal Triva-aA βασίζονται στα κλινικά δεδομένα του ίδιου του κατασκευαστή και στα αποτελέσματα της βιβλιογραφίας, τα οποία δείχνουν ότι η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών (IOL) στον θύλακα του φακού αποτελεί ασφαλή θεραπεία για τη διόρθωση της αφακίας και του προϋπάρχοντος αστιγματισμού για την τορική έκδοση, παρέχοντας καλή και σταθερή οπτική απόδοση καθώς και υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών.

Επιπλέον, οι συσκευές (εκτός από το TrivaT-aA/-aAY που κυκλοφόρησε πρόσφατα) είναι καθιερωμένες στον ιατρικό τομέα της χειρουργικής καταρράκτη και διατίθενται με επιτυχία στην αγορά εδώ και αρκετά χρόνια χωρίς εμφανείς κινδύνους που θα είχαν προκύψει κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία (PMS) του κατασκευαστή. Επί του παρόντος, διεξάγονται δύο μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά, μία με το Triva-aAY και μία με το TrivaT-aAY, με στόχο την παροχή συμπληρωματικών δεδομένων για την απόδοση των συσκευών.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL) είναι η μόνη καλά ανεκτή θεραπεία που διατίθεται για την αντικατάσταση της εστιακής ισχύος του φυσικού φακού μετά από χειρουργική αφαίρεση. Η προτιμώμενη θέση ενός ενδοφθάλμιου φακού είναι στον θύλακο του φακού. Οι ήπιοι/πρώιμοι καταρράκτες μπορούν επίσης να αντιμετωπιστούν με τη συνταγογράφηση νέων γυαλιών για τη διόρθωση της μεταβολής των διαθλαστικών σφαλμάτων που προκαλείται από τον φακό. Τα γυαλιά υψηλής ισχύος (που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται στις αναπτυσσόμενες χώρες)

και οι φακοί επαφής (μόνο για μάτια με υψηλή μυωπία) αποτελούν εναλλακτικές θεραπείες για την αφακία, αλλά δεν επιτυγχάνουν οπτικά αποτελέσματα τόσο καλά όσο οι ενδοφθάλμιοι φακοί.

Για τους ασθενείς με πρεσβυωπία που δεν πάσχουν από καταρράκτη, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα αντικατάστασης του φακού (RLE), δηλαδή η αφαίρεση του διαυγούς φακού του ματιού και η αντικατάστασή του με ενδοφθάλμιο φακό (IOL) που διορθώνει την πρεσβυωπία. Άλλες εναλλακτικές λύσεις περιλαμβάνουν τα γυαλιά προοδευτικής διόρθωσης, τους πολυεστιακούς φακούς επαφής, τα οφθαλμικά σταγόνες ή την υποβολή σε «PresbyLASIK», μια διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται λέιζερ εκκίμερ για τη διαμόρφωση πολυεστιακής διόρθωσης στην επιφάνεια του ματιού.

Σε αντίθεση με οποιαδήποτε από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις, η RLE εξαλείφει την ανάγκη για μελλοντική χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί πρέπει να χειρίζονται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύονται από οφθαλμικούς χειρουργούς. Απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικών δεξιοτήτων για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή/και να έχει βοηθήσει σε μεγάλο αριθμό εμφυτεύσεων και να έχει ολοκληρώσει με επιτυχία ένα ή περισσότερα μαθήματα σχετικά με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών πριν επιχειρήσει μια χειρουργική επέμβαση. Συνιστάται επίσης έντονα ο χειρουργός και η ομάδα του να λάβουν εκπαίδευση σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν και τα εξαρτήματά του από τον αντίστοιχο αντιπρόσωπο πωλήσεων πριν από την πρώτη εμφύτευση της συσκευής. Οδηγίες χρήσης (PDF) διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Βίντεο χρήσης του προϊόντος μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο www.humanoptics.com στην ενότητα «χρήση» για την αντίστοιχη συσκευή.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον κατασκευαστή (application@humanoptics.com).

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και CS που εφαρμόζονται

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Αναφορές

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως σκοπό να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια πιο εκτενής περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσής της, η οποία έχει συνταχθεί για επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Το SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης ως πηγή πληροφοριών για την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Το παρόν SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα ενημερώνεται αν χρειαστεί.

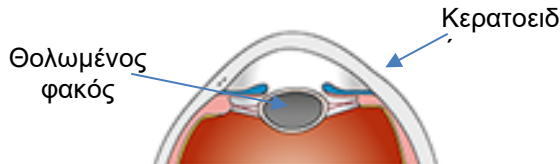
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία της συσκευής	• Diff-aA (εμπορική ονομασία: Diffractiva) • Diff-aAY (εμπορική ονομασία: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (συλλογικά αναφερόμενα ως «Οικογένεια πολυεστιακών Triva-aA»)
Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Γερμανία
Βασικός κωδικός UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενος σκοπός	Η συσκευή είναι ένας μικροσκοπικός ενδοφθάλμιος φακός (IOL) που προορίζεται να εμφυτευθεί στον θύλακα του φακού ² του ματιού σας για να αντικαταστήσει τον φυσικό φακό (κρυσταλλικό φακό).

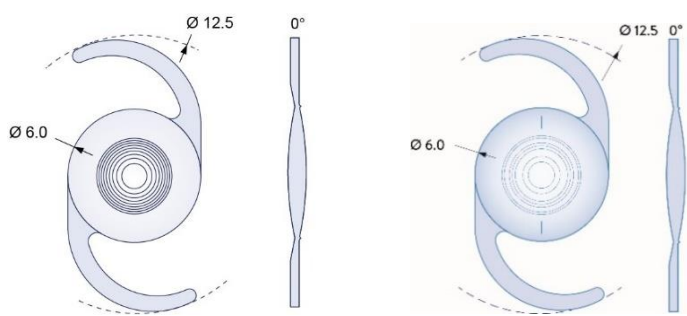
² **Καψικός σάκος:** Η κάψα στην οποία βρίσκεται ο φυσικός φακός.

Ενδείξεις και ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται	Ο IOL χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του φυσικού φακού σας μετά την αφαίρεσή του από οφθαλμίατρο. Σε πολλές περιπτώσεις, η αφαίρεση του φυσικού φακού σας οφείλεται στο γεγονός ότι ο φακός σας έχει θολώσει με την πάροδο της ηλικίας. Αυτό ονομάζεται «καταρράκτης». Ο καταρράκτης επηρεάζει την  όρασή σας. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για ασθενείς που επιθυμούν όραση σε κοντινή, μεσαία και μακρινή απόσταση και που θέλουν να εξαρτώνται λιγότερο από τα γυαλιά. Επομένως, ακόμη και αν ο φυσικός φακός σας είναι διαυγής, ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας. Η πρεσβυωπία είναι η σταδιακή απώλεια της ικανότητας των ματιών σας να εστιάζουν σε κοντινά αντικείμενα, η οποία επηρεάζει ενήλικες μέσης και προχωρημένης ηλικίας. Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού ενδείκνυται μόνο για ενήλικες ασθενείς. Σημείωση: δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και άτομα με ανοσοκαταστολή σε σχέση με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics. Ανάλογα με την ανατομία των ματιών σας, τον τρόπο ζωής και τις προτιμήσεις σας, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας προτείνει διαφορετικούς τύπους ενδοφθάλμιων φακών (βλ. ενότητα 3 «Τρόπος δράσης/αρχή λειτουργίας»).
Αντενδείξεις	Υπάρχουν γενικές αντενδείξεις για την οφθαλμική χειρουργική, αλλά δεν υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις που να αφορούν ειδικά την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics.

3. Περιγραφή της συσκευής

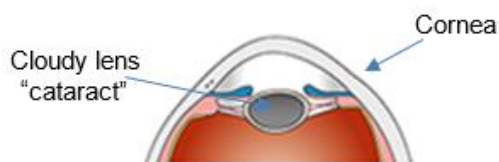
Περιγραφή της συσκευής	Τα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY είναι μικροσκοπικοί τεχνητοί φακοί κατασκευασμένοι από πλαστικό, οι οποίοι ονομάζονται ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) και εμφυτεύονται στο μάτι για να αντικαταστήσουν τον φυσικό φακό. Οι συσκευές αυτές είναι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί (³, IOL) (ονομάζονται επίσης ενδοφθάλμιοι φακοί διόρθωσης πρεσβυωπίας) σχεδιασμένοι για τη βελτίωση της όρασης σε διάφορες αποστάσεις. Ενώ ο Diff-aA/-aAY έχει σχεδιαστεί για να βελτιώνει την όραση από κοντά και από μακριά, ο Triva-aA/-aAY μπορεί επίσης να βελτιώσει την ενδιάμεση όραση. Ο TrivaT-aA/-aAY έχει σχεδιαστεί όπως ο Triva-aA/-aAY, αλλά μπορεί επιπλέον να μειώσει ή να εξαλείψει τον κερατοειδικό αστιγματισμό (βλ. ενότητα 3 «Τρόπος δράσης/αρχή λειτουργίας»).

³ **Πολυεστιακότητα:** Οι κανονικοί (μονοεστιακοί) ενδοφθάλμιοι φακοί παράγουν ευκρινή εικόνα στον αμφιβληστροειδή μόνο για αντικείμενα που βρίσκονται σε σταθερή απόσταση από το μάτι. Οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί μπορούν να απεικονίζουν αντικείμενα από διάφορες αποστάσεις.

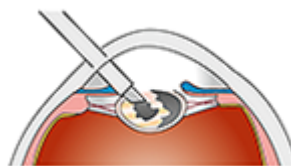
	Σε πολλές περιπτώσεις, ο ενδοφθάλμιος φακός χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού (καταρράκτη) ενός ατόμου. Εάν η αδιαφάνεια του φακού αυξηθεί, η χειρουργική επέμβαση είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία για την αποκατάσταση της καλής όρασης. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες ή φαρμακευτικές αγωγές. Ωστόσο, οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη μείωση της εξάρτησης από γυαλιά σε ασθενείς με πρεσβυωπία που έχουν διαυγή φακό (βλ. ενότητα 2). Οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν διάμετρο μόλις μερικών χιλιοστών και προσαρμόζονται τέλεια στο μάτι χάρη στο σχήμα τους και στην ευκαμψία του υλικού τους. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί (IOL) αποτελούνται από ένα «οπτικό» (το στρογγυλό τμήμα του ενδοφθάλμιου φακού) και τα «χαπτικά». Το οπτικό έχει μια διοπτρική ισχύ που επιτρέπει την εστίαση του φωτός στον αμφιβληστροειδή, ενώ τα χαπτικά, τα οποία είναι προσαρτημένα στην άκρη του οπτικού, βοηθούν στη διατήρηση του ενδοφθάλμιου φακού στη θέση του μέσα στο μάτι. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί διατίθενται σε άχρωμη ή κίτρινη έκδοση. Η κίτρινη παραλλαγή (με το πρόθεμα «-Y») απορροφά ένα μέρος του μπλε φωτός, κάτι που μπορεί να συμβάλει στη μακροπρόθεσμη προστασία του αμφιβληστροειδούς⁴.  Σχηματική μετωπική και πλευρική άποψη των Diff-aA (αριστερά) και TrivaT-aA (δεξιά) με τις τορικές ενδείξεις τους. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί διατίθενται επίσης σε κίτρινο χρώμα (Diff-aAY, Triva-aAY και TrivaT-aAY). Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Εάν σας έχει διαγνωστεί καταρράκτης, αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο φυσικός φακός του ματιού σας έχει θολώσει και αυτό επηρεάζει την όρασή σας. Συνήθως, ο καταρράκτης εμφανίζεται σε ηλικιωμένα άτομα και αναπτύσσεται σταδιακά. Η αφαίρεση του καταρράκτη είναι μία από τις πιο συνηθισμένες χειρουργικές επεμβάσεις παγκοσμίως. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, η οποία συνήθως γίνεται σε εξωτερικούς ασθενείς, ο φυσικός φακός του ματιού αφαιρείται και αντικαθίσταται από έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Η σύντομη επέμβαση είναι συνήθως ανώδυνη και προκαλεί ελάχιστη ενόχληση στον ασθενή (βλ. επίσης κεφάλαιο 5.1).

⁴ **Αμφιβληστροειδής:** Το εσωτερικό, ευαίσθητο στο φως στρώμα ιστού του ματιού που μεταδίδει τις πληροφορίες αυτές στον εγκέφαλο μέσω του οπτικού νεύρου

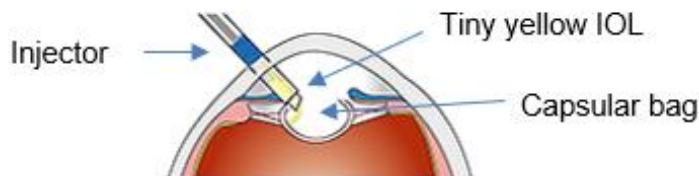
Βήμα 1 – Σας έχει διαγνωστεί καταρράκτης



Βήμα 2 – Ο καταρράκτης θρυμματίζεται σε μικροσκοπικά κομμάτια με τη χρήση υπερηχητικών κυμάτων ή λέιζερ, τα οποία στη συνέχεια απορροφώνται από το μάτι με τη βοήθεια κενού. Η επέμβαση διαρκεί συνήθως μόνο λίγα λεπτά και πραγματοποιείται υπό τοπική αναισθησία

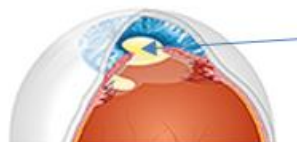


Βήμα 3 – Μετά την αφαίρεση του καταρράκτη, εισάγεται ένας ενδοφθάλμιος φακός (IOL) με τη βοήθεια ενός εγχυτήρα στον



θύλακο του ματιού σας, προκειμένου να αποκατασταθεί η όρασή σας

Βήμα 4 – Ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) βρίσκεται πλέον στη θέση του στον θύλακο του ματιού σας



Σημείωση: η παραπάνω χειρουργική διαδικασία ακολουθείται επίσης στην περίπτωση αντικατάστασης διαγυγούς φακού (δηλ. σε ασθενείς με πρεσβυωπία χωρίς καταρράκτη).

Υπάρχει μια ποικιλία τύπων ενδοφθάλμιων φακών (IOL) από τους οποίους μπορείτε να επιλέξετε — όλοι με διαφορετικά οφέλη. Η επιλογή του σωστού ενδοφθάλμιου φακού (IOL) μπορεί να είναι δύσκολη και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης των ματιών σας και του τρόπου ζωής σας. Οι διαφορετικές επιλογές πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

Οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθαρή όραση σε διάφορες αποστάσεις (μακρινή και κοντινή για τους Diff-aA/-aAY και επιπλέον ενδιάμεση απόσταση για τους Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY). Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι θα εξαρτάστε λιγότερο από τα γυαλιά. Ωστόσο, τα γυαλιά ή οι φακοί επαφής ενδέχεται να εξακολουθούν να είναι απαραίτητα, ειδικά στην περίπτωση των Diff-aA/-aAY για δραστηριότητες σε ενδιάμεσες αποστάσεις (όπως εργασία στον υπολογιστή).

Εκτός από τον καταρράκτη, ενδέχεται να πάσχετε και από κερατοειδικό αστιγματισμό. Ο αστιγματισμός δεν είναι ασθένεια και είναι σχετικά συχνός: περίπου το 20% των ασθενών με καταρράκτη παρουσιάζουν μέτριο έως σοβαρό αστιγματισμό.

Ο κερατοειδής αστιγματισμός εμφανίζεται όταν ο κερατοειδής σας έχει ακανόνιστο σχήμα. Για να το κάνουμε πιο απλό, ένα μάτι χωρίς αστιγματισμό είναι στρογγυλό σαν μπάλα ποδοσφαίρου, ενώ με αστιγματισμό μοιάζει περισσότερο με μπάλα ράγκμπι. Το σχήμα του κερατοειδούς με αστιγματισμό κάνει το φως να κάμπτεται διαφορετικά καθώς εισέρχεται στο μάτι σας, προκαλώντας διαθλαστικό σφάλμα, με αποτέλεσμα θολή ή παραμορφωμένη όραση. Μια καλή επιλογή για τη μείωση ή την εξάλειψη του κερατοειδούς αστιγματισμού είναι ένας τορικός ενδοφθάλμιος φακός, όπως ο TrivaT-aA/-aAY.

Όραση χωρίς αστιγματισμό



Προσομοιωμένη οπτική εντύπωση με αστιγματισμό

	
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Όλοι οι ενδοφθάλμιοι φακοί που κατασκευάζονται από την HumanOptics είναι κατασκευασμένοι από βιοσυμβατό πλαστικό (υδρόφιλο ακρυλικό υλικό) με ενσωματωμένο απορροφητή UV. Τα μοντέλα με ονόματα που τελειώνουν σε «Υ» περιέχουν επιπλέον ένα κίτρινο χρωστικό που προορίζεται να φιλτράρει το μπλε φως.
Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες στο προϊόν, εάν υπάρχουν	Δεν ισχύει.
Αξεσουάρ	Κανένα που να αφορά τους ασθενείς

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για τυχόν κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη συμβουλή του οφθαλμίατρό σας, εφόσον αυτή είναι απαραίτητη.

Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι	Οι πιθανοί κίνδυνοι έχουν προσδιοριστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με διεθνή πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από ειδικούς από πολλές χώρες. Τα αντίστοιχα έγγραφα που περιλαμβάνουν κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες έχουν εγκριθεί και δημοσιευθεί από έναν παγκοσμίως αναγνωρισμένο οργανισμό.
Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, η συνήθης χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και η σχετική εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού (IOL) δεν είναι εντελώς ακίνδυνες. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή συγκαταλέγεται μεταξύ των πιο συνηθισμένων και επιτυχημένων που πραγματοποιούνται σήμερα παγκοσμίως. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που να είναι ειδικοί για τους φακούς Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY και οι οποίοι δεν έχουν αναφερθεί προηγουμένως για παρόμοιους ενδοφθάλμιους φακούς.

	Μετά την εμφύτευση του ενδοφακού ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως συνήθως εξαφανίζονται σύντομα μετά τη χειρουργική επέμβαση: • Αίσθηση ξένου σώματος που προκαλείται από τη μικρή τομή μέσω της οποίας εισήχθη ο φακός • Φωτοστέφανα, τα οποία μπορεί να σχηματιστούν γύρω από πηγές φωτός, ιδιαίτερα το σούρουπο ή στο σκοτάδι • Ενδέχεται να εμφανίσετε αυξημένη ευαισθησία στο φως τις πρώτες εβδομάδες μετά την επέμβαση Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Εάν εμφανιστούν, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας: • Ξαφνική ή σταδιακή επιδείνωση της όρασης / θολή όραση • Σοβαρή ερυθρότητα του ματιού • Πόνος στα μάτια Μήνες ή χρόνια μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού, η όρασή σας ενδέχεται να επιδεινωθεί και να γίνει θολή ή ασαφής. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε οπισθοκαψική θόλωση (PCO), η οποία εμφανίζεται όταν σχηματίζεται ένα θολό στρώμα ουλώδους ιστού πίσω από τον ενδοφθάλμιο φακό. Η κατάσταση αυτή δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη δημιουργία ενός ανοίγματος στην κάψουλα (ή θήκη) που περιέχει τον ενδοφθάλμιο φακό σας. Το άνοιγμα της κάψουλας επιτρέπει στο φως να εισέλθει στο μάτι και να βελτιώσει την ευκρίνεια της όρασης, εφόσον το υπόλοιπο μάτι είναι υγιές. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται «καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG». Είναι γρήγορη (διαρκεί λίγα λεπτά), ανώδυνη και αποτελεί έναν εύκολο τρόπο αποκατάστασης της όρασής σας. Δεν υπάρχει άλλη θεραπεία για την PCO και η κατάσταση δεν θα βελτιωθεί από μόνη της.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Οι ασθενείς με ορισμένες οφθαλμικές παθήσεις και/ή δυσπλασίες διατρέχουν υψηλότερο από το φυσιολογικό κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο οφθαλμίατρός σας θα πραγματοποιήσει μια αξιολόγηση του ματιού σας και θα συζητήσει μαζί σας οτιδήποτε έχει σχέση με την επέμβαση. Αυτό περιλαμβάνει τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης και το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί για την πλήρη ανάρρωση μετά την επέμβαση. Δυσκολίες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται επίσης να απαιτήσουν την επιλογή άλλου φακού από αυτόν που είχε προγραμματιστεί.
Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει	Δεν έχουν ανακληθεί συσκευές από τότε που τα Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY διατέθηκαν στην αγορά. Τον Ιούλιο του 2024, η HumanOptics εξέδωσε μια Ειδοποίηση Ασφάλειας στο Πεδίο (FSN)⁵ για επαγγελματίες υγείας. Η ειδοποίηση αφορούσε όλες τις συσκευές σε συγκεκριμένη συσκευασία που είχαν κατασκευαστεί κατά την περίοδο από 1 Ιανουαρίου 2020 έως 28 Ιουνίου 2024. Ο κατασκευαστής είχε παρατηρήσει πολύ σπάνιες περιπτώσεις φθοράς της εξωτερικής συσκευασίας blister μετά τη μεταφορά. Ο σχετικός κίνδυνος θεωρείται πολύ χαμηλός και, σύμφωνα με τις πληροφορίες του

⁵ Μια ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου (FSN) αποτελεί σημαντικό μέσο επικοινωνίας πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια προς τους χρήστες.

	κατασκευαστή, δεν έχει σημειωθεί κανένας τραυματισμός ασθενών. Η FSN είχε ως σκοπό να ενημερώσει τους χρήστες για αυτόν τον πιθανό κίνδυνο και να τους εξηγήσει πώς μπορούν να αναγνωρίσουν μια φθαρμένη συσκευασία. Δεν απαιτείται καμία συγκεκριμένη ενέργεια στην περίπτωση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με προϊόντα που ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί. Εν τω μεταξύ, η συσκευασία του προϊόντος έχει βελτιωθεί.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής

Ο καταρράκτης, δηλαδή η θόλωση του φυσικού φακού του ματιού, είναι μια πολύ συχνή πάθηση και προσβάλλει κυρίως ενήλικες ως αποτέλεσμα της γήρανσης. Ο καταρράκτης προκαλεί επιδείνωση της όρασης και συνήθως επιδεινώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Η χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού είναι ο μόνος τρόπος για να βελτιωθεί η όρασή σας. Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL) είναι η μόνη καλά ανεκτή θεραπεία που διατίθεται για την αντικατάσταση του θολωμένου φακού. Αυτή η διαδικασία, που διαρκεί συνήθως 30 λεπτά, συνδέεται τυπικά με ταχεία αποκατάσταση της όρασης, καλά οπτικά αποτελέσματα και ελάχιστες επιπλοκές.

Αφού εσείς και ο οφθαλμίατρός σας αποφασίσετε ότι πρέπει να υποβληθείτε σε αφαίρεση καταρράκτη, θα μετρηθεί το μήκος του ματιού σας και το σχήμα του κερατοειδούς σας. Αυτές οι μετρήσεις θα βοηθήσουν τον χειρουργό σας να επιλέξει τον καλύτερο ενδοφθάλμιο φακό για εσάς. Θα συζητήσετε επίσης τις διάφορες επιλογές φακών που είναι διαθέσιμες για εσάς. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορείτε να βρείτε στην ενότητα:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Μετά την εμφύτευση, ο ενδοφθάλμιος φακός (IOL) θα παραμείνει κανονικά στο μάτι σας για το υπόλοιπο της ζωής σας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει ιατρική αντένδειξη. Η διάρκεια ζωής των ενδοφθάλμιων φακών (IOL) της HumanOptics έχει αποδειχθεί ότι είναι είκοσι χρόνια. Συνιστώνται τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις, όπως και για τους ασθενείς με φυσικούς φακούς.

5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Τα γράμματα «CE» που εμφανίζονται στα προϊόντα ή στις συσκευασίες σημαίνουν ότι τα προϊόντα που πωλούνται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) έχουν αξιολογηθεί ως συμμορφούμενα με υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας, υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος.

Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE Οι ενδοφθάλμιοι φακοί πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται από τα διεθνή πρότυπα και βασίζονται σε κλινικά δεδομένα σχετικά με τη συσκευή, την επιστημονική βιβλιογραφία και τα σχόλια από την αγορά.

Η ασφάλεια και η καλή απόδοση της οικογένειας πολυεστιακών φακών Triva-aA έχει αποδειχθεί μέσω των αποτελεσμάτων αρκετών κλινικών μελετών και της συλλογής δεδομένων για τις υπό εξέταση συσκευές και τα μητρικά τους μοντέλα (Torica-aA/-aAY και ToricaDiff-aA/-aAY). Αυτό υποστηρίζεται περαιτέρω από διάφορες δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά. Η εμφύτευση

των ενδοφθάλμιων φακών στον θύλακα του φακού αποτελεί μια ασφαλή θεραπεία για την αποκατάσταση της όρασης μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, με αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών. Επιπλέον, οι πολυεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί της HumanOptics (Diff-aA/-aAY) είναι καθιερωμένοι στον ιατρικό τομέα της χειρουργικής καταρράκτη και διατίθενται με επιτυχία στην αγορά για περισσότερα από 10 χρόνια χωρίς προβλήματα ασφάλειας.

Συνοψίζοντας, οι ενδοφθάλμιοι φακοί της οικογένειας Multifocal Triva-aA έχουν καλή απόδοση όσον αφορά την οπτική οξύτητα, τη διόρθωση του αστιγματισμού για το τορικό μοντέλο, την ικανοποίηση των ασθενών και την ασφάλεια. Τα κλινικά αποτελέσματα είναι καλά και συγκρίσιμα με άλλους σύγχρονους ενδοφθάλμιους φακούς στην αγορά. Οι φακοί αποδεικνύονται μια ασφαλής και αποτελεσματική επιλογή για τη χειρουργική θεραπεία του καταρράκτη.

5.3. Ασφάλεια

Η εμφύτευση των ενδοφθάλμιων φακών (IOL) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY και TrivaT-aA/-aAY, οι οποίοι φέρουν τη σήμανση CE, βελτιώνει σημαντικά την όραση σε ασθενείς με καταρράκτη. Η σήμανση CE για τους ενδοφθάλμιους φακούς είναι υποχρεωτική και σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει επαληθεύσει ότι τα προϊόντα πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις ασφάλειας, υγείας ή περιβάλλοντος.

Οι παρενέργειες των ενδοφθάλμιων φακών είναι γνωστές και είναι παρόμοιες για όλους τους ενδοφθάλμιους φακούς που διατίθενται στην αγορά. Γενικά, εμφανίζονται σπάνια και δεν είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς (βλ. κεφάλαιο4 «Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ως εκ τούτου, η σχέση οφέλους-κινδύνου των συσκευών είναι πολύ θετική. Ο κατασκευαστής αναλύει συνεχώς τα παράπονα, άλλα σχόλια από την αγορά και νέες επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων ήταν ευνοϊκά για τους ενδοφθάλμιους φακούς της οικογένειας Multifocal Triva-aA και τα μητρικά τους μοντέλα. Αυτό ενισχύει περαιτέρω την ασφάλεια των συσκευών, εκτός από τα άλλα δεδομένα που αξιολογήθηκαν για τη σήμανση CE. Επιπλέον, συλλέγονται επί του παρόντος περαιτέρω κλινικά δεδομένα με το Triva-aAY για να ληφθούν πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την απόδοση της συσκευής και να αποδειχθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλειά της.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον οφθαλμίατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να σταματήσουν ή να αντιστρέψουν τη θόλωση του φυσικού φακού του ματιού. Σε περίπτωση έντονου καταρράκτη, ο θολωμένος φακός πρέπει επομένως να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Η προτιμώμενη τοποθέτηση ενός ενδοφθάλμιου φακού είναι στον θύλακο του φακού. Εάν έχετε ήπιο/πρώιμο καταρράκτη, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μόνο γυαλιά μέχρι ο καταρράκτης σας να ωριμάσει περισσότερο.

Εάν πάσχετε από πρεσβυωπία και ο φυσικός φακός σας είναι διαυγής, ως εναλλακτική λύση της εμφύτευσης ενδοφθάλμιου φακού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε προοδευτικά γυαλιά, πολυεστιακούς φακούς επαφής ή οφθαλμικές σταγόνες. Μια άλλη επιλογή μπορεί να είναι ένας ειδικός τύπος χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ στον κερατοειδή χιτώνα για την επίτευξη όρασης σε πολλαπλές αποστάσεις (το λεγόμενο «PresbyLASIK»). Σε αντίθεση με οποιαδήποτε από αυτές τις εναλλακτικές λύσεις, η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού εξαλείφει την ανάγκη για μελλοντική χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών στην αγορά, καθένας με συγκεκριμένα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, η επιλογή του σωστού ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να είναι δύσκολη και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες,

συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης των ματιών σας και του τρόπου ζωής σας. Οι διάφορες επιλογές πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Δεν ισχύει για ασθενείς, καθώς η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Familia Triva-aA multifocal

Número de referencia del SSCP: P037

Historial de revisiones

N.º de revisión	Fecha de revisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Rev. 01	11 de marzo de 2025	Creación inicial	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, artículo 52 (4), párrafo segundo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el organismo notificado)

Índice

	Página
Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios.....	3
1. Identificación del dispositivo e información general de.....	3
2. Uso previsto del dispositivo	4
3. Descripción del dispositivo	4
4. Riesgos y advertencias.....	7
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	9
5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente.....	9
5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE.....	9
5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes	10
5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad	18
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto.....	27
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	27
7. Perfil y formación recomendados para los usuarios.....	28
8. Referencia a las normas armonizadas y a los requisitos esenciales aplicables	28
9. Referencias	29
Parte 2 – SSCP destinado a pacientes	31
1. Identificación del dispositivo e información general	31
2. Uso previsto del dispositivo	31
3. Descripción del dispositivo	32
4. Riesgos y advertencias.....	36
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización	37
5.1. Antecedentes clínicos del producto	37
5.2. La evidencia clínica para el marcado CE.....	38
5.3. Seguridad.....	38
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	38
7. Formación recomendada para los usuarios	39

Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tiene por objeto ofrecer sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes. Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario para garantizar que toda la información clínica y/o de seguridad que contiene siga siendo correcta y completa.

La siguiente información está destinada a usuarios y profesionales sanitarios. A continuación de esta información hay un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general de

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

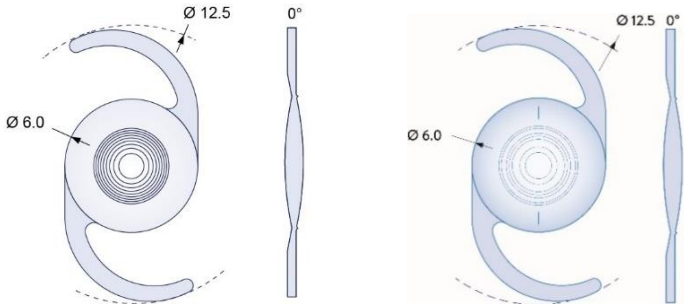
Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	• Diff-aA (nombre comercial: Diffractiva) • Diff-aAY (nombre comercial: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (denominados colectivamente «Familia Triva-aA multifocal»)
UDI-DI(s) básico(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Códigos CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (Lentes intraoculares, AFÁQUICAS, MULTIFOCALES, ASFÉRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (LIO, AFÁQUICAS, MULTIFOCALES, TÓRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS)
Clase de dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al producto	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los dispositivos están destinados a ser implantados en el saco capsular para sustituir al cristalino natural.
Usuarios previstos	Los dispositivos deben ser manipulados por profesionales sanitarios e implantados por cirujanos oftalmólogos.
Entorno de uso	Quirófano oftalmológico
Indicaciones	Los dispositivos están indicados para la corrección de la afaquia tras la extracción quirúrgica del cristalino natural. Como lentes intraoculares multifocales, también están indicadas para pacientes que desean visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia de las gafas. Sin embargo, no se recuperará la acomodación. Las lentes intraoculares multifocales tóricas pueden corregir además el astigmatismo corneal regular y estable preexistente.
Afección(es) médica(s) a tratar	Afakia tras la extracción quirúrgica del cristalino natural
Población de pacientes a la que va dirigido	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localización anatómica prevista	Cámara posterior del ojo
Contraindicaciones	Aparte de las contraindicaciones generales de la cirugía ocular, no hay contraindicaciones específicas para este dispositivo.

3. Descripción del dispositivo

Breve descripción de los dispositivos	Lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior difractivas, multifocales, sin aberraciones esféricas y de una sola pieza, con hápticas en forma de C sin angulación y una barrera de células epiteliales de 360° en la superficie óptica posterior. Las versiones tóricas están equipadas además con una superficie óptica posterior tórica e e (corrección del astigmatismo).
Descripción de los dispositivos	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY son lentes intraoculares (LIO) de cámara posterior, plegables y de una sola pieza, con hápticas en forma de bucle en C no anguladas y una óptica multifocal esférica (sin aberraciones/neutra). La superficie anterior presenta una zona central difractiva apodizada de 3,5 mm compuesta por 9 pasos difractivos en el caso de Diff-aA/-aAY y 7 pasos en el de Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY. La zona refractiva periférica es comparable a la de un implante monofocal. La potencia de adición para visión de cerca (ADD) de todas las lentes es de +3,5 D, lo que corresponde a una distancia de aproximadamente 40 cm del ojo. Además, las Triva-aA/-aAY y

	TrivaT-aA/-aAY tienen una potencia de adición intermedia (ADD) de +1,75 D, correspondiente a una distancia de aproximadamente 80 cm del ojo. La TrivaT-aA/-aAY tórica cuenta además con marcas en la periferia de la superficie posterior, que indican el eje del cilindro positivo. Las LIO tienen un diámetro total de 12,5 mm y un diámetro óptico de 6,0 mm. Las LIO están fabricadas en copolímero acrílico hidrófilo con absorbedor de rayos UV, un contenido de agua del 26 % a 35 °C y un índice de refracción de 1,46. Las variantes amarillas (con «Y») contienen además un filtro de luz azul que absorbe la parte de alta energía de la luz azul entre 400 y 500 nm. La superficie posterior de la óptica cuenta con una barrera de 360° contra las células epiteliales del cristalino (LEC) destinada a contrarrestar la migración de las LEC, reduciendo así la frecuencia de opacificación de la cápsula posterior (PCO). Para las Diff-aA/-aAY y Triva-aA/-aAY, el rango de dioptrías abarca de +10,0 D a +30,0 D. Para las TrivaT-aA/-aAY, el rango de dioptrías abarca equivalentes esféricos entre +10,0 D y +30,0 D y cilíndricos entre +1,0 D y +6,0 D.  Vista esquemática frontal y lateral de la Diff-aA (izquierda) y la TrivaT-aA (derecha) con sus marcas tóricas. Las LIO también están disponibles en amarillo (Diff-aAY, Triva-aAY y TrivaT-aAY). Las dimensiones se indican en mm.
Modo de acción / principio de funcionamiento	Estos dispositivos están diseñados para enfocar la luz que atraviesa la córnea y la pupila sobre la retina, al igual que el cristalino natural del ojo. El diseño óptico asférico tiene como objetivo proporcionar una imagen de mayor contraste en comparación con un diseño esférico. Las LIO multifocales están diseñadas para proporcionar una visión mejorada a más de una distancia, lo que ofrece al paciente la posibilidad de ser más independiente de las gafas. Mientras que las LIO bifocales, como las Diff-aA/-aAY, tienen dos focos, uno para lejos y otro para cerca, las LIO trifocales, como las Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY, tienen un foco intermedio adicional. Por lo tanto, la implantación satisfactoria de una LIO trifocal puede dar lugar a una independencia total de las gafas. La función de corrección del astigmatismo de la versión tórica TrivaT-aA/-aAY puede describirse de la siguiente manera: el astigmatismo corneal significa que la superficie corneal anterior y/o la superficie corneal posterior no son rotacionalmente simétricas. Por lo tanto, dicha córnea tiene un meridiano de mayor poder refractivo y otro de menor poder refractivo, ambos orientados normalmente de forma perpendicular entre sí (astigmatismo regular). Gracias a su superficie óptica posterior tórica, la TrivaT-aA/-aAY también presenta meridianos de mayor y menor poder refractivo. Estos se disponen de forma opuesta al efecto corneal con el fin de corregir el astigmatismo.

Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	El copolímero acrílico hidrófilo compuesto por metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metacrilato de metilo (MMA), con un absorbedor de rayos UV y un colorante amarillo (solo en los modelos seguidos de «Y»), está en contacto permanente con los tejidos oculares.
Método de esterilización y número de usos permitidos	Los dispositivos son estériles (esterilizados con vapor) y están diseñados para un solo uso. Queda estrictamente prohibido el reprocesamiento de un implante.
Generaciones anteriores del dispositivo	La lente bifocal Diff-aA/-aAY es una combinación de la lente intraocular acrílica hidrófila de una pieza Aspira-aA/-aAY (plataforma de LIO) y la óptica difractiva de la antigua lente intraocular de silicona de tres piezas DIFF-s. La Triva-aA/-aAY se ha desarrollado basándose en el diseño de la superficie óptica de la bifocal Diff-aA/-aAY, añadiéndole un foco intermedio. La trifocal tórica TrivaT-aA/-aAY combina la óptica difractiva de la Triva-aA en la superficie anterior con la óptica tórica de la Torica-aA/-aAY (y la antigua bifocal ToricaDiff-aA/-aAY) en la superficie posterior.
Variantes y/o configuraciones incluidas en este documento	• Diseño óptico • Diff-aA/-aAY (no tórica, bifocal) • Triva-aA/-aAY (no tórica, trifocal) • TrivaT-aA/-aAY (tórica, trifocal) • Color: • Incoloro: nombres de dispositivos que terminan en «-aA» • Filtro azul: nombres de dispositivos que terminan en «-aAY» • Tipos de envase: • Línea Compact (CL) • Safeloader (SL) Nota: El sistema Safeloader es un tipo de embalaje y no un accesorio.
Accesorios destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	No aplicable Nota: Los sistemas de inyección son productos sanitarios independientes destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo en cuestión (es decir, estos productos no son accesorios).
Otros dispositivos y productos destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	La implantación del dispositivo puede realizarse utilizando un sistema de inyección (para Safeloader y la línea Compact) o unas pinzas (solo para la línea Compact). Los sistemas de inyección probados para el Triva-aA/-aAY de la línea Compact, dependiendo de la potencia de la LIO, son el Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) para un equivalente esférico (SE) de 10,0 a 25,0 D, el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) para un SE de 10,0 a 30,0 D y el Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) para un SE de 10,0 a 30,0 D (Medice AG, Suiza). Los sistemas de inyección probados para las Triva-aA/-aAY y las TrivaT-aA/-aAY en el Safeloader, dependiendo de la potencia de

	la LIO, son el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) para una potencia de 10,0 a 30,0 D y un cilindro de 1,0 a 6,0 D, y el Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) para una potencia esférica de 10,0 a 30,0 D y un cilindro de 1,0 a 6,0 D. Además, el Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) ha sido probado para el Triva-aA/-aAY en el Safeloader para una SE de 10,0 a 25,0 D. El sistema de inyección probado para el Diff-aA/-aAY en el Safeloader es el Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Nota: Los inyectores diseñados para su uso con los productos HumanOptics Safeloader cuentan con un émbolo amarillo. Cuando se utilice un sistema de inyección no probado para la implantación de lentes intraoculares (LIO) de HumanOptics empaquetadas en la línea Compact, el usuario debe consultar las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el sistema de inyección para asegurarse de que es adecuado para su uso con la LIO que se va a implantar.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time.

	Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation_of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Precaución	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs caution should also <u>be exercised</u> in the following conditions: Amblyopia Optic nerve atrophy Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Advertencias	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO multifocal	• It is recommended to target emmetropia.

	- Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. - In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. - Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Consideraciones especiales previas a la implantación de una LIO tórica	- The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. - Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. - Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation - If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA, incluyendo FSN), si procede	No se han producido retiradas del mercado desde el lanzamiento de los dispositivos. En julio de 2024, HumanOptics emitió un aviso de seguridad de campo que afectaba a todos los dispositivos en un envase Safeloader fabricados entre el 1 de enero de 2020 y el 28 de junio de 2024. Durante la inspección estandarizada de mercancías entrantes de las devoluciones, HumanOptics había observado casos muy raros de embalaje blíster exterior dañado tras el transporte. El FSN informó a los usuarios sobre la observación y les recordó que comprobaran la integridad del sistema de barrera estéril, tal y como se solicita en las instrucciones de uso, junto con una instrucción visual sobre cómo identificar posibles grietas. Este daño es visible en forma de grietas y los usuarios pueden detectarlo antes de su uso. En teoría, podría provocar una contaminación del material quirúrgico o de la lente intraocular. Sin embargo, se considera que el riesgo potencial derivado de las grietas es muy bajo. La evaluación estadística ha demostrado que la probabilidad de que se produzca un riesgo adicional de endoftalmitis debido a las grietas es varios órdenes de magnitud inferior a la tasa general de endoftalmitis tras una cirugía de cataratas. Según la información de que dispone el fabricante, no se ha producido ninguna lesión en los pacientes. Mientras tanto, se ha mejorado el embalaje del producto para eliminar este problema por completo.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente

No aplicable. La conformidad del producto no se evaluó sobre la base de la equivalencia.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE

No aplicable. Todas las investigaciones clínicas se realizaron tras el primer marcado CE con arreglo a la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE (véase la sección 5.3).

5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes

Los datos clínicos que confirman la seguridad y el rendimiento de la familia Multifocal Triva-aA proceden de las siguientes fuentes:

- Varios estudios poscomercialización de los productos en cuestión y de modelos relacionados o predecesores
- Una revisión exhaustiva de la literatura utilizando PubMed y otras bases de datos

Las estrategias de búsqueda bibliográfica se diseñaron para identificar artículos relevantes para los productos. Se identificaron y resumieron tanto las referencias favorables como las desfavorables.

5.3.1. Estudios posteriores a la comercialización

El fabricante HumanOptics ha iniciado varios estudios poscomercialización con los modelos Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY, tal y como se muestra en la Tabla 1. Los estudios/actividades se denominaron con acrónimos que tenían en cuenta: [dispositivo en cuestión]_[ciudad]_[criterio de valoración principal].

En los dos estudios poscomercialización realizados con el Diff-aA, se implantaron un total de 55 ojos de 32 pacientes y se les realizó un seguimiento durante 1 año. Ambos estudios mostraron un rendimiento visual y una sensibilidad al contraste buenos y estables, con una alta satisfacción de los pacientes. La curva de desenfoque mostró la típica curva de dos picos que cabe esperar de una LIO bifocal. En general, estos estudios confirmaron la seguridad a largo plazo y el rendimiento clínico del dispositivo.

En el caso de la Triva-aA/-aAY, los resultados clínicos finales o provisionales disponibles hasta la fecha, correspondientes a 105 ojos de 53 pacientes, se recopilaron en entornos clínicos reales y en un estudio poscomercialización en curso. Los resultados muestran que la Triva-aA/-aAY presenta un buen rendimiento visual en todos los rangos: distancias cercanas, intermedias y lejanas. Además, la mejora de la visión intermedia no se produjo a expensas de la visión lejana y cercana en comparación con la lente bifocal Diff-aA. Los datos actuales respaldan que la implantación de la Triva-aA/-aAY es un tratamiento quirúrgico seguro y eficaz para los pacientes con cataratas.

En cuanto a la TrivaT-aA/-aAY, la versión tórica de la Triva-aA/-aAY, los primeros resultados de la fase de comercialización controlada (CRMP) en 30 ojos son positivos y muestran que se puede lograr un buen rendimiento visual en las tres distancias, así como una elevada estabilidad rotacional de la lente intraocular en el saco capsular. El estudio poscomercialización en el contexto de esta CRMP está en curso y el análisis de los datos se completará a finales de 2024. Este nuevo conjunto de datos proporcionará sin duda más pruebas sobre la seguridad y el rendimiento de la familia multifocal Triva-aA, incluida la corrección del astigmatismo y la estabilidad en el saco capsular. Tres estudios con los modelos tóricos originales (uno de ellos en curso), que actualmente incluyen 112 ojos de 70 pacientes, aportan más pruebas de la estabilidad rotacional de la plataforma de LIO aA. Uno de los estudios se llevó a cabo con la lente bifocal ToricaDiff-aA y dos con la lente monofocal Torica-aA. Además, estos estudios demuestran que la óptica tórica de las LIO de HumanOptics corrige con éxito el astigmatismo corneal. Uno de los estudios de Torica-aA también confirmó el buen rendimiento a largo plazo (1,5 años) de la lente en términos de agudeza visual, corrección del astigmatismo, seguridad y satisfacción del paciente. Los datos clínicos de la Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) se pueden consultar en el SSCP de la familia de lentes monofocales Aspira-aA[1]. Se puede solicitar un resumen de los datos clínicos de la ToricaDiff-aA.

En los párrafos siguientes se proporcionan detalles de los resultados de los estudios con los dispositivos en cuestión.

Tabla1 : Resumen de los estudios clínicos y actividades con la familia Triva-aA multifocal

Nombre de la actividad / Tipo de actividad / Diseño	Objetivo	Estado / Plazos
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Estudio poscomercialización ECR	Estudio comparativo para confirmar el rendimiento y la seguridad a largo plazo (1 año) de Diff-aA frente a Diff-sPB tras su implantación en pacientes con cataratas. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente. La lente complementaria se implantó en una cirugía combinada junto con la lente monofocal (Aspira-aA)	Finalizado Seguimiento (1 año) completado: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Estudio poscomercialización PNCS	Estudio comparativo para confirmar el rendimiento y la seguridad a largo plazo (1 año) de Diff-aA frente a Diff-sPB tras su implantación en pacientes con cataratas. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basados en la satisfacción del paciente. A diferencia del estudio anterior, la lente complementaria se implantó en el surco durante una segunda intervención en ojos pseudofáquicos.	Finalizado Seguimiento (1 año) completado: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CM RP Recopilación prospectiva de datos del mundo real (RWD), CM RP	Evaluar el rendimiento clínico de la nueva Triva-aA por parte de 3 usuarios seleccionados, todos con amplia experiencia con los modelos anteriores Diff-aA y/o ToricaDiff-aA.	Finalizado FU (hasta 1 año) completado: 2.º trimestre de 2021
Tri-aAY_Pra_RWD Recopilación prospectiva de datos del mundo real	Evaluar el rendimiento clínico de la nueva Triva-aAY por parte de un cirujano con amplia experiencia en varios modelos de LIO trifocales.	Finalizado Seguimiento (4-6 meses) completado: 3.º trimestre de 2022
Tri-aAY_Gla_VA Estudio poscomercialización PSAS	Confirmar los resultados (rendimiento visual y resultados relacionados con el paciente) obtenidos por uno de los investigadores del CM RP (arriba) en el transcurso de un estudio clínico.	En curso Implantación en el primer paciente: 05/2022 Finalización del seguimiento (1 año) prevista para el 4.º trimestre de 2024 Finalizado: 1.er informe clínico provisional
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Estudio poscomercialización IIS, CM RP PSAS	Confirmar el rendimiento (incluido el astigmatismo residual y los resultados visuales) y la seguridad (incluida la estabilidad rotacional) de TrivaT-aAY tras su implantación bilateral en pacientes con astigmatismo corneal preexistente. En particular, el estudio se centra en los resultados refractivos posoperatorios. Evaluar los resultados relacionados con el paciente basándose en la satisfacción de este. Este PSAS se inició en el marco de un CM RP.	En curso Implantación en el primer paciente: 05/2023 Finalización del seguimiento (4 meses) prevista para el 4.º trimestre de 2024 Se dispone de algunos datos preliminares con 1 mes de

		seguimiento (Informe clínico provisional)

FU = seguimiento; CMRP = fase de lanzamiento controlado al mercado; RWD = datos del mundo real; RCT = ensayo controlado aleatorizado; PNCS = estudio comparativo prospectivo no aleatorizado; IIS = estudio iniciado por el investigador; PSAS = estudio prospectivo de un solo grupo; M = mes

Estudio poscomercialización Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA frente a Diff-sPB – Glauchau, Alemania [2])

El objetivo de este estudio prospectivo poscomercialización era comparar los resultados funcionales a largo plazo (1 año) y la satisfacción de los pacientes tras la implantación de la lente intraocular bifocal acrílica hidrófila Diff-aA (HumanOptics) o del «grupo de complemento», en el que se implantó la lente intraocular bifocal de silicona de tres piezas Diff-sPB junto con la lente intraocular monofocal. La principal diferencia en cuanto al diseño de este estudio (Dif-aA_Gla_Comb) en comparación con el estudio poscomercialización Dif-aA_Gla_Seco fue que, en el «grupo de adición», la lente multifocal de adición Diff-sPB se implantó junto con la LIO monofocal, mientras que en el estudio poscomercialización Dif-aA_Gla_Seco la implantación de esta última ya se había realizado anteriormente. Se implantó la Diff-aA en 25 ojos (15 pacientes) y la Diff-sPB en 29 ojos (19 pacientes), a los que se realizó un seguimiento de 1 año tras la cirugía.

En el grupo Diff-aA, el 88 % de los ojos se encontraban dentro de un margen de $\pm 0,50$ D de emetropía un año después de la operación. Todos los ojos alcanzaron una agudeza visual (AV) monocular sin corrección de 0,1 logMAR o mejor para la visión de lejos y de 0,3 logMAR o mejor para la visión de distancia intermedia (1 m) y de cerca. Como resultado de su diseño bifocal, la curva de desenfoque mostró dos picos en los focos de distancia lejana y cercana (0,00 y -2,50 D, respectivamente) con agudeces visuales de 0,00 y 0,10 logMAR, respectivamente. Las pruebas de sensibilidad al contraste mostraron buenos resultados en condiciones de iluminación fotópica, con valores dentro o ligeramente por encima de los rangos normales relacionados con la edad.

Debido al número relativamente bajo de casos bilaterales (10 por grupo), el cuestionario de los pacientes solo puede aportar un valor informativo limitado. Como era de esperar con todas las lentes intraoculares multifocales (MIOL), la mayoría (70 %) de los pacientes experimentó fenómenos fóticos molestos (halos, deslumbramiento). El grado de deterioro fue calificado como moderado por un paciente y como mínimo por seis pacientes. El 90 % o más de los pacientes se mostraron «muy satisfechos» o «satisfechos» con su visión de lejos y de cerca sin corrección a la luz del día, siendo los porcentajes ligeramente inferiores en condiciones de interior y nocturnas (lo cual es de esperar con las lentes intraoculares monofocales). Todos los pacientes de cada grupo afirmaron no necesitar gafas de lectura (lo que respalda la afirmación sobre la independencia de las gafas que figura en las indicaciones de uso) y todos afirmaron que volverían a elegir esta lente.

No se produjeron complicaciones intraoperatorias. En el postoperatorio, se produjo un caso de edema macular (síndrome de Irvine-Gass).

Los resultados del grupo Diff-sPB fueron comparables a los del Diff-aA. Sin embargo, se observaron diferencias menores en cuanto a la agudeza visual a diferentes distancias, las curvas de desenfoque, la sensibilidad al contraste y la satisfacción de los pacientes. En cuanto a las complicaciones, se observaron dos casos con dispersión pigmentaria leve (véase el estudio Dif-aA_Gla_Seco para más detalles).

En conclusión, los resultados de esta investigación clínica confirman el buen rendimiento visual y la sensibilidad al contraste de la Diff-aA, observándose diferencias mínimas entre las dos LIO probadas. Estas podrían explicarse por el hecho de que los dos tipos de lentes difieren en el material químico (acrílico frente a silicona) y en el diseño óptico (sin aberraciones frente a con

corrección de aberraciones). En conjunto, estos resultados a largo plazo indican un alto nivel de seguridad y un buen rendimiento de Diff-aA, combinado con una alta satisfacción de los pacientes.

Estudio poscomercialización Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA frente a Diff-sPB – Glauchau, Alemania) [3]

El objetivo de este estudio prospectivo era comparar los resultados funcionales a largo plazo (1 año) y la satisfacción de los pacientes tras la implantación de la lente intraocular bifocal acrílica hidrófila Diff-aA (HumanOptics) o de una lente intraocular bifocal de silicona de tres piezas (Diff-sPB, HumanOptics). Ambas LIO tienen los mismos diseños ópticos difractivos, pero la lente adicional corrige las aberraciones, mientras que la Diff-aA no presenta aberraciones. La lente add-on se implantó en el surco durante una segunda intervención (la cirugía primaria se había realizado previamente con una LIO monofocal en el saco capsular) y la Diff-aA se implantó en el saco capsular. En cada grupo se implantaron 30 ojos, lo que corresponde a 17 y 21 pacientes en el caso de la Diff-aA y la Diff-sPB, respectivamente.

En el grupo Diff-aA, el 97 % de los ojos se encontraban dentro de un rango de $\pm 0,50$ D de emetropía un año después de la operación. Todos los ojos alcanzaron una agudeza visual (AV) monocular sin corrección de 0,1 logMAR o mejor para la visión de lejos y de 0,3 logMAR o mejor para la visión de distancia intermedia (1 m) y de cerca. Como resultado de su diseño bifocal, la curva de desenfoque mostró dos picos en los focos de distancia lejana y cercana (0,00 y -2,50 D, respectivamente) con agudeces visuales de 0,00 y 0,10 logMAR, respectivamente. Las pruebas de sensibilidad al contraste mostraron buenos resultados en condiciones de iluminación fotópica, con valores dentro o ligeramente por encima de los rangos normales relacionados con la edad.

Como era de esperar con todas las MIOL, la mayoría de los pacientes experimentaron halos y, en menor medida, también deslumbramiento, pero más de un tercio de los pacientes no experimentó alteraciones fóticas y todos los pacientes calificaron las alteraciones visuales como mínimas o leves. Todos los pacientes se mostraron «muy satisfechos» (92 %) o «satisfechos» (8 %) con su visión de lejos y de cerca sin corrección a la luz del día, siendo los porcentajes ligeramente inferiores en condiciones de interior y nocturnas (lo cual es de esperar con las lentes intraoculares multifocales). Todos los pacientes afirmaron que volverían a elegir esta lente.

No se produjeron complicaciones intraoperatorias. En el postoperatorio, se observó una dispersión pigmentaria leve sin consecuencias clínicas en un ojo del grupo Diff-aA. Al cabo de un año, se realizó una capsulotomía con láser Nd:YAG en siete ojos del grupo Add-on y en cinco ojos del grupo Diff-aA.

En el grupo Diff-sPB se obtuvieron resultados comparables, aunque se observaron diferencias menores con respecto al grupo Diff-aA en cuanto a las curvas de desfoco, la sensibilidad al contraste y la satisfacción de los pacientes. En cuanto a las complicaciones, el número de casos con dispersión pigmentaria leve fue considerablemente mayor (8 casos) en el primer grupo. Esto se debió posiblemente a la escasa distancia entre la lente adicional y el iris.

En conclusión, la LIO Diff-aA mostró un rendimiento bueno y estable en cuanto a agudeza visual y sensibilidad al contraste durante un periodo de seguimiento de un año. La desviación respecto a la refracción objetivo fue muy pequeña en ambos grupos. Curiosamente, la agudeza visual a distancia intermedia fue mejor de lo esperado para una lente bifocal, pero las curvas de desenfoque mostraron la forma típica de curva de dos picos. Estos resultados a largo plazo demuestran la seguridad y la eficacia de los procedimientos, y todos los pacientes se mostraron muy satisfechos con los resultados.

Datos del mundo real Tri-aA_CMRP (Triva-aA – Fase de lanzamiento controlado al mercado)

Antes de la introducción oficial en el mercado de la Triva-aA, la LIO fue evaluada por tres cirujanos oftalmólogos, todos ellos con una amplia experiencia con las LIO bifocales de HumanOptics. Debido a la experiencia positiva de esta fase, el dispositivo se puso posteriormente a disposición de una población más amplia de usuarios. En total, se implantó la Triva-aA en más de 50 ojos y se realizó un seguimiento durante un periodo de al menos 6 meses.

Dos de los centros (París y Madrid) acaban de compartir sus impresiones positivas sobre la LIO. Los datos de Glauchau, que se presentan a continuación, se analizaron en detalle y confirmaron los comentarios positivos de los dos primeros centros de ensayo.

Se implantó la Triva-aA de forma bilateral a ocho pacientes. Seis meses después de la cirugía, el 31 % (n = 5) de los ojos se encontraba dentro de $\pm 0,50$ D y el 88 % (n = 14) dentro de $\pm 1,00$ D de la refracción emetropica objetivo prevista. En este centro clínico, la agudeza visual (AV) monocular y binocular corregida para distancia lejana, intermedia y cercana fue buena, con valores medios que oscilaron entre 0,06 logMAR y -0,04 logMAR en la visita de seguimiento a los 6 meses. Sin la mejor corrección, los valores de distancia no mostraron diferencias significativas independientemente de la distancia. Todos los pacientes alcanzaron una AV binocular sin corrección de 0,10 logMAR o mejor para la visión de lejos e intermedia, y de 0,20 logMAR o mejor para la visión de cerca. Entre el seguimiento de las 6 semanas y el de los 6 meses, la AV monocular y binocular (corregida y sin corregir) no cambió significativamente, excepto en el caso de la AV monocular sin corrección (p = 0,03) y la AV sin corrección (p = 0,04), que mejoraron con el tiempo.

Los resultados mencionados son coherentes con los de la curva de desenfoque monocular, que es la mejor medida objetiva de la visión esperada a diferentes distancias. La comparación indirecta con la curva de desenfoque monocular de la lente bifocal Diff-aA también mostró una mejora de la visión intermedia con la Triva-aA, mientras que la visión de cerca y de lejos fue comparable para ambas lentes, lo que confirma el diseño trifocal de la lente. Cuando se midió de forma binocular, se observó una amplia meseta con valores superiores a 0,05 logMAR desde -3,0 D hasta +0,5 D. Esto indica un buen rendimiento visual a diversas distancias.

Se considera que una descentración superior a 0,4 mm y una inclinación superior a 7,0 grados reducen el rendimiento visual de las LIO esféricas con corrección de aberraciones[4] , en particular con las LIO MIOL[5] . El análisis basado en OCT realizado en Glauchau mostró que ninguna de las LIO Triva-aA superaba esos valores. Los valores medios de inclinación y descentramiento fueron de $\sim 5,5^\circ$ y $\sim 0,15$ mm, tanto en el posoperatorio para la LIO como en el preoperatorio para el cristalino, lo que se encuentra dentro del rango descrito anteriormente para otras LIO[6] . No se observaron cambios significativos entre la visita de las 6 semanas y la de los 6 meses.

Todos los pacientes se mostraron muy satisfechos o satisfechos con su visión y no necesitaron gafas para la visión de lejos ni intermedia. Tres pacientes informaron de que a veces necesitaban gafas para la visión de cerca, pero solo para letras muy pequeñas. En cuanto a los fenómenos fóticos, uno de los pacientes con pupilas grandes se sentía molesto por el halo y el deslumbramiento. Otro paciente informó de que era sensible al deslumbramiento al conducir de noche.

No se observaron complicaciones relacionadas con la LIO ni acontecimientos adversos graves. Dos ojos de los mismos pacientes desarrollaron edema macular cistoide pseudofáquico (EMC), también conocido como síndrome de Irvine-Gass, que se resolvió tras el tratamiento. Este síndrome se considera un efecto secundario normal de la cirugía de cataratas.

En conclusión, los datos clínicos de Glauchau muestran que la LIO Triva-aA es segura, estable y eficaz a la hora de proporcionar un rendimiento visual comparable en todos los rangos: cerca, intermedio y lejos. La mejora de la visión intermedia con el diseño trifocal en comparación con

el diseño bifocal (Diff-aA) no se produjo a expensas de la visión de lejos y de cerca, tal y como muestran las curvas de desenfoque de ambos modelos. Los datos actuales, aunque proceden de una pequeña serie de casos, son valiosos porque representan datos del «mundo real» sin un protocolo de estudio preestablecido

Datos del mundo real Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praga/Zlín, República Checa)

El objetivo de esta recopilación de datos prospectiva y multicéntrica era proporcionar una opinión experta de los usuarios finales sobre el uso y la usabilidad de la LIO trifocal Triva-aAY en un entorno del mundo real. Se incluyeron en el análisis pacientes con cataratas bilaterales a los que se les había implantado la LIO y que habían acudido a las revisiones programadas de forma rutinaria a la semana y entre 4 y 6 meses después de la operación. En total, se incluyeron en el estudio 16 pacientes (32 ojos) con una mediana de edad de 58 años.

La medición de la precisión refractiva mostró una buena previsibilidad del equivalente esférico (EE), con el 75 % de los ojos dentro de $\pm 0,50$ D y el 94 % dentro de $\pm 1,0$ D seis meses después de la cirugía. El EE postoperatorio medio fue de $0,24 \pm 0,48$ D.

La agudeza visual (AV) monocular sin corrección y con corrección para lejos reveló un buen rendimiento del Triva-aAY a distancia lejana, intermedia (66 cm) y cercana (40 cm). Entre 4 y 6 meses después de la cirugía, la AV a distancia sin corrección fue de 0,3 logMAR o mejor en el 94 % de los ojos para la visión a distancia (UDVA), en el 97 % de los ojos para la visión intermedia (UIVA) y en el 88 % de los ojos para la visión de cerca (UNVA). Con corrección para lejos, el 97 % de los ojos alcanzó 0,3 logMAR o mejor para la visión de lejos (CDVA) y la visión intermedia (DCIVA), y el 100 % de los ojos alcanzó 0,3 logMAR o mejor para la visión de cerca (DCNVA). El rendimiento binocular fue aún mejor, ya que todos los ojos alcanzaron 0,3 logMAR o más para la visión lejana, intermedia y cercana sin corrección y con corrección de la visión lejana, excepto dos ojos (4 %) para la visión cercana sin corrección (UNVA). Como resultado, todos los pacientes dejaron de necesitar gafas en el seguimiento de 4 a 6 meses.

La curva de desenfoque es la mejor medida objetiva de la visión esperada a diferentes distancias. Entre los 4 y los 6 meses después de la operación, tanto la curva monocular como la binocular mostraron la progresión típica de una lente trifocal, con dos pequeños picos en el enfoque de lejos y el de cerca esperados. Se observó un ligero descenso en el enfoque intermedio esperado (vergencia de $-1,0$ D). En general, entre $+1,0$ D y $-3,0$ D de vergencia, la Triva-aAY mostró un amplio rango de visión útil, con una AV superior a 0,2 logMAR. La agudeza visual binocular alcanzó su máximo a 0,0 D de desenfoque (visión de lejos) con $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

En cuanto a los fenómenos fóticos, la mayoría de los pacientes informaron de que nunca o solo ocasionalmente experimentaban halos (54 %), destellos en forma de estrella (64 %) o deslumbramiento (91 %). El 47 % de los pacientes calificó la gravedad como moderada a grave en el caso de los halos, el 37 % en el de los destellos en forma de estrella y el 10 % en el del deslumbramiento. Sin embargo, ningún paciente consideró los síntomas como «muy molestos». Solo el 23 % y el 18 % de los pacientes se sintieron «bastante molestos» por los halos y los destellos en forma de estrella, respectivamente, y ninguno de los pacientes en el caso del deslumbramiento.

No se observaron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias.

En conclusión, este análisis muestra que la Triva-aAY proporciona un buen rendimiento visual y un alto nivel de seguridad en un entorno real. Con una meseta ampliada de $+1,0$ D a $-3,0$ D de desenfoque en la que se mantiene una agudeza visual de 0,2 logMAR o superior, la Triva-aAY es eficaz a la hora de proporcionar un rendimiento visual comparable a todas las distancias. Por lo tanto, los datos respaldan que la implantación de la Triva-aAY es un tratamiento quirúrgico seguro y eficaz para los pacientes con cataratas que también desean prescindir de las gafas.

Estudio poscomercialización Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Alemania)

Este estudio prospectivo, monocéntrico y poscomercialización se inició después de que el mismo investigador hubiera evaluado la Triva-aA (variante transparente) en el contexto de una fase controlada de lanzamiento al mercado. Así, la LIO fue evaluada adicionalmente por un cirujano oftalmólogo con experiencia en el uso de Triva-aAY y de las LIO multifocales en general. En el momento de redactar este informe de evaluación, se disponía del análisis provisional del seguimiento a la semana y al mes, con 57 ojos de 29 pacientes implantados con Triva-aAY. El estudio continuará para realizar una evaluación a largo plazo a lo largo de un año. En general, el objetivo del estudio es recopilar más datos clínicos para la evaluación de la LIO trifocal Triva-aAY en términos de seguridad a largo plazo y resultados visuales tras la implantación bilateral en pacientes con cataratas.

Un mes después de la cirugía, la medición de la precisión refractiva mostró una buena previsibilidad del equivalente esférico (EE), con un 76,6 % de los ojos dentro de $\pm 0,50$ D y un 97,9 % dentro de $\pm 1,0$ D. El EE postoperatorio medio fue de $-0,27 \pm 0,31$ D (rango: $-1,08$ a $0,55$ D).

La agudeza visual (AV) monocular sin corrección y con corrección para lejos reveló un buen rendimiento de la Triva-aAY a distancia lejana, intermedia (60 cm) y cercana (40 cm). Al mes de la intervención, el 97,9 % de los ojos alcanzó una AV monocular sin corrección de 0,3 logMAR o superior para distancias lejanas y cercanas, así como el 93,8 % para la distancia intermedia. El 39,6 % de los ojos alcanzó un valor de 0,0 logMAR o superior para distancias lejanas, el 29,2 % para distancias intermedias y el 43,8 % para distancias cercanas. Con la corrección de la distancia, los porcentajes de pacientes con una AV monocular de 0,0 logMAR o mejor aumentaron hasta el 75,0 %, el 35,4 % y el 58,3 % para las distancias lejana, intermedia y cercana, respectivamente. Los valores medios posoperatorios de la AV monocular sin corrección (UDVA) y con corrección (CDVA) fueron de $0,09 \pm 0,10$ y $0,03 \pm 0,06$ logMAR, respectivamente.

La curva de desenfoque es la mejor medida objetiva de la visión esperada a diferentes distancias. Al mes de la operación, la curva monocular presentaba una forma con dos picos en los focos esperados de lejos y de cerca y una ligera pendiente entre ambos en el foco intermedio esperado. La AV media máxima se alcanzó a 0,0 D de desfoco (visión lejana) con $0,03 \pm 0,06$ logMAR. A $-2,5$ D de desfoco (visión cercana a aproximadamente 40 cm del ojo), la AV media fue de $0,07 \pm 0,10$ logMAR. En el rango intermedio, el Triva-aAY mostró un rendimiento continuo con los valores más bajos a $-1,0$ D y $-1,5$ D (aproximadamente a 67 cm del ojo) de desenfoque, con $0,14 \pm 0,10$ logMAR y $0,12 \pm 0,09$ logMAR, respectivamente. En general, entre $+1,00$ D y $-3,50$ D de vergencia, la curva mostró un amplio rango de visión útil, con valores de AV superiores a 0,25 logMAR, lo que indica un buen rendimiento visual a diversas distancias.

La satisfacción de los pacientes y la independencia de las gafas declarada subjetivamente estarán disponibles tras el seguimiento de 6 meses.

No se notificaron acontecimientos adversos graves durante el transcurso actual del estudio.

En conclusión, los datos provisionales actualmente disponibles del estudio Tri-aAY_Gla_VA muestran que la Triva-aAY presenta un buen rendimiento visual en términos de mediciones visuales y refractivas, junto con seguridad. Además, la LIO es eficaz a la hora de proporcionar un rendimiento visual comparable en todos los rangos: cerca, distancia intermedia y lejos. Los datos actuales respaldan que la implantación de la Triva-aAY es un tratamiento quirúrgico seguro y eficaz para los pacientes con cataratas.

Estudio poscomercialización TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – fase de lanzamiento controlado al mercado, Valencia y Alicante, España)

El objetivo de este estudio poscomercialización iniciado por investigadores es evaluar la lente tórica TrivaT-aAY en el contexto de una fase de lanzamiento al mercado controlada (CMRP). Se seleccionaron cirujanos oftalmólogos de dos centros en España (Alicante y Valencia) con amplia experiencia en la implantación de lentes intraoculares trifocales para llevar a cabo el estudio.

El protocolo del estudio incluye 50 ojos de 25 pacientes con catarata senil y astigmatismo. Se evaluarán los resultados clínicos estándar de las lentes intraoculares tóricas hasta 4 meses después de la operación.

Actualmente, se dispone de resultados provisionales de 30 ojos para el seguimiento de 1 mes. La medición de la precisión refractiva mostró una buena previsibilidad del equivalente esférico (SE), con valores medios de $0,08 \pm 0,26$ D (oscilando entre -0,38 y 0,75 D). El astigmatismo refractivo residual medio fue de $-0,28 \pm 0,35$ D (oscilando entre 0,00 y -1,00 D).

La agudeza visual (AV) monocular sin corrección y con corrección para lejos reveló un buen rendimiento del TrivaT-aAY a distancias lejanas, intermedias (60 cm) y cercanas (40 cm) un mes después de la operación. La AV a distancia sin corrección (UDVA) media fue de $0,06 \pm 0,07$ logMAR; con corrección, la AV a distancia (CDVA) media aumentó a $0,02 \pm 0,04$ logMAR. La AV intermedia sin corrección (UIVA) tuvo una media de $0,13 \pm 0,08$ logMAR y aumentó a $0,10 \pm 0,08$ logMAR con corrección de distancia (DCIVA). La AV de cerca sin corrección (UNVA) media fue de $0,14 \pm 0,11$ logMAR y la AV de cerca con corrección de lejos (DCNVA) media fue de $0,10 \pm 0,10$ logMAR. En general, un mes después de la operación, todos los ojos alcanzaron una buena agudeza visual en las tres distancias, y se espera que esta mejore aún más en el seguimiento a los 4 meses.

La estabilidad rotacional se evaluó mediante análisis subjetivo en 15 ojos y reveló una rotación absoluta media de la LIO de $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, con un rango de 0 a 4° , un mes después de la operación.

En conclusión, los primeros datos con la TrivaT-aAY muestran que la lente proporciona un buen rendimiento visual tanto en la AV sin corrección como en la AV con corrección de distancia a distancias lejana, intermedia y cercana en el seguimiento al mes. Además, la estabilidad rotacional de la TrivaT-aAY es excelente, lo que confirma la idoneidad de la plataforma de LIO para la corrección del astigmatismo.

5.3.2. Revisión bibliográfica

Los siete artículos identificados mediante una revisión bibliográfica sistemática presentan distintos grados de utilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos de la familia Multifocal Triva-aA[7-22] .

Cinco publicaciones elegibles informan de los resultados tras la implantación del Diff-aA en un total de 442 ojos[23-27] . Además, se seleccionaron dos publicaciones relacionadas con 36 ojos implantados para el modelo tórico original Torica-aA[21, 22] . En el caso del Triva-aA/-aAY, aún no se han encontrado artículos elegibles. El TrivaT-aA/-aAY se ha lanzado recientemente y, hasta ahora, solo está disponible para usuarios seleccionados en el contexto de una fase de lanzamiento controlado al mercado.

Todos los artículos sobre el Diff-aA informaron de manera coincidente de una buena agudeza visual a corta y larga distancia y (cuando se midió) de un alto grado de independencia de las gafas. Varios pacientes observaron deslumbramiento y halos, pero esto no afectó a la satisfacción general de los pacientes, que fue muy alta. No se observaron complicaciones postoperatorias¹ y solo en un caso se notificó una complicación intraoperatoria (descentración clínicamente insignificante debida a la rotura de las hápticas) (evaluada en ref.[23] y[27]). En dos de los estudios, la Diff-aA se comparó con lentes intraoculares bifocales difractivas de la competencia (acrílico hidrofóbico) en ensayos controlados aleatorios. Uno de ellos[23] demostró que el rendimiento visual y la seguridad eran similares a los de la LIO Tecnis ZLB00. Esta LIO con corrección de la aberración esférica era más sensible a un ángulo alfa amplio que la Diff-aA, libre de aberración esférica, que a su vez mostraba un efecto de degradación de la imagen más marcado con el aumento del diámetro pupilar. El otro estudio[25] demostró que la Diff-aA está, como mínimo, a la altura de la consolidada lente intraocular hidrofóbica AcrySof ReSTOR +3.0 en términos de agudeza visual y rendimiento en lectura, y proporcionó un rendimiento funcional en lectura incluso en condiciones de baja iluminación y contraste. Por último, un análisis retrospectivo de datos[26] reveló que la tasa de PCO clínicamente significativa (capsulotomías con láser Nd:YAG) fue inferior con la Diff-aA (1,1 %) en comparación con la media de las 8 LIO multifocales evaluadas (17,7 %). En general, estos datos clínicos demuestran que la implantación de la Diff-aA es un tratamiento seguro y eficaz para los pacientes con cataratas.

En cuanto al modelo tórico de referencia para la TrivaT-aA/-aAY, la Torica-aA/-aAY, un artículo[22] informó de una buena estabilidad rotacional del dispositivo en 35 ojos. Un informe de caso adicional[21] confirmó que el dispositivo permite corregir el astigmatismo y proporciona una buena agudeza visual.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Las lentes intraoculares multifocales (MIOL) están diseñadas para proporcionar visión a múltiples distancias. Las lentes intraoculares tóricas (MIOL) están diseñadas además para compensar el astigmatismo corneal preexistente. Por consiguiente, el criterio principal para el éxito de la cirugía de cataratas es el resultado visual a largo plazo a todas las distancias. Por lo tanto, los principales indicadores de rendimiento de la familia Multifocal Triva-aA son la agudeza visual a distancia lejana, (intermedia) y cercana, y la reducción del astigmatismo preexistente en los modelos tóricos. Los indicadores clave de seguridad son la tasa de complicaciones y, en el caso de los dispositivos tóricos, la tasa de rotaciones de la LIO.

¹ En la presentación de Vo Tan, 2015[26] , se mencionaron algunas complicaciones posoperatorias, pero no se pudieron analizar individualmente en el caso del Diff-aA.

ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO

A partir de los resultados de los estudios poscomercialización y de la recopilación de datos del mundo real con la familia Multifocal Triva-aA y sus lentes ópticas multifocales de referencia (capítulo 5.3.1), se llevó a cabo un análisis de rendimiento de conformidad con la norma ISO 11979-7:2018-08. Se incluyó a un total de 202 ojos de pacientes con cataratas, a los que se implantó la lente Diff-aA/-aAY (n = 55), la Triva-aA/-aAY (n = 105), la TrivaT-aA/-aAY (n = 20) o el modelo multifocal tórico de referencia ToricaDiff-aA/-aAY (n = 22). Nuestro análisis incluyó todos los resultados disponibles de un periodo que abarcó desde 4-6 semanas hasta un año después de la operación. El criterio de valoración principal de rendimiento, es decir, alcanzar una AVCD monocular de 0,3 logMAR o mejor, se cumplió en todos los ojos, excepto en uno, en el seguimiento a los 3 meses (201/202; 99,5 %) y por todos los ojos en el seguimiento al año (55/55), superando las tasas de los criterios de valoración primarios de seguridad y rendimiento (SPE) definidas en la norma ISO 11979-7:2018-08 para lentes de cámara posterior (92,5 % en total). Se han descrito hallazgos similares en la literatura[24, 27]. **Los resultados clave de rendimiento de la AVCD se presentan en Tabla 2.** Los resultados indican que el rendimiento visual de la familia Multifocal Triva-aA es bueno y se mantiene estable durante el periodo de estudio investigado de hasta un año.

Tabla 2 : Evaluación de los resultados de rendimiento de la AVCD según la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Parámetro	Criterio de aceptación	Resultado clínico	Fuente de datos
AVC monocular (% de ojos que alcanzan 0,3 logMAR o mejor)	Al menos el 92,5 % de los ojos debe alcanzar una AVCD de 0,3 logMAR o superior [tasa de SPE]		<u>Estudios poscomercialización y recopilación de datos del mundo real:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00 a 0,10] (n = 30) a las 4-6 semanas 100 % [0,00 a 0,20] (n = 30) a los 3 meses 100 % [0,00 a 0,10] (n = 30) al año	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00 a 0,10] (n = 25) al año	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00 a 0,10] (n = 16) a las 6 semanas 100 % [0,00] (n=16) a los 6 meses	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97 % [IQR 0,00 a 0,01] (n = 32) a los 4-6 meses	Tri-aA_Pra_RWD
		100 % [0,00 a 0,22] (n = 57) al mes	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	

		100 % [0,00 a 0,16] (n=20) al mes	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100 % [-0,10 a 0,15] (n = 22) al mes	TDI-aA_Hal_VA
		100 % [-0,10 a 0,15] (n=20) a los 3 meses	

* En este caso, se utilizaron datos provisionales del seguimiento de un mes, ya que aún no se disponía de un periodo de seguimiento más prolongado

** Modelo anterior relacionado (tórico bifocal), ya no disponible en el mercado

Dado que las LIO también están diseñadas para mejorar la visión de cerca y (en el caso de las LIO trifocales) la visión a distancia intermedia, se realizó un análisis adicional para el **criterio de valoración «visión a múltiples distancias»**. Los resultados clave de rendimiento se presentan en **Tabla3** y muestran que se cumplieron los criterios de aceptación en cada estudio. Los valores de AV sin corrección fueron solo mínimamente peores que los corregidos para todas las distancias.

Tabla3 : Evaluación de los resultados de rendimiento DCIVA y DCNVA

Parámetro	Criterio de aceptación	Resultado clínico	Fuente de datos
DCNVA correspondient e a la ADD cercana de la LIO DCIVA correspondient e a la ADD intermedia de la LIO	Para LIO <u>bifocales y</u> <u>trifocales</u> : Media** de DCNVA ≤ 0,3 logMAR		<u>Estudios</u> <u>poscomercialización y</u> <u>recopilación de datos</u> <u>del mundo real</u> :
		Diff-aA/-aAY	
	Para LIO <u>trifocales</u> : DCIVA media ≤ 0,3 logMAR	DCNVA Media ± DE: 0,07 ± 0,10 (n = 30) al año DCIVA Media ± DE: 0,09 ± 0,10 (n=30) al año	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Media ± DE: 0,08 ± 0,08 (n = 25) al año DCIVA Media ± DE: 0,09 ± 0,10 (n=25) al año	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Media ± DE: 0,06 ± 0,06 (n=16) a los 6 meses DCIVA	Tri-aA_CM RP (Glauchau)

		Media $\pm$ DE: 0,04 $\pm$ 0,06 (n=16) a los 6 meses	
		DCNVA Mediana 0,12 [IQR 0,03 a 0,16] (n = 32) a los 4-6 meses DCIVA Mediana 0,02 [IQR 0,0 a 0,12] (n = 32) a los 4-6 meses	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Media $\pm$ DE: 0,04 $\pm$ 0,13 (n = 48) a los 1 mes DCIVA Media $\pm$ DE: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) al mes	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Media $\pm$ DE: 0,10 $\pm$ 0,10 (n = 20) al mes DCIVA Media $\pm$ DE: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) al mes	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediana 0,0 [IQR -0,1 a 0,3] (n=20) a los 3 meses Mediana 0,0 [IQR -0,1 a 0,2] (n=20) a los 6 meses DCIVA Mediana 0,1 [IQR -0,1 a 0,3] (n=20) a los 3 meses Mediana 0,1 [IQR -0,1 a 0,2] (n=20) a los 6 meses	TDI-aA_Hal_VA

* En este caso, se utilizaron datos provisionales del seguimiento a 1 mes, ya que aún no se disponía de un periodo de seguimiento más largo

** DCNVA/DCIVA: se utilizó la mediana si no se disponía de la media

En cuanto al criterio de valoración de rendimiento «reducción del astigmatismo preexistente», se evaluaron los resultados de TrivaT-aA/-aAY y de las lentes tóricas de referencia Torica-aA y ToricaDiff-aA. El análisis provisional del estudio poscomercialización TriT-aAY_Ali_Refr en el contexto del CMRP mostró un bajo astigmatismo refractivo residual medio de $-0,17 \pm 0,27$ D, con un rango de 0 a $-1,00$ D, al mes de la intervención. En el estudio poscomercialización TDI-aA_Hal_VA[28], la ToricaDiff-aA logró una reducción significativa del astigmatismo refractivo a los 6 meses de la intervención en comparación con los valores

preoperatorios, y el astigmatismo refractivo residual fue $\leq 0,25$ D en el 91 % de los ojos. En el estudio poscomercialización Tor-aA_Lin_Rota[29, 30], el astigmatismo medio (absoluto) se redujo de $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (rango de 1,02 a 2,56; medición topográfica) antes de la cirugía a $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (rango de 1,25 a 0,00; medición refractiva) 6 meses después de la cirugía. Los resultados fueron similares 1,5 años después de la cirugía. El análisis vectorial mostró una reducción significativa en la magnitud del vector J0 tras la cirugía ($p < 0,0001$), con un cambio absoluto medio en el astigmatismo de $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. El vector J45 medio no varió significativamente con respecto a los valores preoperatorios, lo que puede explicarse por los valores preoperatorios muy bajos (solo 11 de 40 ojos presentaban astigmatismo oblicuo). El análisis provisional del estudio Tor-aA_Ros_Rota[31], iniciado por la empresa, mostró una reducción en la magnitud de los vectores J0 y J45 desde el periodo preoperatorio al postoperatorio. Además, la corrección del astigmatismo fue similar independientemente de si la LIO se implantó en ojos con una AL $< 25,0 \text{ mm}$ o una AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. En un caso clínico, Kaindlstorfer et al., 2018[21], informaron de una reducción del astigmatismo refractivo de 3,75 D a 0,25 D una semana después de la implantación de la Torica-aA. En conclusión, los hallazgos anteriores muestran que el astigmatismo corneal regular y estable preexistente puede corregirse con las lentes tóricas de la plataforma de LIO aA, tal y como se ha demostrado con las TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY y ToricaDiff-aA, tal y como pretende el fabricante.

Las publicaciones científicas sobre Diff-aA/-aAY aportan la siguiente información: . Dos de los estudios publicados son ensayos clínicos aleatorizados (ECA):[23, 25], lo que permite una comparación directa entre Diff-aA y modelos competidores bien establecidos, bifocales, con corrección de aberraciones e hidrofóbicos, considerados «referentes» (AcrySof ReSTOR +3.0 y Tecnis ZLB00, respectivamente). Grabner[25] informó de que Diff-aA estaba, como mínimo, a la altura de la lente intraocular monofocal (MIOL) AcrySof ReSTOR +3.0 en términos de agudeza visual y rendimiento en lectura, y proporcionaba un rendimiento funcional en lectura incluso en condiciones de baja iluminación y contraste. Diff-aA superó al modelo de la competencia en términos de agudeza visual de cerca y rendimiento en lectura bajo niveles bajos de luminancia y contraste. Miháltz y Vécsei-Marlovits[23] demostraron que la agudeza visual de lejos y de cerca obtenida con el Diff-aA y con el Tecnis ZLB00 era muy similar. En cuanto a la calidad visual basada en la aberrometría de frente de onda, se observó que la lente intraocular Tecnis, que corrige la aberración esférica, era más sensible a un ángulo alfa grande que el Diff-aA, libre de aberraciones. A su vez, la calidad de la imagen se deterioró más notablemente al aumentar el tamaño de la pupila en el caso del Diff-aA, lo cual era de esperar, ya que el diseño libre de aberraciones del Diff-aA no compensa la aberración esférica de la córnea[23]. Las cinco publicaciones confirmaron un buen rendimiento visual del Diff-aA[23-27]. En las pruebas realizadas, se observó un alto nivel de independencia de las gafas y de satisfacción de los pacientes[24-27].

En el caso de la Torica-aA, un informe de caso[21] confirmó los resultados altamente satisfactorios en términos de rendimiento visual. Aunque se centró en una complicación posoperatoria (causada por un tratamiento médico incorrecto), los datos posoperatorios tempranos demostraron una buena agudeza visual (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), una buena refracción (-2,50 D, según lo previsto) y un bajo astigmatismo refractivo residual (-0,25 D).

En conjunto, estos datos demuestran que las lentes intraoculares (LIO) « » de la familia Multifocal Triva-aA alcanzan el rendimiento previsto por el fabricante, tal y como exige el Anexo I del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR), cuando se utilizan de acuerdo con el uso previsto. Aunque los datos clínicos de las Triva-aA/-aAY aún son escasos (solo un pequeño número de resultados provisionales), estos datos ya confirman que la LIO funciona según lo previsto sin ningún motivo de preocupación adicional.

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

En la literatura se han descrito varias complicaciones y efectos indeseables asociados a las LIO plegables de cámara posterior (incluidas las LIO de cámara media), pero la incidencia es, en general, muy baja, especialmente si se tiene en cuenta que los pacientes elegibles suelen presentar varias comorbilidades oculares. En la mayoría de los casos, estos efectos secundarios están relacionados con la cirugía y no con el dispositivo. En cuanto a las Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y los modelos originales Torica-aA/-aAY y ToricaDiff-aA/-aAY, los resultados comunicados muestran solo un pequeño porcentaje de complicaciones y efectos indeseables que ya han sido descritos en la literatura.

A partir de los resultados de los estudios poscomercialización y de las recopilaciones de datos del mundo real con la familia Multifocal Triva-aA y sus modelos ópticos multifocales de referencia (capítulo 5.3.1), se realizó un análisis de seguridad. Se cumplió el criterio de valoración primario de seguridad « », ya que las tasas acumuladas y persistentes de eventos adversos (complicaciones) se mantuvieron dentro de los límites en comparación con las tasas históricas de SPE recogidas en la norma ISO 11979-7:2018. **Los resultados clave de seguridad se presentan a continuación en Tabla 4.**

Tabla 4 : Cálculo de las tasas de complicaciones para la familia Multifocal Triva-aA y los modelos originales según la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Parámetro	Criterio de aceptación (tasa de SPE) %	Tasa umbral % para n = 100	Tasa umbral % para n = 300	Resultados clínicos % para n = 222	Fuente de datos
Acumulativos					<u>Estudios poscomercialización Familia Triva-aA multifocal (n = 160 ojos):</u> <u>Diff-aA/ aAY (n = 55)</u> Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb <u>Triva-aA/-aAY (n = 105)</u> Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Edema macular cistoide (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hipopión	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lente desplazada de la cámara posterior	0,1	3,0	1,0	0,0	
Bloqueo pupilar	0,1	3,0	1,0	0,0	
Desprendimiento de retina	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Intervención quirúrgica secundaria	0,8	4,2	2,6	0,45	
Persistente					<u>Modelos parentales (n=62):</u> <u>Torica-aA/-aAY (n=40)</u>
Edema del estroma corneal	0,3	3,0	1,8	0,0	
Edema macular cistoide (EMC)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,0	

Aumento de la PIO que requiere tratamiento	0,4	4,2	1,8	0,0	Tor-aA_Lin_Rota <u>ToricaDiff-aA/-aAY (n=22)</u> TDI-aA_Hal_VA

* El valor no es estadísticamente significativo en comparación con la tasa de SPE (no se supera el umbral para un estudio con n = 300)

En cuanto a la estabilidad rotacional, se ha realizado un análisis combinado que incluye todos los miembros de la plataforma de LIO aA de HumanOptics y muestra que la plataforma de LIO aA cumple los requisitos de seguridad descritos en la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabla5).

Tabla5 : Cálculo de la estabilidad rotacional según la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punto final	Criterio de aceptación %	Resultados clínicos % para n = 127 ojos analizables	Fuente de datos
Rotación < 10°	90	95,3	Estudios poscomercialización (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotación < 20°	95	97,6	

Se muestran los datos del seguimiento a medio plazo (1-6 meses después de la operación) frente a los del final de la intervención (en las primeras 24 horas).

Entre los efectos adversos notificados con frecuencia en relación con las lentes intraoculares multifocales (MIOL) se incluye **la percepción de disfotopsia positiva**, como deslumbramiento, destellos en forma de estrella y halos, debido a la superposición de múltiples imágenes enfocadas y desenfocadas. En casos excepcionales, los síntomas pueden ser tan molestos y persistentes que sea necesario extraer la lente intraocular (y, por lo general, sustituirla por una lente intraocular monofocal). También se observaron síntomas de disfotopsia en los estudios poscomercialización con la Diff-aA, el modelo original/relacionado ToricaDiff-aA, y en la literatura (Dexl et al.[27] y Fan et al.[24]), pero más del 90 % calificó el grado de deterioro como bajo. Además, el nivel de satisfacción de los pacientes fue alto. En el caso de los modelos trifocales, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY, los síntomas de disfotopsia positiva pueden ser incluso menos pronunciados debido al menor número de anillos difractivos en comparación con los bifocales (7 frente a 9). En la recopilación de datos del mundo real con la Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD), se notificaron principalmente halos y destellos en forma de estrella 6 meses después de la operación. Sin embargo, ningún paciente consideró los síntomas como «muy molestos». La aparición de deslumbramiento fue mínima (<10 %).

Otro requisito previo para lograr resultados visuales satisfactorios con las MIOL es la **alineación precisa de la LIO**, ya que estas lentes son más sensibles a la descentración y la inclinación que las LIO monofocales[5] . Sin embargo, un cierto grado de inclinación y descentración es habitual en las LIO (y en el cristalino) y pasa desapercibido clínicamente en cualquier diseño de LIO[33] . En cuanto a la familia multifocal Triva-aA, las dos recopilaciones de datos del mundo real Tri-aA_CM RP y Tri-aAY_Pra_RWD aportan pruebas de una buena estabilidad de la plataforma de LIO en términos de inclinación y descentramiento.

En cuanto a las quejas relacionadas con complicaciones, se han notificado muy pocas para la familia Multifocal Triva-aA y los modelos originales.

Se han realizado estudios clínicos con LIO de HumanOptics utilizando tanto la línea Compact como las LIO empaquetadas con Safeloader, y se ha confirmado el rendimiento y la seguridad de los inyectores probados. Sin embargo, en algunos casos también se han observado complicaciones comunes asociadas al inyector, como hápticas atrapadas o una configuración incorrecta de las hápticas de la LIO tras la liberación del inyector. Estas complicaciones se asociaban típicamente a errores de manipulación.

Desde 2003, HumanOptics ha comercializado varios millones de LIO acrílicas hidrofílicas. A lo largo de este periodo de más de 20 años, no se ha recibido ninguna notificación relacionada con la degradación del material, salvo casos muy raros (< 5 ppm/año) de sospecha de opacificación de la LIO (calcificación). Esto último se debe a la cristalización del calcio en la superficie de la LIO, que suele ser consecuencia de circunstancias ambientales, es decir, no constituye una degradación debida a procesos de envejecimiento de las LIO fabricadas por HumanOptics. La información disponible confirma que las LIO acrílicas hidrofílicas de HumanOptics son estables durante un periodo de al menos 20 años (según ensayos de envejecimiento simulado conforme a la norma ISO 11979-5). Cabe esperar que el producto sea estable de forma indefinida desde la fecha de implantación y durante toda la vida del paciente.

En conjunto, estos datos demuestran que las LIO de la familia Multifocal Triva-aA cumplen los requisitos de seguridad establecidos en el anexo I del MDR. Los dispositivos son seguros para su implantación en el saco capsular con fines de corrección visual de la afaquia (y el astigmatismo corneal), y no se identificaron riesgos imprevistos asociados a las LIO.

ANÁLISIS DE BENEFICIOS Y RIESGOS

Los principales **beneficios** de la cirugía de cataratas y la implantación de LIO en general son la mejora de la función visual y la calidad de vida. Los aspectos importantes que intervienen son:

- Mejora de la visión (agudeza visual, sensibilidad al contraste, percepción de la profundidad, etc.)
- Reducción de las caídas, las fracturas y los accidentes de tráfico
- Menor dependencia de las gafas (gracias a la corrección de los errores de refracción y, en el caso de las TIOL, del astigmatismo)
- Mejora de la calidad de vida (actividad, confianza, estado de ánimo)
- Reducción de la ansiedad y la depresión

En cuanto a la mejora de la visión, los diferentes tipos de LIO disponibles actualmente en el mercado europeo pueden tratar un único problema de visión o una combinación de ellos. Por ejemplo, **las LIO monofocales** están diseñadas para mejorar la visión a una sola distancia (generalmente la visión de lejos); **las LIO multifocales** están diseñadas para mejorar adicionalmente la visión a distancias cercanas y/o intermedias, y **las LIO tóricas** corrigen específicamente el astigmatismo corneal preexistente (están disponibles como LIO tóricas monofocales o multifocales).

Se pueden atribuir tres tipos de beneficios clínicos previstos a las lentes intraoculares multifocales de la familia Triva-aA. El beneficio para el paciente denominado **«visión recuperada»** se basa en la consecución de una buena agudeza visual corregida (CDVA) tras la implantación de la lente intraocular, tal y como se ha demostrado en los capítulos anteriores.

Al implantarse una LIO monofocal, el paciente también esperará una mejora en la visión de cerca y, en el caso de las LIO trifocales, en la visión intermedia (beneficio previsto: **«visión a múltiples distancias»**). Esto queda confirmado por los buenos valores de DCNVA y DCIVA que se han mostrado en los capítulos anteriores. Es importante destacar que también se alcanzó un alto grado de independencia de las gafas: en las recopilaciones de datos del mundo real Tri-aA_CM RP y Tri-aA_Pra_RWD con Triva-aA/-aAY, se logró una independencia total de las gafas (es decir, a todas las distancias) en la mayoría de los pacientes (rango del 62,5 % al 100 %). En aquellos casos en los que los pacientes informaron de que «a veces» seguían necesitando gafas, era para leer letras muy pequeñas (visión de cerca). En el caso de la lente bifocal Dif-aA (estudios poscomercialización Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), todos los pacientes eran independientes de las gafas de lectura. En consonancia con estos resultados, la mayoría de los pacientes (78 %) indicaron no necesitar gafas en absoluto tras la implantación del modelo original ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), mientras que el resto de pacientes necesitaban gafas «a veces» o «muy raramente» (11 % en cada caso).

Este alto grado de independencia de las gafas también se reflejó en términos de satisfacción de los pacientes: en los estudios poscomercialización y en la recopilación de datos del mundo real en los que se analizó este aspecto, todos los pacientes declararon estar «muy satisfechos»/«satisfechos» con su visión o que volverían a elegir el mismo modelo de lente (véase el capítulo 5.3.1 ; estudios Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota y TDI-aA_Hal_VA). Cabe destacar que muchos de los pacientes incluidos en el estudio TDI-aA_Hal_VA eran relativamente jóvenes y se sometieron a un intercambio refractivo de lente (RLE). En el caso del RLE, los beneficios esperados son menores que en los pacientes con cataratas, mientras que las expectativas de los pacientes son sin duda mayores. Por lo tanto, el resultado positivo (todos los pacientes «muy satisfechos»/«satisfechos» y habrían vuelto a elegir el mismo modelo de lente) confirma que el diseño de las lentes intraoculares multifocales (MIOL) de HumanOptics es adecuado para pacientes de RLE.

En el caso de las TIOL (TrivaT-aA/-aAY con sus modelos originales Torica-aA/-aAY y ToricaDiff-aA/-aAY), una menor dependencia de las gafas también requiere una **«reducción efectiva del astigmatismo preexistente»**. En consonancia con esto, todos los pacientes a los que se les implantó bilateralmente la lente monofocal Torica-aA lograron una independencia total de las gafas para la distancia de visión objetivo (lejos o cerca), tal y como se informó en el estudio poscomercialización Tor-aA_Lin_Rota. En cuanto a la independencia de las gafas con la ToricaDiff-aA, la mayoría de los pacientes (78 %) informaron de que ya no necesitaban gafas tras la implantación (véase el párrafo anterior).

En cuanto a **los riesgos**, se han notificado muy pocas complicaciones para la familia de lentes multifocales Triva-aA, lo que concuerda con la baja frecuencia de complicaciones notificadas para la cirugía de cataratas en general. No obstante, siempre pueden producirse complicaciones, pero solo en casos extremadamente raros estas pueden provocar un deterioro grave y permanente del paciente. En comparación con las lentes monofocales, las lentes intraoculares multifocales (MIOL) conllevan un riesgo elevado de disfunciones/fenómenos fóticos y de fracaso de la neuroadaptación, lo que en casos excepcionales puede requerir un cambio de la lente intraocular. En el caso de la familia Multifocal Triva-aA, se ha observado que las disfunciones notificadas, como el deslumbramiento, los halos y los destellos en forma de estrella, causan principalmente síntomas leves. Además, el número relativamente bajo de anillos difractivos (7) de las LIO trifocales de HumanOptics puede ayudar a reducir la aparición de síntomas. Algunos de los riesgos más relevantes de la implantación de LIO en general son las inflamaciones oculares y el edema macular cistoide.

Como se ha mencionado anteriormente, las complicaciones posoperatorias rara vez están relacionadas con el dispositivo, sino que dependen más bien de las comorbilidades oculares

preoperatorias, lo que significa que las lentes intraoculares (LIO) solo deben implantarse en pacientes de riesgo tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio-riesgo. Debido a los efectos ópticos de las LIO mínimamente invasivas (MIOL), la selección de pacientes y el asesoramiento son especialmente importantes. Además, el éxito de la cirugía de cataratas depende de la técnica quirúrgica, el equipo utilizado y la experiencia del cirujano. Además, existe una curva de aprendizaje a la hora de realizar implantaciones con lentes intraoculares de diseños novedosos. No obstante, la implantación de lentes intraoculares debe considerarse un procedimiento rutinario para el grupo de usuarios al que va dirigido, es decir, los cirujanos oftalmólogos. Dado que los aspectos esenciales del proceso de manipulación e implantación se describen adecuadamente en las instrucciones de uso, no se requiere una formación especial para la familia Multifocal Triva-aA. Sin embargo, no se pueden excluir por completo los errores en el manejo del dispositivo, aunque parecen producirse muy raramente. Un riesgo que afecta específicamente a las TIOL en comparación con las no TIOL es la rotación postoperatoria, que en ocasiones podría requerir una intervención secundaria para realinear la lente. Actualmente, los datos respectivos de los dispositivos en cuestión se comparan favorablemente con los umbrales establecidos por las normas aplicables.

En resumen, un amplio conjunto de pruebas atestigua que los modelos Diff-aA/-aAY y Triva-aA/-aAY son productos fiables y que los riesgos restantes están bien controlados. Los primeros resultados con el nuevo TrivaT-aA/-aAY muestran una buena concordancia con los de sus modelos predecesores.

Se puede atribuir **un perfil positivo de beneficios frente a riesgos** a los productos sanitarios en cuestión Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY, especialmente teniendo en cuenta los conocimientos actuales y el estado de la técnica en los campos médicos en cuestión. Existen pruebas suficientes de que se logran los beneficios clínicos previstos. Los beneficios probables superan los riesgos probables para el uso previsto del producto.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

La evidencia clínica sobre la seguridad y el rendimiento de la familia Multifocal Triva-aA se ha basado en los datos clínicos del propio fabricante y en los resultados de la literatura, lo que demuestra que la implantación de las LIO en el saco capsular es un tratamiento seguro para la corrección de la afaquia y del astigmatismo preexistente en el caso de la versión tórica, proporcionando un rendimiento visual bueno y estable, así como altos niveles de satisfacción de los pacientes.

Además, los dispositivos (excepto el TrivaT-aA/-aAY, recientemente lanzado) están bien establecidos en el ámbito médico de la cirugía de cataratas y se han comercializado con éxito durante varios años sin riesgos aparentes que hubieran surgido en el transcurso de las actividades de seguimiento poscomercialización del fabricante. Actualmente se están llevando a cabo dos estudios poscomercialización, uno con el Triva-aAY y otro con el TrivaT-aAY, con el objetivo de proporcionar datos complementarios sobre el rendimiento de los dispositivos.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

La implantación de una LIO es el único tratamiento bien tolerado disponible para reemplazar la capacidad de enfoque del cristalino natural tras su extracción quirúrgica. La ubicación preferida de una LIO es el saco capsular. Las cataratas leves o en fase inicial también pueden tratarse prescribiendo nuevas gafas para corregir el cambio en los errores de refracción inducido por el cristalino. Las gafas de alta potencia (que aún se utilizan en los países en desarrollo) y las lentes de contacto (solo para ojos con miopía elevada) son tratamientos alternativos para la afaquia, pero no logran resultados visuales tan buenos como las LIO.

En el caso de los pacientes con presbicia que no padecen cataratas, se puede considerar la posibilidad de realizar un intercambio de lente refractiva (RLE), es decir, la extracción del cristalino transparente y su sustitución por una lente intraocular (LIO) que corrija la presbicia. Otras alternativas son las gafas progresivas, las lentes de contacto multifocales, los colirios o someterse a una «PresbyLASIK», en la que se utiliza un láser excimer para esculpir una corrección multifocal en la superficie del ojo.

A diferencia de cualquiera de esas alternativas, el RLE evita la necesidad de una futura cirugía de cataratas.

7. Perfil y formación recomendados para los usuarios

Las LIO deben ser manipuladas por profesionales sanitarios e implantadas por cirujanos oftalmólogos. Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para la implantación de LIO. El cirujano debe haber observado y/o asistido en un gran número de implantaciones y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de LIO antes de intentar una cirugía. También se recomienda encarecidamente que el cirujano y su equipo reciban formación sobre el producto específico y los accesorios por parte del representante de ventas correspondiente antes de la primera implantación del dispositivo. Las guías de aplicación (PDF) pueden estar disponibles previa solicitud. Los vídeos de aplicación del producto se pueden encontrar en www.humanoptics.com, en la sección «Aplicación» del dispositivo correspondiente.

Si tiene más preguntas sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el fabricante (application@humanoptics.com).

8. Referencia a las normas armonizadas y a los requisitos esenciales aplicables

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referencias

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Parte 2 – SSCP destinado a pacientes

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está dirigida a pacientes o personas sin conocimientos médicos. En la primera parte de este documento se incluye un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico, elaborado para profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su oftalmólogo si tiene alguna pregunta sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su caso concreto. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso a la hora de proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario.

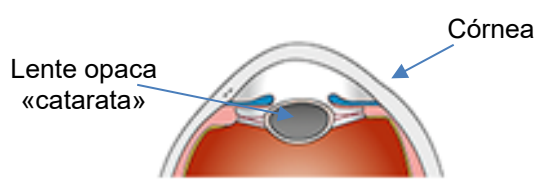
1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	• Diff-aA (nombre comercial: Diffractiva) • Diff-aAY (nombre comercial: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (denominadas colectivamente «Familia Triva-aA multifocal»)
Nombre y dirección del fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemania
UDI-DI básico(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Año en que se expidió el primer certificado (CE) que cubre el producto	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	El dispositivo es una pequeña lente intraocular (LIO) destinada a implantarse en el saco capsular ² del ojo para sustituir al cristalino natural.

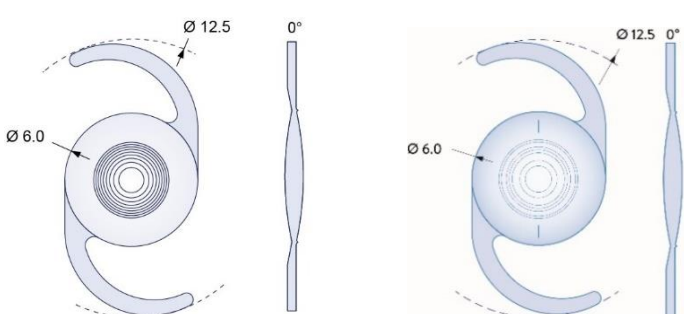
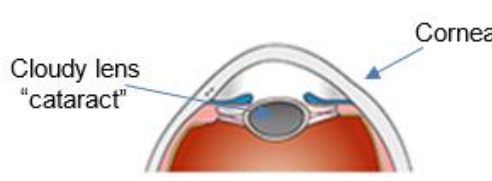
² **Cápsula:** La cápsula en la que se encuentra el cristalino natural.

Indicaciones y grupos de pacientes a los que va dirigido	La LIO se utiliza para sustituir el cristalino natural tras su extracción por parte de un cirujano oftalmólogo. En muchos casos, la extracción del cristalino natural se debe a que este se ha vuelto opaco con la edad. Esto se denomina «catarata». La catarata afecta a la visión.  El dispositivo está diseñado para pacientes que desean visión de cerca, intermedia y de lejos y que quieren depender menos de las gafas. Por lo tanto, incluso si el cristalino natural está transparente, la LIO puede utilizarse para corregir la presbicia. La presbicia es la pérdida gradual de la capacidad de los ojos para enfocar objetos cercanos, lo que afecta a adultos de mediana edad y mayores. La implantación de una LIO está indicada únicamente para pacientes adultos. Nota: no hay datos clínicos disponibles para niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni personas inmunodeprimidas en relación con la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics. En función de la anatomía de sus ojos, su estilo de vida y sus preferencias, su oftalmólogo puede ofrecerle diferentes tipos de LIO (véase la sección 3 «Modo de acción/Principio de funcionamiento»).
Contraindicaciones	Existen contraindicaciones generales para la cirugía ocular, pero no hay contraindicaciones adicionales específicas para la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics.

3. Descripción del dispositivo

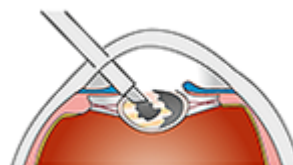
Descripción del dispositivo	Los modelos Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY son pequeñas lentes artificiales de plástico, denominadas lentes intraoculares (LIO), que se implantan en el ojo para sustituir al cristalino natural. Estos dispositivos son lentes intraoculares multifocales³ (también denominadas lentes intraoculares para la corrección de la presbicia) diseñadas para mejorar la visión a varias distancias. Mientras que la Diff-aA/-aAY está diseñada para mejorar la visión de cerca y de lejos, la Triva-aA/-aAY también puede mejorar la visión intermedia. La TrivaT-aA/-aAY tiene un diseño similar al de la Triva-aA/-aAY, pero además puede reducir o eliminar el astigmatismo corneal (véase la sección 3 «modo de acción/principio de funcionamiento»). En muchos casos, la LIO se utilizará para sustituir el cristalino opaco (catarata) de una persona. Si la opacidad del cristalino aumenta, la cirugía es el único tratamiento disponible para

³ **Multifocalidad:** Las LIO normales (monofocales) producen una imagen nítida en la retina solo para objetos que se encuentran a una distancia fija del ojo. Las LIO multifocales son capaces de formar imágenes de objetos a varias distancias.

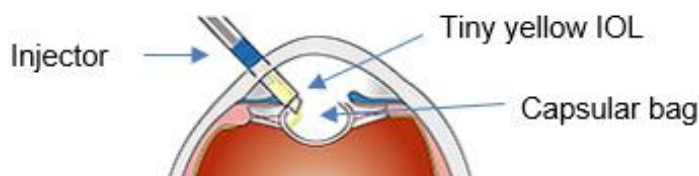
	recuperar una buena visión. Actualmente, no existen terapias alternativas ni farmacológicas disponibles. Sin embargo, las LIO multifocales también pueden utilizarse para reducir la dependencia de las gafas en pacientes presbópicos con un cristalino transparente (véase la sección 2). Las LIO tienen un diámetro de tan solo unos pocos milímetros y se adaptan perfectamente al ojo gracias a su forma y a la flexibilidad de su material. Las LIO se componen de una «óptica» (la parte redonda de la LIO) y las «hápticas». La óptica tiene una potencia dióptrica que permite enfocar la luz sobre la retina, y las hápticas, que están unidas al borde de la óptica, ayudan a mantener la LIO en su sitio dentro del ojo. Las LIO están disponibles en versiones incoloras o amarillas. La variante amarilla (con «-Y») absorbe una parte de la luz azul, lo que puede ayudar a proteger la retina⁴ a largo plazo.  Vista esquemática frontal y lateral de la Diff-aA (izquierda) y la TrivaT-aA (derecha) con sus marcas tóricas. Las LIO también están disponibles en amarillo (Diff-aAY, Triva-aAY y TrivaT-aAY). Las dimensiones se indican en mm.
Modo de acción / principio de funcionamiento	Si le han diagnosticado cataratas, es porque su cristalino natural se ha vuelto opaco y esto afecta a su visión. Las cataratas son más frecuentes en personas mayores y suelen desarrollarse de forma gradual. La extracción de cataratas es una de las operaciones más comunes en todo el mundo. Durante la intervención, que suele realizarse de forma ambulatoria, se extrae el cristalino natural y se sustituye por una LIO. La intervención, de corta duración, suele ser indolora y causa muy pocas molestias al paciente (véase también el capítulo 5.1). Paso 1: le han diagnosticado cataratas  Paso 2: La catarata se fragmenta en pequeños trozos mediante ondas ultrasónicas o un láser, que luego se extraen del ojo con

⁴ **Retina:** La capa de tejido más interna y sensible a la luz del ojo que transmite esa información al cerebro a través del nervio óptico

succión. La intervención suele durar solo unos minutos y se realiza con anestesia local

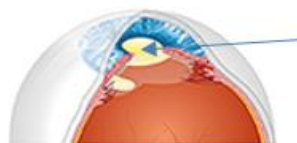


Paso 3: tras la extracción de la catarata, se inserta una lente intraocular (LIO) con un inyector en el saco capsular del ojo para



restaurar la visión

Paso 4: La LIO ya está colocada en el saco capsular del ojo



Nota: el procedimiento quirúrgico anterior también se sigue en el caso de un intercambio de cristalino transparente (es decir, en pacientes con presbicia sin cataratas).

Existe una gran variedad de tipos de LIO entre los que elegir, todos con diferentes ventajas. Elegir la LIO adecuada puede resultar difícil y depende de varios factores, entre ellos el estado de sus ojos y su estilo de vida. Debe comentar las diferentes opciones con su oftalmólogo.

Las LIO multifocales están diseñadas para proporcionar una visión nítida a varias distancias (lejos y cerca en el caso de Diff-aA/-aAY y, además, a distancia intermedia en el caso de Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY). Por lo tanto, se espera que dependa menos de las gafas. Sin embargo, es posible que siga necesitando gafas o lentes de contacto, especialmente en el caso de las Diff-aA/-aAY para actividades a distancias intermedias (como trabajar con el ordenador).

Además de la catarata, es posible que también padezca astigmatismo corneal. El astigmatismo no es una enfermedad y es relativamente común: alrededor del 20 % de los pacientes con cataratas tienen astigmatismo de moderado a grave.

El astigmatismo corneal se produce cuando la córnea tiene una forma irregular. Para simplificarlo, un ojo sin astigmatismo es redondo como un balón de fútbol y, con astigmatismo, se parece más a un balón de rugby. La forma de la córnea con astigmatismo

	hace que la luz se curve de forma diferente al entrar en el ojo, lo que provoca un error de refracción y da lugar a una visión borrosa o distorsionada. Una buena opción para reducir o eliminar el astigmatismo corneal es una lente intraocular tórica, como la TrivaT-aA/-aAY. Visión sin astigmatismo  Impresión visual simulada con astigmatismo 
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	Todas las lentes intraoculares fabricadas por HumanOptics están hechas de plástico biocompatible (material acrílico hidrófilo) con un absorbedor de rayos UV integrado. Los modelos cuyos nombres terminan en «Y» contienen además un colorante amarillo destinado a filtrar la luz azul.
Información sobre sustancias medicinales en el dispositivo, si las hay	No aplicable.
Accesorios	Ninguno relevante para los pacientes

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su oftalmólogo si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su oftalmólogo en caso de que sea necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos	Los riesgos potenciales se han identificado y controlado de acuerdo con las normas internacionales elaboradas por expertos de numerosos países. Los documentos correspondientes, que incluyen normas, directrices y procesos, han sido aprobados y publicados por una organización reconocida a nivel mundial.
Riesgos residuales y efectos indeseables	Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, la cirugía rutinaria de cataratas y la implantación de LIO asociada no están totalmente exentas de riesgos. Sin embargo, este procedimiento se encuentra entre los más comunes y exitosos que se realizan hoy en día en todo el mundo. No se conocen riesgos específicos de los modelos Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY que no se hayan descrito anteriormente para LIO similares. Tras la implantación de la LIO pueden producirse los siguientes efectos secundarios, pero normalmente desaparecen poco después de la cirugía: • Sensación de cuerpo extraño causada por la pequeña incisión a través de la cual se insertó la lente • Halos, que pueden formarse alrededor de fuentes de luz, especialmente al atardecer o en la oscuridad • Es posible que experimente una mayor sensibilidad a la luz durante las primeras semanas tras la cirugía Los siguientes síntomas pueden indicar complicaciones asociadas a la implantación de una LIO. Si se presentan, debe consultar a su oftalmólogo: • Deterioro repentino o gradual de la visión / visión borrosa • Enrojecimiento intenso del ojo • Dolor ocular Meses o años después de la implantación de la LIO, su visión podría deteriorarse y volverse borrosa o neblina. Esto podría deberse a la opacificación de la cápsula posterior (PCO), que se produce cuando se forma una capa opaca de tejido cicatricial detrás de la LIO. Esta afección no es peligrosa y puede tratarse realizando una abertura en la cápsula (o bolsa) que contiene la LIO. La apertura de la cápsula permite que la luz entre en el ojo y mejora la claridad de la visión, siempre y cuando el resto del ojo esté sano. Este procedimiento se denomina «capsulotomía con láser Nd:YAG». Es rápido (unos minutos), indoloro y constituye una forma sencilla de recuperar la visión. No existe ningún otro tratamiento para la PCO y la afección no mejorará por sí sola.
Advertencias y precauciones	Los pacientes con determinadas enfermedades oculares y/o malformaciones tienen un riesgo superior al normal de desarrollar complicaciones durante y después de la implantación de la LIO. Antes de la cirugía, su oftalmólogo realizará una evaluación de su ojo y comentará con usted todo lo relacionado con la operación. Esto incluye los riesgos y beneficios de la cirugía y el tiempo que tardará en recuperarse por completo después de la

	intervención. Las dificultades durante la cirugía también pueden requerir la elección de una lente diferente a la prevista.
Resumen de cualquier medida correctiva de seguridad en el mercado (FSCA, incluida la FSN), si procede	No se ha retirado ningún dispositivo del mercado desde que se comercializaron los modelos Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY. En julio de 2024, HumanOptics emitió un aviso de seguridad de campo (FSN)⁵ dirigido a los profesionales sanitarios. El aviso afectaba a todos los dispositivos en un determinado embalaje que se habían fabricado entre el 1 de enero de 2020 y el 28 de junio de 2024. El fabricante había observado casos muy aislados de envases blíster externos dañados tras el transporte. Se considera que el riesgo asociado es muy bajo y, según la información de que dispone el fabricante, no se ha producido ninguna lesión en los pacientes. La FSN sirvió para informar a los usuarios de este posible riesgo y para indicarles cómo se puede reconocer un envase dañado. No es necesario tomar ninguna medida específica en el caso de los pacientes que hayan sido tratados con productos potencialmente afectados. Mientras tanto, se ha mejorado el envase del producto.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización

5.1. Antecedentes clínicos del producto

La catarata, es decir, la opacidad del cristalino natural del ojo, es una afección muy común que afecta principalmente a los adultos como consecuencia del envejecimiento. La catarata provoca un deterioro de la visión y, por lo general, empeora lentamente con el paso del tiempo. La cirugía para sustituir el cristalino opaco es la única forma de mejorar la visión. La implantación de una lente intraocular (LIO) es el único tratamiento bien tolerado disponible para sustituir el cristalino opaco. Este procedimiento, que suele durar 30 minutos, se asocia normalmente con una rápida recuperación visual, buenos resultados visuales y complicaciones mínimas.

Una vez que usted y su oftalmólogo hayan decidido que debe someterse a una operación de cataratas, se medirá la longitud de su ojo y la forma de su córnea. Estas mediciones ayudarán a su cirujano a elegir la LIO más adecuada para usted. También comentarán las distintas opciones de lentes disponibles. Puede encontrar más información sobre la cirugía de cataratas en:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Tras la implantación, la LIO permanecerá normalmente en su ojo durante el resto de su vida, siempre que no haya contraindicaciones médicas. La vida útil de las LIO de HumanOptics está demostrada para veinte años. Se recomiendan revisiones oftalmológicas periódicas, al igual que para los pacientes con lentes naturales.

⁵ Un aviso de seguridad de campo (FSN) es un medio importante para comunicar información relacionada con la seguridad a los usuarios.

5.2. La evidencia clínica para el mercado CE

Las letras «CE» que aparecen en los productos o envases significan que los productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE) han sido evaluados para cumplir con altos requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente.

La evidencia clínica para el mercado CE de las LIO debe cumplir los requisitos definidos por las normas internacionales y se basa en datos clínicos con el dispositivo, la literatura científica y la retroalimentación del mercado.

La seguridad y el buen rendimiento de la familia Multifocal Triva-aA han quedado demostrados a través de los resultados de varios estudios clínicos y de recopilaciones de datos de los dispositivos en cuestión y sus modelos predecesores (Torica-aA/-aAY y ToricaDiff-aA/-aAY). Esto se ve respaldado además por varias publicaciones en revistas científicas. La implantación de las LIO en el saco capsular es un tratamiento seguro para restaurar la visión tras la cirugía de cataratas, lo que da lugar a altos niveles de satisfacción de los pacientes. Además, las LIO multifocales de HumanOptics (Diff-aA/-aAY) están bien establecidas en el ámbito médico de la cirugía de cataratas y se comercializan con éxito desde hace más de 10 años sin problemas de seguridad.

En resumen, las LIO de la familia multifocal Triva-aA ofrecen buenos resultados en cuanto a agudeza visual, corrección del astigmatismo en el modelo tórico, satisfacción del paciente y seguridad. Los resultados clínicos son buenos y comparables a los de otras LIO modernas del mercado. Las lentes demuestran ser una opción segura y eficaz para el tratamiento quirúrgico de la catarata.

5.3. Seguridad

La implantación de las lentes intraoculares (LIO) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY y TrivaT-aA/-aAY, que cuentan con el marcado CE, mejora considerablemente la visión de los pacientes con cataratas. El marcado CE para las LIO es obligatorio y significa que el fabricante ha verificado que los productos cumplen los requisitos europeos en materia de seguridad, salud y medio ambiente.

Los efectos secundarios de las LIO son bien conocidos y son similares para todas las LIO del mercado. Por lo general, se producen en raras ocasiones y no son muy perjudiciales (véase el capítulo4 «Riesgos residuales y efectos indeseables»). Por lo tanto, la relación beneficio-riesgo de los dispositivos es muy positiva. El fabricante analiza continuamente las reclamaciones, otros comentarios del mercado y las nuevas publicaciones científicas. Los resultados de estas actividades han sido favorables para las LIO de la familia Multifocal Triva-aA y sus modelos originales. Esto respalda aún más la seguridad de los dispositivos, además de los demás datos que se evaluaron para el marcado CE. Además, actualmente se están recopilando más datos clínicos con el estudio Triva-aAY para obtener pruebas adicionales del rendimiento del dispositivo y demostrar su seguridad a largo plazo.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su oftalmólogo, quien podrá tener en cuenta su situación particular.

Actualmente, no existen fármacos que puedan detener o revertir la opacidad del cristalino natural del ojo. En el caso de una catarata pronunciada, el cristalino opaco debe, por lo tanto, extraerse y sustituirse por una LIO. La ubicación preferida de una LIO es el saco capsular. Si tiene una catarata leve o en fase inicial, su oftalmólogo puede recetarle únicamente gafas hasta que la catarata madure.

Si padece presbicia y su cristalino natural está transparente, como alternativa a la implantación de una LIO, puede utilizar gafas progresivas, lentes de contacto multifocales o colirios. Otra opción puede ser un tipo especial de cirugía láser corneal para lograr visión a múltiples distancias (el denominado «PresbyLASIK»). A diferencia de cualquiera de esas alternativas, la implantación de una LIO evita la necesidad de una futura cirugía de cataratas.

Existen diferentes tipos de LIO en el mercado, cada uno con ventajas y desventajas específicas. Como se ha mencionado anteriormente, elegir la LIO adecuada puede resultar difícil y depende de varios factores, entre ellos el estado de sus ojos y su estilo de vida. Debe comentar las diferentes opciones con su oftalmólogo.

7. Formación recomendada para los usuarios

No aplicable a los pacientes, ya que el dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Résumé des données de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Gamme Triva-aA multifocale

Numéro de référence SSCP : P037

Historique des révisions

Numéro de révision	Date de révision	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Rév. 01	11/03/2025	Création initiale	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou de certains IIb (RDM, article 52 (4), 2e alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)

Partie 1 – SSCP destiné aux professionnels de santé

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal garantissant l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs visés ou aux patients. Ce SSCP est révisé au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire afin de garantir que toutes les informations cliniques et/ou de sécurité qu'il contient restent correctes et complètes.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

1. Identification de l's sur le dispositif et informations générales

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

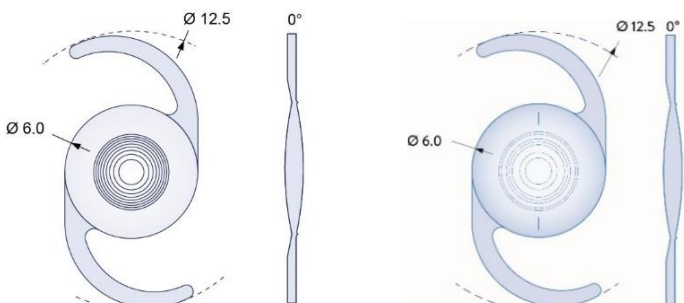
Nom(s) commercial(aux) du dispositif	• Diff-aA (nom commercial : Diffractiva) • Diff-aAY (nom commercial : Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collectivement dénommés « famille Triva-aA multifocale »)
UDI-DI(s) de base	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Code(s) CND/EMDN :	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY : P030102100202 (lentilles intraoculaires, aphaques, multifocales, asphériques, acryliques hydrophiles) • TrivaT-aA/-aAY : P030102100302 (lentilles intraoculaires, aphakiques, multifocales, toriques, acryliques hydrophiles)
Classe de dispositif	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	• Diff-aA/-aAY : 2010 • Triva-aA/-aAY : 2020 • TrivaT-aA/-aAY : 2021

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les dispositifs sont destinés à être implantés dans le sac capsulaire en remplacement du cristallin naturel.
Utilisateurs visés	Les dispositifs doivent être manipulés par des professionnels de santé et implantés par des chirurgiens ophtalmologistes.
Environnement d'utilisation	Salle d'opération ophtalmologique
Indications	Ces dispositifs sont indiqués pour la correction de l'aphakie après ablation chirurgicale du cristallin naturel. En tant que lentilles intraoculaires multifocales, elles sont également indiquées pour les patients qui souhaitent une vision de près, intermédiaire et de loin avec une indépendance accrue vis-à-vis des lunettes. Cependant, l'accommodation ne sera pas restaurée. Les lentilles intraoculaires multifocales toriques peuvent corriger davantage un astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant.
Affection(s) à traiter	Aphakie après ablation chirurgicale du cristallin naturel
Population de patients visée	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localisation anatomique prévue	Chambre postérieure de l'œil
Contre-indications	Hormis les contre-indications générales à la chirurgie oculaire, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce dispositif.

3. Description du dispositif

Brève description des dispositifs	Lentilles intraoculaires (LIO) multifocales diffractives pour chambre postérieure, monobloc, sans aberration asphérique, dotées de haptics en boucle en C non angulés et d'une barrière de cellules épithéliales de 360° sur la surface optique postérieure. Les versions toriques sont en outre équipées d'une surface optique postérieure torique (, correction de l'astigmatisme).
Description des dispositifs	Les modèles Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY sont des lentilles intraoculaires (LIO) pliables, monoblocs, de chambre postérieure, dotées de haptics en boucle en C non angulés et d'une optique multifocale asphérique (sans aberration/neutre). La surface antérieure présente une zone centrale diffractive apodisée de 3,5 mm composée de 9 paliers diffractifs pour les modèles Diff-aA/-aAY et de 7 paliers pour les modèles Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY. La zone réfractive périphérique est comparable à celle d'un implant monofocal. La puissance d'addition pour la vision de près (ADD) est de +3,5 D pour toutes les lentilles, ce qui correspond à une distance d'environ 40 cm de l'œil. De plus, les modèles Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY présentent une puissance d'addition intermédiaire (ADD) de +1,75 D, correspondant à une distance d'environ 80 cm de l'œil. La lentille torique TrivaT-aA/-aAY comporte en outre des repères en périphérie sur la face postérieure, indiquant l'axe du cylindre

	positif. Les lentilles intraoculaires ont un diamètre total de 12,5 mm et un diamètre optique de 6,0 mm. Les lentilles intraoculaires sont fabriquées en copolymère acrylique hydrophile avec absorbeur d'UV, une teneur en eau de 26 % à 35 °C et un indice de réfraction de 1,46. Les variantes jaunes (avec « Y ») contiennent en outre un filtre de lumière bleue qui absorbe la partie à haute énergie de la lumière bleue comprise entre 400 et 500 nm. La surface postérieure de l'optique est dotée d'une barrière anti-cellules épithéliales du cristallin (LEC) à 360°, destinée à contrer la migration des LEC, réduisant ainsi la fréquence de l'opacification de la capsule postérieure (PCO). Pour les modèles Diff-aA/-aAY et Triva-aA/-aAY, la plage de dioptries s'étend de +10,0 D à +30,0 D. Pour le modèle TrivaT-aA/-aAY, la plage de dioptries couvre des équivalents sphériques compris entre +10,0 D et +30,0 D et des cylindres compris entre +1,0 D et +6,0 D.  Vue schématique de face et de profil des modèles Diff-aA (à gauche) et TrivaT-aA (à droite) avec leurs repères toriques. Les lentilles intraoculaires sont également disponibles en jaune (Diff-aAY, Triva-aAY et TrivaT-aAY). Les dimensions sont indiquées en mm.
Mode d'action / principe de fonctionnement	Ces dispositifs sont conçus pour focaliser la lumière traversant la cornée et la pupille sur la rétine, à l'instar du cristallin naturel de l'œil. La conception optique asphérique vise à offrir une image plus contrastée qu'une conception sphérique. Les lentilles intraoculaires multifocales sont conçues pour offrir une vision améliorée à plusieurs distances, permettant ainsi au patient de réduire sa dépendance aux lunettes. Alors que les lentilles intraoculaires bifocales telles que les Diff-aA/-aAY possèdent deux foyers, un pour la vision de loin et un pour la vision de près, les lentilles intraoculaires trifocales telles que les Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY disposent d'un foyer intermédiaire supplémentaire. Par conséquent, l'implantation réussie d'une lentille intraoculaire trifocale peut permettre une indépendance totale vis-à-vis des lunettes. La fonction de correction de l'astigmatisme de la version torique TrivaT-aA/-aAY peut être décrite comme suit : l'astigmatisme cornéen signifie que la surface cornéenne antérieure et/ou la surface cornéenne postérieure ne sont pas symétriques en rotation. Par conséquent, une telle cornée présente un méridien de puissance réfractive maximale et un méridien de puissance réfractive minimale, généralement orientés perpendiculairement l'un par rapport à l'autre (astigmatisme régulier). Grâce à sa surface optique postérieure torique, la TrivaT-aA/-aAY présente également des méridiens de puissance réfractive maximale et minimale. Ceux-ci sont disposés à l'opposé de l'effet cornéen afin de corriger l'astigmatisme.

Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Le copolymère acrylique hydrophile composé de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) et de méthacrylate de méthyle (MMA), contenant un absorbeur d'UV et un colorant jaune (uniquement pour les modèles suivis de la lettre « Y »), est en contact permanent avec les tissus oculaires.
Méthode de stérilisation et nombre d'utilisations autorisées	Les dispositifs sont stériles (stérilisés à la vapeur) et conçus pour un usage unique. Le retraitement d'un implant est strictement interdit.
Générations précédentes du ou des dispositifs	La lentille bifocale Diff-aA/-aAY est une combinaison de la lentille intraoculaire (LIO) acrylique hydrophile monobloc Aspira-aA/-aAY (plateforme LIO) et de l'optique diffractive de l'ancienne LIO en silicone en trois parties DIFF-s. La Triva-aA/-aAY a été développée sur la base de la conception de la surface optique de la lentille bifocale Diff-aA/-aAY en y ajoutant un foyer intermédiaire. La lentille trifocale torique TrivaT-aA/-aAY combine l'optique diffractive de la Triva-aA sur la surface antérieure avec l'optique torique de la Torica-aA/-aAY (et de l'ancienne lentille bifocale ToricaDiff-aA/-aAY) sur la surface postérieure.
Variantes et/ou configurations couvertes par ce document	• Conception optique • Diff-aA/-aAY (non torique, bifocale) • Triva-aA/-aAY (non torique, trifocale) • TrivaT-aA/-aAY (torique, trifocale) • Couleur : • Incolore : noms de dispositifs se terminant par « -aA » • Filtre bleu : noms de dispositifs se terminant par « -aAY » • Types d'emballage : • Gamme Compact (CL) • Safeloader (SL) Remarque : le système Safeloader est un type d'emballage et non un accessoire.
Accessoires destinés à être utilisés avec l'appareil	Sans objet Remarque : les systèmes d'injection sont des dispositifs médicaux indépendants destinés à être utilisés en association avec le dispositif en question (c'est-à-dire que ces dispositifs ne sont pas des accessoires).
Autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif	L'implantation du dispositif peut être réalisée à l'aide d'un système d'injection (pour les gammes Safeloader et Compact) ou d'une pince (pour la gamme Compact uniquement). Les systèmes d'injection testés pour les modèles Triva-aA/-aAY de la gamme Compact, en fonction de la puissance de la lentille intraoculaire, sont le Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pour un équivalent sphérique (SE) de 10,0 à 25,0 D, le Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pour un SE de 10,0 à 30,0 D et le Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pour un SE de 10,0 à 30,0 D (Medice AG, Suisse). Les systèmes d'injection testés pour les Triva-aA/-aAY et les TrivaT-aA/-aAY dans le Safeloader, en fonction de la puissance de la LIO, sont le Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rév.

	C (2v7)) pour une puissance de 10,0 à 30,0 D et un cylindre de 1,0 à 6,0 D et le Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rév. C (2v7)) pour une puissance de 10,0 à 30,0 D et un cylindre de 1,0 à 6,0 D. De plus, le Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rév. C (2v7)) est testé pour le Triva-aA/-aAY dans le Safeloader pour une SE de 10,0 à 25,0 D. Le système d'injection testé pour le Diff-aA/-aAY dans le Safeloader est le Medice AccuJect™ 2,0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Remarque : les injecteurs conçus pour être utilisés avec les produits HumanOptics Safeloader sont équipés d'un piston jaune. En cas d'utilisation d'un système d'injection non testé pour l'implantation de lentilles intraoculaires (LIO) HumanOptics conditionnées dans la gamme Compact, l'utilisateur doit se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques fournies avec le système d'injection afin de s'assurer qu'il est adapté à la LIO à implanter.

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment Cystoid macular edema Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal <u>IOLs</u>: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs:

	A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Mise en garde	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs caution <u>should also</u> be exercised in the following conditions: Amblyopia Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Avertissements	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Considérations particulières avant l'implantation d'une lentille intraoculaire multifocale	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes.

	• In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Considérations particulières avant l'implantation d'une lentille intraoculaire torique	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Autres aspects pertinents en matière de sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Aucun rappel n'a été effectué depuis le lancement des dispositifs. En juillet 2024, HumanOptics a publié un avis de sécurité sur le terrain concernant tous les dispositifs conditionnés dans un emballage Safeloader fabriqués entre le 1er janvier 2020 et le 28 juin 2024. Au cours de l'inspection standardisée des retours à la réception, HumanOptics a observé de très rares cas d'emballages blister extérieurs endommagés après le transport. L'avis de sécurité sur le terrain (FSN) a informé les utilisateurs de cette observation et leur a rappelé de vérifier l'intégrité du système de barrière stérile, comme demandé dans le mode d'emploi, en fournissant des instructions visuelles sur la manière d'identifier d'éventuelles fissures. Ces dommages se manifestent sous forme de fissures et peuvent être détectés par les utilisateurs avant l'utilisation. Ils pourraient théoriquement entraîner une contamination du matériel chirurgical ou de la lentille intraoculaire. Toutefois, le risque potentiel lié à ces fissures est considéré comme très faible. Une évaluation statistique a montré que la probabilité de survenue d'un risque supplémentaire d'endophtalmie dû à ces fissures est inférieure de plusieurs ordres de grandeur au taux général d'endophtalmie après une chirurgie de la cataracte. À la connaissance du fabricant, aucun patient n'a subi de préjudice. Entre-temps, l'emballage du produit a été amélioré afin d'éliminer complètement ce problème.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

Sans objet. La conformité du dispositif n'a pas été évaluée sur la base de l'équivalence.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE

Sans objet. Toutes les investigations cliniques ont été réalisées après le premier marquage CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (voir la section 5.3).

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les données cliniques confirmant la sécurité et les performances de la gamme Multifocal Triva-aA proviennent des sources suivantes :

- Plusieurs études post-commercialisation portant sur les dispositifs considérés et les modèles apparentés/de référence
- Une revue exhaustive de la littérature à l'aide de PubMed et d'autres bases de données

Les stratégies de recherche documentaire ont été conçues pour identifier les articles pertinents concernant les dispositifs. Les références favorables et défavorables ont été identifiées et résumées.

5.3.1. Études post-commercialisation

Le fabricant HumanOptics a lancé plusieurs études post-commercialisation portant sur les modèles Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY, comme le montre le tableau 1. Les études/activités ont été désignées par des acronymes tenant compte des éléments suivants : [dispositif concerné]_[ville]_[critère d'évaluation principal].

Dans les deux études post-commercialisation menées avec le Diff-aA, un total de 55 yeux de 32 patients ont été implantés et suivis pendant 1 an. Les deux études ont montré des performances visuelles et une sensibilité au contraste bonnes et stables, avec un niveau élevé de satisfaction des patients. La courbe de défocalisation présentait la courbe à deux pics typique attendue pour une lentille intraoculaire bifocale. Dans l'ensemble, ces études ont confirmé la sécurité à long terme et les performances cliniques du dispositif.

Dans le cas de la Triva-aA/-aAY, les résultats cliniques finaux ou intermédiaires disponibles à ce jour, portant sur 105 yeux de 53 patients, ont été recueillis dans des conditions cliniques réelles et dans le cadre d'une étude post-commercialisation en cours. Les résultats montrent que la Triva-aA/-aAY présente de bonnes performances visuelles sur toutes les distances : de près, à distance intermédiaire et de loin. De plus, l'amélioration de la vision intermédiaire ne s'est pas faite au détriment de la vision de loin et de près par rapport à la lentille bifocale Diff-aA. Les données actuelles confirment que l'implantation de la Triva-aA/-aAY constitue un traitement chirurgical sûr et efficace pour les patients atteints de cataracte.

En ce qui concerne le TrivaT-aA/-aAY, la version torique du Triva-aA/-aAY, les premiers résultats issus de la phase de mise sur le marché contrôlée (CRMP) portant sur 30 yeux sont positifs et montrent qu'il est possible d'obtenir de bonnes performances visuelles aux trois distances ainsi qu'une grande stabilité rotationnelle de la lentille intraoculaire dans le sac capsulaire. L'étude post-commercialisation menée dans le cadre de cette CRMP est en cours.

et l'analyse des données sera achevée fin 2024. Ce nouvel ensemble de données apportera certainement des preuves supplémentaires concernant la sécurité et les performances de la gamme multifocale Triva-aA, notamment en matière de correction de l'astigmatisme et de stabilité dans le sac capsulaire. Trois études portant sur les modèles toriques de référence (dont une en cours), qui portent actuellement sur 112 yeux de 70 patients, apportent des preuves supplémentaires de la stabilité rotationnelle de la plateforme de lentilles intraoculaires aA. L'une de ces études a été menée avec la lentille bifocale ToricaDiff-aA et deux avec la lentille monofocale Torica-aA. De plus, ces études montrent que l'optique torique des lentilles intraoculaires HumanOptics corrige efficacement l'astigmatisme cornéen. L'une des études sur la Torica-aA a également confirmé les bonnes performances à long terme (1,5 an) de la lentille en termes d'acuité visuelle, de correction de l'astigmatisme, de sécurité et de satisfaction des patients. Les données cliniques relatives à la Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) sont disponibles dans le SSCP de la gamme monofocale Aspir-aA[1]. Un résumé des données cliniques relatives à la ToricaDiff-aA est disponible sur demande.

Les détails des résultats des études portant sur les dispositifs concernés sont fournis dans les paragraphes suivants.

Tableau 1 : Aperçu des études cliniques/activités concernant la gamme multifocale Triva-aA

Nom de l'activité / Type d'activité / Conception	Objectif	Statut / Calendrier
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Étude post-commercialisation ECR	Étude comparative visant à confirmer les performances et la sécurité à long terme (1 an) du Diff-aA par rapport au Diff-sPB après implantation chez des patients atteints de cataracte. Évaluation des résultats liés au patient sur la base de la satisfaction de ce dernier. La lentille complémentaire a été implantée lors d'une chirurgie combinée avec la lentille monofocale (Aspira-aA)	Terminée Suivi (1 an) terminé : 2012
Dif-aA_Gla_Seco Étude post-commercialisation PNCS	Étude comparative visant à confirmer les performances et la sécurité à long terme (1 an) du Diff-aA par rapport au Diff-sPB après implantation chez des patients atteints de cataracte. Évaluer les résultats liés au patient sur la base de la satisfaction de celui-ci. Contrairement à l'étude précédente, la lentille complémentaire a été implantée dans le sillon lors d'une deuxième intervention chirurgicale sur des yeux pseudophaques.	Terminée Suivi (1 an) terminé : 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Collecte prospective de données RWD, CMRP	Évaluer les performances cliniques du nouveau Triva-aA par 3 utilisateurs sélectionnés, tous possédant une grande expérience des anciens modèles Diff-aA et/ou ToricaDiff-aA.	Terminée Suivi (jusqu'à 1 an) terminé : T2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Collecte prospective de données RWD	Évaluer les performances cliniques de la nouvelle Triva-aAY par un chirurgien ayant une grande expérience de plusieurs modèles de lentilles intraoculaires trifocales.	Terminé Suivi (4-6 mois) terminé : T3/2022

Tri-aAY_Gla_VA Étude post-commercialisation PSAS	Confirmer les résultats (performance visuelle et résultats liés au patient) obtenus par l'un des investigateurs du CMRP (ci-dessus) au cours d'une étude clinique.	En cours Implantation chez le premier patient : 05/2022 Achèvement du suivi (1 an) prévu pour le 4e trimestre 2024 Terminé : 1er rapport clinique intermédiaire
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Étude post-commercialisation IIS, CMRP PSAS	Confirmer les performances (y compris l'astigmatisme résiduel et les résultats visuels) et la sécurité (y compris la stabilité rotationnelle) du TrivaT-aAY après implantation bilatérale chez des patients présentant un astigmatisme cornéen préexistant. L'étude se concentre en particulier sur les résultats réfractifs postopératoires. Évaluer les résultats liés au patient sur la base de la satisfaction des patients. Cette PSAS a été lancée dans le cadre d'un CMRP.	En cours Implantation chez le premier patient : 05/2023 Achèvement du suivi (4 mois) prévu pour le 4e trimestre 2024 Quelques données préliminaires avec un suivi de 1 mois disponibles (rapport clinique intermédiaire)

FU = suivi ; CMRP = phase de mise sur le marché contrôlée ; RWD = données du monde réel ; RCT = essai contrôlé randomisé ; PNCS = étude comparative prospective non randomisée ; IIS = étude initiée par l'investigateur ; PSAS = étude prospective à bras unique ; M = mois

Étude post-commercialisation Dif-aA_Gla_Comb (Dif-aA vs Dif-sPB – Glauchau, Allemagne [2])

L'objectif de cette étude prospective post-commercialisation était de comparer les résultats fonctionnels à long terme (1 an) et la satisfaction des patients après implantation soit de la lentille intraoculaire bifocale en acrylique hydrophile Dif-aA (HumanOptics), soit dans le « groupe add-on », où la lentille intraoculaire bifocale en silicone à trois pièces Dif-sPB a été implantée en association avec une lentille intraoculaire monofocale. La principale différence concernant la conception de cette étude (Dif-aA_Gla_Comb) par rapport à l'étude post-commercialisation Dif-aA_Gla_Seco résidait dans le fait que, dans le « groupe add-on », la lentille multifocale Dif-sPB était implantée en même temps que la lentille intraoculaire monofocale, alors que dans l'étude post-commercialisation Dif-aA_Gla_Seco, l'implantation de cette dernière avait déjà eu lieu auparavant. 25 yeux (15 patients) ont reçu l'implant Dif-aA et 29 yeux (19 patients) l'implant Dif-sPB ; ils ont fait l'objet d'un suivi d'un an après l'intervention.

Dans le groupe Dif-aA, 88 % des yeux se situaient à $\pm 0,50$ D de l'emmétropie un an après l'opération. Tous les yeux ont atteint une acuité visuelle monoculaire non corrigée (AV) de 0,1 logMAR ou mieux pour la vision de loin et de 0,3 logMAR ou mieux pour la vision intermédiaire (1 m) et de près. En raison de sa conception bifocale, la courbe de défocalisation présentait deux pics aux focales de loin et de près (respectivement 0,00 et -2,50 D) avec des acuités visuelles de 0,00 et 0,10 logMAR, respectivement. Les tests de sensibilité au contraste ont montré de bons résultats dans des conditions d'éclairage photopique, avec des valeurs se situant dans les fourchettes normales liées à l'âge ou légèrement au-dessus.

En raison du nombre relativement faible de cas bilatéraux (10 par groupe), le questionnaire destiné aux patients ne peut fournir qu'une valeur informative limitée. Comme on peut s'y attendre avec toutes les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL), la majorité (70 %) des patients ont ressenti des phénomènes photiques gênants (halos, éblouissement). Le degré de gêne a été jugé modéré par un patient et minime par six patients. 90 % ou plus des patients se

sont déclarés « très satisfaits » ou « satisfaits » de leur vision de loin et de près sans correction à la lumière du jour, les pourcentages étant légèrement inférieurs en intérieur et de nuit (ce qui est prévisible pour les lentilles intraoculaires multifocales). Tous les patients de chaque groupe ont déclaré ne plus avoir besoin de lunettes de lecture (ce qui corrobore l'affirmation concernant l'indépendance vis-à-vis des lunettes figurant dans les indications d'utilisation) et tous ont déclaré qu'ils choisiraient à nouveau cette lentille.

Aucune complication peropératoire n'a été observée. En postopératoire, un cas d'œdème maculaire (syndrome d'Irvine-Gass) a été signalé.

Les résultats du groupe Diff-sPB étaient comparables à ceux du groupe Diff-aA. Cependant, des différences mineures ont été observées en ce qui concerne l'acuité visuelle à différentes distances, les courbes de défocalisation, la sensibilité au contraste et la satisfaction des patients. En termes de complications, deux cas de dispersion pigmentaire légère ont été observés (voir l'étude Dif-aA_Gla_Seco pour plus d'explications).

En conclusion, les résultats de cette étude clinique confirment les bonnes performances visuelles et la bonne sensibilité au contraste de la Diff-aA, avec des différences minimales observées entre les deux lentilles intraoculaires testées. Celles-ci pourraient s'expliquer par le fait que les deux types de lentilles diffèrent par leur matériau chimique (acrylique vs silicone) et par leur conception optique (sans aberration vs correction des aberrations). Dans l'ensemble, ces résultats à long terme indiquent un niveau élevé de sécurité et de bonnes performances pour la Diff-aA, associés à une grande satisfaction des patients.

Étude post-commercialisation Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs Diff-sPB – Glauchau, Allemagne) [3]

L'objectif de cette étude prospective était de comparer les résultats fonctionnels à long terme (1 an) et la satisfaction des patients après l'implantation soit de la lentille intraoculaire bifocale en acrylique hydrophile Diff-aA (HumanOptics), soit d'une lentille intraoculaire bifocale en silicone à trois pièces (Diff-sPB, HumanOptics). Les deux lentilles intraoculaires (LIO) présentent la même conception optique diffractive, mais la lentille Add-on corrige les aberrations tandis que la Diff-aA est exempte d'aberrations. La lentille Add-on a été implantée dans le sillon lors d'une deuxième intervention chirurgicale (la chirurgie primaire ayant été réalisée précédemment avec une lentille intraoculaire monofocale dans le sac capsulaire) et la Diff-aA a été implantée dans le sac capsulaire. Dans chaque groupe, 30 yeux ont été implantés, ce qui correspond à 17 et 21 patients respectivement pour la Diff-aA et la Diff-sPB.

Dans le groupe Diff-aA, 97 % des yeux se situaient à $\pm 0,50$ D de l'emmétropie un an après l'opération. Tous les yeux ont atteint une acuité visuelle (AV) monoculaire non corrigée de 0,1 logMAR ou mieux pour la vision de loin et de 0,3 logMAR ou mieux pour la vision intermédiaire (1 m) et de près. En raison de sa conception bifocale, la courbe de défocalisation présentait deux pics aux focales de loin et de près (respectivement 0,00 et -2,50 D) avec des acuités visuelles de 0,00 et 0,10 logMAR, respectivement. Les tests de sensibilité au contraste ont montré de bons résultats dans des conditions d'éclairage photopique, avec des valeurs se situant dans les fourchettes normales liées à l'âge ou légèrement au-dessus.

Comme on peut s'y attendre avec toutes les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL), la majorité des patients ont ressenti des halos et, dans une moindre mesure, des éblouissements, mais plus d'un tiers des patients n'ont ressenti aucune perturbation visuelle et tous les patients ont qualifié les perturbations visuelles de minimales ou légères. Tous les patients se sont déclarés « très satisfaits » (92 %) ou « satisfaits » (8 %) de leur vision de loin et de près sans correction à la lumière du jour, les pourcentages étant légèrement inférieurs en intérieur et de nuit (ce qui est prévisible pour les lentilles intraoculaires multifocales). Tous les patients ont déclaré qu'ils choisiraient à nouveau cette lentille.

Aucune complication peropératoire n'a été observée. En postopératoire, une légère dispersion pigmentaire sans conséquences cliniques a été observée dans un œil du groupe Diff-aA. Au bout d'un an, une capsulotomie au laser Nd:YAG a été réalisée sur 7 yeux du groupe Add-on et sur 5 yeux du groupe Diff-aA.

Dans le groupe Diff-sPB, des résultats comparables ont été obtenus, mais de légères différences par rapport au groupe Diff-aA ont été observées en ce qui concerne les courbes de défocalisation, la sensibilité au contraste et la satisfaction des patients. En termes de complications, le nombre de cas présentant une légère dispersion pigmentaire était nettement plus élevé (8 cas) dans le premier groupe. Cela pourrait s'expliquer par la faible distance entre la lentille additionnelle et l'iris.

En conclusion, la lentille intraoculaire Diff-aA a montré des performances satisfaisantes et stables en termes d'acuité visuelle et de sensibilité au contraste sur une période de suivi d'un an. L'écart par rapport à la réfraction cible était très faible pour les deux groupes. Il est intéressant de noter que l'acuité visuelle à distance intermédiaire était meilleure que prévu pour une lentille bifocale, mais que les courbes de défocalisation présentaient la forme typique à deux pics. Ces résultats à long terme démontrent la sécurité et l'efficacité des procédures, tous les patients se déclarant très satisfaits des résultats.

Données en conditions réelles Tri-aA_CMRP (Triva-aA – Phase de mise sur le marché contrôlée)

Avant la mise sur le marché officielle de la Triva-aA, la lentille intraoculaire a été évaluée par 3 chirurgiens ophtalmologistes, tous dotés d'une vaste expérience des lentilles intraoculaires bifocales HumanOptics. En raison de l'expérience positive de cette phase, le dispositif a ensuite été mis à la disposition d'une population plus large d'utilisateurs. Au total, plus de 50 yeux ont été implantés avec la Triva-aA et suivis pendant une période d'au moins 6 mois.

Deux des sites (Paris et Madrid) viennent de faire part de leurs impressions positives concernant cette lentille intraoculaire. Les données provenant de Glauchau, présentées ci-dessous, ont été analysées en détail et ont confirmé les retours positifs des deux premiers sites d'essai.

Huit patients ont reçu une implantation bilatérale de la Triva-aA. Six mois après l'intervention, 31 % (n = 5) des yeux se situaient à $\pm 0,50$ D et 88 % (n = 14) à $\pm 1,00$ D de la réfraction emmétropique cible prévue. Sur ce site clinique, l'acuité visuelle (AV) corrigée monoculaire et binoculaire pour les distances lointaine, intermédiaire et proche était bonne, avec des valeurs moyennes comprises entre 0,06 logMAR et -0,04 logMAR lors de la visite de suivi à 6 mois. Sans correction optimale, les valeurs n'étaient pas significativement différentes, quelle que soit la distance. Tous les patients ont atteint une AV binoculaire non corrigée de 0,10 logMAR ou mieux pour les distances lointaines et intermédiaires, et de 0,20 logMAR ou mieux pour la distance proche. Entre le suivi à 6 semaines et celui à 6 mois, l'AV monoculaire et binoculaire (corrigée et non corrigée) n'a pas changé de manière significative, à l'exception de l'AV monoculaire non corrigée (p = 0,03) et de l'AV non corrigée (p = 0,04), qui se sont toutes deux améliorées au fil du temps.

Les résultats susmentionnés concordent avec ceux de la courbe de défocalisation monoculaire, qui constitue la meilleure mesure objective de la vision attendue à différentes distances. Une comparaison indirecte avec la courbe de défocalisation monoculaire de la lentille bifocale Diff-aA a également montré une vision intermédiaire améliorée avec la Triva-aA, tandis que la vision de près et de loin était comparable pour les deux lentilles, confirmant la conception trifocale de la lentille. Lorsqu'elle a été mesurée de manière binoculaire, elle a présenté un large plateau avec des valeurs supérieures à 0,05 logMAR de -3,0 D à +0,5 D. Cela indique de bonnes performances visuelles à différentes distances.

On considère qu'un décentrage supérieur à 0,4 mm et une inclinaison supérieure à 7,0 degrés réduisent les performances visuelles des lentilles intraoculaires asphériques à correction

d'aberration[4] , en particulier avec les lentilles intraoculaires multifocales[5] . Une analyse par OCT réalisée à Glauchau a montré qu'aucune des lentilles intraoculaires Triva-aA ne dépassait ces valeurs. Les valeurs moyennes de l'inclinaison et du décentrement étaient d'environ 5,5° et 0,15 mm, tant en postopératoire pour la lentille intraoculaire qu'en préopératoire pour le cristallin, ce qui se situe dans la fourchette précédemment décrite pour d'autres lentilles intraoculaires[6] . Aucun changement significatif n'a été observé entre la visite à 6 semaines et celle à 6 mois.

Tous les patients étaient très satisfaits ou satisfaits de leur vision et n'avaient plus besoin de lunettes pour la vision de loin et intermédiaire. Trois patients ont indiqué avoir parfois besoin de lunettes pour la vision de près, mais uniquement pour les très petits caractères. En ce qui concerne les phénomènes photiques, l'un des patients présentant de grandes pupilles était gêné par des halos et des éblouissements. Un autre patient a signalé une sensibilité à l'éblouissement lors de la conduite de nuit.

Aucune complication liée à la LIO ni aucun événement indésirable grave n'ont été observés. Deux yeux du même patient ont développé un œdème maculaire cystoïde pseudophaque (CME), également connu sous le nom de syndrome d'Irvine-Gass, qui s'est résorbé après traitement. Ce syndrome est considéré comme un effet secondaire normal de la chirurgie de la cataracte.

En conclusion, les données cliniques de Glauchau montrent que la lentille intraoculaire Triva-aA est sûre, stable et efficace pour offrir une performance visuelle comparable sur toutes les distances : de près, à distance intermédiaire et de loin. L'amélioration de la vision intermédiaire avec le design trifocal par rapport au design bifocal (Diff-aA) ne s'est pas faite au détriment de la vision de loin et de près, comme le montrent les courbes de défocalisation des deux modèles. Les données actuelles, bien qu'issues d'une petite série de cas, sont précieuses car elles constituent des données « du monde réel » sans protocole d'étude préalable

Données du monde réel Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prague/Zlín, République tchèque)

L'objectif de cette collecte de données prospective et multicentrique était de fournir l'avis d'experts utilisateurs finaux sur l'utilisation et la facilité d'utilisation de la lentille intraoculaire trifocale Triva-aAY dans un contexte réel. Les patients atteints de cataracte bilatérale qui avaient reçu cette lentille intraoculaire et s'étaient présentés aux visites de suivi de routine une semaine et 4 à 6 mois après l'opération ont été inclus dans l'analyse. Au total, 16 patients (32 yeux) d'un âge médian de 58 ans ont été inclus dans l'étude.

La mesure de la précision réfractive a montré une bonne prévisibilité de l'équivalent sphérique (SE), avec 75 % des yeux à $\pm 0,50$ D et 94 % à $\pm 1,0$ D six mois après l'intervention. Le SE postopératoire moyen était de $0,24 \pm 0,48$ D.

L'acuité visuelle (AV) monoculaire non corrigée et corrigée pour la vision de loin a révélé de bonnes performances du Triva-aAY à distance, à distance intermédiaire (66 cm) et à distance proche (40 cm). Quatre à six mois après l'opération, l'AV à distance non corrigée était de 0,3 logMAR ou meilleure chez 94 % des yeux pour la vision de loin (AVDF), chez 97 % des yeux pour la vision intermédiaire (AVDI) et chez 88 % des yeux pour la vision de près (AVDP). Avec une correction de la vision de loin, 97 % des yeux ont atteint une valeur de 0,3 logMAR ou mieux pour la vision de loin (CDVA) et la vision intermédiaire (DCIVA), et 100 % des yeux ont atteint une valeur de 0,3 logMAR ou mieux pour la vision de près (DCNVA). Les performances binoculaires étaient encore meilleures, tous les yeux atteignant 0,3 logMAR ou mieux pour la vision de loin, intermédiaire et de près non corrigée et corrigée pour la vision de loin, à l'exception de deux yeux (4 %) pour la vision de près non corrigée (UNVA). En conséquence, tous les patients ne portaient plus de lunettes lors du suivi à 4-6 mois.

La courbe de défocalisation constitue la meilleure mesure objective de la vision attendue à différentes distances. Entre 4 et 6 mois après l'opération, tant la courbe monoculaire que la courbe binoculaire ont présenté l'évolution typique d'une lentille trifocale, avec deux petits pics

correspondant à la distance prévue et à la mise au point de près. Une légère baisse a été observée au niveau de la mise au point intermédiaire prévue (vergence de -1,0 D). Dans l'ensemble, entre +1,0 D et -3,0 D de vergence, la Triva-aAY a montré une large plage de vision utile, avec une AV supérieure à 0,2 logMAR. L'acuité visuelle binoculaire a atteint son maximum à 0,0 D de défocalisation (vision de loin) avec $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

En ce qui concerne les phénomènes photiques, la majorité des patients ont déclaré ne jamais ou seulement occasionnellement ressentir des halos (54 %), des étoiles (64 %) ou des éblouissements (91 %). La gravité a été jugée modérée à sévère par 47 % des patients pour les halos, par 37 % pour les étoiles et par 10 % pour l'éblouissement. Cependant, aucun patient n'a considéré ces symptômes comme « très gênants ». Seuls 23 % et 18 % des patients se sont sentis « assez gênés » par les halos et les étoiles, respectivement, et aucun patient dans le cas de l'éblouissement.

Aucune complication peropératoire ou postopératoire n'a été observée.

En conclusion, cette analyse montre que le Triva-aAY offre de bonnes performances visuelles et un niveau de sécurité élevé en conditions réelles. Avec une plage étendue de défocalisation allant de +1,0 D à -3,0 D, dans laquelle une acuité visuelle de 0,2 logMAR ou supérieure est maintenue, le Triva-aAY est efficace pour offrir une performance visuelle comparable à toutes les distances. Ainsi, les données confirment que l'implantation du Triva-aAY constitue un traitement chirurgical sûr et efficace pour les patients atteints de cataracte qui souhaitent également ne plus porter de lunettes.

Étude post-commercialisation Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Allemagne)

Cette étude post-commercialisation prospective, monocentrique et de type « » a été lancée après que le même investigateur eut évalué la Triva-aA (variante transparente) dans le cadre d'une phase de mise sur le marché contrôlée. Ainsi, la lentille intraoculaire a été évaluée plus en détail par un chirurgien ophtalmologiste ayant une expérience du Triva-aAY et des lentilles intraoculaires multifocales en général. Au moment de la rédaction du présent rapport d'évaluation, l'analyse intermédiaire du suivi à 1 semaine et 1 mois était disponible, portant sur 57 yeux de 29 patients ayant reçu une implantation de Triva-aAY. L'étude se poursuivra pour une évaluation à long terme sur une période d'un an. Dans l'ensemble, l'objectif de l'étude est de recueillir davantage de données cliniques pour l'évaluation de la lentille intraoculaire trifocale Triva-aAY en termes de sécurité à long terme et de résultats visuels après implantation bilatérale chez des patients atteints de cataracte.

Un mois après l'intervention, la mesure de la précision réfractive a montré une bonne prévisibilité de l'équivalent sphérique (SE), 76,6 % des yeux se situant dans une fourchette de $\pm 0,50$ D et 97,9 % dans une fourchette de $\pm 1,0$ D. Le SE postopératoire moyen était de $-0,27 \pm 0,31$ D (intervalle : -1,08 à 0,55 D).

L'acuité visuelle (AV) monoculaire non corrigée et corrigée pour la vision de loin a révélé de bonnes performances du Triva-aAY à distance, à distance intermédiaire (60 cm) et de près (40 cm). Un mois après l'opération, 97,9 % des yeux ont atteint une AV monoculaire non corrigée de 0,3 logMAR ou mieux pour les distances de loin et de près, ainsi que 93,8 % pour la distance intermédiaire. Une valeur de 0,0 logMAR ou mieux a été atteinte par 39,6 % des yeux pour la distance de loin, 29,2 % pour la distance intermédiaire et 43,8 % pour la distance de près. Avec une correction de la distance, les pourcentages de patients présentant une AV monoculaire de 0,0 logMAR ou mieux ont augmenté pour atteindre 75,0 %, 35,4 % et 58,3 % pour les distances de loin, intermédiaire et de près, respectivement. Les valeurs moyennes postopératoires de l'AVUD monoculaire et de l'AVCD monoculaire étaient respectivement de $0,09 \pm 0,10$ et $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

La courbe de défocalisation est la meilleure mesure objective de la vision attendue à différentes distances. Un mois après l'opération, la courbe monoculaire présentait une forme avec deux

pics aux foyers lointain et proche attendus et une légère pente entre les deux au foyer intermédiaire attendu. L'AV moyenne maximale a été atteinte à 0,0 D de défocalisation (vision de loin) avec $0,03 \pm 0,06$ logMAR. À -2,5 D de défocalisation (vision de près à environ 40 cm de l'œil), l'AV moyenne était de $0,07 \pm 0,10$ logMAR. Dans la zone intermédiaire, le Triva-aAY a montré une performance continue avec des valeurs minimales à -1,0 D et -1,5 D (à environ 67 cm de l'œil) de défocalisation, avec respectivement $0,14 \pm 0,10$ logMAR et $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Dans l'ensemble, entre +1,00 D et -3,50 D de vergence, la courbe a montré une large plage de vision utile, avec des valeurs d'AV supérieures à 0,25 logMAR, ce qui indique une bonne performance visuelle à différentes distances.

La satisfaction des patients et l'indépendance vis-à-vis des lunettes rapportée de manière subjective seront disponibles lors du suivi à 6 mois.

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé au cours de l'étude.

En conclusion, les données intermédiaires actuellement disponibles issues de l'étude Tri-aAY_Gla_VA montrent que la Triva-aAY présente de bonnes performances visuelles en termes de mesures visuelles et réfractives, ainsi qu'en matière de sécurité. De plus, la lentille intraoculaire est efficace pour offrir des performances visuelles comparables sur toutes les distances : de près, à distance intermédiaire et de loin. Les données actuelles confirment que l'implantation de la Triva-aAY constitue un traitement chirurgical sûr et efficace pour les patients atteints de cataracte.

Étude post-commercialisation TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – phase de mise sur le marché contrôlée, Valence et Alicante, Espagne)

L'objectif de cette étude post-commercialisation initiée par des chercheurs est d'évaluer la lentille torique TrivaT-aAY dans le cadre d'une phase de commercialisation contrôlée (CMRP). Des chirurgiens ophtalmologistes issus de deux centres en Espagne (Alicante et Valence) et possédant une vaste expérience dans l'implantation de lentilles intraoculaires trifocales ont été sélectionnés pour mener cette étude.

Le protocole de l'étude porte sur 50 yeux de 25 patients atteints de cataracte sénile et d'astigmatisme. Les résultats cliniques standard pour les lentilles intraoculaires toriques seront évalués jusqu'à 4 mois après l'opération.

À l'heure actuelle, les résultats intermédiaires de 30 yeux sont disponibles pour le suivi à 1 mois. La mesure de la précision réfractive a montré une bonne prévisibilité de l'équivalent sphérique (SE) avec des valeurs moyennes de $0,08 \pm 0,26$ D (variant de -0,38 à 0,75 D). L'astigmatisme réfractif résiduel moyen était de $-0,28 \pm 0,35$ D (variant de 0,00 à -1,00 D).

L'acuité visuelle (AV) monoculaire non corrigée et corrigée de loin a révélé de bonnes performances du TrivaT-aAY à distance, à distance intermédiaire (60 cm) et de près (40 cm) un mois après l'opération. L'AV moyenne non corrigée de loin (AVNCL) était de $0,06 \pm 0,07$ logMAR ; avec correction, l'AV moyenne de loin (AVCL) est passée à $0,02 \pm 0,04$ logMAR. L'AV intermédiaire non corrigée (UIVA) avait une moyenne de $0,13 \pm 0,08$ logMAR et passait à $0,10 \pm 0,08$ logMAR avec correction de la vision de loin (DCIVA). L'acuité visuelle de près non corrigée (UNVA) moyenne était de $0,14 \pm 0,11$ logMAR et l'acuité visuelle de près corrigée pour la vision de loin (DCNVA) moyenne était de $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Dans l'ensemble, un mois après l'opération, tous les yeux ont atteint une bonne acuité visuelle aux trois distances, qui devrait encore s'améliorer lors du suivi à 4 mois.

La stabilité rotationnelle a été évaluée par analyse subjective sur 15 yeux et a révélé une rotation absolue moyenne de la lentille intraoculaire de $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, variant de 0 à 4° , un mois après l'opération.

En conclusion, les premières données concernant la TrivaT-aAY montrent que la lentille offre de bonnes performances visuelles en termes d'acuité visuelle non corrigée ainsi que d'acuité visuelle corrigée à distance, à distance intermédiaire et de près lors du suivi à 1 mois. De plus,

la stabilité rotationnelle de la TrivaT-aAY est excellente, ce qui confirme l'adéquation de cette plateforme de lentilles intraoculaires pour la correction de l'astigmatisme.

5.3.2. Revue de la littérature

Les 7 articles identifiés à l'issue d'une revue systématique de la littérature présentent différents degrés d'utilité pour évaluer la sécurité et les performances des dispositifs de la gamme Multifocal Triva-aA[7-22] .

Cinq publications éligibles rapportent les résultats après implantation du Diff-aA sur un total de 442 yeux[23-27] . De plus, deux publications portant sur 36 yeux implantés ont été sélectionnées pour le modèle torique de référence Torica-aA[21, 22] . Dans le cas du Triva-aA/-aAY, aucun article éligible n'a encore été trouvé. Le TrivaT-aA/-aAY n'a été lancé que récemment et n'est pour l'instant disponible que pour certains utilisateurs dans le cadre d'une phase de commercialisation contrôlée.

Tous les articles concernant le Diff-aA font état d'une bonne acuité visuelle de près et de loin et (lorsqu'elle a été mesurée) d'un haut degré d'indépendance vis-à-vis des lunettes. Des éblouissements et des halos ont été observés par plusieurs patients, mais n'ont pas eu d'incidence sur la satisfaction globale des patients, qui était très élevée. Aucune complication postopératoire n'a été observée¹ et une seule complication peropératoire (décentrage cliniquement insignifiant dû à la rupture d'une haptique) a été rapportée (évaluée dans les références[23] et[27]). Dans deux des études, la Diff-aA a été comparée à des lentilles intraoculaires bifocales diffractives concurrentes (acrylique hydrophobe) dans le cadre d'essais contrôlés randomisés. Une étude[23] a montré que les performances visuelles et la sécurité étaient similaires à celles de la lentille intraoculaire Tecnis ZLB00. Cette lentille intraoculaire corrigeant l'aberration sphérique était plus sensible à un angle alpha important que la Diff-aA, exempte d'aberration sphérique, qui présentait quant à elle un effet de dégradation de l'image plus marqué en cas de dilatation de la pupille. L'autre étude[25] a montré que la Diff-aA est au moins équivalente à la lentille intraoculaire hydrophobe bien établie AcrySof ReSTOR +3,0 en termes d'acuité visuelle et de performances de lecture, et qu'elle offrait des performances de lecture fonctionnelles même dans des conditions de faible éclairage et de faible contraste. Enfin, une analyse rétrospective des données[26] a révélé que le taux de PCO cliniquement significative (capsulotomies au laser Nd:YAG) était inférieur avec le Diff-aA (1,1 %) par rapport à la moyenne des 8 lentilles intraoculaires multifocales testées (17,7 %). Dans l'ensemble, ces données cliniques démontrent que l'implantation du Diff-aA constitue un traitement sûr et efficace pour les patients atteints de cataracte.

En ce qui concerne le modèle torique de référence pour les TrivaT-aA/-aAY et Torica-aA/-aAY, un article[22] a rapporté une bonne stabilité rotationnelle du dispositif sur 35 yeux. Un autre rapport de cas[21] a confirmé que le dispositif permet de corriger l'astigmatisme et offre une bonne acuité visuelle.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) sont destinées à fournir une vision à plusieurs distances. Les lentilles intraoculaires toriques sont en outre destinées à compenser un astigmatisme cornéen préexistant. Par conséquent, le principal critère de réussite d'une chirurgie de la cataracte est le résultat visuel à long terme à toutes les distances. Par conséquent, les principaux indicateurs de performance de la gamme multifocale Triva-aA sont l'acuité visuelle de loin, à distance intermédiaire et de près, l'e et la réduction de l'astigmatisme préexistant pour les modèles toriques. Les principaux indicateurs de sécurité sont le taux de

¹ Dans la présentation de Vo Tan, 2015[26] , certaines complications postopératoires ont été mentionnées, mais n'ont pas pu être analysées individuellement pour le Diff-aA.

complications et, dans le cas des dispositifs toriques, le taux de rotation des lentilles intraoculaires.

ANALYSE DES PERFORMANCES

Sur la base des résultats des études post-commercialisation et des données recueillies en conditions réelles concernant la gamme Multifocal Triva-aA et leurs optiques multifocales d'origine (chapitre 5.3.1), une analyse des performances a été réalisée conformément à la norme ISO 11979-7:2018-08. Au total, 202 yeux de patients atteints de cataracte ont été inclus et ont reçu une implantation avec les modèles Diff-aA/-aAY (n = 55), Triva-aA/-aAY (n = 105), TrivaT-aA/-aAY (n = 20) ou le modèle torique multifocal de référence ToricaDiff-aA/-aAY (n = 22). Notre analyse a porté sur tous les résultats disponibles sur une période allant de 4 à 6 semaines à un an après l'opération. Le critère d'évaluation principal de la performance, à savoir l'obtention d'une ACVM monoculaire de 0,3 logMAR ou mieux, a été atteint par tous les yeux, à l'exception d'un seul lors du suivi à 3 mois (201/202 ; 99,5 %) et par tous les yeux lors du suivi à 1 an (55/55), dépassant ainsi les taux des critères d'évaluation principaux de sécurité et de performance (SPE) tels que définis dans la norme ISO 11979-7:2018-08 pour les lentilles de chambre postérieure (92,5 % au total). Des résultats similaires ont été rapportés dans la littérature[24, 27]. **Les principaux résultats de performance en termes de CDVA sont présentés dans Tableau 2.** Les résultats indiquent que la performance visuelle de la gamme Multifocal Triva-aA est bonne et reste stable sur la période d'étude examinée, pouvant aller jusqu'à un an.

Tableau 2 : Évaluation des résultats de performance CDVA selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation	Résultat clinique	Source des données
ACD monoculaire (% d'yeux atteignant 0,3 logMAR ou mieux)	Au moins 92,5 % des yeux doivent atteindre une ACV monoculaire de 0,3 logMAR ou mieux [taux de SPE]		<u>Études post-commercialisation et collecte de données du monde réel :</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00 à 0,10] (n = 30) à 4-6 semaines 100 % [0,00 à 0,20] (n = 30) à 3 mois 100 % [0,00 à 0,10] (n = 30) à 1 an	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00 à 0,10] (n = 25) à 1 an	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00 à 0,10] (n = 16) à 6 semaines 100 % [0,00] (n=16) à 6 mois	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97 % [IQR 0,00 à 0,01] (n = 32) à 4-6 mois	Tri-aA_Pra_RWD

		100 % [0,00 à 0,22] (n = 57) à 1 mois	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100 % [0,00 à 0,16] (n=20) à 1 mois	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100 % [-0,10 à 0,15] (n = 22) à 1 mois	TDI-aA_Hal_VA
		100 % [-0,10 à 0,15] (n=20) à 3 mois	

* Dans le cas présent, les données intermédiaires issues du suivi à 1 mois ont été utilisées, car aucune période de suivi plus longue n'était encore disponible

** Ancien modèle apparenté (torique bifocal), qui n'est plus disponible sur le marché

Les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) étant également conçues pour améliorer la vision de près et (pour les lentilles trifocales) la vision à distance intermédiaire, une analyse supplémentaire a été réalisée pour le **critère d'évaluation « vision à plusieurs distances »**. Les **principaux résultats de performance sont présentés dans l'Tableau3**, et montrent que les critères d'acceptation ont été satisfaits dans chaque étude. Les valeurs d'acuité visuelle non corrigée n'étaient que très légèrement inférieures à celles corrigées pour toutes les distances.

Tableau3 : Évaluation des critères de performance DCIVA et DCNVA

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation	Résultat clinique	Source des données
DCNVA correspondant à l'ADD de près de la LIO	Pour les lentilles intraoculaires <u>bifocales et trifocales</u> : Moyenne** DCNVA ≤ 0,3 logMAR		Études post-commercialisation et collecte de données du monde réel :
DCIVA correspondant à l'ADD intermédiaire de la LIO	Pour les lentilles intraoculaires <u>trifocales</u> : Moyenne DCIVA ≤ 0,3 logMAR	Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Moyenne ± écart-type : 0,07 ± 0,10 (n = 30) à 1 an DCIVA Moyenne ± écart-type : 0,09 ± 0,10 (n = 30) à 1 an	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Moyenne ± écart-type : 0,08 ± 0,08 (n = 25) à 1 an DCIVA Moyenne ± écart-type : 0,09 ± 0,10 (n = 25) à 1 an	Diff-aA_Gla_Comb

		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,06 $\pm$ 0,06 (n = 16) à 6 mois DCIVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,04 $\pm$ 0,06 (n = 16) à 6 mois	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Médiane 0,12 [IQR 0,03 à 0,16] (n = 32) à 4-6 mois DCIVA Médiane 0,02 [IQR 0,0 à 0,12] (n = 32) à 4-6 mois	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,04 $\pm$ 0,13 (n = 48) à 1 mois DCIVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,10 $\pm$ 0,13 (n = 48) à 1 mois	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,10 $\pm$ 0,10 (n = 20) à 1 mois DCIVA Moyenne $\pm$ écart-type : 0,10 $\pm$ 0,08 (n = 20) à 1 mois	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Médiane 0,0 [IQR -0,1 à 0,3] (n = 20) à 3 mois Médiane 0,0 [IQR -0,1 à 0,2] (n = 20) à 6 mois DCIVA Médiane 0,1 [IQR -0,1 à 0,3] (n = 20) à 3 mois	TDI-aA_HaI_VA

		Médiane 0,1 [IQR -0,1 à 0,2] (n = 20) à 6 mois	

* Ici, les données intermédiaires issues du suivi à 1 mois ont été utilisées, car une période de suivi plus longue n'était pas encore disponible

** DCNVA/DCIVA : la médiane a été utilisée lorsque la moyenne n'était pas disponible

En ce qui concerne le critère d'évaluation de performance « réduction de l'astigmatisme préexistant », les résultats des modèles TrivaT-aA/-aAY et des modèles optiques toriques parents Torica-aA et ToricaDiff-aA ont été évalués. L'analyse intermédiaire de l'étude post-commercialisation TriT-aAY_Ali_Refr dans le cadre du CMRP a montré un faible astigmatisme réfractif résiduel moyen de $-0,17 \pm 0,27$ D, compris entre 0 et -1,00 D, un mois après l'opération. Dans l'étude post-commercialisation TDI-aA_Hal_VA[28], la lentille ToricaDiff-aA a permis une réduction significative de l'astigmatisme réfractif 6 mois après l'opération par rapport aux valeurs préopératoires, et l'astigmatisme réfractif résiduel était $\leq 0,25$ D dans 91 % des yeux. Dans l'étude post-commercialisation Tor-aA_Lin_Rota[29, 30], l'astigmatisme moyen (absolu) a été réduit de $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (intervalle de 1,02 à 2,56 ; mesure topographique) avant l'intervention à $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (intervalle de 1,25 à 0,00 ; mesure réfractive) 6 mois après l'intervention. Les résultats étaient similaires 1,5 an après l'intervention. L'analyse vectorielle a montré une réduction significative de l'amplitude du vecteur J0 après l'intervention ($p < 0,0001$), avec une variation moyenne absolue de l'astigmatisme de $0,77 \pm 0,35$ D. Le vecteur J45 moyen n'a pas varié de manière significative par rapport aux valeurs préopératoires, ce qui s'explique par des valeurs préopératoires très faibles (seuls 11 yeux sur 40 présentaient un astigmatisme oblique). L'analyse intermédiaire de l'étude Tor-aA_Ros_Rota[31], initiée par la société, a montré une réduction de l'amplitude des vecteurs J0 et J45 entre la période préopératoire et la période postopératoire. De plus, la correction de l'astigmatisme était similaire, que la LIO ait été implantée dans des yeux présentant une AL < 25,0 mm ou une AL $\geq 25,0$ mm. Dans un rapport de cas, Kaindlstorfer et al., 2018[21] ont rapporté une réduction de l'astigmatisme réfractif de 3,75 D à 0,25 D une semaine après l'implantation de la Torica-aA. En conclusion, les résultats ci-dessus montrent qu'un astigmatisme cornéen régulier et stable préexistant peut être corrigé à l'aide des lentilles toriques de la plateforme de LIO aA, comme le démontrent les modèles TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY et ToricaDiff-aA, conformément aux intentions du fabricant.

Les publications scientifiques concernant les lentilles Diff-aA/-aAY fournissent les informations suivantes : . Deux des études publiées sont des essais cliniques randomisés (ECR) :[23, 25] , permettant une comparaison directe entre la lentille Diff-aA et des modèles concurrents bien établis, bifocaux, à correction d'aberration et hydrophobes, considérés comme des « références » (respectivement AcrySof ReSTOR +3.0 et Tecnis ZLB00). Grabner[25] a rapporté que le Diff-aA était au moins équivalent à l'AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL en termes d'acuité visuelle et de performances de lecture, et qu'il offrait des performances de lecture fonctionnelles même dans des conditions de faible luminosité et de faible contraste. Le Diff-aA a surpassé le modèle concurrent en termes d'acuité visuelle de près et de performances de lecture dans des conditions de faible luminosité et de faible contraste. Miháltz et Vécsei-Marlovits[23] ont montré que l'acuité visuelle de loin et de près obtenue avec le Diff-aA et avec le Tecnis ZLB00 était très similaire. En termes de qualité visuelle basée sur l'aberrométrie par front d'onde, le MIOL Tecnis à correction d'aberration sphérique s'est avéré plus sensible à un angle alpha important que le Diff-aA sans aberration. En revanche, la qualité de l'image se détériorait davantage avec l'augmentation de la taille de la pupille dans le cas du Diff-aA, ce qui était prévisible puisque la conception sans aberration du Diff-aA ne compense pas l'aberration sphérique de la cornée[23] . Les cinq publications ont confirmé les bonnes performances visuelles du Diff-aA[23-27] . Lors des tests, le niveau d'indépendance vis-à-vis des lunettes et de satisfaction des patients s'est avéré élevé[24-27] .

Dans le cas du Torica-aA, un rapport de cas[21] a confirmé des résultats très satisfaisants en termes de performances visuelles. Bien qu'elles se concentrent sur une complication postopératoire (causée par un traitement médical inapproprié), les données postopératoires précoces ont démontré une bonne acuité visuelle (UDVA : 0,0 logMAR, CDVA : -0,1 logMAR), une bonne réfraction (-2,50 D, conforme à l'objectif) et un faible astigmatisme réfractif résiduel (-0,25 D).

Dans l'ensemble, ces données démontrent que les lentilles intraoculaires (LIO) de la gamme Multifocal Triva-aA atteignent les performances prévues par le fabricant, conformément aux exigences de l'annexe I du RDM, lorsqu'elles sont utilisées conformément à leur destination. Bien que les données cliniques concernant les TrivaT-aA/-aAY soient encore rares (seulement un petit nombre de résultats intermédiaires), ces données confirment déjà que la LIO fonctionne comme prévu sans aucune préoccupation supplémentaire.

ANALYSE DE SÉCURITÉ

Plusieurs complications et effets indésirables ont été rapportés dans la littérature pour les lentilles intraoculaires pliables de chambre postérieure (y compris les MIOL), mais leur incidence est globalement très faible, en particulier si l'on tient compte du fait que les patients éligibles présentent souvent plusieurs comorbidités oculaires. Dans la plupart des cas, ces effets indésirables sont liés à l'intervention chirurgicale et non au dispositif. En ce qui concerne les modèles Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et leurs modèles de référence Torica-aA/-aAY et ToricaDiff-aA/-aAY, les résultats rapportés ne montrent qu'un faible pourcentage de complications et d'effets indésirables, qui ont déjà été décrits dans la littérature.

Une analyse de sécurité a été réalisée sur la base des résultats des études post-commercialisation et des collectes de données en conditions réelles concernant la gamme Multifocal Triva-aA et ses modèles optiques multifocaux de référence (chapitre 5.3.1). Le critère d'évaluation principal de sécurité « » a été satisfait, les taux cumulés et persistants d'événements indésirables (complications) se situant dans les limites par rapport aux taux historiques de SPE rapportés dans la norme ISO 11979-7:2018. **Les principaux résultats en matière de sécurité sont présentés ci-dessous dans le tableau 4 de l'Annexe 4.**

Tableau4 : Calcul des taux de complications pour la gamme Multifocal Triva-aA et les modèles de référence selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Critère d'évaluation	Critère d'acceptation n (taux SPE) %	Taux seuil % pour n = 100	Taux seuil % pour n = 300	Résultats cliniques % pour n = 222	Source des données
Cumulatif					Études post-commercialisation Famille Triva-aA multifocale (n = 160 yeux) : Diff-aA/ aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CMRP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Œdème maculaire cystoïde (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endophtalmie	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lentille déplacée de la chambre postérieure	0,1	3,0	1,0	0,0	
Bloc pupillaire	0,1	3,0	1,0	0,0	
Décollement de la rétine	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Intervention chirurgicale secondaire	0,8	4,2	2,6	0,45	
Persistant					Modèles parents (n=62) : Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Œdème du stroma cornéen	0,3	3,0	1,8	0,0	
Œdème maculaire cystoïde (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,0	
Augmentation de la PIO nécessitant un traitement	0,4	4,2	1,8	0,0	

* la valeur n'est pas statistiquement significative par rapport au taux de SPE (le seuil pour une étude avec n = 300 n'est pas dépassé)

En termes de stabilité rotationnelle, une analyse groupée incluant tous les membres de la plateforme de lentilles intraoculaires aA de HumanOptics a été réalisée et montre que la plateforme de lentilles intraoculaires aA répond aux exigences de sécurité décrites dans la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tableau5).

Tableau5 : Calcul de la stabilité rotationnelle selon la norme DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Point d'extrémité	Critère d'acceptation %	Résultats cliniques % pour n = 127 yeux analysables	Source des données
Rotation < 10°	90	95,3	<u>Études post-commercialisation (n = 127) :</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

			Tor-aA_Ros_Rota

Les données présentées concernent le suivi à moyen terme (1 à 6 mois après l'opération) par rapport à la fin de l'intervention chirurgicale (dans les 24 heures).

Les effets indésirables fréquemment rapportés avec les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) comprennent **la perception d'une dysphotopsie positive**, telle que des éblouissements, des étoiles et des halos, due à la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Dans de rares cas, les symptômes peuvent être si gênants et persistants qu'il est nécessaire de retirer la lentille intraoculaire (et généralement de la remplacer par une lentille intraoculaire monofocale). Des symptômes de dysphotopsie ont également été observés dans les études post-commercialisation portant sur le modèle Diff-aA, le modèle parent/apparenté ToricaDiff-aA, ainsi que dans la littérature (Dexl et al.[27] et Fan et al.[24]), mais plus de 90 % des patients ont évalué le degré de gêne comme faible. De plus, le niveau de satisfaction des patients était élevé. Pour les modèles trifocaux, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY, les symptômes de dysphotopsie positive pourraient être encore moins prononcés en raison du nombre réduit d'anneaux diffractifs par rapport aux modèles bifocaux (7 contre 9). Dans la collecte de données en conditions réelles avec la Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD), ce sont principalement des halos et des étoiles qui ont été signalés 6 mois après l'opération. Cependant, aucun patient n'a considéré ces symptômes comme « très gênants ». La survenue d'éblouissements était minime (<10 %).

Une autre condition préalable à l'obtention de bons résultats visuels avec les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) est **l'alignement précis de la lentille**, car ces lentilles sont plus sensibles au décentrage et à l'inclinaison que les lentilles intraoculaires monofocales[5] . Cependant, un certain degré d'inclinaison et de décentrage est courant pour les lentilles intraoculaires (et le cristallin) et reste cliniquement inaperçu pour n'importe quel modèle de lentille intraoculaire[33] . En ce qui concerne la gamme multifocale Triva-aA, les deux collectes de données en conditions réelles Tri-aA_CM RP et Tri-aAY_Pra_RWD fournissent des preuves d'une bonne stabilité de la plateforme de lentilles intraoculaires en termes d'inclinaison et de décentrage.

En ce qui concerne les plaintes liées à des complications, très peu ont été signalées pour la gamme Multifocal Triva-aA et les modèles parents.

Des études cliniques avec les LIO HumanOptics ont été menées à la fois avec la gamme Compact et avec les LIO conditionnées en Safeloader, et ont confirmé les performances et la sécurité des injecteurs testés. Cependant, des complications courantes associées aux injecteurs, telles que des haptiques coincées ou une mauvaise configuration des haptiques de la LIO après la libération par l'injecteur, ont également été observées dans quelques cas. Celles-ci étaient généralement liées à des erreurs de manipulation.

Depuis 2003, HumanOptics a commercialisé plusieurs millions de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile. Au cours de cette période de plus de 20 ans, aucun retour d'information n'a été reçu concernant une dégradation du matériau, à l'exception de cas très rares (< 5 ppm/an) d'opacification présumée des lentilles intraoculaires (calcification). Ce phénomène est dû à la cristallisation du calcium à la surface de la lentille intraoculaire, généralement résultant de conditions environnementales ; il ne s'agit donc pas d'une dégradation due au vieillissement des lentilles intraoculaires fabriquées par HumanOptics. Les informations disponibles confirment que les lentilles intraoculaires acryliques hydrophiles de HumanOptics sont stables sur une période d'au moins 20 ans (sur la base de tests de vieillissement simulé conformes à la norme ISO 11979-5). On peut s'attendre à ce que le dispositif reste stable indéfiniment à compter de la date d'implantation et pendant toute la durée de vie du patient.

Dans l'ensemble, ces données démontrent que les lentilles intraoculaires de la gamme Multifocal Triva-aA satisfont aux exigences de sécurité énoncées à l'annexe I du RDM. Les dispositifs peuvent être implantés en toute sécurité dans le sac capsulaire pour la correction visuelle de l'aphakie (et de l'astigmatisme cornéen), et aucun risque imprévu associé aux lentilles intraoculaires n'a été identifié.

ANALYSE BÉNÉFICES-RISQUES

Les principaux **bénéfices** de la chirurgie de la cataracte et de l'implantation d'une lentille intraoculaire en général sont une amélioration de la fonction visuelle et de la qualité de vie. Les aspects importants à cet égard sont les suivants :

- Amélioration de la vision (acuité visuelle, sensibilité au contraste, perception de la profondeur, etc.)
- Réduction des chutes, des fractures et des accidents de la route
- Diminution de la dépendance aux lunettes (grâce à la correction des erreurs de réfraction et, dans le cas des lentilles intraoculaires, de l'astigmatisme)
- Amélioration de la qualité de vie (activité, confiance en soi, humeur)
- Réduction de l'anxiété et de la dépression

En termes d'amélioration de la vision, les différents types de LIO actuellement disponibles sur le marché européen peuvent traiter un seul problème de vision ou une combinaison de plusieurs. Par exemple, **les lentilles intraoculaires monofocales** sont conçues pour améliorer la vision à une seule distance (généralement la vision de loin) ; **les lentilles intraoculaires multifocales** sont conçues pour améliorer en plus la vision de près et/ou à distance intermédiaire, et **les lentilles intraoculaires toriques** corrigent spécifiquement l'astigmatisme cornéen préexistant (elles sont disponibles sous forme de lentilles intraoculaires toriques monofocales ou multifocales).

Trois types d'avantages cliniques escomptés peuvent être attribués aux lentilles intraoculaires multifocales de la gamme Triva-aA . L'avantage pour le patient, à savoir le « **rétablissement de la vision** », repose sur l'obtention d'une bonne acuité visuelle corrigée (CDVA) après l'implantation de la lentille intraoculaire, ce qui a été démontré dans les chapitres précédents.

Lorsqu'une lentille intraoculaire multifocale (MIOL) est implantée, le patient s'attend également à une amélioration de la vision de près et, dans le cas des lentilles intraoculaires trifocales, de la vision intermédiaire (bénéfice escompté : « **vision à plusieurs distances** »). Ceci est confirmé par les bonnes valeurs de DCNVA et de DCIVA présentées dans les chapitres précédents. Il est important de noter qu'un haut degré d'indépendance vis-à-vis des lunettes a également été atteint : dans les collectes de données en conditions réelles Tri-aA_CM RP et Tri-aA_Pra_RWD avec Triva-aA/-aAY, une indépendance totale vis-à-vis des lunettes (c'est-à-dire à toutes les distances) a été obtenue chez la majorité des patients (fourchette de 62,5 % à 100 %). Dans les cas où les patients ont indiqué qu'ils avaient « parfois » encore besoin de lunettes, c'était pour lire des lettres très petites (vision de près). Dans le cas de la lentille bifocale Dif-aA (études post-commercialisation Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), tous les patients étaient indépendants des lunettes de lecture. Conformément à ces résultats, la majorité des patients (78 %) ont déclaré ne plus avoir besoin de lunettes après l'implantation du modèle de base ToricaDif-aA (TDI-aA_HaI_VA), tandis que les patients restants avaient besoin de lunettes « parfois » ou « très rarement » (11 % dans chaque cas).

Ce haut degré d'indépendance vis-à-vis des lunettes s'est également reflété dans la satisfaction des patients : dans les études post-commercialisation et la collecte de données en conditions

réelles où cela a été analysé, tous les patients ont déclaré être « très satisfaits »/« satisfaits » de leur vision ou qu'ils choisiraient à nouveau le même modèle de lentille (voir chapitre 5.3.1 ; études Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota et TDI-aA_Hal_VA). Il convient de souligner que bon nombre des patients inclus dans l'étude TDI-aA_Hal_VA étaient relativement jeunes et avaient subi un remplacement réfractif du cristallin (RLE). Dans le cas du RLE, les bénéfices attendus sont moindres que pour les patients atteints de cataracte, tandis que les attentes des patients sont certainement plus élevées. Par conséquent, le résultat positif (tous les patients se déclarent « très satisfaits »/« satisfaits » et auraient choisi à nouveau le même modèle de lentille) confirme que la conception des lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) de HumanOptics est adaptée aux patients ayant subi un RLE.

Dans le cas des lentilles intraoculaires multifocales (TIOL) (TrivaT-aA/-aAY avec leurs modèles parents Torica-aA/-aAY et ToricaDiff-aA/-aAY), une dépendance réduite aux lunettes nécessite également une « **réduction effective de l'astigmatisme préexistant** ». Dans cette optique, tous les patients ayant reçu une implantation bilatérale de la lentille monofocale Torica-aA ont atteint une indépendance totale vis-à-vis des lunettes pour la distance de vision ciblée (de loin ou de près), comme le rapporte l'étude post-commercialisation Tor-aA_Lin_Rota. Concernant l'indépendance vis-à-vis des lunettes avec la ToricaDiff-aA, la majorité des patients (78 %) ont déclaré ne plus avoir besoin de lunettes après l'implantation (voir le paragraphe précédent).

En ce qui concerne **les risques**, très peu de complications ont été rapportées pour la gamme multifocale Triva-aA, ce qui correspond à la faible fréquence des complications rapportées pour la chirurgie de la cataracte en général. Néanmoins, des complications peuvent toujours survenir, mais ce n'est que dans des cas extrêmement rares qu'elles peuvent entraîner une atteinte grave et permanente du patient. Par rapport aux lentilles monofocales, les lentilles intraoculaires multifocales (MIOL) présentent un risque accru de dysphotopsies / phénomènes photiques et d'échec de la neuroadaptation, ce qui, dans de rares cas, peut nécessiter un remplacement de la lentille intraoculaire. Dans le cas de la gamme Multifocal Triva-aA, les dysphotopsies signalées, telles que l'éblouissement, les halos et les étoiles, se sont avérées provoquer principalement des symptômes légers. De plus, le nombre relativement faible d'anneaux diffractifs (7) des lentilles intraoculaires trifocales HumanOptics peut contribuer à réduire l'apparition de symptômes. Parmi les risques les plus importants liés à l'implantation de lentilles intraoculaires en général figurent les inflammations oculaires et l'œdème maculaire cystoïde.

Comme mentionné précédemment, les complications postopératoires sont rarement liées au dispositif lui-même, mais dépendent plutôt des comorbidités oculaires préopératoires, ce qui signifie que les lentilles intraoculaires ne doivent être implantées chez les patients à risque qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. En raison des effets optiques des lentilles intraoculaires miniatures (MIOL), la sélection des patients et le conseil sont particulièrement importants. De plus, la réussite de la chirurgie de la cataracte dépend de la technique chirurgicale, du matériel utilisé et de l'expérience du chirurgien. De plus, il existe une courbe d'apprentissage lors de la réalisation d'implantations avec des lentilles intraoculaires (LIO) de conception innovante. Néanmoins, l'implantation de LIO doit être considérée comme une procédure de routine pour le groupe d'utilisateurs cible, à savoir les chirurgiens ophtalmologistes. Étant donné que les aspects essentiels de la manipulation et du processus d'implantation sont décrits de manière adéquate dans la notice d'utilisation, une formation spécifique pour la gamme Multifocal Triva-aA n'est pas requise. Toutefois, les erreurs de manipulation du dispositif ne peuvent être totalement exclues, mais semblent se produire très rarement. Un risque qui affecte spécifiquement les lentilles intraoculaires multifocales (TIOL) par rapport aux lentilles non multifocales (Non-TIOL) est la rotation postopératoire, qui peut parfois nécessiter une intervention secondaire pour réaligner la lentille. Actuellement, les données respectives pour les dispositifs en question se comparent favorablement aux seuils fixés par les normes applicables.

En résumé, de nombreuses données attestent que les modèles Diff-aA/-aAY et Triva-aA/-aAY sont des produits fiables et que les risques résiduels sont bien maîtrisés. Les premiers résultats obtenus avec le nouveau modèle TrivaT-aA/-aAY concordent bien avec ceux de ses modèles de référence.

Un profil bénéfice/risque positif peut être attribué aux dispositifs médicaux à l'étude Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY, compte tenu notamment des connaissances actuelles et de l'état de l'art dans les domaines médicaux concernés. Il existe des preuves suffisantes que les bénéfices cliniques escomptés sont atteints. Les bénéfices probables l'emportent sur les risques probables pour l'usage prévu du dispositif.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Les preuves cliniques de la sécurité et des performances de la gamme Multifocal Triva-aA s'appuient sur les données cliniques du fabricant et les résultats de la littérature, montrant que l'implantation des lentilles intraoculaires (LIO) dans le sac capsulaire constitue un traitement sûr pour la correction de l'aphakie et de l'astigmatisme préexistant pour la version torique, offrant des performances visuelles satisfaisantes et stables ainsi qu'un niveau élevé de satisfaction des patients.

De plus, ces dispositifs (à l'exception du TrivaT-aA/-aAY récemment lancé) sont bien établis dans le domaine médical de la chirurgie de la cataracte et sont commercialisés avec succès depuis plusieurs années sans risques apparents qui auraient pu être mis en évidence au cours des activités de surveillance post-commercialisation menées par le fabricant. Actuellement, deux études post-commercialisation sont en cours, l'une avec le Triva-aAY et l'autre avec le TrivaT-aAY, dans le but de fournir des données supplémentaires sur les performances des dispositifs.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

L'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) est le seul traitement bien toléré disponible pour remplacer le pouvoir de focalisation du cristallin naturel après son extraction chirurgicale. La place de choix pour une LIO est le sac capsulaire. Les cataractes légères ou précoces peuvent également être prises en charge en prescrivant de nouvelles lunettes pour corriger les erreurs de réfraction induites par le cristallin. Les lunettes à forte correction (toujours utilisées dans les pays en développement) et les lentilles de contact (uniquement pour les yeux fortement myopes) constituent des traitements alternatifs de l'aphakie, mais n'offrent pas des résultats visuels aussi bons que les LIO.

Pour les patients presbytes ne souffrant pas de cataracte, on peut envisager un remplacement du cristallin (RLE), c'est-à-dire le retrait du cristallin transparent et son remplacement par une lentille intraoculaire (LIO) corrigeant la presbytie. D'autres options sont disponibles, telles que les lunettes à verres progressifs, les lentilles de contact multifocales, les collyres ou le « PresbyLASIK », une intervention au cours de laquelle un laser excimer est utilisé pour sculpter une correction multifocale à la surface de l'œil.

Contrairement à toutes ces alternatives, le RLE évite de devoir subir une future chirurgie de la cataracte.

7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs

Les lentilles intraoculaires doivent être manipulées par des professionnels de santé et implantées par des chirurgiens ophtalmologistes. L'implantation de lentilles intraoculaires requiert un haut niveau de compétence chirurgicale. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à un grand nombre d'implantations et avoir suivi avec succès un ou plusieurs cours sur l'implantation de lentilles intraoculaires avant de pratiquer une intervention chirurgicale. Il est également fortement recommandé que le chirurgien et son équipe suivent une formation sur le produit et ses accessoires spécifiques dispensée par le représentant commercial concerné avant la première implantation du dispositif. Des guides d'utilisation (PDF) peuvent être fournis sur demande. Des vidéos de mise en œuvre du produit sont disponibles sur www.humanoptics.com dans la section « Application » du dispositif concerné.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation du dispositif, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le fabricant (application@humanoptics.com).

8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Références

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный

анализ клинко-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. J Cataract Refract Surg. 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci. 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. Cataract & Refractive Surgery Today Europe. 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. Eur J Ophthalmol. 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. Eur J Ophthalmol. 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. Int J Ophthalmol. 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. Vision (Basel). 2020;4(3).

Partie 2 – SSCP destiné aux patients

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques, destiné aux professionnels de santé, figure dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'a pas pour but de fournir des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre ophtalmologue si vous avez des questions concernant votre état de santé ou l'utilisation du dispositif dans votre cas particulier. Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implantation ni le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

Ce SSCP est révisé au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire.

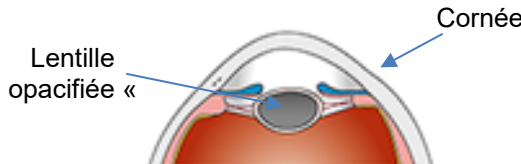
1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	• Diff-aA (nom commercial : Diffractiva) • Diff-aAY (nom commercial : Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collectivement dénommés « Famille Triva-aA multifocale »)
Nom et adresse du fabricant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Allemagne
UDI-DI(s) de base	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY : 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	• Diff-aA/-aAY : 2010 • Triva-aA/-aAY : 2020 • TrivaT-aA/-aAY : 2021

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Ce dispositif est une minuscule lentille intraoculaire (LIO) destinée à être implantée dans le sac capsulaire ² de votre œil afin de remplacer le cristallin naturel.

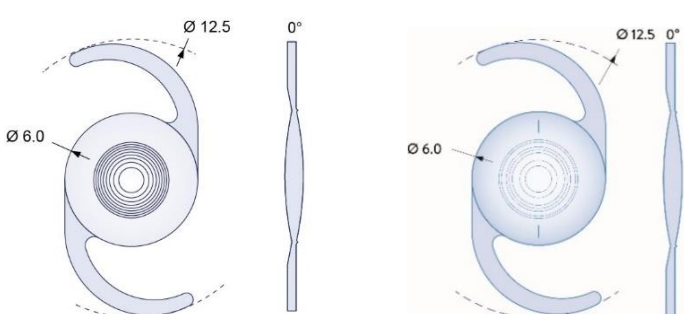
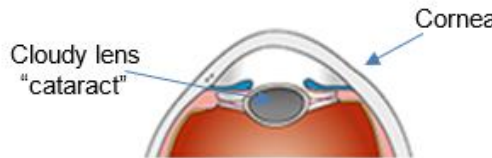
² **Sac capsulaire** : la capsule dans laquelle se trouve le cristallin naturel.

Indications et groupes de patients visés	La LIO est utilisée pour remplacer votre cristallin naturel après son ablation par un chirurgien ophtalmologiste. Dans de nombreux cas, l'ablation de votre cristallin naturel est due à son opacification liée à l'âge. Ce phénomène est appelé « cataracte ». La cataracte affecte votre vision.  Ce dispositif est destiné aux patients qui souhaitent une vision de près, intermédiaire et de loin et qui souhaitent être moins dépendants de leurs lunettes. Par conséquent, même si votre cristallin naturel est clair, l'IOL peut être utilisée pour corriger la presbytie. La presbytie est la perte progressive de la capacité de vos yeux à faire la mise au point sur des objets proches, ce qui touche les adultes d'âge mûr et les personnes âgées. L'implantation d'une LIO est indiquée uniquement chez les patients adultes. Remarque : il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes immunodéprimées en rapport avec l'implantation de lentilles intraoculaires de HumanOptics. En fonction de l'anatomie de vos yeux, de votre mode de vie et de vos préférences, votre ophtalmologiste peut vous proposer différents types de LIO (voir section 3 « Mode d'action/Principe de fonctionnement »).
Contre-indications	Il existe des contre-indications générales à la chirurgie oculaire, mais aucune contre-indication supplémentaire spécifique à l'implantation des lentilles intraoculaires HumanOptics.

3. Description de l'appareil

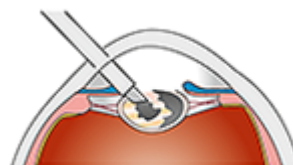
Description du dispositif	Les Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY sont de minuscules lentilles artificielles en plastique, appelées lentilles intraoculaires (LIO), qui sont implantées dans l'œil pour remplacer le cristallin naturel. Ces dispositifs sont des LIO multifocales³ (également appelées LIO correctrices de presbytie) conçues pour améliorer la vision à plusieurs distances. Alors que la Diff-aA/-aAY est conçue pour améliorer la vision de près et de loin, la Triva-aA/-aAY peut également améliorer la vision intermédiaire. La TrivaT-aA/-aAY est conçue comme la Triva-aA/-aAY, mais peut en outre réduire ou éliminer l'astigmatisme cornéen (voir section 3 « Mode d'action/principe de fonctionnement »). Dans de nombreux cas, l'IOL sera utilisée pour remplacer le cristallin opacifié (cataracte) d'une personne. Si l'opacité du cristallin augmente, la chirurgie est le seul traitement disponible pour restaurer une bonne vision. Actuellement, il n'existe aucune

³ **Multifocalité** : les lentilles intraoculaires normales (monofocales) produisent une image nette sur la rétine uniquement pour les objets situés à une distance fixe de l'œil. Les lentilles intraoculaires multifocales permettent de voir des objets situés à plusieurs distances.

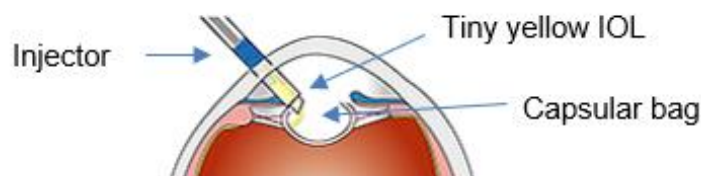
	alternative ni aucun traitement médicamenteux. Cependant, les IOL multifocales peuvent également être utilisées pour réduire la dépendance aux lunettes chez les patients presbytes ayant un cristallin clair (voir section 2). Les LIO ont un diamètre de quelques millimètres seulement et s'adaptent parfaitement à l'œil grâce à leur forme et à la souplesse de leur matériau. Les LIO sont composées d'une « optique » (la partie ronde de la LIO) et des « haptiques ». L'optique possède une puissance dioptrique qui permet de focaliser la lumière sur la rétine, tandis que les haptiques, fixées au bord de l'optique, aident à maintenir la LIO en place dans l'œil. Les lentilles intraoculaires sont disponibles en version incolore ou jaune. La variante jaune (avec « -Y ») absorbe une partie de la lumière bleue, ce qui peut contribuer à protéger la rétine de l'⁴ à long terme.  <i>Vue schématique de face et de profil des modèles Diff-aA (à gauche) et TrivaT-aA (à droite) avec leurs repères toriques. Les lentilles intraoculaires existent également en version jaune (Diff-aAY, Triva-aAY et TrivaT-aAY). Les dimensions sont indiquées en mm.</i>
Mode d'action / principe de fonctionnement	Si une cataracte vous a été diagnostiquée, c'est parce que votre cristallin naturel s'est opacifié et que cela affecte votre vision. La cataracte touche le plus souvent les personnes âgées et se développe généralement de manière progressive. L'extraction de la cataracte est l'une des opérations les plus courantes au monde. Au cours de l'intervention, généralement réalisée en ambulatoire, le cristallin naturel est retiré et remplacé par une lentille intraoculaire (LIO). Cette intervention de courte durée est généralement indolore et ne cause qu'un très léger inconfort pour le patient (voir également le chapitre 5.1). Étape 1 – On vous a diagnostiqué une cataracte  Étape 2 – La cataracte est fragmentée en minuscules morceaux à l'aide d'ultrasons ou d'un laser, puis aspirée hors de l'œil à l'aide

⁴ **Rétine** : couche tissulaire la plus interne de l'œil, sensible à la lumière, qui transmet ces informations au cerveau via le nerf optique

d'un système à vide. L'intervention ne dure généralement que quelques minutes et est réalisée sous anesthésie locale

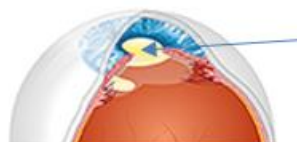


Étape 3 – Une fois la cataracte retirée, une lentille intraoculaire (LIO) est insérée à l'aide d'un injecteur dans le sac capsulaire de



votre œil afin de restaurer votre vision

Étape 4 – La lentille intraoculaire est désormais en place dans le sac capsulaire de votre œil



Remarque : la procédure chirurgicale ci-dessus est également suivie dans le cas d'un remplacement du cristallin clair (c'est-à-dire chez les patients presbytes ne présentant pas de cataracte).

Il existe une grande variété de types de LIO parmi lesquels choisir, chacun présentant des avantages différents. Le choix de la LIO appropriée peut s'avérer difficile et dépend de plusieurs facteurs, notamment l'état de vos yeux et votre mode de vie. Les différentes options doivent être discutées avec votre ophtalmologiste.

Les lentilles intraoculaires multifocales sont conçues pour offrir une vision nette à plusieurs distances (de loin et de près pour les modèles Diff-aA/-aAY, et également à distance intermédiaire pour les modèles Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY). On s'attend donc à ce que vous soyez moins dépendant de vos lunettes. Cependant, des lunettes ou des lentilles de contact peuvent encore être nécessaires, en particulier avec les modèles Diff-aA/-aAY pour les activités à distance intermédiaire (comme le travail sur ordinateur).

Outre votre cataracte, vous souffrez peut-être également d'astigmatisme cornéen. L'astigmatisme n'est pas une maladie et est relativement courant : environ 20 % des patients atteints de cataracte présentent un astigmatisme modéré à sévère.

	L'astigmatisme cornéen survient lorsque votre cornée présente une forme irrégulière. Pour simplifier, un œil sans astigmatisme est rond comme un ballon de football, tandis qu'avec l'astigmatisme, il ressemble davantage à un ballon de rugby. La forme de la cornée astigmatique fait que la lumière se réfracte différemment lorsqu'elle pénètre dans votre œil, provoquant un défaut de réfraction qui entraîne une vision floue ou déformée. Une bonne option pour réduire ou éliminer votre astigmatisme cornéen est une lentille intraoculaire torique telle que la TrivaT-aA/-aAY. Vision sans astigmatisme  Simulation de la vision avec astigmatisme 
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Toutes les lentilles intraoculaires fabriquées par HumanOptics sont composées de plastique biocompatible (matériau acrylique hydrophile) avec un absorbeur d'UV intégré. Les modèles dont le nom se termine par « Y » contiennent en outre un colorant jaune destiné à filtrer la lumière bleue.

Informations sur les substances médicamenteuses présentes dans le dispositif, le cas échéant	Sans objet.
Accessoires	Aucun accessoire pertinent pour les patients

4. Risques et mises en garde

Contactez votre ophtalmologue si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document ne vise pas à remplacer une consultation avec votre ophtalmologue si celle-ci s'avère nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été maîtrisés ou gérés	Les risques potentiels ont été identifiés et maîtrisés conformément aux normes internationales élaborées par des experts de nombreux pays. Le ou les documents correspondants, comprenant des règles, des lignes directrices et des procédures, sont approuvés et publiés par une organisation mondialement reconnue.
Risques résiduels et effets indésirables	Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la cataracte de routine et l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) associée ne sont pas totalement exemptes de risques. Cependant, cette procédure figure parmi les plus courantes et les plus réussies pratiquées aujourd'hui dans le monde. Il n'existe aucun risque connu spécifique aux modèles Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY qui n'ait pas déjà été signalé pour des LIO similaires. Les effets indésirables suivants peuvent survenir après l'implantation de la lentille intraoculaire, mais ils disparaissent généralement peu après l'intervention : • Sensation de corps étranger due à la petite incision par laquelle le cristallin a été inséré • Des halos, qui peuvent se former autour des sources de lumière, en particulier au crépuscule ou dans l'obscurité • Vous pouvez ressentir une sensibilité accrue à la lumière au cours des premières semaines suivant l'intervention Les symptômes suivants peuvent indiquer des complications liées à l'implantation d'une lentille intraoculaire. Si ceux-ci surviennent, vous devez consulter votre ophtalmologue : • Détérioration soudaine ou progressive de la vision / vision floue • Rougeur importante de l'œil • Douleur oculaire Plusieurs mois ou années après l'implantation de la lentille intraoculaire, votre vision peut se détériorer et devenir floue ou trouble. Cela peut être dû à une opacification de la capsule postérieure (PCO), qui survient lorsqu'une couche opaque de tissu cicatriciel se forme derrière la lentille intraoculaire. Cette affection n'est pas dangereuse et peut être traitée en pratiquant une ouverture dans la capsule (ou le sac) qui contient votre lentille intraoculaire. L'ouverture de la capsule permet à la lumière de pénétrer dans l'œil et d'améliorer la clarté de la vision, à condition que le reste de l'œil soit en bonne santé. Cette

	intervention est appelée « capsulotomie au laser Nd:YAG ». Elle est rapide (quelques minutes), indolore et constitue un moyen simple de restaurer votre vision. Il n'existe aucun autre traitement pour la PCO et cette affection ne s'améliore pas d'elle-même.
Avertissements et précautions	Les patients atteints de certaines maladies oculaires et/ou de malformations présentent des risques plus élevés que la normale de développer des complications pendant et après l'implantation d'une lentille intraoculaire. Avant l'intervention, votre ophtalmologiste procédera à un examen de votre œil et discutera avec vous de tout ce qui concerne votre opération. Cela inclut les risques et les avantages de la chirurgie, ainsi que le temps nécessaire pour se rétablir complètement après l'intervention. Des difficultés survenant pendant l'intervention peuvent également nécessiter le choix d'une lentille différente de celle prévue.
Résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	Aucun dispositif n'a fait l'objet d'un rappel depuis la mise sur le marché des modèles Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY. En juillet 2024, HumanOptics a publié un avis de sécurité sur le terrain (FSN)⁵ à l'intention des professionnels de santé. Cet avis concernait tous les dispositifs présentés dans un certain emballage et fabriqués entre le 1er janvier 2020 et le 28 juin 2024. Le fabricant avait constaté de très rares cas d'emballage blister extérieur endommagé après le transport. Le risque potentiel associé est considéré comme très faible et, à la connaissance du fabricant, aucun patient n'a été blessé. La FSN visait à informer les utilisateurs de ce risque potentiel et à leur indiquer comment reconnaître un emballage endommagé. Aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour les patients ayant été traités avec des produits potentiellement concernés. Entre-temps, l'emballage du produit a été amélioré.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

5.1. Contexte clinique du dispositif

La cataracte, c'est-à-dire l'opacification du cristallin, est une affection très courante qui touche principalement les adultes en raison du vieillissement. La cataracte entraîne une détérioration de la vision et s'aggrave généralement lentement avec le temps. La chirurgie visant à remplacer le cristallin opacifié est le seul moyen d'améliorer votre vision. L'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) est le seul traitement bien toléré disponible pour remplacer le cristallin opacifié. Cette intervention, qui dure généralement 30 minutes, est généralement associée à une récupération visuelle rapide, à de bons résultats visuels et à un risque minimal de complications.

Une fois que vous et votre ophtalmologiste aurez décidé que vous deviez subir une opération de la cataracte, la longueur de votre œil et la forme de votre cornée seront mesurées. Ces mesures aideront votre chirurgien à choisir la meilleure lentille intraoculaire pour vous. Vous discuterez également des différentes options de lentilles qui s'offrent à vous. Vous trouverez de plus amples informations sur la chirurgie de la cataracte sous :

⁵ Une notification de sécurité sur le terrain (FSN) est un moyen important de communiquer des informations relatives à la sécurité aux utilisateurs.

Après l'implantation, la lentille intraoculaire restera normalement dans votre œil pour le reste de votre vie, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indication médicale. La durée de vie des lentilles intraoculaires HumanOptics est prouvée pour vingt ans. Des examens ophtalmologiques réguliers sont recommandés, comme pour les patients ayant conservé leur cristallin naturel.

5.2. Les preuves cliniques justifiant le marquage CE

Les lettres « CE » qui figurent sur les produits ou les emballages signifient que les produits vendus dans l'Espace économique européen (EEE) ont été évalués et jugés conformes à des exigences élevées en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

Les preuves cliniques pour le marquage CE des lentilles intraoculaires doivent répondre aux exigences définies par les normes internationales et s'appuient sur des données cliniques relatives au dispositif, la littérature scientifique et les retours d'expérience du marché.

La sécurité et les bonnes performances de la gamme Multifocal Triva-aA ont été démontrées *par* les résultats de plusieurs études cliniques et par les données recueillies sur les dispositifs concernés et leurs modèles de référence (Torica-aA/-aAY et ToricaDiff-aA/-aAY). Ces résultats sont en outre étayés par plusieurs publications dans des revues scientifiques. L'implantation des lentilles intraoculaires (LIO) dans le sac capsulaire est un traitement sûr permettant de restaurer la vision après une chirurgie de la cataracte, ce qui se traduit par un niveau élevé de satisfaction des patients. De plus, les LIO multifocales HumanOptics (Diff-aA/-aAY) sont bien établies dans le domaine médical de la chirurgie de la cataracte et sont commercialisées avec succès depuis plus de 10 ans sans problème de sécurité.

En résumé, les lentilles intraoculaires de la gamme multifocale Triva-aA offrent de bonnes performances en termes d'acuité visuelle, de correction de l'astigmatisme pour le modèle torique, de satisfaction des patients et de sécurité. Les résultats cliniques sont bons et comparables à ceux d'autres lentilles intraoculaires modernes disponibles sur le marché. Ces lentilles s'avèrent être une option sûre et efficace pour le traitement chirurgical de la cataracte.

5.3. Sécurité

La pose des lentilles intraoculaires (LIO) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY et TrivaT-aA/-aAY, portant le marquage CE, améliore considérablement la vision des patients atteints de cataracte. Le marquage CE pour les LIO est obligatoire et signifie que le fabricant a vérifié que les produits répondent aux exigences européennes en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.

Les effets indésirables des lentilles intraoculaires sont bien connus et similaires pour tous les modèles disponibles sur le marché. Ils surviennent généralement rarement et ne sont pas très graves (voir le chapitre4 « Risques résiduels et effets indésirables »). Par conséquent, le rapport bénéfice/risque de ces dispositifs est très favorable. Le fabricant analyse en permanence les réclamations, les autres retours du marché et les nouvelles publications scientifiques. Les résultats de ces activités se sont révélés favorables pour les lentilles intraoculaires de la gamme Multifocal Triva-aA et leurs modèles de référence. Cela vient renforcer la sécurité des dispositifs, en plus des autres données qui ont été évaluées pour le marquage CE. De plus, des données cliniques supplémentaires sont actuellement recueillies dans le cadre de l' e Triva-aAY afin d'obtenir des preuves supplémentaires des performances du dispositif et de démontrer sa sécurité à long terme.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Si vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de consulter votre ophtalmologiste, qui pourra tenir compte de votre situation personnelle.

À l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament capable d'arrêter ou d'inverser l'opacification du cristallin naturel de l'œil. En cas de cataracte prononcée, le cristallin opacifié doit donc être retiré et remplacé par une lentille intraoculaire (LIO). La place de choix pour la pose d'une LIO est le sac capsulaire. Si vous souffrez d'une cataracte légère ou précoce, votre ophtalmologiste peut se contenter de vous prescrire des lunettes jusqu'à ce que votre cataracte arrive à maturité.

Si vous êtes presbyte et que votre cristallin naturel est clair, vous pouvez, à la place de l'implantation d'une LIO, utiliser des lunettes progressives, des lentilles de contact multifocales ou des collyres. Une autre option peut être un type particulier de chirurgie au laser de la cornée permettant d'obtenir une vision à plusieurs distances (appelée « PresbyLASIK »). Contrairement à ces alternatives, l'implantation d'une LIO évite de devoir subir une future opération de la cataracte.

Il existe différents types de LIO sur le marché, chacun présentant des avantages et des inconvénients spécifiques. Comme mentionné précédemment, le choix de la LIO appropriée peut s'avérer difficile et dépend de plusieurs facteurs, notamment l'état de vos yeux et votre mode de vie. Les différentes options doivent être discutées avec votre ophtalmologiste.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

Sans objet pour les patients, car le dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) Multifokalna obitelj Triva-aA

SSCP referentni broj: P037

Povijest revizija

Rev. broj	Datum revizije	Opis promjene	Reviziju potvrdio Obaviješteno tijelo
Rev.01	2025-03-11	Početno stvaranje	☒ Da Jezik validacije: Engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za klasu IIa ili neke IIb implantabilni uređaji (MDR, članak 52 (4) drugi odlomak) za koje SSCP je još nije validirao NB)

Sadržaj

Stranica

Dio 1 – SSCP namijenjen zdravstvenim djelatnicima	3
1. Identifikacija uređaja i opće informacije	3
2. Namijenjena uporaba uređaja	4
3. Opis uređaja	4
4. Rizici i upozorenja	7
5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet (PMCF)....	9
5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentan uređaj	9
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE označavanja.....	9
5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora	9
5.4. Ukupan sažetak kliničkih performansi i sigurnosti.....	17
5.5. Trenutni ili planirani klinički nadzor nakon stavljanja na tržište	25
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	26
7. Predloženi profil i obuka za korisnike.....	26
8. Poziv na sve primjenjive harmonizirane standarde i CS.....	26
9. Reference.....	27
Dio 2 – SSCP namijenjen pacijentima	29
1. Identifikacija uređaja i opće informacije	29
2. Namijenjena uporaba uređaja	29
3. Opis uređaja	30
4. Rizici i upozorenja	34
5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.....	35
5.1. Klinička pozadina uređaja	35
5.2. Klinički dokazi za CE označavanje	35
5.3. Sigurnost.....	36
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	36
7. Predložena obuka za korisnike	36

Dio 1 – SSCP namijenjen zdravstvenim djelatnicima

Ovaj sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi uređaja.

SSCP nije namijenjen zamijeniti Upute za uporabu kao glavni dokument za osiguranje sigurne uporabe uređaja, niti je namijenjen pružati dijagnostičke ili terapijske prijedloge korisnicima ili pacijentima. Ovaj SSCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurirat će se prema potrebi kako bi se osiguralo da sve kliničke i/ili sigurnosne informacije u SSCP-u ostanu točne i potpune.

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen pacijentima.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer StraÙe 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

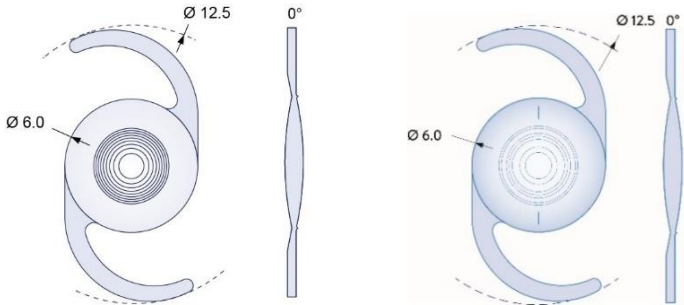
Trgovački naziv(i) uređaja	• Diff-aA (trg. naziv: Diffractiva) • Diff-aAY (trg. naziv: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zajednički naziv "Multifokalna obitelj Triva-aA")
Osnovni UDI-DI(ji)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN kod(ovi):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL-ovi, aphakic, multifokalni, asferični, hidrofilni akrilni) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOLs, APHAKIC, MULTIFOCAL, TORIC, HYDROPHILIC ACRYLIC)
Klasa uređaja	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Godina kada je izdan prvi certifikat (CE) za uređaj	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Namijenjena uporaba uređaja

Namijenjena svrha	Uređaji su namijenjeni za implantaciju u kapsularnu vrećicu radi zamjene prirodnog leća.
Namijenjeni korisnici	Uređaje moraju rukovati zdravstveni djelatnici, a ugrađivati oftalmološki kirurzi.
Okruženje uporabe	Oftalmološka operacijska sala
Indikacije	Uređaji su indicirani za korekciju aphakije nakon kirurškog uklanjanja prirodnog leća. Kao multifokalne leće, indicirani su i za pacijente koji žele vid na blizinu, srednju udaljenost i daljinu s povećanom neovisnošću o naočalama. Međutim, akomodacija neće biti vraćena. Torno-multifokalne leće mogu dodatno korigirati prethodno postojeći redoviti, stabilni rožnični astigmatizam.
Medicinsko stanje(a) koje se liječi	Afakija nakon kirurškog uklanjanja prirodnog leća
Namijenjena populacija pacijenata	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Namijenjena anatomska lokacija	Stražnja komora oka
Kontraindikacije	Osim općih kontraindikacija za očne operacije, ne postoje specifične kontraindikacije za ovaj uređaj.

3. Opis uređaja

Kratki opis uređaja	Jednodijelne, asferične, bez aberacija, multifokalne difraktivne intraokularne leće (IOL) stražnje komore s ne-anguliranim C-petljastim haptikama i 360° barijerom za epitelne stanice na stražnjoj optičkoj površini. Toričke verzije dodatno su opremljene toričkom stražnjom optičkom površinom (korekcija astigmatizma).
Opis uređaja	Modeli Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY presavijajuće su, jednodijelne intraokularne leće (IOL) stražnje komore s neokutnim C-petljastim haptikama i asferičnom (bez aberacija/neutralnom), multifokalnom optikom. Prednja površina ima apodiziranu difraktivnu središnju zonu promjera 3,5 mm koja se sastoji od 9 difraktivnih stupnjeva za leće Diff-aA/-aAY i 7 stupnjeva za leće Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY. Periferna refraktivna zona usporediva je s monofokalnim implantatom. Dodatna dioptrija za blizinu (ADD) za sve leće iznosi +3,5 D, što odgovara udaljenosti od otprilike 40 cm od oka. Dodatno, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY imaju dodatnu dioptriju za srednje udaljenosti (ADD) od +1,75 D, što odgovara udaljenosti od otprilike 80 cm od oka. Torična leća TrivaT-aA/-aAY dodatno ima oznake na periferiji na stražnjoj površini koje označavaju os plus cilindra. IOL-ovi imaju ukupni promjer od 12,5 mm i optički promjer od 6,0 mm.

	IOL-ovi su izrađeni od hidrofilnog akrilnog kopolimera s UV-apsorbentom, s udjelom vode od 26 % na 35 °C i lomnim koeficijentom 1,46. Žute varijante (s oznakom "Y") dodatno sadrže filter za plavo svjetlo koji apsorbira visokoenergetski dio plavog svjetla između 400 i 500 nm. Stražnja površina optičkog dijela ima 360° barijeru od staničnog epitela leće (LEC) koja je namijenjena suzbijanju migracije LEC-a, čime se smanjuje učestalost opacifikacije stražnje kapsule (PCO). Za leće Diff-aA/-aAY i Triva-aA/-aAY raspon dioptrija pokriva +10,0 D do +30,0 D. Za leće TrivaT-aA/-aAY raspon dioptrija pokriva sferne ekvivalente između +10,0 D i +30,0 D te cilindar između +1,0 D i +6,0 D.  Shematski prednji i bočni prikaz leća Diff-aA (lijevo) i TrivaT-aA (desno) s njihovim toričkim oznakama. Leće su dostupne i u žutoj boji (Diff-aAY, Triva-aAY i TrivaT-aAY). Dimenzije su navedene u mm.
Način djelovanja / načelo rada	Uređaji su dizajnirani tako da usmjeravaju svjetlost koja prolazi kroz rožnicu i zjenicu na mrežnicu, poput prirodnog leća oka. Aferični optički dizajn ima za cilj pružiti snimanje s većim kontrastom u usporedbi sa sferičnim dizajnom. Multifokalne leće dizajnirane su za poboljšanje vida na više od jedne udaljenosti, čime se pacijentu pruža prilika da bude neovisniji o naočalama. Dok bifokalne leće poput modela Diff-aA/-aAY imaju dva žarišta, jedno za daljinu i jedno za blizinu, trifokalne leće poput modela Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY imaju dodatno, srednje žarište. Stoga uspješna implantacija trifokalne IOL-a može rezultirati potpunom neovisnošću o naočalama. Funkcija korekcije astigmatizma torijske verzije TrivaT-aA/-aAY može se opisati na sljedeći način: rožnični astigmatizam znači da prednja i/ili stražnja površina rožnice nisu rotacijski simetrične. Stoga takva rožnica ima meridijan s najjačom lomnom snagom i jedan s najslabijom lomnom snagom, koji su obično međusobno okomiti (redoviti astigmatizam). Zbog svoje toričke stražnje optičke površine, TrivaT-aA/-aAY također ima meridijane s najjačom i najslabijom lomnom snagom. Oni su raspoređeni suprotno učinku na rožnici kako bi se ispravio astigmatizam.
Materijali ili tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	Hidrofilni akrilni kopolimer koji se sastoji od 2-hidroksietil metakrilata (HEMA) i metil metakrilata (MMA), s UV-apsorbentom i žutim bojom (samo za modele označene slovom "Y"), trajno je u kontaktu s očnim tkivima.
Metoda sterilizacije i dopušteni broj upotreba	Uređaji su sterilni (parno sterilizirani) i namijenjeni za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada implantata je strogo zabranjena.

Prethodne generacije uređaja	Bifokalni Diff-aA/-aAY kombinacija je jednodijelne hidrofilne akrilne IOL Aspira-aA/-aAY (platforma IOL) i difraktivne optike bivše trodijelne silikonske IOL DIFF-s. Triva-aA/-aAY razvijen je na temelju dizajna optičke površine bifokalne leće Diff-aA/-aAY dodavanjem srednjeg žarišta. Torični trifokalni TrivaT-aA/-aAY kombinira difraktivnu optiku Triva-aA na prednjoj površini s toričnom optikom Torica-aA/-aAY (i bivšim bifokalnim ToricaDiff-aA/-aAY) na stražnjoj površini.
Varijante i/ili konfiguracije obuhvaćene ovim dokumentom	• Optički dizajn • Diff-aA/-aAY (natorički, bifokalni) • Triva-aA/-aAY (natorik, trifokalni) • TrivaT-aA/-aAY (toric, trifokalni) • Boja: • Bez boje: nazivi uređaja koji se završavaju na "-aA" • Filtriranje plave svjetlosti: nazivi uređaja koji se završavaju na "-aAY" • Vrste pakiranja: • Kompaktna linija (KL) • Safeloader (SL) Napomena: Sustav Safeloader je vrsta pakiranja, a ne dodatak.
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s uređajem	Ne primjenjivo Napomena: Sustavi injektora su neovisni medicinski uređaji koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s navedenim uređajem (tj. ti uređaji nisu dodaci).
Ostali uređaji i proizvodi koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s uređajem	Ugradnja uređaja može se izvesti pomoću sustava injektora (za liniju Safeloader i Compact) ili pincete (samo za liniju Compact). Testirani injektorski sustavi za Triva-aA/-aAY u liniji Compact, ovisno o snazi IOL-a, su Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) za sferni ekvivalent (SE) od 10,0 do 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) za SE od 10,0 do 30,0 D i Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) za SE od 10,0 do 30,0 D (Medice AG, Švicarska). Testirani sustavi injektora za Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY u Safeloaderu, ovisno o snazi IOL-a, su Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) za SE od 10,0 do 30,0 D i cilindar od 1,0 do 6,0 D te Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) za SE od 10,0 do 30,0 D i cilindar od 1,0 do 6,0 D. Osim toga, Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) testiran je za Triva-aA/-aAY u Safeloaderu za SE od 10,0 do 25,0 D. Testirani injektor za Diff-aA/-aAY u Safeloaderu je Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Napomena: Injektori namijenjeni za upotrebu s proizvodima HumanOptics Safeloader imaju žutu kliznu šipku. Prilikom upotrebe neisprobavanog sustava injektora za implantaciju HumanOptics IOL-ova pakiranih u liniji Compact, korisnik se mora pridržavati specifičnih uputa za uporabu priloženih uz sustav injektora kako bi osigurao da je on pogodan za uporabu s IOL-om koji se ugrađuje.

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with multifocal IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Oprez	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection

	• Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Upozorenja	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Posebne smjernice prije implantacije multifokalne IOL-a	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Posebne smjernice prije implantacije torične IOL-a	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih korektivnih radnji na terenu (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nije bilo opoziva od lansiranja uređaja. U srpnju 2024. godine, tvrtka HumanOptics izdala je Obavijest o sigurnosti na terenu koja se odnosi na sve uređaje u Safeloader pakiranju proizvedene u razdoblju od 1. siječnja 2020. do 28. lipnja 2024. Tijekom standardizirane ulazne inspekcije povrata, tvrtka HumanOptics primijetila je vrlo rijetke slučajeve oštećenog vanjskog blister pakiranja nakon transporta. U Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN) korisnici su obaviješteni o tom opažanju i podsjećeni da provjere cjelovitost sterilne barijerne pregrade, kako je zatraženo u Uputama za uporabu, uz vizualnu uputu o tome kako prepoznati potencijalne pukotine. Ova oštećenja vidljiva su u obliku pukotina i korisnici ih mogu prepoznati prije upotrebe. Teoretski bi mogla uzrokovati kontaminaciju kirurškog instrumentarija ili intraokularne leće. Međutim, potencijal opasnosti zbog pukotina smatra se vrlo niskim. Statistička procjena pokazala je da je vjerojatnost pojave dodatnog rizika od endoftalmitisa zbog pukotina za nekoliko redova veličine niža od opće stope endoftalmitisa nakon operacije katarakte. Prema najboljem saznanju proizvođača, nije došlo do ozljeda pacijenata. U međuvremenu je ambalaža proizvoda poboljšana kako bi se ovaj problem u potpunosti otklonio.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda u promet (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentan uređaj

Ne primjenjivo. Sukladnost uređaja nije ocijenjena na temelju ekvivalentnosti.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije CE označavanja

Ne primjenjivo. Sva klinička ispitivanja provedena su nakon prvog CE označavanja u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (vidi odjeljak 5.3).

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Klinički podaci koji potvrđuju sigurnost i učinkovitost obitelji Multifocal Triva-aA dobiveni su iz sljedećih izvora:

- Nekoliko postmarket studija za razmatrane uređaje i povezane/roditeljske modele
- Sveobuhvatan pregled literature korištenjem PubMeda i drugih baza podataka

Strategije pretraživanja literature bile su osmišljene za identifikaciju članaka relevantnih za uređaje. Identificirani su i sažeti i povoljni i nepovoljni navodi.

5.3.1. Postmarketinška ispitivanja

Proizvođač HumanOptics pokrenuo je nekoliko postmarketinških studija s uređajima Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, kao što je prikazano u Tablici 1. Studije/aktivnosti označene su akronimima koji uzimaju u obzir: [uređaj u fokusu]_[grad]_[primarni ishod].

U dvjema post-market studijama provedenima s lećom Diff-aA, ukupno je 55 očiju 32 pacijenta implantirano i praćeno tijekom 1 godine. Obje su studije pokazale dobru i stabilnu vidnu izvedbu i osjetljivost na kontrast uz visoku razinu zadovoljstva pacijenata. Krivulja defokusa pokazala je tipičnu krivulju s dva vrha, što se i očekuje za bifokalnu leću. Sveukupno, ove su studije potvrdile dugoročnu sigurnost i kliničku izvedbu uređaja.

U slučaju leće Triva-aA/-aAY, konačni ili privremeni klinički rezultati dostupni do danas, prikupljeni od 105 očiju 53 pacijenta, dobiveni su u stvarnim kliničkim uvjetima i u okviru tekuće postmarketinške studije. Rezultati pokazuju da Triva-aA/-aAY ima dobru vidnu oštrinu u svim rasponima – za blisku, srednju i daleku udaljenost. Štoviše, poboljšanje srednjeg vida nije došlo na štetu vida u daljinu i blizinu u usporedbi s bifokalnom lećom Diff-aA. Trenutni podaci podupiru da je implantacija leće Triva-aA/-aAY siguran i učinkovit kirurški tretman za pacijente s katarakte

Što se tiče TrivaT-aA/-aAY, torijske verzije Triva-aA/-aAY, rani rezultati iz faze kontroliranog puštanja na tržište (CRMP) na 30 očiju su pozitivni i pokazuju da se može postići dobro vidno djelovanje na sve tri udaljenosti, kao i visoka rotacijska stabilnost IOL-a u kapsularnoj vrećici. Postmarket studija u sklopu ovog CMRP-a je u tijeku, a analiza podataka bit će dovršena krajem 2024. Ovaj novi skup podataka zasigurno će pružiti dodatne dokaze o sigurnosti i učinkovitosti obitelji Multifocal Triva-aA, uključujući korekciju astigmatizma i stabilnost u kapsularnoj vrećici. Dodatni dokaz rotacijske stabilnosti platforme aA IOL-a pružaju tri studije s toričkim roditeljskim modelima (jedna je još u tijeku), u kojima je trenutno uključeno 112 očiju 70 pacijenata. Jedna od studija provedena je s bifokalnim modelom ToricaDiff-aA, a dvije s monofokalnim modelom Torica-aA. Osim toga, ove studije pokazuju da torična optika HumanOptics IOL-ova uspješno ispravlja rožnični astigmatizam. Jedna od studija o leći Torica-aA također je potvrdila dobro dugoročno (1,5 godina) djelovanje leće u pogledu vidne oštine, korekcije astigmatizma, sigurnosti i zadovoljstva pacijenata. Klinički podaci za Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) mogu se pronaći u SSCP-u za monofokalnu obitelj Aspira-aA[1]. Sažetak kliničkih podataka za ToricaDiff-aA dostupan je na zahtjev.

Detalji o rezultatima studija s razmatranim uređajima navedeni su u sljedećim odlomcima.

Tablica1 : Pregled kliničkih studija/aktivnosti s obitelji Multifocal Triva-aA

Naziv aktivnosti / Vrsta aktivnosti / Dizajn	Cilj	Status / Vremenski okviri
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Post-market studija RCT	Usporedno istraživanje za potvrdu dugoročne (jednogodišnje) učinkovitosti i sigurnosti Diff-aA u usporedbi s Diff-sPB nakon implantacije kod pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta. Dodatna leća je implantirana u kombiniranoj operaciji zajedno s monofokalnom lećom (Aspira-aA)	Završeno FU (1 godina) dovršeno: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Postmarketinška studija PNCS	Usporedno istraživanje za potvrdu dugoročne (jednogodišnje) učinkovitosti i sigurnosti Diff-aA u usporedbi s Diff-sPB nakon implantacije kod pacijenata s katarakte. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta. Za razliku od prethodne studije, dodatna leća je implantirana u sulkus tijekom druge operacije u pseudofakijским očima.	Završeno FU (1 godina) dovršeno: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CM RP Prospektivno prikupljanje RWD, CMRP	Procijeniti kliničku izvedbu novog Triva-aA od strane 3 odabrana korisnika, koji svi imaju opsežno iskustvo s prethodnim modelima Diff-aA i/ili ToricaDiff-aA.	Završeno FU (do 1 godine) dovršeno: 2. kvartal 2021.
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektivno prikupljanje RWD-a	Procjena kliničkih performansi novog Triva-aAY od strane kirurga s bogatim iskustvom s nekoliko modela trifokalnih IOL-ova.	Završeno Kontrola (4-6 mjeseci) završena: 3. kvartal 2022.
Tri-aAY_Gla_VA Post-market studija PSAS	Za potvrdu rezultata (vizualne performanse i ishoda vezanih uz pacijenta) koje je dobio jedan od istraživača CMRP-a (navedenih gore) tijekom kliničke studije.	U tijeku Implantacija kod prvog pacijenta: 05/2022 Završetak FU (1 godina) planiran za 4. kvartal 2024. Završeno: 1. privremeno kliničko izvješće
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Postmarketinška studija IIS, CMRP PSAS	Potvrditi učinkovitost (uključujući preostali astigmatizam i vizualne ishode) i sigurnost (uključujući rotacijsku stabilnost) implantata TrivaT-aAY nakon bilateralne implantacije kod pacijenata s prethodno postojećim rožnim astigmatizmom. Posebno se studija usredotočuje na postoperativne refraktivne ishode. Procijeniti ishod vezan uz pacijenta na temelju zadovoljstva pacijenta. Ova PSAS je pokrenuta u sklopu CMRP-a.	U tijeku Implantacija kod prvog pacijenta: 05/2023 Završetak praćenja (4 mjeseca) planiran za 4. kvartal 2024. Neki rani podaci s praćenjem od 1 mjeseca dostupni (privremeno kliničko izvješće)

Post-market studija Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Njemačka [2])

Svrha ove prospektivne post-market studije bila je usporediti dugoročne (jednogodišnje) funkcionalne ishode i zadovoljstvo pacijenata nakon implantacije bifokalne hidrofilne akrilne leće Diff-aA (HumanOptics) ili u "add-on grupi", gdje je trostruka bifokalna silikonska dodatna leća Add-on IOL Diff-sPB implantirana zajedno s monofokalnom lećom. Glavna razlika u pogledu dizajna ove studije (Dif-aA_Gla_Comb) u usporedbi sa studijom Dif-aA_Gla_Seco nakon stavljanja proizvoda u promet bila je u tome što je u "grupi s dodatkom" multifokalna dodatna leća Diff-sPB ugrađena zajedno s monofokalnom IOL-om, dok je u studiji Dif-aA_Gla_Seco njezina implantacija već bila izvršena ranije. U skupini Diff-aA implantirano je 25 očiju (15 pacijenata), a u skupini Diff-sPB 29 očiju (19 pacijenata), te su praćene godinu dana nakon operacije.

U skupini Diff-aA, 88 % očiju bilo je unutar $\pm 0,50$ D od emmetropije godinu dana nakon operacije. Sve su oči postigle nekorigiranu monokularnu vidnu oštrinu (VA) od 0,1 logMAR ili bolju za daleki vid te 0,3 logMAR ili bolju za vid na srednjoj (1 m) i blizini. Kao rezultat svog bifokalnog dizajna, krivulja defokusa pokazala je dva vrha na dalekim i bliskim žarištima (0,00 i $-2,50$ D, redom) s oštrinama vida od 0,00 i 0,10 logMAR, redom. Testiranje kontrastne osjetljivosti pokazalo je dobre rezultate u fotopskim uvjetima osvjettljenja, s vrijednostima koje su bile unutar ili nešto iznad normalnih dobrih raspona.

Zbog relativno malog broja bilateralnih slučajeva (10 po skupini), upitnik za pacijente može pružiti samo ograničenu informativnu vrijednost. Kao što se i očekivalo kod svih MIOL-ova, većina (70 %) pacijenata iskusi je smetajuće fotičke pojave (halo efekte, odblijesak). Razinu oštećenja jedan pacijent ocijenio je umjerenom, a šest pacijenata minimalnom. 90 % ili više pacijenata bilo je "vrlo zadovoljno" ili "zadovoljno" svojim vidom u daljinu i blizinu bez korekcije pri dnevnoj svjetlosti, pri čemu su postotci bili nešto niži za uvjete u zatvorenom prostoru i noću (što je očekivano za MIOL-ove). Svi pacijenti u svakoj skupini izjavili su da su neovisni o naočalama za čitanje (što potvrđuje navod o neovisnosti o naočalama naveden u indikacijama za uporabu) i svi su izjavili da bi ponovno odabrali ovu leću.

Nije bilo intraoperativnih komplikacija. Postoperativno je zabilježen jedan slučaj makularnog edema (Irvine-Gassov sindrom).

Rezultati za skupinu Diff-sPB bili su usporedivi s onima za Diff-aA. Međutim, uočene su manje razlike u pogledu vidne oštine na različitim udaljenostima, krivulja defokusa, kontrastne osjetljivosti i zadovoljstva pacijenata. Što se tiče komplikacija, uočena su dva slučaja blage pigmentne dispencije (za objašnjenje pogledajte studiju Dif-aA_Gla_Seco).

Zaključno, rezultati ove kliničke istrage potvrđuju dobru vizualnu izvedbu i kontrastnu osjetljivost za Diff-aA, pri čemu su minimalne razlike uočene između dviju testiranih IOL-ova. To se može objasniti činjenicom da se dva tipa leća razlikuju po kemijskom materijalu (akril u usporedbi sa silikonom) i optičkom dizajnu (bez aberacija u usporedbi s korekcijom aberacija). Sve u svemu, ovi dugoročni rezultati ukazuju na visoku razinu sigurnosti i dobru učinkovitost za Diff-aA, uz visoku razinu zadovoljstva pacijenata.

Postmarketinška studija Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Njemačka) [3]

Svrha ove prospektivne studije bila je usporediti dugoročne (jednogodišnje) funkcionalne ishode i zadovoljstvo pacijenata nakon implantacije bifokalne hidrofilne akrilne leće Diff-aA (HumanOptics) ili trodijelne bifokalne silikonske dodatne leće (Add-on IOL) Diff-sPB (HumanOptics). Oba IOL-a imaju isti difraktivni optički dizajn, ali dodatna leća ispravlja aberacije, dok Diff-aA nema aberacija. Dodatna leća implantirana je u sulkus tijekom druge operacije (primarna operacija prethodno je izvedena s monofokalnom lećom u kapsularnoj vrećici), a leća Diff-aA implantirana je u kapsularnu vrećicu. U svakoj je skupini implantirano 30 očiju, što odgovara 17, odnosno 21 pacijentu u slučaju leća Diff-aA i Diff-sPB.

U skupini Diff-aA, 97 % oka bilo je unutar $\pm 0,50$ D od emmetropije godinu dana nakon operacije. Sva su oka postigla nekorogiranu monokularnu vidnu oštrinu (VA) od 0,1 logMAR ili bolju za daleki vid i 0,3 logMAR ili bolju za vid na srednjoj (1 m) i blizini. Zbog svoje bifokalne konstrukcije, krivulja defokusa pokazala je dva vrha na dalekim i bliskim žarištima (0,00 i $-2,50$ D, redom) s oštrinama vida od 0,00 i 0,10 logMAR, redom. Testiranje kontrastne osjetljivosti pokazalo je dobre rezultate u fotopskim uvjetima osvjetljenja, s vrijednostima koje su bile unutar ili nešto iznad normalnih dobnih raspona.

Kao što se očekuje kod svih MIOL-ova, većina pacijenata iskusila je haloe, a u manjoj mjeri i odblesak, no više od trećine pacijenata nije iskusilo fotične smetnje, a svi su pacijenti vizualne smetnje ocijenili minimalnima ili blagima. Svi su pacijenti bili "vrlo zadovoljni" (92 %) ili "zadovoljni" (8 %) vidom u daljinu i blizinu bez korekcije po danu, pri čemu su postotci bili nešto niži za uvjete u zatvorenom prostoru i noću (što se očekuje kod MIOL-ova). Svi su pacijenti izjavili da bi ponovno odabrali ovu leću.

Nije bilo intraoperativnih komplikacija. Postoperativno je uočena blaga pigmentna dispencija bez kliničkih posljedica u jednom oku iz skupine Diff-aA. Nakon jedne godine izvedena je Nd:YAG laserska kapsulotomija u 7 očiju iz skupine Add-on i u 5 očiju iz skupine Diff-aA.

U skupini Diff-sPB postignuti su usporedivi rezultati, ali su u usporedbi s grupom Diff-aA uočene manje razlike u pogledu krivulja defokusa, kontrastne osjetljivosti i zadovoljstva pacijenata. Što se tiče komplikacija, broj slučajeva blage pigmentarne dispencije bio je znatno veći (8 slučajeva) u prvoj skupini. To je vjerojatno uzrokovano kratkom udaljenošću između dodatne leće i šarenice.

Zaključno, IOL Diff-aA pokazao je dobre i stabilne performanse u pogledu vidne oštine i osjetljivosti na kontrast tijekom jednogodišnjeg razdoblja praćenja. Odstupanje od ciljane refrakcije bilo je vrlo malo u obje skupine. Zanimljivo je da je vidna oština na srednjim udaljenostima bila bolja od očekivane za bifokalnu leću, ali su krivulje defokusa pokazale tipičan oblik dvopikne krivulje. Ovi dugoročni rezultati pokazuju sigurnost i učinkovitost postupaka, pri čemu su svi pacijenti bili vrlo zadovoljni ishodima.

Podaci iz stvarnog svijeta Tri-aA_CM RP (Triva-aA – faza kontroliranog plasmana na tržište)

Prije službenog plasmana na tržište leće Triva-aA, leću su ocijenila 3 oftalmologa, svi s bogatim iskustvom s bifokalnim lećama tvrtke HumanOptics. Zbog pozitivnog iskustva iz ove faze, uređaj je naknadno učinjen dostupnim široj populaciji korisnika. Ukupno je više od 50 očiju implantirano lećom Triva-aA i praćeno u razdoblju od najmanje 6 mjeseci.

Dvije lokacije (Pariz i Madrid) upravo su podijelile svoja pozitivna iskustva s IOL-om. Podaci iz Glauchaua, koji su predstavljeni u nastavku, detaljno su analizirani i potvrdili su pozitivne povratne informacije s prve dvije lokacije za testiranje.

Osam pacijenata bilateralno je implantirano s lećom Triva-aA. Šest mjeseci nakon operacije, 31 % (n = 5) očiju bilo je unutar $\pm 0,50$ D, a 88 % (n = 14) unutar $\pm 1,00$ D ciljane emmetropske

refrakcije. Na ovoj kliničkoj lokaciji, monokularna i binokularna korektirana vidna oštrina (VA) za daljinu, srednju i blisku udaljenost bila je dobra, s prosječnim vrijednostima u rasponu od 0,06 logMAR do -0,04 logMAR na kontrolnom pregledu nakon 6 mjeseci. Bez najbolje korekcije za daljinu, vrijednosti nisu bile značajno različite, bez obzira na udaljenost. Svi su pacijenti postigli nekorigiranu binokularnu vidnu oštrinu (VA) od 0,10 logMAR ili bolju za daleku i srednju udaljenost te 0,20 logMAR ili bolju za blisku udaljenost. Između 6. tjedna i 6. mjeseca praćenja, monokularna i binokularna vidna oštrina (korigirana i nekorigirana) nije se značajno promijenila, osim kod monokularne UDVA ($p=0,03$) i UNVA ($p=0,04$), koje su se obje poboljšale tijekom vremena.

Navedeni su ishodi u skladu s onima iz monokularne krivulje defokusa, koja je najbolja objektivna mjera očekivanog vida na različitim udaljenostima. Neizravna usporedba s monokularnom krivuljom defokusa bifokalne leće Diff-aA također je pokazala poboljšano vidno polje na srednjim udaljenostima s lećom Triva-aA, dok su vid na blizinu i daljinu bili usporedivi kod obje leće, što potvrđuje trifokalni dizajn leće. Pri binokularnom mjerenju pokazala je širok plato s vrijednostima boljim od 0,05 logMAR od -3,0 D do +0,5 D. To ukazuje na dobru vidnu izvedbu na različitim udaljenostima.

Smatra se da dekcetracija veća od 0,4 mm i nagib veći od 7,0 stupnjeva smanjuju vidne performanse asferičnih IOL-ova koji korigiraju aberacije[4], osobito kod MIOL-ova[5]. Analiza temeljena na OCT-u u Glauchauu pokazala je da nijedan Triva-aA IOL nije premašio te vrijednosti. Prosječne vrijednosti nagiba i dekcetracije bile su $\sim 5,5^\circ$ i $\sim 0,15$ mm, postoperativno za IOL, kao i preoperativno za kristalno sočivo, što je u rasponu prethodno opisanom za druge IOL-ove[6]. Nije bilo značajne promjene između pregleda u 6. tjednu i u 6. mjesecu.

Svi su pacijenti bili vrlo zadovoljni ili zadovoljni svojim vidom i nisu koristili naočale za daleki i srednji vid. Tri su pacijenta izvijestila da ponekad trebaju naočale za bliski vid, ali samo za vrlo sitna slova. Što se tiče fotičkih fenomena, jednog je pacijenta s velikim zjenicama ometalo haluciniranje i odbljesak. Drugi je pacijent izvijestio da je osjetljiv na odbljesak prilikom noćne vožnje.

Nije zabilježena nijedna komplikacija povezana s IOL-om niti ozbiljan neželjeni događaj. Dva oka istih pacijenata razvila su pseudofakni cistoidni makularni edem (CME), poznat i kao sindrom Irvine-Gass, koji se povukao nakon liječenja. Taj se sindrom smatra normalnom nuspojavom operacije katarakte.

Zaključno, klinički podaci iz Glauchaua pokazuju da je intraokularna leća Triva-aA sigurna, stabilna i učinkovita u pružanju usporedivih vizualnih performansi u svim rasponima – blizini, srednjem i dalekom vidu. Poboljšanje srednjeg vida s trifokalnim dizajnom u usporedbi s bifokalnim dizajnom (Diff-aA) nije došlo na štetu dalekog i bliskog vida, što pokazuju krivulje defokusa oba modela. Trenutni podaci, iako iz male serije slučajeva, vrijedni su jer predstavljaju "stvarne" podatke bez unaprijed utvrđenog protokola studije.

Podaci iz stvarnog svijeta Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prag/Zlín, Češka Republika)

Cilj ove prospektivne, multicentrične zbirke podataka bio je pružiti stručno mišljenje krajnjeg korisnika o upotrebi i uporabljivosti trifokalne IOL-a Triva-aAY u stvarnim uvjetima. U analizu su uključeni pacijenti s bilateralnom katarakte kojima je ugrađena IOL i koji su prisustvovali rutinski zakazanim kontrolama 1 tjedan i 4 do 6 mjeseci nakon operacije. Ukupno je u studiju uključeno 16 pacijenata (32 oka) s medijanom dobi od 58 godina.

Mjerenje refraktivne točnosti pokazalo je dobru predvidljivost sfernog ekvivalenta (SE), pri čemu je 75 % očiju bilo unutar $\pm 0,50$ D, a 94 % unutar $\pm 1,0$ D šest mjeseci nakon operacije. Prosječni postoperativni SE iznosio je $0,24 \pm 0,48$ D.

Monokularna nekorigirana i na daljinu korigirana vidna oštrina (VA) pokazala je dobro djelovanje Triva-aAY na daljini, na srednjoj (66 cm) i na blizini (40 cm). 4–6 mjeseci nakon operacije, nekorigirana vidna oštrina na daljinu bila je 0,3 logMAR ili bolja u 94 % očiju za vid na daljinu

(UDVA), u 97 % očiju za srednji vid (UIVA) i u 88 % očiju za vid izbliza (UNVA). Uz korekciju za daljinu, 97 % očiju postiglo je 0,3 logMAR ili bolji rezultat za vid na daljinu (CDVA) i srednji vid (DCIVA), a 100 % očiju postiglo je 0,3 logMAR ili bolji rezultat za vid izbliza (DCNVA). Binokularna performansa bila je još bolja, pri čemu je svih 97% očiju postiglo 0,3 logMAR ili bolju oštrinu vida za dalekovid (CDVA) i srednji vid (DCIVA), a 100% očiju postiglo je 0,3 logMAR ili bolju oštrinu vida za blizinu (DCNVA). Kao rezultat toga, svi su pacijenti bili neovisni o naočalama pri 4-6-mjesečnom praćenju.

Krivulja defokusa najbolja je objektivna mjera očekivanog vida na različitim udaljenostima. 4 do 6 mjeseci nakon operacije, i monokularna i binokularna krivulja pokazale su tipičan tijek za trifokalnu leću s dva mala vrha na očekivanoj udaljenosti i bliskom fokusu. Blagi pad zabilježen je na očekivanom srednjem fokusu (-1,0 D vergencije). Sveukupno, u rasponu od +1,0 D do -3,0 D vergencije, Triva-aAY je pokazao širok raspon korisnog vida, s VA višom od 0,2 logMAR. Binokularna vidna oštrina dosegla je maksimum na 0,0 D defokusa (daljinski vid) s $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Što se tiče fotičkih fenomena, većina pacijenata izvijestila je da nikada ili samo povremeno doživljava haloe (54 %), zvjezdaste bljeskove (64 %) ili odbljesak (91 %). 47 % pacijenata ocijenilo je ozbiljnost halucinacija kao umjerenu do tešku, 37 % za zvjezdaste ekspanzije i 10 % za odbljesak. Međutim, nijedan pacijent nije smatrao simptome "vrlo neugodnima". Samo 23 % odnosno 18 % pacijenata osjećalo se "prilično uznemireno" zbog halucinacija i zvjezdastih ekspanzija, dok nijedan pacijent nije osjećao takav osjećaj u slučaju odbljeska.

Nije zabilježena nijedna intraoperativna ili postoperativna komplikacija.

Zaključno, ova analiza pokazuje da Triva-aAY pruža dobru vizualnu izvedbu i visoku razinu sigurnosti u stvarnim uvjetima. S produljenim platoom od +1,0 D do -3,0 D defokusa u kojem se održava vidna oštrina od 0,2 logMAR ili bolja, Triva-aAY je učinkovit u pružanju usporedivih vizualnih performansi na svim udaljenostima. Stoga, podaci podupiru da je implantacija Triva-aAY siguran i učinkovit kirurški tretman za pacijente s kataraktom koji također žele neovisnost o naočalama.

Postmarketinska studija Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Njemačka)

Ova prospektivna, monocentrična poslijemarketinska studija a pokrenuta je nakon što je isti istraživač procijenio Triva-aA (prozirnu varijantu) u sklopu faze kontroliranog puštanja na tržište. Stoga je IOL dodatno procijenio oftalmolog kirurg koji je imao iskustva s Triva-aAY i MIOL-ovima općenito. U vrijeme pisanja ovog izvješća o procjeni, bila je dostupna privremena analiza praćenja od 1 tjedna i 1 mjeseca, s 57 očiju 29 pacijenata kojima je ugrađen Triva-aAY. Studija će se nastaviti radi dugoročne procjene tijekom 1 godine. Sveukupno, svrha studije je prikupiti više kliničkih podataka za procjenu trifokalne leće Triva-aAY s aspekta dugoročne sigurnosti i vizualnih ishoda nakon bilateralne implantacije kod pacijenata s katarakte.

Mjesec dana nakon operacije, mjerenje refraktivne točnosti pokazalo je dobru predvidljivost sfernog ekvivalenta (SE) s 76,6 % očiju unutar $\pm 0,50$ D i 97,9 % unutar $\pm 1,0$ D. Prosječni postoperativni SE iznosio je $-0,27 \pm 0,31$ D (raspon: -1,08 do 0,55 D).

Monokularna nekorrigirana i korekcijom za daljinu ispravljena vidna oštrina (VA) pokazala je dobru izvedbu Triva-aAY na dalekim, srednjim (60 cm) i bliskim (40 cm) udaljenostima. Mjesec dana nakon operacije, 97,9 % očiju postiglo je nekorrigiranu monokularnu vidnu oštrinu od 0,3 logMAR ili bolju za daleku i blisku udaljenost, kao i 93,8 % za srednju udaljenost. Vrijednost od 0,0 logMAR ili bolje postiglo je 39,6 % očiju za daleku, 29,2 % za srednju i 43,8 % za blisku udaljenost. Nakon korekcije za daljinu, postotak pacijenata s monokularnom vidnom oštrinom od 0,0 logMAR ili bolje povećao se na 75,0 %, 35,4 % i 58,3 % za daljinu, srednju i blizinu, redom. Postoperativne prosječne vrijednosti monokularne UDVA i CDVA bile su $0,09 \pm 0,10$ i $0,03 \pm 0,06$ logMAR, redom.

Krivulja defokusa najbolja je objektivna mjera očekivanog vida na različitim udaljenostima. Mjesec dana nakon operacije monokularna je krivulja prikazala oblik s dva vrha na očekivanim dalekim i bliskim žarištima te blagim nagibom između njih na očekivanom srednjem žarištu. Maksimalna srednja VA postignuta je pri defokusu od 0,0 D (daljinska vid) s vrijednošću od $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Pri defokusu od -2,5 D (bliska vid na otprilike 40 cm od oka), srednja VA iznosila je $0,07 \pm 0,10$ logMAR. U srednjem rasponu, Triva-aAY je pokazao kontinuiranu izvedbu s najnižim vrijednostima pri defokusu od -1,0 D i -1,5 D (približno 67 cm od oka), od $0,14 \pm 0,10$ logMAR i $0,12 \pm 0,09$ logMAR, redom. Sveukupno, u rasponu od +1,00 D do -3,50 D vergencije, krivulja je pokazala širok raspon korisnog vida, s vrijednostima VA višima od 0,25 logMAR, što ukazuje na dobru vizualnu izvedbu na različitim udaljenostima.

Zadovoljstvo pacijenata i subjektivno izvještene neovisnost o naočalama bit će dostupni nakon 6-mjesečnog praćenja.

Tijekom dosadašnjeg tijeka studije nisu prijavljeni ozbiljni neželjeni događaji.

Zaključno, trenutni dostupni privremeni podaci iz studije Tri-aAY_Gla_VA pokazuju da Triva-aAY ima dobru vizualnu učinkovitost u smislu vizualnih i refraktivnih mjerenja, kao i sigurnosti. Štoviše, IOL je učinkovit u pružanju usporedive vizualne učinkovitosti u svim rasponima – blizini, srednjoj udaljenosti i daljini. Trenutačni podaci podupiru da je implantacija Triva-aAY siguran i učinkovit kirurški tretman za pacijente s katarakte.

Post-market studija TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – faza kontroliranog plasmana na tržište, Valencia i Alicante, Španjolska)

Cilj ove post-market studije koju je inicirao istraživač je procijeniti toric TrivaT-aAY u kontekstu faze kontroliranog plasmana na tržište (CMRP). Oftalmološki kirurzi iz 2 centra u Španjolskoj (Alicante i Valencia) s bogatim iskustvom u implantaciji trifokalnih IOL-ova odabrani su za provođenje studije.

Protokoli studije obuhvaćaju 50 očiju 25 pacijenata sa senilnom kataraktom i astigmatizmom. Standardni klinički ishodi toričnih intraokularnih leća (MIOL) bit će procijenjeni do 4 mjeseca nakon operacije.

Trenutno su dostupni privremeni rezultati za 30 očiju nakon jednog mjeseca praćenja. Mjerenje refraktivne točnosti pokazalo je dobru predvidljivost sfernog ekvivalenta (SE) s prosječnim vrijednostima od $0,08 \pm 0,26$ D (u rasponu od -0,38 do 0,75 D). Prosječni preostali refraktivni astigmatizam iznosio je $-0,28 \pm 0,35$ D (u rasponu od 0,00 do -1,00 D).

Monokularna nekorigirana i korektirana vidna oštrina (VA) otkrila je dobro djelovanje TrivaT-aAY na dalekim, srednjim (60 cm) i bliskim (40 cm) udaljenostima 1 mjesec nakon operacije. Prosječna nekorigirana vidna oštrina na daljinu (UDVA) iznosila je $0,06 \pm 0,07$ logMAR; s korekcijom je prosječna vidna oštrina na daljinu (CDVA) porasla na $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Prosječna nekorigirana vidna oštrina na srednjoj udaljenosti (UIVA) iznosila je $0,13 \pm 0,08$ logMAR te se s korekcijom za daljinu (DCIVA) povećala na $0,10 \pm 0,08$ logMAR. Prosječna nekorigirana vidna oštrina za blizinu (UNVA) iznosila je $0,14 \pm 0,11$ logMAR, a prosječna vidna oštrina za blizinu nakon korekcije za daljinu (DCNVA) iznosila je $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Sveukupno, 1 mjesec nakon operacije, sva su oka postigla dobru vidnu oštrinu na sve tri udaljenosti, što se očekuje da će se dodatno poboljšati pri 4-mjesečnom kontrolnom pregledu.

Rotacijsku stabilnost procijenjenu je subjektivnom analizom u 15 očiju i otkrila je prosječnu apsolutnu rotaciju IOL-a od $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, u rasponu od 0 do 4° , 1 mjesec nakon operacije.

Zaključno, rani podaci s lećom TrivaT-aAY pokazuju da leća pruža dobru vidnu oštrinu, kako za nekorigirani vid tako i za vid korigiran za daljinu, na dalekim, srednjim i bliskim udaljenostima pri jednomjesečnom praćenju. Štoviše, rotacijska stabilnost leće TrivaT-aAY izvrsna je, što potvrđuje prikladnost platforme IOL za korekciju astigmatizma.

5.3.2. Pregled literature

Sedam članaka identificiranih kroz sustavni pregled literature imaju različite razine korisnosti za procjenu sigurnosti i performansi uređaja obitelji Multifocal Triva-aA[7-22] .

Pet prihvatljivih publikacija izvještava o ishodima nakon implantacije s Diff-aA u ukupno 442 oka[23-27] . Dodatno, dvije publikacije koje se odnose na 36 implantiranih očiju odabrane su za toric parent model Torica-aA[21, 22] . U slučaju Triva-aA/-aAY još nisu pronađeni prihvatljivi članci. TrivaT-aA/-aAY je tek nedavno lansiran i zasad je dostupan samo odabranim korisnicima u sklopu faze kontroliranog plasmana na tržište.

Svi članci o modelu Diff-aA dosljedno su izvjestili o dobroj vidnoj oštadini na blizini i daljini te (gdje je mjereno) o visokoj razini neovisnosti o naočalama. Sjaj i halo i zabilježeni su kod nekoliko pacijenata, ali nisu utjecali na ukupno zadovoljstvo pacijenata, koje je bilo vrlo visoko. Nije zabilježena postoperativna komplikacija¹, a samo je u jednom slučaju prijavljena intraoperativna komplikacija (klinički neznatna dekcetracija zbog loma haptika) (procijenjeno u referencama[23] i[27]). U dvije studije Diff-aA je uspoređen s konkurentskim difraktivnim bifokalnim lećama (hidrofobni akril) u randomiziranim kontroliranim ispitivanjima. Jedna studija[23] pokazala je da su vizualne performanse i sigurnost slične onima kod Tecnis ZLB00 IOL-a. Ovaj intraokularni lećak koji ispravlja sfernu aberaciju bio je osjetljiviji na veliki kut alfa nego Diff-aA bez sferne aberacije, koji je zauzvrat pokazao jači učinak degradacije slike pri proširenju zjenice. Druga studija[25] pokazala je da je Diff-aA barem na istoj razini s dobro etabliranom hidrofobnom intraokularnom lećom AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL u pogledu vidne oštine i čitalnih performansi te je osigurala funkcionalne čitalne performanse čak i pri slabom osvjetljenju i niskom kontrastu. Konačno, jedna retrospektivna analiza podataka[26] otkrila je da je stopa klinički značajne PCO (kapsulotomije Nd:YAG laserom) niža kod leće Diff-aA (1,1 %) u usporedbi s prosjekom od 8 testiranih multifokalnih IOL-ova (17,7 %). Sveukupno, ovi klinički podaci pokazuju da je implantacija leće Diff-aA siguran i učinkovit tretman za pacijente s kataraktom.

Što se tiče toričkog roditeljskog modela za TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, jedan je članak[22] izvjestio o dobroj rotacijskoj stabilnosti uređaja kod 35 očiju. Jedno dodatno izvješće o slučaju[21] potvrdilo je da uređaj omogućuje korekciju astigmatizma i pruža dobru oštinu vida.

5.4. Ukupan sažetak kliničkih performansi i sigurnosti

MIOL-ovi su namijenjeni pružanju vida na više udaljenosti. Torični MIOL-ovi dodatno su namijenjeni kompenzaciji prethodno postojećeg rožničnog astigmatizma. Sukladno tome, glavni kriterij za uspjeh operacije katarakte je dugoročni vizualni rezultat na svim udaljenostima. Stoga su glavni pokazatelji performansi za obitelj Multifocal Triva-aA oština vida u daljini, (srednjoj) i blizini, i smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma kod toričkih modela. Ključni sigurnosni pokazatelji su stopa komplikacija i, u slučaju toričkih leća, stopa rotacije IOL-a.

ANALIZA UČINKA

Na temelju rezultata poslijemarketnih studija i prikupljanja podataka iz stvarnog svijeta s obitelji Multifocal Triva-aA i njihovih multifokalnih roditeljskih optika (poglavlje 5.3.1), provedena je analiza performansi u skladu s normom ISO 11979-7:2018-08. Ukupno je uključeno i implantirano 202 oka pacijenata s katarakte s lećama Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) ili s roditeljskim multifokalnim toričkim modelom ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Naša je analiza obuhvatila sve dostupne rezultate iz razdoblja od 4–6 tjedana do jedne godine nakon operacije. Primarni ishod učinkovitosti, tj. postizanje monokularne CDVA od 0,3 logMAR ili bolje, ispunilo je svih 202 oka, osim jednog, pri tromjesečnom praćenju (201/202;

¹ U prezentaciji Vo Tana iz 2015. godine "[26]" spomenute su neke postoperativne komplikacije, ali se nisu mogle pojedinačno analizirati za Diff-aA.

99,5 %) i kod svih očiju pri jednogodišnjem praćenju (55/55), čime su premašene stope primarnih sigurnosnih i performansnih ishoda (SPE) kako je definirano u ISO 11979-7:2018-08 za leće stražnje komore (ukupno 92,5 %). Slični su nalazi zabilježeni u literaturi[24, 27]. **Ključni rezultati učinkovitosti CDVA-e prikazani su u Tablica2**. Rezultati ukazuju na to da je vizualna učinkovitost obitelji Multifocal Triva-aA dobra i ostaje stabilna tijekom istraženog razdoblja studije do jedne godine.

Tablica2 : Procjena ishoda CDVA performansi prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja	Klinički ishod	Izvor podataka
Monokularna CDVA (% očiju koje dosežu 0,3 logMAR ili bolje)	≥ 92,5 % očiju trebalo bi postići CDVA 0,3 logMAR ili bolju [stopa SPE]		<u>Postmarketinške studije i prikupljanje RWD-a:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 do 0,10] (n=30) nakon 4–6 tjedana 100% [0,00 do 0,20] (n=30) nakon 3 mjeseca 100% [0,00 do 0,10] (n=30) nakon 1 godine	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 do 0,10] (n=25) nakon 1 godine	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0.00 do 0.10] (n=16) nakon 6 tjedana 100% [0.00] (n=16) nakon 6 mjeseci	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00 do 0,01] (n=32) u razdoblju od 4 do 6 mjeseci	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00 do 0,22] (n=57) nakon 1 mjeseca	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 do 0,16] (n=20) nakon 1 mjeseca	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	

		100% [-0,10 do 0,15] (n=22) nakon 1 mjeseca 100% [-0,10 do 0,15] (n=20) nakon 3 mjeseca	TDI-aA_Hal_VA

* Ovdje su korišteni privremeni podaci iz jednomjesečnog praćenja jer duže razdoblje praćenja još nije bilo dostupno

** Prethodni povezani model (bifokalni torik), više nije dostupan na tržištu

3Budući da su MIOL-ovi također dizajnirani za poboljšanje vida u blizini i (kod trifokalnih IOL-ova) vida na srednjim udaljenostima, provedena je dodatna analiza za **ishodnu točku performansi "vid na više udaljenosti"**. Ključni ishodi performansi prikazani su u tablici REF_Ref150171322 \h * MERGEFORMAT i pokazuju da su kriteriji prihvatljivosti ispunjeni u svakoj studiji. Vrijednosti nekorigitiranog vida bile su samo neznatno lošije od korektiranih za sve udaljenosti.

Tablica3 : Procjena ishoda performansi DCIVA i DCNVA

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja	Klinički ishod	Izvor podataka
DCNVA odgovara približnom ADD-u IOL-a DCIVA koja odgovara srednjem ADD-u IOL-a	Za <u>bifokalne i trifokalne IOL-ove</u> : Prosječna** DCNVA $\leq 0,3$ logMAR		<u>Post-market studije i prikupljanje RWD-a:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Prosjek $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n=30) nakon 1 godine DCIVA Prosjek $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) nakon 1 godine	Diff-aA_Gla_Seco
	Za <u>trifokalne IOL-ove</u> : Prosječna DCIVA $\leq 0,3$ logMAR	DCNVA Prosjek $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) nakon 1 godine DCIVA Prosjek $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) nakon 1 godine	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Prosjek $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) nakon 6 mjeseci DCIVA Prosjek $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) nakon 6 mjeseci	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Medijan 0,12 [IQR 0,03 do 0,16] (n=32) u razdoblju od 4 do 6 mjeseci DCIVA Medijan 0,02 [IQR 0,0 do 0,12] (n=32) nakon 4-6 mjeseci	
		DCNVA Prosjek $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) nakon 1 mjeseca DCIVA Prosjek $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) nakon 1 mjeseca	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Prosjek $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) nakon 1 mjeseca DCIVA Prosjek $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) nakon 1 mjeseca	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Medijan 0,0 [IQR -0,1 do 0,3] (n=20) nakon 3 mjeseca Mediana 0,0 [IQR -0,1 do 0,2] (n=20) nakon 6 mjeseci DCIVA Medijan 0,1 [IQR -0,1 do 0,3] (n=20) nakon 3 mjeseca Medijan 0,1 [IQR -0,1 do 0,2] (n=20) nakon 6 mjeseci	TDI-aA_Hal_VA

* Ovdje su korišteni privremeni podaci iz praćenja u trajanju od 1 mjeseca jer duže razdoblje praćenja još nije bilo dostupno

** DCNVA/DCIVA: korištena je medijana ako srednja vrijednost nije bila dostupna

Što se tiče ishodne točke performansi "smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma", ocijenjeni su rezultati iz studija TrivaT-aA/-aAY i roditeljskih toricnih leća Torica-aA i ToricaDiff-aA. Interimska analiza post-market studije TriT-aAY_Ali_Refr u kontekstu CMRP-a pokazala je nizak prosječni preostali refraktivni astigmatizam od $-0,17 \pm 0,27$ D, u rasponu od 0 do $-1,00$ D, nakon 1 mjeseca postoperativno. U postmarket studiji TDI-aA_Hal_VA[28] ToricaDiff-aA postigao je značajno smanjenje refraktivnog astigmatizma 6 mjeseci nakon operacije u usporedbi s preoperativnim vrijednostima, a preostali refraktivni astigmatizam bio je $\leq 0,25$ D u 91 % očiju. U post-market studiji Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] srednji (apsolutni) astigmatizam smanjen je s $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (raspon 1,02 do 2,56; topografsko mjerenje) prije operacije na $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (raspon 1,25 do 0,00; refraktivno mjerenje) 6 mjeseci nakon operacije. Rezultati

su bili slični 1,5 godine nakon operacije. Vektorska analiza pokazala je značajno smanjenje veličine vektora J0 nakon operacije ($p < 0,0001$) sa srednjom apsolutnom promjenom astigmatizma od $0,77 \pm 0,35$ dioptrija. Srednji vektor J45 nije se značajno promijenio u odnosu na preoperativne vrijednosti, što se može objasniti vrlo niskim preoperativnim vrijednostima (samo 11 od 40 očiju imalo je kosi astigmatizam). Privremena analiza studije koju je inicirala tvrtka Tor-aA_Ros_Rota[31] pokazala je smanjenje veličine vektora J0 i J45 od preoperativnog do postoperativnog razdoblja. Osim toga, korekcija astigmatizma bila je slična bez obzira na to je li IOL implantiran u oči s AL $< 25,0$ mm ili AL $\geq 25,0$ mm. U izvješću o slučaju, Kaindlstorfer i sur., 2018.[21] izvijestili su o smanjenju refraktivnog astigmatizma s 3,75 D na 0,25 D tjedan dana nakon implantacije leće Torica-aA. Zaključno, navedeni nalazi pokazuju da se prethodno postojeći redoviti, stabilni rožnjakasti astigmatizam može korigirati toričnim lećama platforme aA IOL, kao što je prikazano s lećama TrivaT-aA/aAY, Torica-aA/aAY i ToricaDiff-aA, u skladu s namjerom proizvođača.

Znanstvene publikacije o Diff-aA/aAY donose sljedeće informacije . Dvije od objavljenih studija su randomizirane kontrolirane studije (RCT)[23, 25] , što omogućuje izravnu usporedbu Diff-aA s dobro utvrđenim bifokalnim, hidrofobnim konkurentskim modelima "zlatnih standarda" za korekciju aberacija (AcrySof ReSTOR +3.0 i Tecnis ZLB00, redom). Grabner[25] izvijestio je da je Diff-aA barem na istoj razini s AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL-om u pogledu vidne oštine i čitalačkih performansi te je osigurao funkcionalne čitalačke performanse čak i pri slabom osvjetljenju i niskom kontrastu. Diff-aA je nadmašio konkurentski model u pogledu vidne oštine na blizini i čitalačkih performansi pri niskim razinama luminancije i kontrasta. Miháltz i Vécsei-Marlovits[23] pokazali su da su vidne oštine za daljinu i blizinu postignute s lećom Diff-aA i lećom Tecnis ZLB00 vrlo slične. Što se tiče kvalitete vida temeljene na aberometriji valnog fronta, utvrđeno je da je leća Tecnis koja ispravlja sfernu aberraciju osjetljivija na veliki kut alfa nego leća Diff-aA bez aberracija. S druge strane, kvaliteta slike pogoršala se izraženije povećanjem veličine zenice kod leće Diff-aA, što se i očekivalo budući da dizajn leće Diff-aA bez aberacija ne kompenzira sfernu aberraciju rožnice[23] . Sve su pet publikacije potvrdile dobru vizualnu izvedbu leće Diff-aA[23-27] . Prilikom testiranja utvrđeno je da su razina neovisnosti o naočalama i zadovoljstvo pacijenata bili visoki[24-27] .

U slučaju Torica-aA, izvještaj o slučaju[21] potvrdio je vrlo zadovoljavajuće rezultate u pogledu vizualnih performansi. Iako se radilo o postoperativnoj komplikaciji (koju je uzrokovalo pogrešno liječenje), rani postoperativni podaci pokazali su dobru vidnu oštrinu (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), dobru refrakciju (-2,50 D, prema cilju) i nizak preostali refraktivni astigmatizam (-0,25 D).

Sveukupno, ovi podaci pokazuju da intraokularne leće (IOL) iz obitelji Multifocal Triva-aA postižu performanse koje je proizvođač namijenio, a koje zahtijeva Prilog I MDR-a, kada se koriste u skladu s namjenom. Iako su klinički podaci za TrivaT-aA/aAY još uvijek oskudni (samo mali broj privremenih rezultata), ti podaci već potvrđuju da IOL funkcionira kako je predviđeno, bez dodatnih zabrinutosti.

ANALIZA SIGURNOSTI

U literaturi su zabilježene brojne komplikacije i neželjeni učinci kod presavijivih leća stražnje komore (uključujući MIOL-ove), ali je njihova incidencija općenito vrlo mala, osobito ako se uzme u obzir da pacijenti koji ispunjavaju uvjete često imaju nekoliko očnih komorbiditeta. U većini slučajeva ti su neželjeni učinci povezani s operacijom, a ne s uređajem. Što se tiče modela Diff-aA/aAY, Triva-aA/aAY i roditeljskih modela Torica-aA/aAY i ToricaDiff-aA/aAY, zabilježeni rezultati pokazuju samo mali postotak komplikacija i neželjenih učinaka koji su već opisani u literaturi.

Na temelju rezultata poslijemarketnih studija i prikupljanja podataka iz stvarnog svijeta o obitelji Multifocal Triva-aA i njihovim roditeljskim modelima s multifokalnom optikom (poglavlje 5.3.1), provedena je sigurnosna analiza. Primarna sigurnosna odrednica () ispunjena je jer su stope kumulativnih i postojećih neželjenih događaja (komplikacija) bile unutar granica u usporedbi s povijesnim stopama SPE-a navedenima u normi ISO 11979-7:2018. **Ključni sigurnosni ishodi prikazani su u nastavku u Tablici 4.**

Tablica 4 : Izračun stopa komplikacija za obitelj Multifocal Triva-aA i roditeljske modele prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Krajnja točka	Kriterij prihvaćanja (stopa SPE) %	Prag stope % za n = 100	Prag stope % za n = 300	Klinički ishodi % za n = 222	Izvor podataka
Kumulativno					<u>Postmarketinške studije Multifocal Triva-aA Family (n = 160 očiju):</u> <u>Diff-aA/ aAY (n=55)</u> Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb <u>Triva-aA/-aAY (n=105)</u> Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Cistoidni makularni edem (CME)	3.0	8.9	6.0	0.90	
Hipopion	0.3	3.0	1.8	0.0	
Endoftalmitis	0.1	3.0	1.0	0.0	
Leća je dislocirana iz stražnje komore	0.1	3.0	1.0	0.0	
Pupilarnu blokadu	0.1	3.0	1.0	0.0	
Odvajanje mrežnice	0.3	3.0	1.8	0,45*	
Sekundarna kirurška intervencija	0,8	4.2	2,6	0,45	
Perzistentan					<u>Roditeljski modeli (n=62):</u> <u>Torica-aA/-aAY (n=40)</u> Tor-aA_Lin_Rota <u>ToricaDiff-aA/-aAY (n=22)</u> TDI-aA_Hal_VA
Edem rožnjače	0,3	3.0	1.8	0.0	
Cistoidni makularni edem (CME)	0.5	4.2	2.2	0.0	
Iritis	0.3	3.0	1.8	0.0	
Povišen IOP koji zahtijeva liječenje	0,4	4.2	1.8	0.0	

* vrijednost nije statistički značajno viša od stope SPE (prag za studiju s n=300 nije premašen)

Što se tiče rotacijske stabilnosti, provedena je objedinjena analiza koja obuhvaća sve članove platforme aA IOL tvrtke HumanOptics i pokazuje da platforma aA IOL ispunjava sigurnosne zahtjeve kako je opisano u normi DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tablica 5).

Tablica 5 : Izračun rotacijske stabilnosti prema DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Krajnja točka	Kriterij prihvatljivosti %	Klinički ishodi % za n = 127 analizabilnih očiju	Izvor podataka
Rotacija < 10°	90	95,3	Postmarketinške studije (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotacija < 20°	95	97,6	

Prikazani su podaci za srednjoročno praćenje (1–6 mjeseci nakon operacije) u usporedbi s krajem operacije (unutar 24 sata).

Neželjeni učinci koji se često navode kod MIOL-ova uključuju **percepciju pozitivne disfotopsije** poput odbljeska, zvjezdanih ekspanzija i halova, zbog preklapanja fokusiranih i nefokusiranih višestrukih slika. U rijetkim slučajevima simptomi mogu biti toliko uznemirujući i trajni da je potrebno eksplantirati IOL (i obično ga zamijeniti monofokalnim IOL-om). Simptomi disfotopsije također su zabilježeni u postmarketinškim studijama s lećom Diff-aA, roditeljskim/povezanim modelom ToricaDiff-aA, te u literaturi (Dexl i sur.[27] i Fan i sur.[24]), ali više od 90 % ispitanika ocijenilo je stupanj oštećenja kao nizak. Osim toga, razina zadovoljstva pacijenata bila je visoka. Kod trifokalnih modela Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY simptomi pozitivne disfotopsije mogu biti još manje izraženi zbog smanjenog broja difraktivnih prstenova u usporedbi s bifokalnim modelima (7 *naspram* 9). U prikupljanju stvarnih podataka s lećom Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) 6 mjeseci nakon operacije najčešće su prijavljivane halucinacije i zvjezdaste izobličenosti. Međutim, nijedan pacijent nije smatrao simptome "vrlo neugodnima". Pojava odbljeska bila je minimalna (<10%).

Daljnji preduvjet za postizanje uspješnih vizualnih ishoda s MIOL-ovima je **precizno poravnanje IOL-a**, jer su te leće osjetljivije na dekcetraciju i nagib nego monofokalne IOL-ove[5] . Međutim, određena razina nagiba i dekcetracije uobičajena je za IOL-ove (i kristalno sočivo) i klinički ostaje neprimijećena kod bilo kojeg dizajna IOL-a[33] . Što se tiče obitelji Multifocal Triva-aA, dvije zbirke stvarnih podataka Tri-aA_CM RP i Tri-aAY_Pra_RWD pružaju dokaze o dobroj stabilnosti platforme IOL-a u pogledu nagiba i dekcetracije.

Što se tiče pritužbi povezanih s komplikacijama, za obitelj Multifocal Triva-aA i njezine matične modele prijavljeno ih je vrlo malo.

Kliničke studije s lećama HumanOptics provodile su se koristeći i Compact Line i leće pakirane u Safeloaderu te su potvrdile performanse i sigurnost ispitivanih injektora. Međutim, uočene su i uobičajene komplikacije povezane s injektorom, kao što su zaglavljene haptici ili pogrešna konfiguracija haptika leće nakon otpuštanja iz injektora. To je obično bilo povezano s pogreškama u rukovanju.

Od 2003. godine HumanOptics je plasirao na tržište nekoliko milijuna hidrofilnih akrilnih IOL-ova. U tom razdoblju od više od 20 godina nije zaprimljena nijedna povratna informacija o degradaciji materijala, osim u vrlo rijetkim slučajevima (< 5 ppm/godišnje) sumnje na zamućenje (kalkifikaciju) IOL-a. Potonje je uzrokovano kristalizacijom kalcija na površini IOL-a, što obično proizlazi iz vanjskih uvjeta, tj. ne predstavlja degradaciju zbog procesa starenja IOL-ova koje proizvodi HumanOptics. Dostupne informacije potvrđuju da su hidrofilne akrilne IOL-ove tvrtke HumanOptics stabilne u razdoblju od najmanje 20 godina (na temelju simuliranih testova starenja prema normi ISO 11979-5). Može se očekivati da je uređaj stabilan neograničeno od datuma implantacije tijekom životnog vijeka pacijenta.

Sveukupno, ovi podaci pokazuju da leće za umjetnu leću (IOL) iz obitelji Multifocal Triva-aA ispunjavaju zahtjeve u pogledu sigurnosti kako je navedeno u Prilogu I. Uredbe o medicinskim uređajima (MDR). Uređaji su sigurni za implantaciju u kapsularnu vrećicu za korekciju aphakije (i rožničkog astigmatizma), a nisu utvrđeni nikakvi neočekivani rizici povezani s IOL-ovima.

ANALIZA KORISTI I RIZIKA

Glavne **prednosti** operacije katarakte i općenito implantacije IOL-a su poboljšana vizualna funkcija i kvaliteta života. Važni aspekti uključeni su:

- Poboljšanje vida (vidna oštšina, osjetljivost na kontrast, percepcija dubine itd.)
- Smanjenje padova, prijeloma i prometnih nesreća
- Smanjena ovisnost o naočalama (kroz korekciju refrakcijskih pogrešaka i, u slučaju TIOLO-ova, astigmatizma)
- Poboljšanje kvalitete života (aktivnost, samopouzdanje, raspoloženje)
- Smanjenje anksioznosti i depresije

Što se tiče poboljšanja vida, različite vrste IOL-ova trenutno dostupne na europskom tržištu mogu riješiti pojedinačne probleme s vidom ili njihovu kombinaciju. Na primjer, **monofokalne leće** dizajnirane su za poboljšanje vida na samo jednoj udaljenosti (općenito daleki vid); **multifokalne leće** dodatno su dizajnirane za poboljšanje vida na bliskim i/ili srednjim udaljenostima, a **torijske leće** posebno ispravljaju prethodno postojeći rožnični astigmatizam (dostupne su kao monofokalne torijske ili multifokalne torijske leće).

Tri vrste namijenjenih kliničkih koristi mogu se pripisati multifokalnim Triva-aA obiteljskim IOL-ovima. Korist za pacijenta "**obnovljeni** vid" temelji se na postizanju dobrog CDVA nakon implantacije IOL-a, što je demonstrirano u prethodnim poglavljima.

Kada se implantira MIOL, pacijent će također očekivati poboljšanje vida u blizini i, u slučaju trifokalnih IOL-ova, vida na srednjim udaljenostima (planirana korist: "**vid na više udaljenosti**"). To potvrđuju dobri DCNVA i DCIVA rezultati prikazani u prethodnim poglavljima. Važno je napomenuti da je postignuta i visoka razina neovisnosti o naočalama: u zbirkama stvarnih podataka Tri-aA_CM RP i Tri-aA_Pra_RWD s lećama Triva-aA/-aAY potpuna neovisnost o naočalama (tj. na svim udaljenostima) postignuta je u većini pacijenata (u rasponu od 62,5 % do 100 %). U slučajevima kada su pacijenti izvijestili da im je naočala "ponekad" još uvijek trebala, to je bilo za čitanje vrlo malih slova (za blisku vidnu udaljenost). U slučaju bifokalnog modela Dif-aA (postmarket studije Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), svi su pacijenti bili neovisni o naočalama za čitanje. U skladu s tim rezultatima, većina pacijenata (78 %) izvijestila je da je potpuno bez naočala nakon implantacije matičnog modela ToricaDif-aA (TDI-aA_Hal_VA), dok je preostalim pacijentima naočale bile potrebne "ponekad" ili "vrlo rijetko" (po 11 %).

Ovaj visok stupanj neovisnosti o naočalama odražavao se i u pogledu zadovoljstva pacijenata: u postmarketinškim studijama i prikupljanju podataka iz stvarnog svijeta gdje je to analizirano, svi su pacijenti izvijestili da su ili "vrlo zadovoljni"/"zadovoljni" svojim vidom ili da bi ponovno odabrali isti model leće (vidi poglavlje 5.3.1 ; studije Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota i TDI-aA_Hal_VA). Valja istaknuti da je mnogo pacijenata uključenih u studiju TDI-aA_Hal_VA bilo relativno mladih i podvrgnuto refraktivnoj zamjeni leće (RLE). U slučaju RLE-a očekivane su koristi manje nego kod pacijenata s kataraktom, dok su očekivanja pacijenata zasigurno veća. Stoga pozitivan rezultat (svi pacijenti "vrlo zadovoljni"/"zadovoljni" i ponovno bi odabrali isti model leće) potvrđuje da je dizajn MIOL-a tvrtke HumanOptics prikladan za pacijente koji se podvrgavaju RLE-u.

U slučaju TIOL-ova (TrivaT-aA/-aAY sa svojim matičnim modelima Torica-aA/-aAY i ToricaDiff-aA/-aAY), smanjena ovisnost o naočalama također zahtijeva **"učinkovito smanjenje prethodno postojećeg astigmatizma"**. U skladu s time, svi pacijenti kojima su bilateralno ugrađene monofokalne leće Torica-aA postigli su potpunu neovisnost o naočalama za ciljnu udaljenost vida (daljinu ili blizinu), što je zabilježeno u postmarketinškoj studiji Tor-aA_Lin_Rota. Što se tiče neovisnosti o naočalama s lećama ToricaDiff-aA, većina pacijenata (78 %) izvijestila je da je potpuno bez naočala nakon implantacije (vidi prethodni odlomak).

Što se tiče **rizika**, za obitelj Multifocal Triva-aA prijavljeno je vrlo malo komplikacija, što je u skladu s niskom učestalošću komplikacija prijavljenih kod operacije katarakte općenito. Unatoč tome, komplikacije se uvijek mogu dogoditi, ali samo u iznimno rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljnog i trajnog oštećenja pacijenta. U usporedbi s monofokalnim lećama, MIOL-ovi nose povećan rizik od disfotopsija / fotičkih fenomena i neuspješne neuroadaptacije, što u rijetkim slučajevima može zahtijevati zamjenu IOL-a. U slučaju obitelji Multifocal Triva-aA, prijavljene disfotopsije poput odblijeska, halosa i zvjezdastih izbočina pokazale su se uglavnom uzrokovati blage simptome. Osim toga, relativno mali broj difraktivnih prstenova (7) trifokalnih IOL-ova tvrtke HumanOptics može pomoći u smanjenju pojave simptoma. Neki od najrelevantnijih rizika kod implantacije IOL-a općenito su očne upale i cistoidni makularni edem.

Kao što je ranije spomenuto, postoperativne komplikacije rijetko su povezane s uređajem, već ovise o preoperativnim okularnim komorbiditetima, što znači da se IOL-ovi trebaju ugrađivati u rizične pacijente tek nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika. Zbog optičkih učinaka MIOL-ova, odabir pacijenata i savjetovanje su osobito važni. Nadalje, na uspjeh operacije katarakte utječu kirurška tehnika, korištena oprema i iskustvo kirurga. Osim toga, postoji krivulja učenja pri izvođenju implantacija s IOL-ovima novih dizajna. Unatoč tome, implantaciju IOL-ova treba smatrati rutinskim postupkom za ciljnu skupinu korisnika, tj. oftalmološke kirurge. Budući da su ključni aspekti postupka rukovanja i implantacije adekvatno opisani u IFU-u, posebna obuka za obitelj Multifocal Triva-aA nije potrebna. Međutim, pogreške pri rukovanju uređajem ne mogu se u potpunosti isključiti, ali se čini da se javljaju vrlo rijetko. Rizik koji posebno pogađa TIOL-ove u usporedbi s ne-TIOL-ovima je postoperativna rotacija koja ponekad može zahtijevati sekundarni zahvat za ponovno poravnanje leće. Trenutno su odgovarajući podaci za dotične uređaje povoljno usporedivi s pragovima utvrđenima važećim standardima.

Ukratko, veliki broj dokaza potvrđuje da su Diff-aA/-aAY i Triva-aA/-aAY pouzdani proizvodi te da su preostali rizici dobro kontrolirani. Prvi rezultati s novim TrivaT-aA/-aAY pokazuju dobro slaganje s rezultatima matičnih modela.

Pozitivan omjer koristi i rizika može se pripisati medicinskim uređajima Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, osobito s obzirom na trenutačno znanje i stanje tehnike u dotičnim medicinskim područjima. Postoje dovoljni dokazi da se postignu namjeravane kliničke koristi. Vjerojatne koristi nadmašuju vjerojatne rizike za namjeravanu upotrebu uređaja.

5.5. Trenutni ili planirani klinički nadzor nakon stavljanja na tržište

Klinički dokazi o sigurnosti i učinkovitosti obitelji Multifocal Triva-aA temelje se na vlastitim kliničkim podacima proizvođača i rezultatima iz literature, koji pokazuju da je implantacija IOL-ova u kapsularnu vrećicu siguran tretman za korekciju aphakije i prethodno postojećeg astigmatizma za toric verziju, pružajući dobre i stabilne vizualne performanse kao i visoku razinu zadovoljstva pacijenata.

Nadalje, uređaji (osim nedavno lansiranih TrivaT-aA/-aAY) dobro su etablirani u području medicine kirurgije katarakte i uspješno se plasiraju na tržištu već nekoliko godina bez očitih rizika koji bi se pojavili tijekom aktivnosti poslije stavljanja na tržište (PMS) proizvođača.

Trenutno se provode dvije postmarketinške studije, jedna s modelom Triva-aAY, a druga s modelom TrivaT-aAY, s ciljem pružanja dodatnih podataka o performansama uređaja.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Ugradnja IOL-a jedini je dobro podnošljiv tretman dostupan za zamjenu dioptrijske snage prirodnog leća nakon kirurškog vađenja. Preporučeno mjesto za ugradnju IOL-a je u kapsularnoj vrećici. Blage/rano otkrivene katarakte mogu se također liječiti propisivanjem novih naočala za ispravljanje promjene refrakcijskih pogrešaka uzrokovane lećom. Naočale visoke dioptrije (još uvijek u upotrebi u zemljama u razvoju) i kontaktne leće (samo za oči s visokom miopijom) alternativni su tretmani za aphakiju, ali ne postižu jednako dobre vizualne rezultate kao IOL-ovi.

Za presbiyopijske pacijente bez katarakte može se razmotriti refraktivna zamjena leće (RLE), tj. uklanjanje bistrog kristalinog sočiva i zamjena istog intraokularnom lećom (IOL) koja ispravlja presbiopiju. Druge alternative uključuju progresivne naočale, multifokalne kontaktne leće, kapi za oči ili podvrgavanje "PresbyLASIK" zahvatu, pri kojem se ekscimer laserom oblikuje multifokalna korekcija na površini oka.

Za razliku od bilo koje od tih alternativa, RLE uklanja potrebu za budućom operacijom katarakte.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

IOL-ove smiju rukovati zdravstveni djelatnici i ugrađivati oftalmološki kirurzi. Za ugradnju IOL-ova potrebna je visoka razina kirurških vještina. Kirurg bi trebao promatrati i/ili asistirati pri velikom broju ugradnji i uspješno završiti jedan ili više tečajeva o ugradnji IOL-ova prije nego što pokuša s operacijom. Također se snažno preporučuje da kirurg i njegov tim prođu obuku o specifičnom proizvodu i dodacima od odgovarajućeg prodajnog predstavnika prije prve implantacije uređaja. Vodiči za primjenu (PDF) mogu biti dostupni na zahtjev. Videozapise o primjeni proizvoda možete pronaći na www.humanoptics.com u odjeljku "primjena" za odgovarajući uređaj.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku ili proizvođaču (application@humanoptics.com).

8. Poziv na sve primjenjive harmonizirane standarde i CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Reference

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Dio 2 – SSCP namijenjen pacijentima

Ovaj sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi uređaja. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak o njegovoj sigurnosti i kliničkim performansama, pripremljen za zdravstvene djelatnike, nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju medicinskog stanja. Molimo kontaktirajte svog oftalmologa ako imate pitanja o svom medicinskom stanju ili o upotrebi uređaja u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni kartice Implant ili Uputa za uporabu koje pružaju informacije o sigurnoj upotrebi uređaja.

Ovaj SSCP se pregledava najmanje jednom godišnje i ažurirat će se prema potrebi.

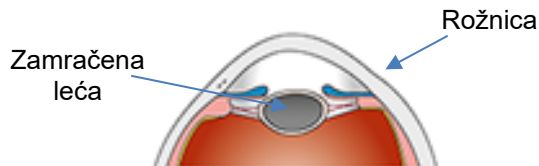
1. Identifikacija uređaja i opće informacije

Trgovački naziv(i) uređaja	• Diff-aA (trg. naziv: Diffractiva) • Diff-aAY (trgovački naziv: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zajednički naziv "Multifokalna obitelj Triva-aA")
Naziv i adresa proizvođača	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Njemačka
Osnovni UDI-DI(ji)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Namijenjena uporaba uređaja

Namijenjena svrha	Uređaj je sićušna intraokularna leća (IOL) namijenjena za implantaciju u kapsularnu vrećicu oka ² kako bi zamijenila prirodnu leću (kristalno leće).

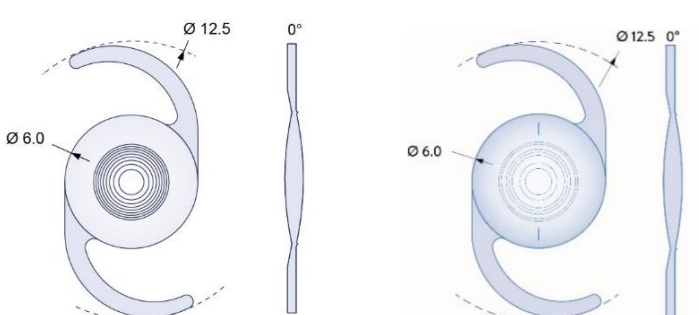
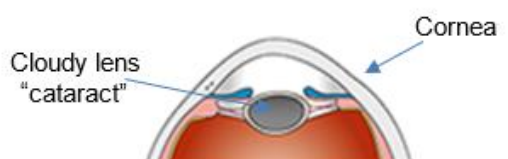
² **Kapsularna vrećica:** kapsula u kojoj se nalazi prirodni leća.

Indikacije i predviđene skupine pacijenata	IOL se koristi za zamjenu vaše prirodne leće nakon njezina uklanjanja od strane oftalmologa. U mnogim slučajevima, uklanjanje vaše prirodne leće provodi se zato što je vaša leća s godinama postala zamućena. To se naziva "katarakta". Katarakta utječe na vaš vid.  Uređaj je namijenjen pacijentima koji žele vid na blizinu, srednje udaljenost i daljinu te koji žele biti manje ovisni o naočalama. Stoga, čak i ako je vaša prirodna leća bistra, IOL se može koristiti za korekciju prezbiopije. Prezbiopija je postupni gubitak sposobnosti očiju da se fokusiraju na bliske predmete, što pogađa sredovječne i starije osobe. Ugradnja IOL-a indicirana je samo za odrasle pacijente. Napomena: nisu dostupni klinički podaci za djecu, trudnice ili dojilje te imunokompromitirane osobe u vezi s ugradnjom intraokularnih leća tvrtke HumanOptics. Ovisno o anatomiji vaših očiju, načinu života i preferencijama, vaš vam oftalmolog može ponuditi različite vrste IOL-a (vidi odjeljak 3. "Način djelovanja/princip rada").
Kontraindikacije	Postoje opće kontraindikacije za očnu kirurgiju, ali nema dodatnih kontraindikacija specifičnih za implantaciju IOL-ova tvrtke HumanOptics.

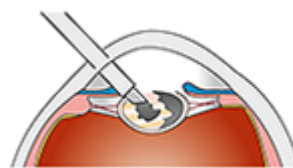
3. Opis uređaja

Opis uređaja	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY su sićušne umjetne leće od plastike, nazvane intraokularne leće (IOL), koje se ugrađuju u oko kako bi zamijenile prirodnu leću. Ti su uređaji multifokalne³ ne IOL-ove (također nazvane IOL-ove za korekciju prezbiopije) dizajnirane za poboljšanje vida na više udaljenosti. Dok je Diff-aA/-aAY dizajniran za poboljšanje vida u blizini i daljini, Triva-aA/-aAY može poboljšati i vid na srednjim udaljenostima. TrivaT-aA/-aAY je dizajniran poput Triva-aA/-aAY, ali dodatno može smanjiti ili eliminirati keratski astigmatizam (vidi odjeljak 3 "način djelovanja/princip rada"). U mnogim slučajevima IOL se koristi za zamjenu zamućene leće (katarakte) osobe. Ako se zamućenost leće poveća, operacija je jedini dostupan tretman za vraćanje dobrog vida. Trenutačno nisu dostupne alternativne ili lijekovske terapije. Međutim, multifokalne IOL-ove također se mogu koristiti za smanjenje ovisnosti o naočalama kod presbopijskih pacijenata s prozirnom lećom (vidi odjeljak 2).

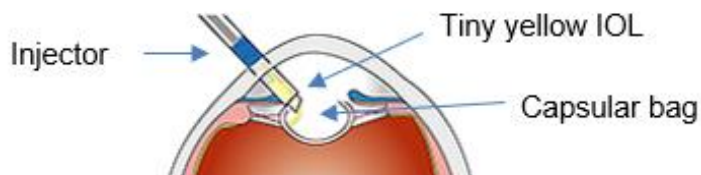
³ **Multifokalnost:** Normalne (monofokalne) IOL-ove stvaraju oštar prikaz na mrežnici samo za predmete koji su udaljeni na fiksnu udaljenost od oka. Multifokalne IOL-ove mogu prikazivati predmete s više različitih udaljenosti.

	IOL-ovi imaju promjer od samo nekoliko milimetara i savršeno pristaju u oko zahvaljujući svom obliku i fleksibilnosti materijala. IOL-ovi se sastoje od "optike" (okruglog dijela IOL-a) i "haptika". Optika ima dioptrijsku snagu koja omogućuje fokusiranje svjetlosti na mrežnicu, a haptici, koji su pričvršćeni za rub optike, pomažu u održavanju IOL-a na mjestu u oku. IOL-ovi su dostupni u prozirnoj ili žutoj verziji. Žuta varijanta (s oznakom "-Y") upija dio plavog svjetla, što može pomoći u dugoročnoj zaštiti mrežnice⁴.  Shematski prednji i bočni prikaz leća Diff-aA (lijevo) i TrivaT-aA (desno) s njihovim toričkim oznakama. Leće su dostupne i u žutoj boji (Diff-aAY, Triva-aAY i TrivaT-aAY). Dimenzije su navedene u mm.
Način djelovanja / radni princip	Ako vam je dijagnosticirana katarakta, to je zato što je vaša prirodna leća postala zamućena i to utječe na vaš vid. Najčešće se katarakta javlja kod starijih osoba i obično se razvija postupno. Uklanjanje katarakte jedna je od najčešćih operacija diljem svijeta. Tijekom zahvata, koji je obično ambulantni, prirodna leća oka se uklanja i zamjenjuje umjetnom lećom (IOL). Kratki zahvat je obično bezbolan i uzrokuje vrlo malo nelagode pacijentu (vidi također poglavlje 5.1). Korak 1 – Dijagnosticirana vam je katarakta  Korak 2 – Katarakta se razbija na sitne komadiće pomoću ultrazvučnih valova ili lasera, koji se zatim usisavaju iz oka vakuumom. Postupak obično traje samo nekoliko minuta i izvodi se u lokalnoj anesteziji

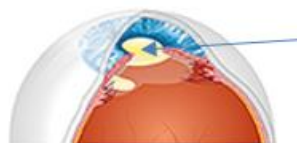
⁴ **Retina:** najunutarniji, na svjetlo osjetljivi sloj tkiva oka koji prenosi te informacije u mozak putem optičkog živca



Korak 3 – Nakon uklanjanja katarakte, injektorom se u vrećicu kapsule vašeg oka umeće IOL kako bi se vratio vaš vid



Korak 4 – IOL je sada na mjestu u kapsularnoj vrećici vašeg oka



Napomena: gore navedeni kirurški postupak provodi se i kod zamjene prozirnog leća (tj. kod presbopijskih pacijenata bez katarakte).

Postoji raznolikost vrsta IOL-a za odabir — sve s različitim prednostima. Odabir pravog IOL-a može biti težak i ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući stanje vaših očiju i vaš način života. O različitim opcijama trebali biste razgovarati sa svojim oftalmologom.

Multifokalne leće dizajnirane su za pružanje jasnog vida na više udaljenosti (daljina i blizina za Diff-aA/-aAY te dodatno srednja udaljenost za Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY). Stoga se očekuje da ćete biti manje ovisni o naočalama. Međutim, naočale ili kontaktne leće i dalje bi vam mogle biti potrebne, osobito u slučaju leća Diff-aA/-aAY za aktivnosti na srednjim udaljenostima (poput rada na računalu).

Osim katarakte, možda patite i od rožničnog astigmatizma. Astigmatizam nije bolest i relativno je čest: oko 20 % pacijenata s kataraktom ima umjeren do težak astigmatizam.

Rožnični astigmatizam nastaje kada je vaša rožnica nepravilnog oblika. Da pojednostavimo, oko bez astigmatizma okruglo je poput nogometne lopte, a s astigmatizmom više nalikuje na ragbijsku loptu. Oblik rožnice kod astigmatizma uzrokuje da se svjetlost pri ulasku u oko lomi drugačije, što dovodi do refrakcijske pogreške i zamućenog ili iskrivljenog vida. Dobra opcija za smanjenje ili uklanjanje vašeg rožničnog astigmatizma je torijska IOL, poput TrivaT-aA/-aAY.

	Vid bez astigmatizma  Simulirani vizualni dojam s astigmatizmom 
Materijali ili tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	Sve IOL-ove koje proizvodi HumanOptics izrađene su od biološki kompatibilne plastike (hidrofobnog akrilnog materijala) s integriranim UV-apsorberom. Modeli čija se imena završavaju slovom "Y" dodatno sadrže žutu boju namijenjenu filtriranju plavog svjetla.
Informacije o lijekovitim tvarima u uređaju, ako postoje	Ne primjenjivo.
Dodatna oprema	Nema relevantnih za pacijente

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom oftalmologu ako smatrate da doživljavate nuspojave povezane s uređajem ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen da zamijeni konzultaciju s vašim oftalmologom ako je potrebna.

Kako su potencijalni rizici kontrolirani ili upravljani	Potencijalni rizici su identificirani i kontrolirani u skladu s međunarodnim standardima koje su razvili stručnjaci iz mnogih zemalja. Odgovarajući dokument(i) koji sadrže pravila, smjernice i postupke odobrava i objavljuje globalno priznata organizacija.
Preostali rizici i neželjeni učinci	Kao i kod svake kirurške intervencije, rutinski zahvat operacije katarakte i povezane implantacije IOL-a nije u potpunosti bez rizika. Međutim, ovaj je postupak jedan od najčešćih i najuspješnijih zahvata koji se danas provode u svijetu. Ne postoje poznati rizici koji su specifični za modele Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, a da nisu prethodno prijavljeni za slične IOL-ove. Nakon implantacije IOL-a mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, ali one obično nestaju ubrzo nakon operacije: • Osjećaj stranog tijela uzrokovan malim rezom kroz koji je umetnuta leća • Halovi, koji se mogu pojaviti oko izvora svjetlosti, osobito u sumrak ili noću • Možete osjetiti povećanu osjetljivost na svjetlo u prvih nekoliko tjedana nakon operacije Sljedeći simptomi mogu ukazivati na komplikacije povezane s implantacijom IOL-a. Ako se pojave, trebali biste se posavjetovati sa svojim oftalmologom: • Iznenadno ili postupno pogoršanje vida / zamućen vid • Jaka crvenila oka • Bol u oku Mjesecima ili godinama nakon implantacije IOL-a, vaš vid se može pogoršati i postati mutan ili zamućen. To može biti uzrokovano opacifikacijom stražnje kapsule (PCO), koja nastaje kada se iza IOL-a formira mutan sloj ožiljnog tkiva. Ovo stanje nije opasno i može se liječiti otvaranjem kapsule (ili vrećice) koja sadrži vaš IOL. Otvaranje kapsule omogućuje ulazak svjetlosti u oko i poboljšanje jasnoće vida, pod uvjetom da je ostatak oka zdrav. Ovaj se postupak naziva "Nd:YAG laserska kapsulotomija". Brz je (traje nekoliko minuta), bezbolan i jednostavan je način za vraćanje vida. Ne postoji drugi tretman za PCO i stanje se samo po sebi neće poboljšati.
Upozorenja i mjere opreza	Pacijenti s određenim bolestima oka i/ili malformacijama imaju veći rizik od razvoja komplikacija tijekom i nakon ugradnje IOL-a. Prije operacije, vaš oftalmolog će procijeniti vaše oko i s vama razgovarati o svemu što se tiče vaše operacije. To uključuje rizike i koristi operacije te koliko će vremena trebati za potpuni oporavak nakon operacije. Teškoće tijekom operacije također mogu zahtijevati odabir druge leće od planirane.
Sažetak bilo koje korektivne radnje u području sigurnosti (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo	Nijedan uređaj nije povučen s tržišta otkako su Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY pušteni u prodaju.

	U srpnju 2024. godine tvrtka HumanOptics izdala je Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)⁵ za zdravstvene djelatnike. Obavijest se odnosila na sve uređaje u određenom pakiranju koji su proizvedeni u razdoblju od 1. siječnja 2020. do 28. lipnja 2024. Proizvođač je primijetio vrlo rijetke slučajeve oštećenja vanjskog blister pakiranja nakon transporta. Povezani potencijal opasnosti smatra se vrlo niskim i, koliko je proizvođaču poznato, nije došlo do ozljeda pacijenata. FSN je služio za informiranje korisnika o ovom mogućem riziku i za objašnjenje kako prepoznati oštećeno pakiranje. Nije potrebna nikakva posebna radnja u slučaju pacijenata koji su bili liječeni proizvodima koji bi mogli biti pogođeni. U međuvremenu je pakiranje proizvoda poboljšano.

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

5.1. Klinička pozadina uređaja

Katarakta, odnosno zamućenje prirodnog leća oka, vrlo je čest poremećaj koji najčešće pogađa odrasle osobe kao posljedica starenja. Katarakta uzrokuje pogoršanje vida i obično se s vremenom polako pogoršava. Operacija zamjene zamućene leće jedini je način za poboljšanje vašeg vida. Implantacija IOL-a jedini je dobro podnošeni tretman dostupan za zamjenu zamućene leće. Ovaj zahvat, koji obično traje 30 minuta, obično je povezan s brzim oporavkom vida, dobrim rezultatima vida i minimalnim komplikacijama.

Nakon što vi i vaš oftalmolog odlučite da trebate operirati katarakte, izmjerit će se duljina vašeg oka i oblik rožnice. Ta će mjerenja pomoći vašem kirurgu da odabere najbolju IOL za vas. Također ćete razgovarati o različitim dostupnim opcijama leća. Dodatne informacije o operaciji katarakte možete pronaći pod:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Nakon implantacije, IOL će obično ostati u vašem oku do kraja života, pod uvjetom da nema medicinskih kontraindikacija. Dokazani vijek trajanja proizvoda HumanOptics IOL-ova je dvadeset godina. Preporučuju se redoviti oftalmološki pregledi, kao i kod pacijenata s prirodnim lećama.

5.2. Klinički dokazi za CE označavanje

Slovima 'CE' koja se nalaze na proizvodima ili njihovim pakiranjima označava se da su proizvodi koji se prodaju na Europskom gospodarskom prostoru (EGP) ocijenjeni kao u skladu s visokim zahtjevima za zaštitu sigurnosti, zdravlja i okoliša.

Klinički dokazi za CE-označavanje IOL-ova trebaju zadovoljiti zahtjeve definirane međunarodnim standardima i temelje se na kliničkim podacima o uređaju, znanstvenoj literaturi i povratnim informacijama s tržišta.

Sigurnost i dobra učinkovitost obitelji Multifocal Triva-aA dokazani su rezultatima nekoliko kliničkih studija i podacima o uređajima koji su predmet razmatranja i njihovim matičnim

⁵ Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) važan je način prenošenja informacija o sigurnosti korisnicima.

modelima (Torica-aA/-aAY i ToricaDiff-aA/-aAY). To dodatno potvrđuju i brojne publikacije u znanstvenim časopisima. Implantacija IOL-ova u kapsularnu vrećicu siguran je tretman za obnovu vida nakon operacije katarakte, što rezultira visokom razinom zadovoljstva pacijenata. Nadalje, multifokalni IOL-ovi tvrtke HumanOptics (Diff-aA/-aAY) dobro su etablirani u medicinskom području kirurgije katarakte i uspješno se prodaju više od 10 godina bez sigurnosnih problema.

Ukratko, IOL-ovi obitelji Multifocal Triva-aA postižu dobre rezultate u pogledu oštine vida, korekcije astigmatizma kod toričkog modela, zadovoljstva pacijenata i sigurnosti. Klinički ishodi su dobri i usporedivi s drugim modernim IOL-ovima na tržištu. Leće se pokazuju kao sigurna i učinkovita opcija za kirurško liječenje katarakte.

5.3. Sigurnost

Ugradnja IOL-ova s CE oznakom Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY znatno poboljšava vid kod pacijenata s katarakte. CE oznaka za IOL-ove je obavezna i znači da je proizvođač potvrdio da proizvodi zadovoljavaju europske zahtjeve u pogledu sigurnosti, zdravlja ili okoliša.

Nuspojave IOL-ova su dobro poznate i slične su za sve IOL-ove na tržištu. Općenito se rijetko javljaju i nisu vrlo štetne (vidi poglavlje "0" – "Preostali rizici i neželjeni učinci"). Stoga je omjer koristi i rizika uređaja vrlo povoljan. Proizvođač kontinuirano analizira pritužbe, druge povratne informacije s tržišta i nove znanstvene publikacije. Rezultati tih aktivnosti bili su povoljni za IOL-ove obitelji Multifocal Triva-aA i njihove roditeljske modele. To dodatno potvrđuje sigurnost uređaja, uz ostale podatke koji su ocijenjeni za CE označavanje. Osim toga, trenutačno se prikupljaju dodatni klinički podaci s om Triva-aAY kako bi se dobili dodatni dokazi o performansama uređaja i dokazala njegova dugoročna sigurnost.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Prilikom razmatranja alternativnih tretmana preporučuje se kontaktirati svog oftalmologa koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

Trenutačno ne postoje lijekovi koji mogu zaustaviti ili povratiti zamućenje prirodnog leća oka. Stoga se kod izraženog katarakte zamućeno leće mora ukloniti i zamijeniti IOL-om. Preporučeno mjesto za postavljanje IOL-a je u kapsularnoj vrećici. Ako imate blagu/rano otkrivenu kataraktu, vaš oftalmolog može propisati samo naočale dok katarakta ne sazri.

Ako ste prezbiop i vaša je prirodna leća bistra, kao alternativu implantaciji IOL-a možete koristiti progresivne naočale, multifokalne kontaktne leće ili kapi za oči. Druga opcija može biti posebna vrsta laserske kirurgije rožnice za postizanje vida na više udaljenosti (tzv. "PresbyLASIK"). Za razliku od bilo koje od tih alternativa, implantacija IOL-a otklanja potrebu za budućom operacijom katarakte.

Na tržištu postoje različite vrste IOL-a, od kojih svaka ima specifične prednosti i nedostatke. Kao što je ranije spomenuto, odabir pravog IOL-a može biti težak i ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući stanje vaših očiju i vaš stil života. O različitim opcijama trebali biste razgovarati sa svojim oftalmologom.

7. Predložena obuka za korisnike

Ne primjenjuje se na pacijente budući da uređaj smiju koristiti samo zdravstveni djelatnici.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Multifokális Triva-aA család

SSCP hivatkozási szám: P037

Revíziós előzmények

Rev. szám	Revízió dátuma	A változás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott változat
Rev.01	2025.03.11	Első létrehozás	☒ Igen Ellenőrzési nyelv: angol ☐ Nem (csak a IIa. osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdése) vonatkozik, amelyekre az SSCP még nem validálta az NB)

Tartalomjegyzék

	Oldal
1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP	3
1. A készülék azonosítója és általános információk ()	3
2. A készülék rendeltetése.....	4
3. A készülék leírása	4
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása.....	9
5.1. Az egyenértékű eszökhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása	9
5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása	9
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	9
5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása	18
5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ...	26
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	27
7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára.....	27
8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös követelményekre	27
9. Hivatkozások	28
2. rész – Betegeknek szánt SSCP	30
1. A készülék azonosítása és általános információk	30
2. A készülék rendeltetése.....	30
3. A készülék leírása	31
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	35
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	36
5.1. A készülék klinikai háttere	36
5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka.....	36
5.3. Biztonság	37
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	37
7. Javasolt képzés a felhasználók számára	38

1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló, naprakész összefoglalót.

Az SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint a készülék biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás javaslatok nyújtása a célzott felhasználók vagy a betegek számára. Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik, hogy az SSCP-ben szereplő klinikai és/vagy biztonsági információk helyesek és teljesekek maradjanak.

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Az információk után egy, a betegeknek szóló összefoglaló található.

1. A készülék azonosítója és általános információk ()

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

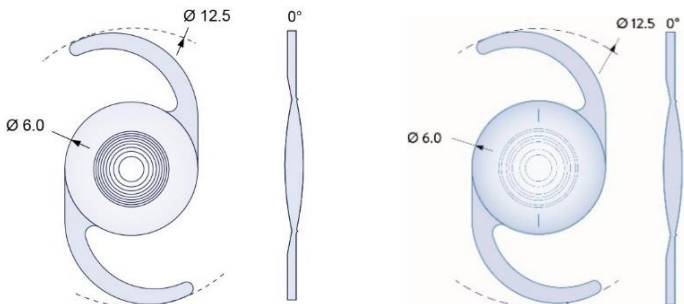
A készülék kereskedelmi neve(i)	• Diff-aA (kereskedelmi név: Diffractiva) • Diff-aAY (kereskedelmi név: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (együttesen „Multifocal Triva-aA család”)
Alapvető UDI-DI(k)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN kód(ok):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL-ek, APHAKIC, MULTIFOKÁLIS, ASZFÉRIKUS, HIDROFIL AKRIL) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOL-ek, APHAKIC, MULTIFOKÁLIS, TORIKUS, HIDROFIL AKRIL)
Eszköz osztálya	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülékeket a kapszulazsákba való beültetésre szánják, a természetes lencse pótlására.
Célcsoport	A készülékeket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemészeti sebészeknek kell beültetniük.
Használati környezet	Szemészeti műtő
Javallatok	A készülékek a természetes lencse műtéti eltávolítása utáni afakia korrekciójára javallottak. Multifokális IOL-ként azoknak a betegeknek is javallottak, akik közelre, középtávolságra és távolra is jól szeretnének látni, és kevésbé szeretnének szemüvegre szorulni. Az akkomodáció azonban nem áll helyre. A torikus multifokális IOL-ek tovább javíthatják a már meglévő, szabályos, stabil szaruhártya-asztigmatizmust.
Kezelendő betegségek	Aphakia a természetes lencse műtéti eltávolítása után
Célcsoport	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Céltartó anatómiai hely	A szem hátsó kamrája
Ellenjavallatok	A szemészeti műtétek általános ellenjavallatain kívül nincs specifikus ellenjavallat ennek az eszköznek a használatára.

3. A készülék leírása

A készülékek rövid leírása	Egy darabból álló, aszférikus, aberrációmentes, multifokális diffrakciós hátsó kamrai intraokuláris lencsék (IOL-ek) nem szögletes C-loop haptikával és 360°-os lencseepiteliális sejtbarrérral a hátsó optikai felületen. A torikus változatok emellett torikus hátsó optikai felületi -szel (asztigmatizmus korrekció) vannak ellátva.
A készülékek leírása	A Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY és TrivaT-aA/-aAY hajtogatható, egy darabból álló, hátsó kamrába helyezhető IOL-ek, nem szögletes C-hurok haptikával és aszférikus (aberrációmentes/semleges), multifokális optikával. Az előlapi felületen egy 3,5 mm-es apodizált diffrakciós központi zóna található, amely a Diff-aA/-aAY esetében 9 diffrakciós lépcsőből, a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY esetében pedig 7 lépcsőből áll. A perifériás refrakciós zóna összehasonlítható egy monofokális implantátummal. Az összes lencse közeli adíciós ereje (ADD) +3,5 D, ami körülbelül 40 cm-es távolságnak felel meg a szemtől. Ezen felül a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY közbelső adíciós ereje (ADD) +1,75 D, ami körülbelül 80 cm-es távolságnak felel meg a szemtől. A torikus TrivaT-aA/-aAY lencsék hátsó felületének periferiáján további jelölések találhatók, amelyek a plusz henger tengelyét jelzik. Az IOL-ek teljes átmérője 12,5 mm, optikai átmérője 6,0 mm. Az IOL-ek UV-elnyelővel ellátott hidrophil akril-kopolimerből készülnek, 35 °C-on 26%-os víztartalommal és 1,46-os

	törésmutatóval. A sárga változatok (a „Y” jelöléssel) emellett kékfény-szűrőt is tartalmaznak, amely elnyeli a 400 és 500 nm közötti kékfény nagy energiájú részét. Az optika hátsó felületén 360°-os lencseepiteliális sejtek (LEC) gát található, amelynek célja a LEC vándorlásának megakadályozása, ezáltal csökkentve a hátsó kapszuláris opacitás (PCO) gyakoriságát. A Diff-aA/-aAY és a Triva-aA/-aAY esetében a dioptria-tartomány +10,0 D és +30,0 D között van. A TrivaT-aA/-aAY esetében a dioptria-tartomány a +10,0 D és +30,0 D közötti szférikus ekvivalenseket, valamint a +1,0 D és +6,0 D közötti hengeres értékeket fedi le.  A Diff-aA (balra) és a TrivaT-aA (jobbra) torikus jelölésekkel ellátott elülső és oldalnézete. Az IOL-ek sárga színben is kaphatók (Diff-aAY, Triva-aAY és TrivaT-aAY). A méretek mm-ben vannak megadva.
Hatásmechanizmus / működési elv	A készülékek úgy vannak kialakítva, hogy a szaruhártyán és a pupillán áthaladó fényt a retinára fókuszálják, hasonlóan a szem természetes lencséjéhez. Az aszférikus optikai kialakítás célja, hogy a gömb alakú kialakításhoz képest nagyobb kontrasztú képet biztosítson. A multifokális IOL-ek úgy vannak kialakítva, hogy több távolságon is jobb látást biztosítsanak, így a páciens kevésbé lesz függő a szemüvegtől. Míg a bifokális IOL-ek, mint például a Diff-aA/-aAY, két fókusszal rendelkeznek (távolsi és közeli fókusz), a trifokális IOL-ek, mint például a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY, egy további közbenső fókusszal is rendelkeznek. Ezért a trifokális IOL sikeres beültetése teljes szemüvegfüggetlenséget eredményezhet. A torikus változat, a TrivaT-aA/-aAY asztigmia-korrekciós funkciója a következőképpen írható le: a szaruhártya-asztigmia azt jelenti, hogy a szaruhártya elülső és/vagy hátsó felülete nem rotációs szimmetrikus. Ezért egy ilyen szaruhártyának van egy legerősebb és egy leggyengébb fénytörő erejű meridiánja, amelyek általában egymásra merőlegesek (szabályos asztigmia). A TrivaT-aA/-aAY torikus hátsó optikai felületének köszönhetően szintén rendelkezik legerősebb és leggyengébb fénytörő erejű meridiánokkal. Ezek a szaruhártya hatásával ellentétesen vannak elrendezve az asztigmia korrekciója érdekében.
A páciens szöveteivel érintkező anyagok vagy vegyületek	A 2-hidroxi-etil-metakrilátból (HEMA) és metil-metakrilátból (MMA) álló, UV-elnyelővel és sárga színezékkel ellátott hidrophil akril-kopolimer (csak a „Y” betűvel jelölt modellek esetében) folyamatosan érintkezik a szem szöveteivel.
Sterilizálási módszer és megengedett használatok száma	A készülékek steriliek (gőzsterilizáltak) és egyszer használatosak. Az implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos.

A készülék(ek) korábbi generációi	A bifokális Diff-aA/-aAY az egy darabból álló, hidrofíll akril IOL Aspira-aA/-aAY (IOL platform) és a korábbi három darabból álló szilikon IOL DIFF-s diffrakciós optikájának kombinációja. A Triva-aA/-aAY-t a bifokális Diff-aA/-aAY optikai felületi kialakításának alapján fejlesztették ki, egy közbelső fókusz hozzáadásával. A torikus trifokális TrivaT-aA/-aAY a Triva-aA diffrakciós optikáját az elülső felületen ötvözi a Torica-aA/-aAY (és a korábbi bifokális ToricaDiff-aA/-aAY) torikus optikájával a hátsó felületen.
A dokumentumban szereplő változatok és/vagy konfigurációk	• Optikai kialakítás • Diff-aA/-aAY (nem torikus, bifokális) • Triva-aA/-aAY (nem torikus, trifokális) • TrivaT-aA/-aAY (torikus, trifokális) • Szín: • Színtelen: „-aA” végű eszköznevek • Kék szűrő: „-aAY” végű eszköznevek • Csomagolási típusok: • Compact line (CL) • Safeloader (SL) Megjegyzés: A Safeloader rendszer egy csomagolási típus, nem pedig kiegészítő.
Az eszközzel együtt használni szánt kiegészítők	Nem alkalmazható Megjegyzés: Az injekciós rendszerek önálló orvostechnikai eszközök, amelyeket a kérdéses eszközzel együtt kell használni (azaz ezek az eszközök nem tartozékok).
A készülékkel együtt használni szánt egyéb eszközök és termékek	A készülék beültetése injekciós rendszerrel (a Safeloader és a Compact sorozat esetében) vagy csipeszekkel (csak a Compact sorozat esetében) végezhető el. A Compact sorozat Triva-aA/-aAY modelljeihez tesztelt injekciós rendszerek – az IOL erősségétől függően – a következők: a Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) 10,0–25,0 D szférikus ekvivalens (SE) esetén, a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) 10,0–30,0 D SE-értékhez, valamint a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) 10,0–30,0 D SE-értékhez (Medice AG, Svájc). A Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY esetében a Safeloaderben tesztelt befecskendező rendszerek – az IOL erősségétől függően – a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) 10,0–30,0 D SE-hez és 1,0–6,0 D hengerhez, valamint a Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) 10,0–30,0 D-es SE és 1,0–6,0 D-es hengeres érték esetén. Ezen felül a Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) a Safeloaderben található Triva-aA/-aAY-hez 10,0–25,0 D SE-re lett tesztelve. A Diff-aA/-aAY-hez a Safeloaderben tesztelt injektor rendszer a Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Megjegyzés: A HumanOptics Safeloader termékekkel való használatra tervezett injektorok sárga dugattyúval rendelkeznek. Ha nem tesztelt injekciós rendszert használ a Compact sorozatba csomagolt HumanOptics IOL-ek beültetéséhez, a felhasználónak be kell tartania az injekciós rendszerhez mellékelt használati

	utasítást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az alkalmas-e a beültetendő IOL-hez.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further <u>points</u> to note in connection with <u>multifocal</u> IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further <u>points</u> to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Figyelem	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy

	• Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Figyelmeztetések	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Különleges szempontok a multifokális IOL beültetése előtt	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Különleges szempontok a torikus IOL beültetése előtt	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation

	• If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Egyéb releváns biztonsági szempontok, beleértve a területi biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalását, ha alkalmazható	A készülékek forgalomba hozatala óta nem történt visszahívás. 2024 júliusában a HumanOptics kiadott egy terepi biztonsági értesítést, amely minden, 2020. január 1. és 2024. június 28. között gyártott, Safeloader csomagolású eszközt érintett. A visszaküldött termékek szabványos beérkezési ellenőrzése során a HumanOptics nagyon ritka esetekben észlelte, hogy a szállítás után a külső buborékcsomagolás megsérült. Az FSN tájékoztatta a felhasználókat az észlelésről, és emlékeztette őket, hogy a használati utasításban előírtaknak megfelelően ellenőrizzék a steril gátlórendszer sértetlenségét, valamint vizuális útmutatást is mellékelte a lehetséges repedések felismeréséhez. Ez a sérülés repedés formájában látható, és a felhasználók már a használat előtt észlelhetik. Elméletileg ez a sebészeti eszközök vagy a szemlencse szennyeződését okozhatja. A repedésből eredő kockázati potenciált azonban nagyon alacsonynak ítélik. A statisztikai értékelés kimutatta, hogy a repedések miatt fellépő endoftalmitis kockázatának valószínűsége több nagyságrenddel alacsonyabb, mint a szürkehályog-műtét utáni endoftalmitis általános előfordulási aránya. A gyártó legjobb tudomása szerint nem történt betegkárosodás. Eközben a termék csomagolását továbbfejlesztették, hogy ezt a problémát teljesen kiküszöböljék.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazandó. A készülék megfelelőségét nem értékelték egyenértékűség alapján.

5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Nem alkalmazandó. Minden klinikai vizsgálatot az első CE-jelölés után végeztek az 93/42/EGK európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint (lásd a5.3 szakaszt).

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A Multifocal Triva-aA család biztonságosságát és teljesítményét igazoló klinikai adatok a következő forrásokból származnak:

- Számos, a vizsgált eszközökre és a kapcsolódó/alapmodellekre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni tanulmány
- Átfogó irodalomáttekintés a PubMed és más adatbázisok felhasználásával

A szakirodalmi keresési stratégiákat úgy alakították ki, hogy azonosítsák a készülékekkel kapcsolatos cikkeket. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen hivatkozásokat azonosították és összefoglalták.

5.3.1. Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok

A gyártó, a HumanOptics több forgalomba hozatal utáni vizsgálatot indított a Diff-aA/-aAY, a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY eszközökkel, amint az az 1. táblázatban látható. A vizsgálatokat/tevékenységeket rövidítésekkel jelölték, figyelembe véve a következőket: [vizsgált eszköz]_[város]_[elsődleges végpont].

A Diff-aA-val végzett két forgalomba hozatal utáni vizsgálatban összesen 32 beteg 55 szemébe ültették be a lencsét, és 1 éven át követték nyomon őket. Mindkét vizsgálat jó és stabil látásélességet és kontrasztérzékenységet mutatott, a betegek elégedettsége pedig magas volt. A defókusz görbe a bifokális IOL-eknél várható tipikus kétcsúcsú görbét mutatta. Összességében ezek a vizsgálatok megerősítették a készülék hosszú távú biztonságosságát és klinikai teljesítményét.

A Triva-aA/-aAY esetében a mai napig rendelkezésre álló végleges vagy ideiglenes klinikai eredményeket 53 beteg 105 szeméről gyűjtötték össze valós klinikai körülmények között és egy folyamatban lévő, forgalomba hozatal utáni vizsgálatban. Az eredmények azt mutatják, hogy a Triva-aA/-aAY minden távolságon – közel, közepes és távoli távolságon – jó látási teljesítményt nyújt. Ráadásul a közepes látás javulása nem ment a távoli és a közeli látás rovására, összehasonlítva a bifokális Diff-aA-val. A jelenlegi adatok alátámasztják, hogy a Triva-aA/-aAY beültetése biztonságos és hatékony sebészeti kezelés a szürkehályogos betegek számára.

Ami a TrivaT-aA/-aAY-t, a Triva-aA/-aAY torikus változatát illeti, a 30 szemre kiterjedő, ellenőrzött piaci bevezetési fázis (CRMP) korai eredményei pozitívak, és azt mutatják, hogy mindhárom távolságon jó látásélesség érhető el, valamint az IOL magas rotációs stabilitást mutat a kapszulazsákban. A CMRP keretében végzett forgalomba hozatal utáni vizsgálat jelenleg is folyik, az adatelemzés pedig 2024 végén fejeződik be. Ez az új adatsor minden bizonnyal további bizonyítékot szolgáltat a Multifocal Triva-aA család biztonságosságáról és teljesítményéről, beleértve az asztigmia korrekcióját és a kapszulazsákban való stabilitást is. Az aA IOL platform rotációs stabilitásának további bizonyítékát három, a torikus alapmodellekkel végzett tanulmány (egy folyamatban lévő) szolgáltatja, amelyek jelenleg 70 beteg 112 szemét érintik. Az egyik tanulmányt a bifokális ToricaDiff-aA-val, kettőt pedig a monofokális Torica-aA-val végezték. Ezenkívül ezek a vizsgálatok azt is igazolják, hogy a HumanOptics IOL-ek torikus optikája sikeresen korrigálja a szaruhártya-asztigmatiát. A Torica-aA-val végzett egyik vizsgálat a lencse jó hosszú távú (1,5 éves) teljesítményét is megerősítette a látásélesség, az asztigmia korrekciója, a biztonság és a betegek elégedettsége tekintetében. A Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) klinikai adatai a Monofocal Aspira-aA család SSCP-jében találhatóak:[1]. A ToricaDiff-aA klinikai adatainak összefoglalása kérésre rendelkezésre áll.

A vizsgált eszközökkel kapcsolatos vizsgálati eredmények részleteit a következő bekezdések tartalmazzák.

1 . táblázat: A Multifocal Triva-aA családdal kapcsolatos klinikai vizsgálatok/tevékenységek áttekintése

A tevékenység neve / A tevékenység típusa / Tervezés	Cél	Állapot / Ütemezés
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Forgalomba hozatal utáni vizsgálat RCT	Összehasonlító vizsgálat a Diff-aA és a Diff-sPB hosszú távú (1 éves) teljesítményének és biztonságosságának igazolására szürkehályagos betegeknél történő beültetés után. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése. A kiegészítő lencsét kombinált műtét keretében, a monofokális lencsével (Aspira-aA) együtt implantálták.	Befejezve Követés (1 év) befejezve: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PNCS	Összehasonlító vizsgálat a Diff-aA és a Diff-sPB hosszú távú (1 éves) teljesítményének és biztonságosságának igazolására szürkehályagos betegeknél történő beültetés után. A betegek elégedettségén alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése. Az előző tanulmánytól eltérően a kiegészítő lencsét egy második műtét során a szulkusba implantálták pszeudofákiás szemekbe.	Befejezve Követés (1 év) befejezve: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP RWD, CMRP prospektív gyűjtése	Az új Triva-aA klinikai teljesítményének értékelése 3 kiválasztott felhasználó által, akik mindannyian széles körű tapasztalattal rendelkeznek a korábbi Diff-aA és/vagy ToricaDiff-aA modellekkel kapcsolatban.	Befejezve FU (legfeljebb 1 év) befejezve: 2021. második negyedév
Tri-aAY_Pra_RWD RWD prospektív gyűjtése	Az új Triva-aAY klinikai teljesítményének értékelése egy olyan sebész által, aki széles körű tapasztalattal rendelkezik több trifokális IOL-moddal kapcsolatban.	Befejezve Követés (4–6 hónap) befejezve: 2022. harmadik negyedév
Tri-aAY_Gla_VA Forgalomba hozatal utáni vizsgálat PSAS	A klinikai vizsgálat során az egyik CMRP-vizsgáló (fent) által kapott eredmények (vizuális teljesítmény és betegekkel kapcsolatos kimenetel) megerősítése.	Folyamatban Beültetés az első betegbe: 2022. május A követés (1 év) befejezése 2024 negyedik negyedévére tervezett Befejezve: 1 M ideiglenes klinikai jelentés
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Forgalomba hozatal utáni vizsgálat IIS, CMRP PSAS	A TrivaT-aAY teljesítményének (beleértve a maradék asztigmat és a látáseredményeket) és biztonságosságának (beleértve a rotációs stabilitást) igazolása kétoldali beültetés után, már meglévő szaruhártya-asztigmatiával rendelkező betegeknél. A vizsgálat különösen a műtét utáni refrakciós eredményekre összpontosít. A betegek elégedettségén	Folyamatban Beültetés az első betegbe: 2023. május A követő vizsgálat (4 hónap) befejezése 2024 negyedik negyedévére tervezett

	alapuló, betegekhez kapcsolódó eredmények értékelése. Ezt a PSAS-t egy CMRP keretében indították el.	Néhány korai adat 1 hónapos utánkövetéssel rendelkezésre áll (ideiglenes klinikai jelentés)

FU=követés; CMRP=kontrollált piaci bevezetési fázis; RWD=valós világbeli adatok; RCT=randomizált kontrollált vizsgálat; PNCS=prospektív, nem randomizált összehasonlító vizsgálat; IIS=vizsgáló által kezdeményezett vizsgálat; PSAS=prospektív, egykaros vizsgálat; M=hónap

Piacra kerülés utáni tanulmány Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Németország [2])

Ennek a prospektív, forgalomba hozatal utáni vizsgálatnak a célja az volt, hogy összehasonlítsa a hosszú távú (1 éves) funkcionális eredményeket és a betegek elégedettségét a bifokális hidrofil akril Diff-aA (HumanOptics) beültetése után, illetve az „add-on csoportban”, ahol a háromrészes bifokális szilikon Add-on IOL Diff-sPB-t a monofokális IOL-lel együtt ültették be. A jelen tanulmány (Dif-aA_Gla_Comb) felépítésének fő különbsége a Dif-aA_Gla_Seco utólagos piacra kerülés utáni tanulmányhoz képest az volt, hogy az „add-on csoportban” a multifokális kiegészítő lencsét (Diff-sPB) a monofokális IOL-lel együtt implantálták, míg a Dif-aA_Gla_Seco utólagos piacra kerülés utáni tanulmányban az utóbbi beültetése már korábban megtörtént. 25 szembe (15 beteg) Diff-aA-t, 29 szembe (19 beteg) pedig Diff-sPB-t implantáltak, és a műtét után 1 évig követték nyomon őket.

A Diff-aA csoportban a szemek 88%-a a műtétet követő egy év után $\pm 0,50$ D-en belül volt az emmetropiától. Minden szem elérte a 0,1 logMAR vagy annál jobb korrigálatlan monokuláris látásélességet (VA) távoli látás esetén, valamint a 0,3 logMAR vagy annál jobb látásélességet közeli (1 m) és közeli távolság esetén. Bifokális kialakításának köszönhetően a defókuszos görbe két csúcsot mutatott a távoli és a közeli fókuszpontoknál (0,00, illetve -2,50 D), 0,00, illetve 0,10 logMAR látásélességgel. A kontrasztérzékenységi vizsgálat fotopikus fényviszonyok mellett jó eredményeket mutatott, az értékek a normális, életkorhoz kapcsolódó tartományon belül vagy kissé felette voltak.

A kétoldali esetek viszonylag alacsony száma (csoportonként 10) miatt a betegek kérdőíve csak korlátozott információs értéket nyújt. Mint minden MIOL esetében várható, a betegek többsége (70%) zavaró fényjelenségeket (halók, tükröződés) tapasztalt. A zavar mértékét egy beteg közepesnek, hat beteg pedig minimálisnak értékelte. A betegek 90%-a vagy annál több „nagyon elégedett” vagy „elégedett” volt a korrekció nélküli táv- és közeli látásával nappali fényben, míg a százalékok beltéri és éjszakai körülmények között kissé alacsonyabbak voltak (ami a MIOL-ek esetében várható). Mindkét csoportban minden beteg kijelentette, hogy nem szorul olvasószemüvegre (ami alátámasztja a használati utasításban szereplő, szemüvegfüggetlenségre vonatkozó állítást), és mindannyian kijelentették, hogy újra ezt a lencsét választanák.

Intraoperatív komplikációk nem fordultak elő. A műtét után egy esetben makulaödéma (Irvine-Gass-szindróma) jelentkezett.

A Diff-sPB csoport eredményei összehasonlíthatók voltak a Diff-aA-val. Ugyanakkor kisebb eltéréseket figyeltek meg a különböző távolságok látásélességét, a defókuszos görbéket, a kontrasztérzékenységet és a betegek elégedettségét illetően. A komplikációk tekintetében két esetben enyhe pigmentdiszperziót figyeltek meg (magyarázatot lásd a Dif-aA_Gla_Seco tanulmányban).

Összegzésként elmondható, hogy a klinikai vizsgálat eredményei megerősítik a Diff-aA jó látási teljesítményét és kontrasztérzékenységet, a két vizsgált IOL között minimális különbségek voltak megfigyelhetők. Ezeket azzal lehet magyarázni, hogy a két lencsetípus kémiai anyagában (akril vs. szilikon) és optikai kialakításában (aberrációmentes vs. aberrációkorrekciós)

különbözik egymástól. Összességében ezek a hosszú távú eredmények a Diff-aA magas szintű biztonságát és jó teljesítményét jelzik, amelyhez magas betegelégedettség társul.

Diff-aA_Gla_Seco forgalomba hozatal utáni tanulmány (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Németország) [3]

Ennek a prospektív tanulmánynak a célja az volt, hogy összehasonlítsa a hosszú távú (1 éves) funkcionális eredményeket és a betegek elégedettségét a bifokális hidrofil akril Diff-aA (HumanOptics) vagy a háromrészes bifokális szilikon Add-on IOL (Diff-sPB, HumanOptics) beültetése után. Mindkét IOL ugyanazzal a diffrakciós optikai kialakítással rendelkezik, de az add-on aberrációkorrekciós, míg a Diff-aA aberrációmentes. Az add-on lencsét egy második műtét során a szulkusba implantálták (az első műtétet korábban végezték el, monofokális IOL-lel a kapszulazsákban), a Diff-aA-t pedig a kapszulazsákba. Mindkét csoportban 30 szemet implantáltak, ami a Diff-aA esetében 17, a Diff-sPB esetében pedig 21 betegnek felel meg.

A Diff-aA csoportban a szemek 97%-a a műtétet követő egy év után $\pm 0,50$ D-en belül volt az emmetropiától. Minden szem elérte a 0,1 logMAR vagy annál jobb korrigálatlan monokuláris látásélességet (VA) távoli látás esetén, valamint a 0,3 logMAR vagy annál jobb látásélességet közeli (1 m) és közeli távolság esetén. Bifokális kialakításának köszönhetően a defókuszos görbe két csúcspontot mutatott a távoli és a közeli fókuszpontoknál (0,00, illetve -2,50 D), 0,00, illetve 0,10 logMAR látásélességgel. A kontrasztérzékenységi vizsgálat fotopikus fényviszonyok mellett jó eredményeket mutatott, az értékek a normális, életkorhoz kapcsolódó tartományon belül vagy kissé felette voltak.

Mint minden MIOL esetében várható volt, a betegek többsége halót tapasztalt, és kisebb mértékben vakító fényt is, de a betegek több mint egyharmada nem tapasztalt fényérzékenységi zavarokat, és minden beteg a látászavarokat minimálisnak vagy enyhének értékelte. Minden beteg „nagyon elégedett” (92%) vagy „elégedett” (8%) volt a korrekció nélküli táv- és közeli látásával nappali fényben, a százalékok beltéri és éjszakai körülmények között kissé alacsonyabbak voltak (ami a MIOL-ok esetében várható). Minden beteg kijelentette, hogy újra ezt a lencsét választaná.

Intraoperatív komplikációk nem fordultak elő. A műtét után a Diff-aA csoportban 1 szem enyhe pigmentdiszperziót figyeltek meg, amelynek klinikai következményei nem voltak. 1 év elteltével Nd:YAG lézeres kapszulotómiát végeztek az Add-on csoportban 7 szemben, a Diff-aA csoportban pedig 5 szemben.

A Diff-sPB csoportban hasonló eredményeket kaptunk, de a defókuszos görbék, a kontrasztérzékenység és a betegek elégedettsége tekintetében kisebb eltéréseket figyeltek meg a Diff-aA-hoz képest. A szövődmények tekintetében az enyhe pigmentdiszperzióval járó esetek száma lényegesen magasabb volt (8 eset) az előbbi csoportban. Ez valószínűleg a kiegészítő lencse és az írisz közötti rövid távolságnak tudható be.

Összegzőként elmondható, hogy a Diff-aA IOL a látásélesség és a kontrasztérzékenység tekintetében jó és stabil teljesítményt nyújtott az egyéves követési időszak alatt. A célrefrakciótól való eltérés mindkét csoportban nagyon kicsi volt. Érdekes módon a közeli látásélesség jobb volt, mint amit egy bifokális lencsétől várni lehetett, de a defókuszos görbék a tipikus kétcsúcsú görbe alakot mutatták. Ezek a hosszú távú eredmények bizonyítják a beavatkozások biztonságosságát és hatékonyságát, és minden beteg nagyon elégedett volt az eredményekkel.

Valós adatok Tri-aA_CMRP (Triva-aA – ellenőrzött piaci bevezetési fázis)

A Triva-aA hivatalos piaci bevezetése előtt az IOL-t 3 szemsebész értékelte, akik mindannyian széles körű tapasztalattal rendelkeztek a bifokális HumanOptics IOL-ekkel kapcsolatban. A fázisban szerzett pozitív tapasztalatoknak köszönhetően a készüléket később szélesebb körű felhasználói réteg számára is elérhetővé tették. Összesen több mint 50 szembe implantálták a Triva-aA-t, és legalább 6 hónapos időszakon át követték nyomon őket.

Két helyszín (Párizs és Madrid) nemrég osztotta meg pozitív benyomásait az IOL-ről. A Glauchau-ból származó, alább bemutatott adatokat részletesen elemezték, és azok megerősítették az első két tesztelési helyszínről érkező pozitív visszajelzéseket.

Nyolc betegnek mindkét szemébe beültették a Triva-aA-t. A műtét után 6 hónappal a szemek 31%-a ($n = 5$) $\pm 0,50$ D-en belül, 88%-a ($n = 14$) pedig $\pm 1,00$ D-en belül volt a tervezett emmetropikus célrefrakcióhoz képest. Ezen a klinikai helyszínen a távoli, közeli és közbenső távolságra vonatkozó monokuláris és binokuláris korrigált látásélesség (VA) jó volt, az átlagértékek a 6 hónapos kontrollvizit során 0,06 logMAR és -0,04 logMAR között mozogtak. A legjobb távolsági korrekció nélkül az értékek távolságtól függetlenül nem különböztek szignifikánsan. Minden beteg elérte a 0,10 logMAR vagy annál jobb korrigálatlan binokuláris látásélességet távoli és közeli távolságra, valamint a 0,20 logMAR vagy annál jobb látásélességet közeli távolságra. A 6 hetes és a 6 hónapos kontrollvizsgálat között a monokuláris és binokuláris látásélesség (korrigált és korrigálatlan) nem változott szignifikánsan, kivéve a monokuláris UDVA-t ($p=0,03$) és az UNVA-t ($p=0,04$), amelyek mindkettő idővel javultak.

A fent említett eredmények összhangban vannak a monokuláris defókuszos görbével, amely a legjobb objektív mérőeszköz a különböző távolságokban várható látásméréshez. A bifokális Diff-aA monokuláris defókuszosgörbéjével való közvetett összehasonlítás szintén a Triva-aA jobb közeli látását mutatta, míg a közeli és távoli látás mindkét lencse esetében hasonló volt, ami megerősíti a lencse trifokális kialakítását. Binokuláris mérés esetén széles platót mutatott, -3,0 D és +0,5 D között 0,05 logMAR-nál jobb értékekkel. Ez jó látási teljesítményt jelez különböző távolságokon.

Úgy gondolják, hogy a 0,4 mm-nél nagyobb decentráció és a 7,0 foknál nagyobb dőlés csökkenti az aberrációt korrigáló aszférikus IOL-ek látási teljesítményét[4], különösen a MIOL-ek esetében[5]. A Glauchau-ban végzett OCT-alapú elemzés kimutatta, hogy a Triva-aA IOL-ek egyike sem haladta meg ezeket az értékeket. A dőlésszög és a decentráció átlagos értékei $\sim 5,5^\circ$ és $\sim 0,15$ mm voltak, mind a műtét utáni IOL-ek, mind a műtét előtti szivárványhártya esetében, ami más IOL-ek esetében korábban leírt tartományba esik[6]. A 6 hetes és a 6 hónapos kontrollvizsgálat között nem volt szignifikáns változás.

Minden beteg nagyon elégedett vagy elégedett volt látásával, és nem volt szüksége szemüvegre a távoli és közeli látáshoz. Három beteg arról számolt be, hogy néha szemüvegre van szüksége a közeli látáshoz, de csak nagyon apró betűk esetén. A fényjelenségek tekintetében az egyik, nagy pupillájú beteget zavarta a halo és a tükröződés. Egy másik beteg arról számolt be, hogy érzékeny a tükröződésre éjszakai vezetés közben.

Nem figyeltek meg IOL-hez kapcsolódó komplikációkat vagy súlyos nemkívánatos eseményeket. Ugyanazon betegek két szemén kialakult pszeudofákiás cisztás makulaödéma (CME), más néven Irvine-Gass-szindróma, amely a kezelés hatására megszűnt. Ez a szindróma a szürkehályog-műtét normális mellékhatásának tekinthető.

Összegzésként elmondható, hogy a Glauchau-ból származó klinikai adatok azt mutatják, hogy a Triva-aA IOL biztonságos, stabil és hatékony, és minden távolságban – közel, közepes és távoli távolságban – hasonló látási teljesítményt nyújt. A bifokális kialakításhoz (Diff-aA) képest a trifokális kialakítás által biztosított közeli látás javulása nem ment a távoli és a közeli látás rovására, amint azt mindkét modell defókuszos görbéi is mutatják. A jelenlegi adatok – bár csak egy kis esetsorozatból származnak – értékesek, mert előre meghatározott vizsgálati protokoll nélküli, „valós világbeli” adatokat képviselnek.

Valós körülmények között gyűjtött adatok Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prága/Zlín, Cseh Köztársaság)

Ennek a prospektív, multicentrikus adatgyűjtésnek a célja az volt, hogy a végfelhasználók szakértői véleményét adja a trifokális Triva-aAY IOL használatáról és használhatóságáról a valós körülmények között. Az elemzésbe azokat a kétoldali szürkehályogos betegeket vonták be, akiknek beültették az IOL-t, és akik részt vettek a műtét után 1 héttel, valamint 4–6 hónappal később esedékes rutinszerű kontrollvizsgálatokon. Összesen 16 beteg (32 szem) vett részt a vizsgálatban, akiknek medián életkora 58 év volt.

A refrakciós pontosság mérése jó szférikus ekvivalens (SE) előrejelzhetőséget mutatott: a műtét után hat hónappal a szemek 75%-a $\pm 0,50$ D, 94%-a pedig $\pm 1,0$ D tartományon belül volt. A posztoperatív SE átlaga $0,24 \pm 0,48$ D volt.

A monokuláris, korrekció nélküli és távolságra korrigált látásélesség (VA) a Triva-aAY jó teljesítményét mutatta távolra, közepes távolságra (66 cm) és közelre (40 cm) egyaránt. A műtét után 4–6 hónappal a korrekció nélküli távolsági látásélesség 0,3 logMAR vagy annál jobb volt a szemek 94%-ánál távolsági látás (UDVA) esetén, 97%-ánál közepes távolságú látás (UIVA) esetén és 88%-ánál közeli látás (UNVA) esetén. Távolsági korrekcióval a szemek 97%-a érte el a 0,3 logMAR-t vagy annál jobbat a távolsági (CDVA) és a közepes távolságú látás (DCIVA) tekintetében, míg a szemek 100%-a érte el a 0,3 logMAR-t vagy annál jobbat a közeli látás (DCNVA) tekintetében. A binokuláris teljesítmény még jobb volt: minden szem elérte a 0,3 logMAR-t vagy annál jobbat a korrekció nélküli és a távolságra korrigált távoli, közeli és közeli látás esetében, kivéve két szemet (4%) a korrekció nélküli közeli látás (UNVA) esetében. Ennek eredményeként az összes beteg szemüvegfüggetlenné vált a 4–6 hónapos utánkövetés során.

A defókuszgörbe a legjobb objektív mérőeszköz a különböző távolságokban várható látásminőség mérésére. A műtétet követő 4–6 hónap után mind az egy szemre, mind a két szemre vonatkozó görbe a trifokális lencsére jellemző alakulást mutatta, két kis csúccsal a várható távolsági és közeli fókuszpontoknál. Enyhe csökkenés volt megfigyelhető a várható közbenső fókuszpontnál ($-1,0$ D konvergencia). Összességében $+1,0$ D és $-3,0$ D közötti konvergencia esetén a Triva-aAY széles körű hasznos látást mutatott, 0,2 logMAR feletti látásélességgel. A binokuláris látásélesség 0,0 D defókusz (távolsági látás) esetén érte el a maximumát, $0,01 \pm 0,05$ logMAR értékkel.

A fényjelenségek tekintetében a betegek többsége arról számolt be, hogy soha vagy csak ritkán tapasztal halót (54%), csillagzást (64%) vagy vakító fényt (91%). A tünetek súlyosságát a betegek 47%-a közepesnek vagy súlyosnak értékelte a halók esetében, 37% a csillagfény esetében, és 10% a vakító fény esetében. Ugyanakkor egyetlen beteg sem tartotta a tüneteket „nagyon zavarónak”. A betegek csupán 23%-a és 18%-a érezte „meglehetősen zavarónak” a halókat, illetve a csillagfényt, míg a vakító fény esetében egyetlen beteg sem.

Intraoperatív vagy posztoperatív komplikációk nem fordultak elő.

Összegzőként elmondható, hogy ez az elemzés azt mutatja, hogy a Triva-aAY jó látási teljesítményt és magas szintű biztonságot nyújt valós körülmények között. A $+1,0$ D-től $-3,0$ D-ig terjedő defókusz-platóval, amelyen belül a látásélesség 0,2 logMAR vagy annál jobb marad, a Triva-aAY hatékonyan biztosít összehasonlítható látási teljesítményt minden távolságon. Így az adatok alátámasztják, hogy a Triva-aAY beültetése biztonságos és hatékony sebészeti kezelés azoknak a szürkehályogos betegeknek, akik szemüveg nélkül is szeretnék látni.

Piaci bevezetés utáni tanulmány: Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Németország)

Ezt a prospektív, monokentrikus, forgalomba hozatal utáni vizsgálatot azután indították el, hogy ugyanaz a kutató értékelte a Triva-aA-t (átlátszó változat) egy kontrollált forgalomba hozatali fázis keretében. Így az IOL-t egy olyan szemsebész értékelte tovább, aki tapasztalattal

rendelkezett a Triva-aAY-vel és általában a MIOL-ekkel kapcsolatban. Ezen értékelő jelentés írásának idején már rendelkezésre állt az 1 hetes és 1 hónapos utánkövetés közbenső elemzése, amelyben 29 beteg 57 szemébe implantálták a Triva-aAY-t. A vizsgálatot 1 éven át folytatják a hosszú távú értékelés céljából. Összességében a vizsgálat célja, hogy több klinikai adatot gyűjtsön a trifokális Triva-aAY IOL értékeléséhez a hosszú távú biztonságosság és a látáseredmények tekintetében, szürkehályogos betegeknél végzett kétoldali beültetés után.

A műtét után egy hónappal a refrakciós pontosság mérése jó előrejelzhetőséget mutatott a szférikus ekvivalens (SE) tekintetében: a szemek 76,6%-a $\pm 0,50$ D, 97,9%-a pedig $\pm 1,0$ D tartományon belül volt. A posztoperatív SE átlaga $-0,27 \pm 0,31$ D volt (tartomány: $-1,08$ – $0,55$ D).

A monokuláris, korrekció nélküli és távolságra korrigált látásélesség (VA) a Triva-aAY jó teljesítményét mutatta távolra, közepes távolságra (60 cm) és közelre (40 cm) egyaránt. A műtétet követő 1 hónap után a szemek 97,9%-a elérte a 0,3 logMAR vagy annál jobb korrekció nélküli monokuláris látásélességet távoli és közeli távolságra, valamint 93,8% közepes távolságra. A 0,0 logMAR vagy annál jobb értéket a szemek 39,6%-a érte el távoli, 29,2% közepes és 43,8% közeli távolságra. Távolságkorrekcióval a 0,0 logMAR vagy annál jobb monokuláris látásélességgel rendelkező betegek aránya 75,0%-ra, 35,4%-ra, illetve 58,3%-ra nőtt a távoli, közeli és közepes távolság esetében. A műtét utáni átlagos monokuláris UDVA és CDVA értékek $0,09 \pm 0,10$, illetve $0,03 \pm 0,06$ logMAR voltak.

A defókusztörés görbe a legjobb objektív mérőeszköz a különböző távolságokban várható látásméréshez. A műtét utáni 1 hónapban a monokuláris görbe két csúcsot mutatott a várható távoli és közeli fókuszpontoknál, és enyhe lejtést a kettő között a várható közbenső fókuszpontnál. A maximális átlagos látásélességet 0,0 D defókusztörés (távoli látás) mellett érték el, $0,03 \pm 0,06$ logMAR értékkel. $-2,5$ D defókusztörés (közeli látás, körülbelül 40 cm-re a szemtől) mellett az átlagos látásélesség $0,07 \pm 0,10$ logMAR volt. A közbenső tartományban a Triva-aAY folyamatos teljesítményt mutatott, a legalacsonyabb értékek $-1,0$ D és $-1,5$ D (kb. 67 cm-re a szemtől) defókusztörés mellett voltak, $0,14 \pm 0,10$ logMAR, illetve $0,12 \pm 0,09$ logMAR értékekkel. Összességében $+1,00$ D és $-3,50$ D közötti konvergencia esetén a görbe széles hasznos látótávolság-tartományt mutatott, 0,25 logMAR-nál magasabb látásélesség-értékekkel, ami jó látási teljesítményt jelez különböző távolságokon.

A betegek elégedettségére és a szemüvegtől való függetlenségre vonatkozó szubjektív visszajelzések a 6 hónapos utánkövetés során lesznek elérhetők.

A vizsgálat jelenlegi szakaszában nem jelentettek súlyos nemkívánatos eseményeket.

Összegzőként elmondható, hogy a Tri-aAY_Gla_VA vizsgálatból jelenleg rendelkezésre álló ideiglenes adatok azt mutatják, hogy a Triva-aAY jó látási teljesítményt nyújt a látás- és refrakciós mérések tekintetében, valamint biztonságos is. Ezenkívül az IOL hatékonyan biztosít összehasonlítható látási teljesítményt minden távolságban – közel, közepes és távoli távolságban egyaránt. A jelenlegi adatok alátámasztják, hogy a Triva-aAY beültetése biztonságos és hatékony sebészeti kezelés a szürkehályogos betegek számára.

TriT-aAY_Ali_Refr forgalomba hozatal utáni vizsgálat (TrivaT-aAY – kontrollált forgalomba hozatali fázis, Valencia és Alicante, Spanyolország)

Ennek a kutatók által kezdeményezett, forgalomba hozatal utáni vizsgálatnak a célja a torikus TrivaT-aAY értékelése egy kontrollált forgalomba hozatali fázis (CMRP) keretében. A vizsgálat lefolytatására két spanyolországi központból (Alicante és Valencia) olyan szemsebészeket választottak ki, akik széles körű tapasztalattal rendelkeznek a trifokális IOL-ek beültetésében.

A vizsgálati protokoll 25, szenilis szürkehályoggal és asztigmatiával rendelkező beteg 50 szemét foglalja magában. A torikus MIOL-ek standard klinikai eredményeit a műtétet követő 4 hónapig értékelik.

Jelenleg 30 szem 1 hónapos utánkövetési időszakra vonatkozó közbenső eredményei állnak rendelkezésre. A refrakciós pontosság mérése jó szférikus ekvivalens (SE) előrejelzhetőséget

mutatott, $0,08 \pm 0,26$ D átlagértékekkel ($-0,38$ és $0,75$ D között). Az átlagos maradék refrakciós asztigmatia $-0,28 \pm 0,35$ D volt ($0,00$ és $-1,00$ D között).

A monokuláris, korrekció nélküli és távolságra korrigált látásélesség (VA) a műtét utáni 1 hónapban a TrivaT-aAY jó teljesítményét mutatta távolra, közepes távolságra (60 cm) és közelre (40 cm) egyaránt. Az átlagos korrekció nélküli távolsági látásélesség (UDVA) $0,06 \pm 0,07$ logMAR volt; korrekcióval az átlagos távolsági látásélesség (CDVA) $0,02 \pm 0,04$ logMAR-ra nőtt. A korrekció nélküli közeli látásélesség (UIVA) átlaga $0,13 \pm 0,08$ logMAR volt, és távolsági korrekcióval (DCIVA) $0,10 \pm 0,08$ logMAR-ra nőtt. A korrigálatlan közeli látásélesség (UNVA) átlaga $0,14 \pm 0,11$ logMAR volt, a távolsági korrekcióval javított közeli látásélesség (DCNVA) átlaga pedig $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Összességében a műtétet követő 1 hónap után mindhárom távolságon jó látásélességet értek el az összes szemnél, amely várhatóan a 4 hónapos utánkövetésig tovább javul.

A rotációs stabilitást 15 szemén szubjektív elemzéssel értékelték, és a műtét után 1 hónappal az IOL átlagos abszolút rotációja $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$ volt, 0 és 4° közötti tartományban.

Összegzőként elmondható, hogy a TrivaT-aAY-re vonatkozó korai adatok azt mutatják, hogy a lencse jó látási teljesítményt nyújt mind a korrekció nélküli, mind a távolságra korrigált látásélesség tekintetében távoli, közeli és közbelső távolságokon az 1 hónapos utánkövetéskor. Ezenkívül a TrivaT-aAY rotációs stabilitása kiváló, ami megerősíti az IOL-platform alkalmasságát az asztigmatia korrekciójára.

5.3.2. Irodalomáttekintés

A szisztematikus irodalomáttekintés során azonosított 7 cikk különböző mértékben alkalmas a Multifocal Triva-aA család eszközeinek biztonságosságának és teljesítményének értékelésére[7-22].

Öt alkalmas publikáció számol be a Diff-aA beültetése utáni eredményekről összesen 442 szemén[23-27]. Ezen felül két, 36 beültetett szemre vonatkozó publikációt választottak ki a torikus alapmodell, a Torica-aA esetében[21, 22]. A Triva-aA/aAY esetében még nem találtak alkalmas cikkeket. A TrivaT-aA/aAY csak nemrég került forgalomba, és egyelőre csak kiválasztott felhasználók számára elérhető egy ellenőrzött piaci bevezetési fázis keretében.

A Diff-aA-ról szóló összes cikk egybehangzóan jó látásélességről számolt be közeli és távoli távolságban, valamint (ahol mérték) a szemüvegtől való nagyfokú függetlenségről. Több betegnél is megfigyeltek vakító fényt és halókat, de ezek nem befolyásolták a betegek általános elégedettségét, amely nagyon magas volt. A műtét utáni szövődmények nem voltak megfigyelhetők¹, és csak egy esetben jelentettek intraoperatív szövődményt (klinikailag jelentéktelen decentráció a haptika törése miatt) (értékelve a ref.[23] és[27] címekben). Két tanulmányban a Diff-aA-t randomizált, kontrollált vizsgálatokban hasonlították össze a versenytárs diffrakciós bifokális IOL-ekkel (hidrofób akril). Az egyik[23] tanulmány kimutatta, hogy a látásminőség és a biztonság hasonló volt a Tecnis ZLB00 IOL-hez. Ez a szférikus aberrációt korrigáló IOL érzékenyebb volt a nagy szögű alfa-értékre, mint a szférikus aberrációmentes Diff-aA, amely viszont erősebb képminőség-romlást mutatott a pupilla tágulása esetén. A másik tanulmány[25] kimutatta, hogy a Diff-aA legalább egyenrangú a jól bevált hidrofób AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL-lal a látásélesség és az olvasási teljesítmény tekintetében, és alacsony megvilágítású és kontrasztú körülmények között is biztosította a funkcionális olvasási teljesítményt. Végül egy retrospektív adatelemzés[26] megállapította, hogy a klinikailag jelentős PCO (Nd:YAG lézeres kapszulotómia) aránya a Diff-aA esetében (1,1%) alacsonyabb volt, mint a vizsgált 8 multifokális IOL átlaga (17,7%). Összességében ezek a klinikai adatok azt bizonyítják, hogy a Diff-aA beültetése biztonságos és hatékony kezelés a szürkehályogos betegek számára.

¹ Vo Tan 2015-ös előadásában ([26]) említésre kerültek bizonyos posztoperatív szövődmények, de ezeket a Diff-aA esetében nem lehetett egyenként elemezni.

A TrivaT-aA/-aAY torikus alapmodelljével, a Torica-aA/-aAY-vel kapcsolatban egy cikk[22] 35 szem esetében jó rotációs stabilitást jelentett a készülékről. Egy további esettanulmány[21] megerősítette, hogy a készülék lehetővé teszi az asztigmia korrekcióját és jó látásélességet biztosít.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása

A MIOL-ok célja, hogy több távolságra is biztosítsák a látást. A torikus MIOL-ok célja továbbá a már meglévő szaruhártya-asztigmia kompenzálása. Ennek megfelelően a szürkehályog-műtét sikerének fő kritériuma a hosszú távú látáseredmény minden távolságon. Ezért a Multifocal Triva-aA család fő teljesítménymutatói a távoli, (közepes) és közeli távolságra való látásélesség (), valamint a torikus modellek esetében a már meglévő asztigmia csökkentése. A legfontosabb biztonsági mutatók a szövődmények aránya, valamint a torikus eszközök esetében az IOL-forgás aránya.

TELJESÍTMÉNYELEMZÉS

A Multifocal Triva-aA termékcsaláddal és azok multifokális optikai elődjeivel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni vizsgálatok és valós körülmények között gyűjtött adatok eredményei alapján (5.3.1 . fejezet) teljesítményelemzést végeztek az ISO 11979-7:2018-08 szabványnak megfelelően. Összesen 202 szürkehályogos beteg szemét vonták be a vizsgálatba, és beültették a Diff-aA/-aAY (n=55), a Triva-aA/-aAY (n=105), a TrivaT-aA/-aAY (n=20) vagy a multifokális torikus szülőmodell, a ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) lencsét. Elemzésünk a műtét utáni 4–6 hetes és egyéves időszakból származó összes rendelkezésre álló eredményt tartalmazta. Az elsődleges teljesítményi végpontot, azaz a 0,3 logMAR vagy annál jobb monokuláris CDVA elérését, a 3 hónapos utánkövetéskor egy szem kivételével minden szem teljesítette (201/202; 99,5%), valamint az 1 éves utánkövetéskor minden szem (55/55), meghaladva az ISO 11979-7:2018-08 szabványban a hátsó kamra lencsék számára meghatározott elsődleges biztonsági és teljesítmény végpontok (SPE) arányát (összesen 92,5%). Hasonló eredményekről számoltak be a szakirodalomban[24, 27] . **A legfontosabb CDVA teljesítményeredményeket a2 mutatja be.** Az eredmények azt jelzik, hogy a Multifocal Triva-aA család vizuális teljesítménye jó, és stabil marad a vizsgált, legfeljebb egyéves tanulmányi időszak alatt.

2 . táblázat: A CDVA teljesítményeredmények értékelése a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabvány szerint

Végpont	Elfogadási kritérium	Klinikai eredmény	Adatforrás
Monokuláris CDVA (a 0,3 logMAR vagy annál jobb értéket elérő szemek aránya)	A szemek $\geq 92,5\%$ -ának el kell érnie a 0,3 logMAR vagy annál jobb CDVA-t [SPE arány]		Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok és RWD-adatok gyűjtése:
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00–0,10] (n=30) 4–6 hét után 100% [0,00–0,20] (n=30) 3 hónap után 100% [0,00–0,10] (n=30) 1 év után	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00–0,10] (n=25) 1 év után	Diff-aA_Gla_Comb

		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00–0,10] (n=16) 6 hét után 100% [0,00] (n=16) 6 hónap után	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00–0,01] (n=32) 4–6 hónap után	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00–0,22] (n=57) 1 hónap után	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00–0,16] (n=20) 1 hónap után	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10–0,15] (n=22) 1 hónap után 100% [-0,10–0,15] (n=20) 3 hónap után	TDI-aA_Hal_VA

* Mivel hosszabb követési időszakra vonatkozó adatok még nem álltak rendelkezésre, itt az egyhónapos utánkövetésből származó ideiglenes adatokat használtuk

** Kapcsolódó korábbi modell (bifokális torikus), amely már nem kapható a piacon

Mivel a MIOL-okat úgy is tervezték, hogy javítsák a közeli és (a trifokális IOL-ek esetében) a közepes távolságú látást is, kiegészítő elemzést végeztek a „több távolságon történő látás” teljesítmény-végpontra vonatkozóan. A legfontosabb teljesítményeredményeket az3) tartalmazza, és azokból kitűnik, hogy az elfogadási kritériumok minden vizsgálatban teljesültek. A korrekció nélküli látásélesség értékei minden távolság esetében csak minimálisan voltak rosszabbak a korrigált értékeknél.

3 . táblázat: A DCIVA és DCNVA teljesítményeredmények értékelése

Végpont	Elfogadási kritérium	Klinikai eredmény	Adatforrás
A DCNVA, amely megfelel az IOL közeli ADD-jének Az IOL közeli ADD-jének megfelelő DCIVA	<u>Bifokális és trifokális IOL-ek</u> esetében: Átlagos** DCNVA ≤ 0,3 logMAR		<u>Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok és valós világbeli adatok gyűjtése:</u>
		Diff-aA/-aAY	
	<u>Trifokális IOL-ek</u> esetében:	DCNVA Átlag ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) 1 év után DCIVA Átlag ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=30) 1 év után	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA	Diff-aA_Gla_Comb

	Átlagos DCIVA $\leq 0,3$ logMAR	Átlag $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) 1 év után DCIVA Átlag $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) 1 év után	
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Átlag $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) 6 hónap után DCIVA Átlag $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) 6 hónap után	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Median 0,12 [IQR 0,03–0,16] (n=32) 4–6 hónap után DCIVA Median 0,02 [IQR 0,0–0,12] (n=32) 4–6 hónap után	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Átlag $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,13$ (n=48) 1 hónap után DCIVA Átlag $\pm$ SD: $0,10 \pm 0,13$ (n=48) 1 hónap után	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Átlag $\pm$ SD: $0,10 \pm 0,10$ (n=20) 1 hónap után DCIVA Átlag $\pm$ SD: $0,10 \pm 0,08$ (n=20) 1 hónap után	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Median 0,0 [IQR -0,1–0,3] (n=20) 3 hónap után Median 0,0 [IQR -0,1–0,2] (n=20) 6 hónap után DCIVA Medián 0,1 [IQR -0,1–0,3] (n=20) 3 hónap után	TDI-aA_Hal_VA

	Medián 0,1 [IQR -0,1–0,2] (n=20) 6 hónap után	

* Itt az 1 hónapos utánkövetésből származó ideiglenes adatokat használtuk, mivel hosszabb utánkövetési időszakra vonatkozó adatok még nem álltak rendelkezésre

** DCNVA/DCIVA: ha az átlag nem állt rendelkezésre, a mediánt használtuk

A „meglévő asztigmia csökkentése” teljesítmény-végpont tekintetében a TrivaT-aA/-aAY és a torikus optikai alapmodellek, a Torica-aA és a ToricaDiff-aA eredményeit értékelték. A CMRP keretében végzett TriT-aAY_Ali_Refr forgalomba hozatal utáni vizsgálat közbenső elemzése alacsony, $-0,17 \pm 0,27$ D-es átlagos maradék refraktív asztigmatizmust mutatott, amely 0 és $-1,00$ D között mozgott a műtét utáni 1. hónapban. A TDI-aA_Hal_VA forgalomba hozatal utáni vizsgálatban[28] a ToricaDiff-aA a műtét utáni 6 hónapban a műtét előtti értékekhez képest jelentős csökkenést ért el a refraktív asztigmatizmusban, és a maradék refraktív asztigmatizmus 91% -ban $\leq 0,25$ D volt. A forgalomba hozatal utáni Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] vizsgálatban az átlagos (abszolút) asztigmatizmus $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ -ről (tartomány: 1,02–2,56; topográfiai mérés) a műtét előtt $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ -re (tartomány: 1,25–0,00; refrakciós mérés) a műtét után 6 hónappal. Az eredmények a műtét után 1,5 évvel is hasonlóak voltak. A vektorelemzés a J0 vektor nagyságának szignifikáns csökkenését mutatta a műtét után ($p < 0,0001$), az asztigmatizmus átlagos abszolút változása $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$ volt. Az átlagos J45 vektor nem változott szignifikánsan a műtét előtti értékekhez képest, ami a nagyon alacsony műtét előtti értékekkel magyarázható (a 40 szem közül csak 11-ben volt ferde asztigmatizmus). A vállalat által kezdeményezett Tor-aA_Ros_Rota[31] tanulmány közbenső elemzése a J0 és a J45 vektorok nagyságának csökkenését mutatta a műtét előtti és utáni állapotok összehasonlításában. Ezen felül az asztigmatizmus korrekciója hasonló volt függetlenül attól, hogy az IOL-t AL $< 25,0$ mm vagy AL $\geq 25,0$ mm szembe implantálták-e. Egy esettanulmányban Kaindlstorfer és munkatársai (2018)[21] a refraktív asztigmatizmus $3,75 \text{ D}$ -ről $0,25 \text{ D}$ -re történő csökkenéséről számoltak be a Torica-aA implantációját követő egy héttel. Összegzőként a fenti eredmények azt mutatják, hogy a már meglévő szabályos, stabil szaruhártya-asztigmatizmus az aA IOL platform torikus lencséjével korrigálható, amint azt a TrivaT-aA/-aAY, a Torica-aA/-aAY és a ToricaDiff-aA esetében a gyártó szándékának megfelelően láthatjuk.

A Diff-aA/-aAY-ről szóló tudományos publikációk a következő információkat tartalmazzák: . A közzétett tanulmányok közül kettő randomizált, kontrollált vizsgálat (RCT)[23, 25] , amelyek lehetővé teszik a Diff-aA és a jól bevált, aberrációt korrigáló, hidrofób „arany standardnak” számító versenytárs modellek (az AcrySof ReSTOR +3.0, illetve a Tecnis ZLB00) közvetlen összehasonlítását. Grabner[25] beszámolt arról, hogy a Diff-aA legalább egyenrangú az AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL-lal a látásélesség és az olvasási teljesítmény tekintetében, és alacsony megvilágítású és kontrasztú körülmények között is biztosította a funkcionális olvasási teljesítményt. A Diff-aA alacsony fényerő és kontraszt mellett felülmúlta a versenytárs modellt a közeli látásélesség és az olvasási teljesítmény tekintetében. Miháltz és Vécsei-Marlovits[23] kimutatták, hogy a Diff-aA és a Tecnis ZLB00 segítségével elért távoli és közeli látásélesség nagyon hasonló volt. A hullámfront-aberrometrián alapuló látásminőség tekintetében a szférikus aberrációt korrigáló Tecnis MIOL-t nagyobb szögű alfa esetén érzékenyebbnek találták, mint az aberrációmentes Diff-aA-t. Ugyanakkor a Diff-aA esetében a képminőség a pupilla méretének növekedésével erőteljesebben romlott, ami várható volt, mivel a Diff-aA aberrációmentes kialakítása nem kompenzálja a szaruhártya szférikus aberrációját[23] . Mind az öt publikáció megerősítette a Diff-aA jó látási teljesítményét[23-27] . A tesztelés során a szemüvegtől való függetlenség és a betegek elégedettségének szintje magasnak bizonyult[24-27] .

A Torica-aA esetében egy esettanulmány[21] megerősítette a látásminőség tekintetében rendkívül kielégítő eredményeket. Bár a posztoperatív komplikációra (amelyet helytelen orvosi kezelés okozott) összpontosítottak, a korai posztoperatív adatok jó látásélességet (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), jó refrakciót (-2,50 D, a célnak megfelelően) és alacsony maradék refraktív asztigmatizmust (-0,25 D) mutattak.

Összességében ezek az adatok azt mutatják, hogy a Multifocal Triva-aA család „ ” IOL-jei a gyártó által szándékolt teljesítményt nyújtják, az MDR I. mellékletében előírtaknak megfelelően, amennyiben a rendeltetésszerűen használják őket. Bár a TrivaT-aA/-aAY-re vonatkozó klinikai adatok még szűkösek (csak néhány ideiglenes eredmény áll rendelkezésre), ezek az adatok máris megerősítik, hogy az IOL a szándékolt módon működik, további aggályok nélkül.

BIZTONSÁGI ELEMZÉS

A szakirodalomban számos szövődményről és nemkívánatos hatásról számoltak be a hajtogatható hátsó kamrai IOL-ek (beleértve az MIOL-eket) esetében, de az előfordulási gyakoriság összességében nagyon alacsony, különösen ha figyelembe vesszük, hogy a megfelelő betegek gyakran több szemészeti társbetegséggel is küzdenek. A legtöbb esetben ezek a mellékhatások a műtéthez kapcsolódnak, és nem a készülékhez. A Diff-aA/-aAY, a Triva-aA/-aAY és az alapmodellek, a Torica-aA/-aAY és a ToricaDiff-aA/-aAY tekintetében a jelentett eredmények csak a szakkirjátékban már leírt szövődmények és nemkívánatos hatások kis százalékát mutatják.

A Multifocal Triva-aA család és azok multifokális optikai elődei (5.3.1 fejezet) forgalomba hozatal utáni vizsgálatainak és valós körülmények között gyűjtött adatainak eredményei alapján biztonsági elemzést végeztek. A „ ” elsődleges biztonsági végpontot teljesítették, mivel a kumulatív és tartós nemkívánatos események (komplikációk) aránya az ISO 11979-7:2018 szabványban jelentett korábbi SPE-arányokhoz képest a határértékeken belül maradt. **A legfontosabb biztonsági eredményeket az alábbi táblázat tartalmazza:4 .**

.

4. táblázat: A Multifocal Triva-aA család és a szülőmodellek szövődmenyarányainak kiszámítása a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szerint [32]

Végpont	Elfogadási kritérium (SPE arány) %	Küszöbérték % az n = 100	Küszöbérték % az n = 300	Klinikai eredménye k % n = 222	Adatforrás
Kumulatív					Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok Multifokális Triva-aA család (n = 160 szem):
Cisztás makulaödéma (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	Diff-aA/ aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,0	
A hátsó kamrából kicsúszott lencse	0,1	3,0	1,0	0,0	
Pupilláris blokk	0,1	3,0	1,0	0,0	
Retina leválás	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Másodlagos sebészeti beavatkozás	0,8	4,2	2,6	0,45	
Tartós					Triva-aA/-aAY (n=105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Szaruhártya-stroma ödéma	0,3	3,0	1,8	0,0	Szülői modellek (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Cisztás makulaödéma (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Íriszgyulladás	0,3	3,0	1,8	0,0	
Kezelést igénylő emelkedett szemnyomás	0,4	4,2	1,8	0,0	

* az érték statisztikailag nem szignifikánsan magasabb, mint az SPE arány (a n=300-as vizsgálat küszöbértéke nem haladja meg)

A **rotációs stabilitás tekintetében** elvégezték a HumanOptics aA IOL platform összes tagját magában foglaló összesített elemzést, amely azt mutatja, hogy az aA IOL platform megfelel a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szabványban leírt biztonsági követelményeknek (5).

5. táblázat: A rotációs stabilitás kiszámítása a DIN EN ISO 11979-7:2018-08 szerint

Végpont	Elfogadási kritérium %	Klinikai eredmények % n = 127 elemzhető szem esetében	Adatforrás
Forgás < 10°	90	95,3	Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok (n = 127):
Forgás < 20°	95	97,6	Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota

A közbenső követés (a műtét után 1–6 hónap) és a műtét vége (24 órán belül) közötti adatok láthatók.

A MIOL-okkal kapcsolatban gyakran jelentett nemkívánatos hatások **közé** tartozik a **pozitív diszfotopszia** – például a vakító fény, csillagok és glóriák **észlelése** –, amely a fókuszált és fókuszálatlan többszörös képek egymásra vetüléséből adódik. Ritka esetekben a tünetek annyira zavaróak és tartósak lehetnek, hogy az IOL-t el kell távolítani (és általában monofokális IOL-ra kell cserélni). Diszfotopszia tüneteket figyeltek meg a Diff-aA, az anya-/rokon modell ToricaDiff-aA forgalomba hozatal utáni vizsgálataiban, valamint a szakirodalomban (Dexl et al.[27] és Fan et al.[24]) is, de a betegek több mint 90%-a alacsonynak értékelte a látásromlás mértékét. Ezen felül a betegek elégedettségi szintje magas volt. A trifokális modellek, a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY esetében a pozitív diszfotopszia tünetei még kevésbé lehetnek kifejezettek a bifokális modellekhez képest csökkent diffrakciós gyűrűk száma miatt (7 vs. 9). A Triva-aAY-vel (Tri-aAY_Pra_RWD) végzett valós körülmények közötti adatgyűjtés során főként halók és csillagok jelentek meg a műtét után 6 hónappal. Azonban egyetlen beteg sem tartotta a tüneteket „nagyon zavarónak”. A vakító fény előfordulása minimális volt (<10%).

A MIOL-ekkel elért sikeres látáseredmények további előfeltétele **az IOL pontos beállítása**, mivel ezek a lencsék érzékenyebbek a decentrációra és a dőlésre, mint a monofokális IOL-ek[5]. Azonban bizonyos mértékű dőlés és decentráció gyakori az IOL-eknél (és a szemlencsénél), és klinikailag észrevehetetlen marad bármely IOL-kialakítás esetében[33]. A Multifocal Triva-aA család tekintetében a két valós adatgyűjtés Tri-aA_CM RP és Tri-aAY_Pra_RWD bizonyítékot szolgáltat az IOL-platform jó stabilitásáról a dőlés és a decentráció tekintetében.

A szövődményekkel kapcsolatos panaszok tekintetében nagyon kevés jelentés érkezett a Multifocal Triva-aA családról és az alapmodellekről.

A HumanOptics IOL-ekkel végzett klinikai vizsgálatokat mind a Compact Line, mind a Safelader csomagolású IOL-ek felhasználásával végezték, és azok megerősítették a tesztelt injektorok teljesítményét és biztonságosságát. Ugyanakkor néhány esetben megfigyeltek az injektorokhoz kapcsolódó gyakori komplikációkat is, mint például a haptikák beszorulása vagy az IOL haptikáinak helytelen konfigurálása az injektor kioldása után. Ezek általában kezelési hibákkal voltak összefüggésben.

2003 óta a HumanOptics több millió hidrofil akril IOL-t hozott forgalomba. Ezen több mint 20 éves időszak alatt nem érkezett visszajelzés az anyag minőségromlásáról, kivéve a nagyon ritka eseteket (< 5 ppm/év), amikor IOL-elhomályosodás (meszesedés) gyanúja merült fel. Az utóbbit a kalcium kristályosodása okozza az IOL felületén, ami általában környezeti körülményekből ered, azaz nem minősül a HumanOptics által gyártott IOL-ek öregedési folyamatai miatti minőségromlásnak. A rendelkezésre álló információk megerősítik, hogy a HumanOptics hidrofil akril IOL-jei legalább 20 éven át stabilak (az ISO 11979-5 szerinti szimulált öregedési tesztek alapján). Várható, hogy a termék a beültetés időpontjától kezdve a páciens élettartama alatt végtelenül stabil marad.

Összességében ezek az adatok bizonyítják, hogy a Multifocal Triva-aA család IOL-jei megfelelnek az MDR I. mellékletében meghatározott biztonsági követelményeknek. A termékek biztonságosan beültethetők a kapszulazsákba az afakia (és a szaruhártya-asztigmia) látáskorrekciója céljából, és az IOL-ekkel kapcsolatban nem azonosítottak váratlan kockázatokat.

ELŐNY-KOCKÁZAT ELEMZÉS

A szürkehályog-műtét és az IOL-beültetés fő **előnyei** általában a látásfunkció és az életminőség javulása. Fontos szempontok:

- Jobb látás (látásélesség, kontrasztérzékenység, mélységérzékelés stb.)
- A elesések, törések és közlekedési balesetek számának csökkenése
- A szemüvegtől való függőség csökkenése (a refrakciós hibák, illetve a TIOL-ok esetében az asztigmia korrekciója révén)
- Az életminőség javulása (aktivitás, önbizalom, hangulat)
- A szorongás és a depresszió csökkenése

A látás javítása tekintetében a jelenleg az európai piacon elérhető különböző IOL-típusok egy vagy több látási problémát is képesek kezelni. Például a **monofokális IOL-ek** úgy vannak kialakítva, hogy csak egy meghatározott távolságra (általában távoli látás) javítsák a látást; a **multifokális IOL-ek** úgy vannak kialakítva, hogy emellett a közeli és/vagy közepes távolságra is javítsák a látást, míg a **torikus IOL-ek** kifejezetten a már meglévő szaruhártya-asztigmatizmust korrigálják (ezek monofokális torikus vagy multifokális torikus IOL-ként kaphatók).

A Multifocal Triva-aA Family IOL-eknek háromféle várható klinikai előnye tulajdonítható. A „**látás** helyreállítása” nevű betegelőny azon alapul, hogy az IOL beültetése után jó CDVA érhető el, amit a korábbi fejezetekben már bemutattunk.

MIOL beültetése esetén a beteg a közeli látás javulását is elvárja, trifokális IOL-ek esetében pedig a közepes **távolságú** látás javulását is (várható előny: „**látás több távolságon**”). Ezt megerősítik a korábbi fejezetekben bemutatott jó DCNVA- és DCIVA-értékek. Fontos, hogy a szemüvegtől való nagyfokú függetlenséget is elérték: a Tri-aA_CMRP és a Tri-aA_Pra_RWD valós körülmények között gyűjtött adatokban a Triva-aA/-aAY-vel a betegek többségénél (62,5% és 100% közötti tartományban) teljes szemüvegfüggetlenséget (azaz minden távolságon) értek el. Azokban az esetekben, amikor a betegek arról számoltak be, hogy „néha” még mindig szükségük van szemüvegre, az nagyon apró betűk olvasásához (közeli látás) volt szükséges. A bifokális Diff-aA (forgalomba hozatal utáni vizsgálatok: Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) esetében minden beteg független volt az olvasószemüvegtől. Ezekkel az eredményekkel összhangban a betegek többsége (78%) arról számolt be, hogy a ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA) alapmodell beültetése után teljesen szemüvegmentessé vált, míg a fennmaradó betegeknek „néha” vagy „nagyon ritkán” volt szükségük szemüvegre (mindkét esetben 11%).

Ez a magas fokú szemüvegfüggetlenség a betegek elégedettségében is megmutatkozott: a forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban és a valós körülmények között gyűjtött adatok elemzése során minden beteg arról számolt be, hogy „nagyon elégedett”/„elégedett” a látásukkal, vagy hogy újra ugyanazt a lencsemodellt választanák (lásd a fejezetet:5.3.1 ; Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CMRP, Tor-aA_Lin_Rota és TDI-aA_Hal_VA tanulmányok). Kiemelendő, hogy a TDI-aA_Hal_VA tanulmányban szereplő betegek közül sokan viszonylag fiatalok voltak, és refraktív lencsecserén (RLE) estek át. RLE esetén a várható előnyök alacsonyabbak, mint a szürkehályogos betegekénél, míg a betegek elvárásai minden bizonnyal magasabbak. Ezért a pozitív eredmény (minden beteg „nagyon elégedett”/„elégedett” volt, és újra ugyanazt a lencsemodellt választotta volna) megerősíti, hogy a HumanOptics MIOL kialakítása alkalmas RLE-betegek számára.

A TIOL-ok (TrivaT-aA/-aAY és azok szülőmodelljei, a Torica-aA/-aAY és a ToricaDiff-aA/-aAY) esetében a szemüvegtől való függőség csökkentése a „**meglévő asztigmia hatékony csökkentését**” is megköveteli. Ezzel összhangban a Tor-aA_Lin_Rota forgalomba hozatal utáni vizsgálatban beszámoltak arról, hogy a monofokális Torica-aA-t mindkét szemébe beültetett betegek teljes szemüvegfüggetlenséget értek el a célzott látótávolság (távol vagy közel) tekintetében. A ToricaDiff-aA-val kapcsolatos szemüvegfüggetlenséget illetően a betegek többsége (78%) arról számolt be, hogy a beültetés után teljesen megszabadult a szemüvegtől (lásd az előző bekezdést).

A kockázatok tekintetében a Multifocal Triva-aA család esetében nagyon kevés szövődményről számoltak be, ami összhangban van a szürkehályog-műtéteknél általában jelentett alacsony szövődménygyakorisággal. Mindazonáltal szövődmények mindig előfordulhatnak, de csak rendkívül ritka esetekben vezethetnek a beteg súlyos és maradandó károsodásához. A monofokális lencsékhez képest a MIOL-ek fokozott kockázatot jelentenek a diszfotopsziák / fényjelenségek és a sikertelen neuroadaptáció tekintetében, ami ritka esetekben az IOL cseréjét teheti szükségessé. A Multifocal Triva-aA család esetében a jelentett diszfotopsziák, mint például a vakító fény, a halók és a csillagok, főként enyhe tüneteket okoznak. Ezenkívül a HumanOptics trifokális IOL-ek viszonylag alacsony számú diffrakciós gyűrűje (7) hozzájárulhat a tünetek előfordulásának csökkentéséhez. Az IOL-beültetéssel általában járó legfontosabb kockázatok közé tartoznak a szemgyulladások és a cisztás makulaödéma.

Mint korábban említettük, a műtét utáni szövődmények ritkán kapcsolódnak magához az eszközhöz, hanem inkább a műtét előtti szemészeti társbetegségektől függenek, ami azt jelenti, hogy a kockázatos betegekbe csak az előny-kockázat arány alapos értékelését követően szabad IOL-t beültetni. A MIOL-ok optikai hatásai miatt a betegek kiválasztása és a tanácsadás különösen fontos. Ezenkívül a szürkehályog-műtét sikerét befolyásolja a műtési technika, a használt felszerelés és a sebész tapasztalata. Ezen felül a újszerű kialakítású IOL-ek beültetése során tanulási görbe is fennáll. Mindazonáltal az IOL-ek beültetését rutinszerű eljárásnak kell tekinteni a célcsoport, azaz a szemsebészek számára. Mivel a kezelés és a beültetés folyamatának lényeges szempontjait a használati utasítás (IFU) megfelelően leírja, a Multifocal Triva-aA családra vonatkozó speciális képzés nem szükséges. A készülék kezelési hibái azonban nem zárhatók ki teljesen, de úgy tűnik, hogy nagyon ritkán fordulnak elő. A nem TIOL-okhoz képest kifejezetten a TIOL-okat érintő kockázat a posztoperatív elfordulás, amely néha szükségessé teheti a lencse újbóli beállítását célzó másodlagos beavatkozást. Jelenleg a kérdéses eszközökre vonatkozó adatok kedvezően hasonlítanak az alkalmazandó szabványok által meghatározott küszöbértékekhez.

Összefoglalva: számos bizonyíték támasztja alá, hogy a Diff-aA/-aAY és a Triva-aA/-aAY megbízható termékek, és hogy a fennmaradó kockázatok jól kontrolláltak. Az új TrivaT-aA/-aAY-vel kapcsolatos első eredmények jól egyeznek az elődmodellek eredményeivel.

A vizsgált Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY és TrivaT-aA/-aAY orvostechnikai eszközök esetében **pozitív haszon-kockázat arány** állapítható meg, különösen figyelembe véve a vonatkozó orvosi területeken jelenleg rendelkezésre álló ismereteket és a technika jelenlegi állását. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a tervezett klinikai előnyök megvalósulnak. A valószínűsíthető előnyök meghaladják a valószínűsíthető kockázatokat az eszköz rendeltetésszerű használata esetén.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A Multifocal Triva-aA család biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó klinikai bizonyítékok a gyártó saját klinikai adatain és a szakirodalomban szereplő eredményeken alapulnak, amelyek azt mutatják, hogy az IOL-ek kapszulaszákba történő beültetése biztonságos kezelés az afakia és a már meglévő asztigmia korrekciójára a torikus változat esetében, jó és stabil látásminőséget, valamint magas szintű betegelégedettséget biztosítva.

Ezen felül a készülékek (a nemrégiben piacra dobott TrivaT-aA/-aAY kivételével) jól beváltak a szürkehályog-műtétek orvosi területén, és már több éve sikeresen forgalmazzák őket anélkül, hogy a gyártó forgalomba hozatal utáni tevékenységei során nyilvánvaló kockázatok merültek volna fel. Jelenleg két forgalomba hozatal utáni tanulmány folyik, az egyik a Triva-aAY-vel, a

másik a TrivaT-aAY-vel, azzal a céllal, hogy kiegészítő adatokat nyújtsanak a készülékek teljesítményéről.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az IOL beültetése az egyetlen jól tolerálható kezelés, amely a természetes lencse sebészi eltávolítása után pótolja annak fókuszáló képességét. Az IOL előnyös elhelyezése a kapszulazsákban történik. Az enyhe/korai szürkehályog kezelhető új szemüveg felírásával is, amely korrigálja a lencse által okozott refrakciós hibákat. A nagy dioptriájú szemüvegek (amelyeket a fejlődő országokban még mindig használnak) és a kontaktlencsék (csak erős rövidlátás esetén) alternatív kezelési módszerek az afakia esetén, de nem érnek el olyan jó látáseredményeket, mint az IOL-ek.

Szürkehályoggal nem rendelkező, öregszeműségben szenvedő betegek esetében fontolóra vehető a refraktív lencsecsere (RLE), azaz a tiszta szemlencse eltávolítása és öregszeműséget korrigáló műlencse beültetése. Egyéb alternatívák közé tartoznak a progresszív szemüvegek, a multifokális kontaktlencsék, a szemcseppek, illetve a „PresbyLASIK” elvégzése, amelynek során excimer lézer segítségével multifokális korrekciót alakítanak ki a szem felszínén.

Ezen alternatívákkal ellentétben az RLE-vel elkerülhető a jövőbeli szürkehályog-műtét.

7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára

Az IOL-eket egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemészeti sebészeknek kell beültetniük. Az IOL beültetéséhez magas szintű sebészi jártasság szükséges. A sebésznek számos beültetést kellett megfigyelnie és/vagy asszisztálnia, és sikeresen el kellett végeznie egy vagy több IOL-beültetési tanfolyamot, mielőtt megkísérelné a műtétet. Erősen ajánlott továbbá, hogy a sebész és csapata az eszköz első beültetése előtt részt vegyen a megfelelő értékesítési képviselő által tartott, a konkrét termékre és kiegészítőkre vonatkozó képzésen. Az alkalmazási útmutatók (PDF) kérésre rendelkezésre állnak. A termék alkalmazásáról szóló videók a www.humanoptics.com weboldalon, az adott eszköz „alkalmazás” szakaszában található.

Ha további kérdései vannak a készülék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy a gyártóval (application@humanoptics.com).

8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös követelményekre

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Hivatkozások

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный

анализ клинко-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина» №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. J Cataract Refract Surg. 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. BMC Ophthalmol. 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schonherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. J Cataract Refract Surg. 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). Point of View East – West. 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci. 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. Cataract & Refractive Surgery Today Europe. 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. Eur J Ophthalmol. 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. Eur J Ophthalmol. 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. Int J Ophthalmol. 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. Vision (Basel). 2020;4(3).

2. rész – Betegeknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalót. Az alábbiakban bemutatott információk betegek és laikusok számára készültek. A biztonságosságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó, az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon szemészéhez, ha kérdései vannak egészségügyi állapotával vagy a készülék az Ön esetében történő használatával kapcsolatban. Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást a készülék biztonságos használatával kapcsolatos információk nyújtása tekintetében.

Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik.

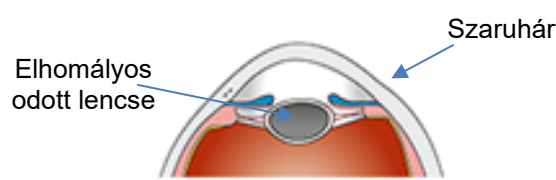
1. A készülék azonosítása és általános információk

A készülék kereskedelmi neve(i)	• Diff-aA (kereskedelmi név: Diffractiva) • Diff-aAY (kereskedelmi név: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (együttesen „Multifocal Triva-aA család”)
A gyártó neve és címe	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Németország
Alapvető UDI-DI(k)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A készülék egy apró intraokuláris lencse (IOL), amelyet a szem kapszulazsákjába (²) kell beültetni a természetes lencse (szemlencse) helyettesítésére.

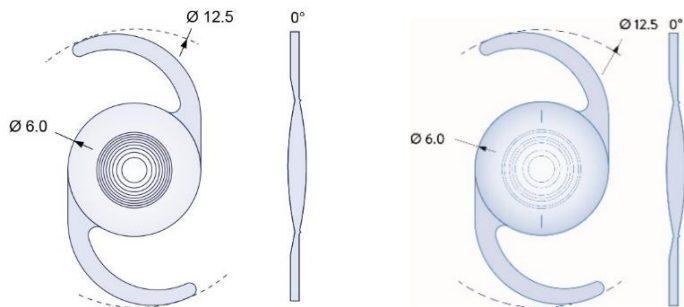
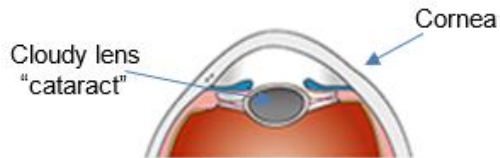
² **Kapszulazsák:** A természetes lencse helyét képező kapszula.

Javallatok és célcsoportok	Az IOL-t a természetes lencse eltávolítása után használják, amelyet egy szemsebész végez el. Sok esetben a természetes lencse eltávolításának oka az, hogy a lencse az életkor előrehaladtával elhomályosodott. Ezt „szürkehályognak” nevezik. A szürkehályog rontja a látást.  A készüléket azoknak a betegeknek tervezték, akik közelre, közepes távolságra és távolra is jól szeretnének látni, és kevésbé szeretnének szemüvegre szorulni. Ezért még akkor is, ha a természetes lencse tiszta, az IOL felhasználható az öregszeműség korrekciójára. Az öregszeműség a szem közeli tárgyakra való fókuszálási képességének fokozatos elvesztése, amely a középkorú és idősebb felnőtteket érinti. Az IOL beültetése csak felnőtt betegek számára javasolt. Megjegyzés: a HumanOptics intraokuláris lencsék beültetésével kapcsolatban nincsenek klinikai adatok gyermekek, terhes vagy szoptató nők, valamint immunhiányos személyek esetében. A szem anatómiájától, életmódjától és preferenciáitól függően szemészorvosa különböző típusú IOL-eket ajánlhat Önnek (lásd a 3. szakaszt: „Hatásmechanizmus/működési elv”).
Ellenjavallatok	A szemészeti műtétekre általános ellenjavallatok vonatkoznak, de a HumanOptics IOL-ek beültetésére vonatkozó további ellenjavallatok nincsenek.

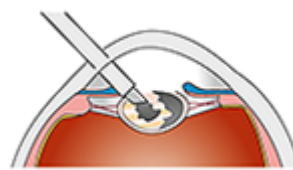
3. A készülék leírása

A készülék leírása	A Diff-aA/-aAY, a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY apró, műanyagból készült mesterséges lencsék, úgynevezett intraokuláris lencsék (IOL-ek), amelyeket a szembe ültetnek be a természetes lencse helyettesítésére. Ezek a készülékek multifokális³ IOL-ek (más néven presbyopia-korrekciós IOL-ek), amelyeket a különböző távolságokra való látás javítására terveztek. Míg a Diff-aA/-aAY-t a közeli és távoli látás javítására tervezték, a Triva-aA/-aAY a közbenső látást is javíthatja. A TrivaT-aA/-aAY kialakítása hasonló a Triva-aA/-aAY-hez, de emellett csökkentheti vagy megszüntetheti a szaruhártya-asztigmatizmust (lásd a 3. szakaszt: „hatásmechanizmus/működési elv”). Sok esetben az IOL-t a páciens elhomályosodott lencséjének (szürkehályog) pótlására használják. Ha a lencse elhomályosodása fokozódik, a műtét az egyetlen rendelkezésre álló kezelés a jó látás helyreállítására. Jelenleg nincs alternatív vagy gyógyszeres terápia. A multifokális IOL-ek azonban a tiszta

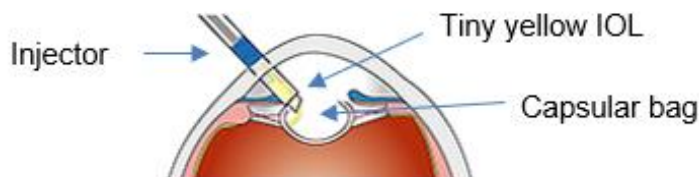
³ **Multifokális:** A normál (monofokális) IOL-ek csak a szemtől meghatározott távolságban lévő tárgyakról adnak éles képet a retinán. A multifokális IOL-ek több távolságból is képesek a tárgyakat leképezni.

	lencsés presbyopiás pácienseknél is alkalmazhatók a szemüvegfüggőség csökkentésére (lásd a 2. szakaszt). Az IOL-ek átmérője csupán néhány milliméter, és alakjuknak, valamint anyaguk rugalmasságának köszönhetően tökéletesen illeszkednek a szembe. Az IOL-ek egy „optikából” (az IOL kerek része) és a „haptikákból” állnak. Az optika olyan dioptrikus erővel rendelkezik, amely lehetővé teszi a fény fókuszálását a retinára, míg a haptikák, amelyek az optika széléhez kapcsolódnak, segítik az IOL helyben tartását a szemben. Az IOL-ek szintelen vagy sárga változatban kaphatók. A sárga változat (a „-Y” jelöléssel) elnyeli a kék fény egy részét, ami hosszú távon segíthet megvédeni a retinát⁴.  A Diff-aA (balra) és a TrivaT-aA (jobbra) torikus jelölésekkel ellátott vázlatos előlnézete és oldalnézete. Az IOL-ek sárga változatban is kaphatók (Diff-aAY, Triva-aAY és TrivaT-aAY). A méretek mm-ben vannak megadva.
Hatásmechanizmus / működési elv	Ha szürkehályogot diagnosztizáltak Önnél, az azért van, mert a természetes lencse elhomályosodott, ami befolyásolja a látását. A szürkehályog leggyakrabban idősebb emberekben fordul elő, és általában fokozatosan alakul ki. A szürkehályog eltávolítása világszerte az egyik leggyakoribb műtét. A beavatkozás során, amely általában ambuláns műtét, a természetes szemlencsét eltávolítják, és IOL-lel helyettesítik. A rövid beavatkozás általában fájdalommentes, és a beteg számára alig okoz kellemetlenséget (lásd még az 5.1. fejezetet). 1. lépés – Szürkehályogot diagnosztizáltak Önnél  2. lépés – A szürkehályogot ultrahanghullámokkal vagy lézerrel apró darabokra törik, amelyeket aztán vákuummal szívnak ki a szeméből. A beavatkozás általában csak néhány percet vesz igénybe, és helyi érzéstelenítésben történik

⁴ **Retina:** A szem legbelső, fényérzékeny szövetrétege, amely a látóidegen keresztül továbbítja az információt az agyba.

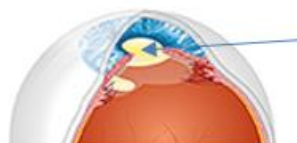


3. lépés – A szürkehályog eltávolítása után egy IOL-t helyeznek be egy injektor segítségével a szem kapszulázásájkába a látás



helyreállítás érdekében

4. lépés – Az IOL most már a szem kapszulázásájkában van



Megjegyzés: a fenti műtéti eljárást a tiszta lencsecseré esetén is alkalmazzák (azaz szürkehályog nélküli, presbyopiás betegeknél).

Számos IOL-típus közül lehet választani – mindegyiknek megvannak a maga előnyei. A megfelelő IOL kiválasztása nehéz lehet, és több tényezőtől függ, többek között a szemproblémától és az életmódtól. A különböző lehetőségeket érdemes megbeszélni a szemészorvossal.

A multifokális IOL-ek úgy vannak kialakítva, hogy több távolságon is éles látást biztosítsanak (távolra és közelre a Diff-aA/-aAY esetében, valamint közbelső távolságra is a Triva-aA/-aAY és a TrivaT-aA/-aAY esetében). Ezért várható, hogy kevésbé lesz szüksége szemüvegre. Ugyanakkor szemüvegre vagy kontaktlencsére továbbra is szükség lehet, különösen a Diff-aA/-aAY esetében közeli távolságra végzett tevékenységekhez (például számítógépes munkához).

A szürkehályog mellett szaruhártya-asztigmatiában is szenvedhet. Az asztigmatia nem betegség, és viszonylag gyakori: a szürkehályogos betegek körülbelül 20%-a közepes vagy súlyos asztigmatiában szenved.

A szaruhártya-asztigmatia akkor alakul ki, ha a szaruhártya alakja szabálytalan. Egyszerűen fogalmazva: az asztigmatia nélküli szem kerek, mint egy futball-labda, míg az asztigmias szem inkább egy rögbi-labdához hasonlít. Az asztigmias szaruhártya alakja miatt a fény másképp törik meg, amikor a szembe jut, ami refrakciós hibát okoz, és homályos vagy torz látást eredményez. A szaruhártya-

	asztigmia csökkentésére vagy megszüntetésére jó megoldás egy torikus IOL, például a TrivaT-aA/-aAY. Látás asztigmia nélkül  Szimulált látásélmény asztigmiával 
A páciens szöveteivel érintkező anyagok	A HumanOptics által gyártott összes IOL biokompatibilis műanyagból (hidrofil akril anyag) készül, beépített UV-elnyelővel. A „Y” betűvel végződő nevű modellek emellett sárga színezéket is tartalmaznak, amelynek feladata a kék fény szűrése.
Információk a készülékben található gyógyászati anyagokról, ha vannak ilyenek	Nem alkalmazandó.
Tartozékok	A betegek szempontjából releváns kiegészítők nincsenek

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon szemészhéhez, ha úgy véli, hogy a készülékkel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti a szemészhével való konzultációt, amennyiben az szükséges.

A potenciális kockázatok ellenőrzése és kezelése	A potenciális kockázatokot számos ország szakértői által kidolgozott nemzetközi szabványok szerint azonosították és ellenőrzik. A szabályokat, irányelveket és folyamatokat tartalmazó vonatkozó dokumentumokat egy világszerte elismert szervezet hagyta jóvá és tette közzé.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	Mint minden sebészeti beavatkozás esetében, a rutin szürkehályog-műtét és a kapcsolódó IOL-beültetés sem teljesen kockázatmentes. Ez az eljárás azonban a világon manapság a leggyakrabban végzett és legsikeresebb beavatkozások közé tartozik. Nincsenek olyan kockázatok, amelyek kifejezetten a Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY és TrivaT-aA/-aAY típusokra jellemzőek, és amelyekről korábban nem számoltak be hasonló IOL-ek esetében. Az IOL beültetést követően a következő mellékhatások jelentkezhetnek, de ezek általában röviddel a műtét után megszűnnek: • Idegen test érzése, amelyet a lencse behelyezéséhez szükséges kis bemetszés okoz • Halo-jelenség, amely fényforrások körül alakulhat ki, különösen alkonyatkor vagy sötétben • A műtétet követő első néhány hétben fokozott fényérzékenységet tapasztalhat A következő tünetek az IOL beültetéssel kapcsolatos szövődményeket jelezhetnek. Ha ezek jelentkeznek, forduljon szemészhéhez: • Hirtelen vagy fokozatos látásromlás / homályos látás • A szem súlyos vörössége • Szemfájdalom Az IOL beültetést követő hónapokban vagy években látása romolhat, és homályossá vagy ködössé válhat. Ennek oka lehet a hátsó kapszula elhomályosodása (PCO), amely akkor jelentkezik, amikor az IOL mögött homályos hegszövetréteg képződik. Ez az állapot nem veszélyes, és kezelhető az IOL-t tartalmazó kapszula (vagy tok) megnyitásával. A kapszula megnyitása lehetővé teszi a fény bejutását a szembe, és javítja a látás élességét, feltéve, hogy a szem többi része egészséges. Ezt az eljárást „Nd:YAG lézeres kapszulotómiának” nevezik. Gyors (néhány percig tart), fájdalommentes és egyszerű módszer a látás helyreállítására. A PCO-ra nincs más kezelés, és az állapot önmagában nem javul.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Bizonyos szembetegségekben és/vagy rendellenességekben szenvedő betegeknél a normálisnál nagyobb a kockázata annak, hogy az IOL beültetése alatt vagy után szövődmények lépnek fel. A műtét előtt a szemész szakorvosa elvégzi a szem vizsgálatát, és megbeszéli Önnel a műtéttel kapcsolatos minden kérdést. Ez magában foglalja a műtét kockázatait és előnyeit, valamint azt, hogy mennyi időbe telik a műtét utáni teljes felépülés. A műtét

	során felmerülő nehézségek miatt előfordulhat, hogy a tervezettől eltérő lencsét kell választani.
A biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t) összefoglalása, ha alkalmazandó	A Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY és TrivaT-aA/-aAY forgalomba hozatala óta egyetlen eszközt sem hívtak vissza. 2024 júliusában a HumanOptics kiadott egy terepi biztonsági értesítést (FSN)⁵ az egészségügyi szakemberek számára. Az értesítés minden olyan eszközt érintett, amely egy bizonyos csomagolásban volt, és amelyet 2020. január 1. és 2024. június 28. között gyártottak. A gyártó nagyon ritka eseteket észlelt, amikor a szállítás után a külső buborékcsoomagolás megsérült. A kapcsolódó kockázati potenciál nagyon alacsonynak tekinthető, és a gyártó tudomása szerint nem történt betegsérülés. Az FSN célja az volt, hogy tájékoztassa a felhasználókat erről a lehetséges kockázatról, és megmutassa nekik, hogyan ismerhetik fel a sérült csomagolást. Azoknál a betegeknél, akiket a potenciálisan érintett termékekkel kezeltek, nincs szükség külön intézkedésre. Időközben a termék csomagolását továbbfejlesztették.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

5.1. A készülék klinikai háttere

A szürkehályog, vagyis a szem természetes lencséjének elhomályosodása, egy nagyon gyakori betegség, amely leggyakrabban az időskorral együtt járó öregedés következtében érint felnőtteket. A szürkehályog látásromlást okoz, és általában az idő múlásával lassan súlyosbodik. A látás javításának egyetlen módja a homályos lencse cseréje műtéti úton. Az IOL beültetése az egyetlen jól tolerálható kezelés, amely a homályos lencse cseréjére rendelkezésre áll. Ez az általában 30 percig tartó beavatkozás jellemzően gyors látásjavulással, jó látáseredményekkel és minimális szövődményekkel jár.

Miután Ön és szemészorvosa úgy döntötték, hogy el kell távolítani a szürkehályogot, megméri a szeme hosszát és a szaruhártya alakját. Ezek a mérések segítenek a sebésznek kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb IOL-t. Megbeszéljük továbbá a rendelkezésre álló különböző lencseopciókat is. További információk a szürkehályog-műtétről a következő oldalon találhatóak:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

A beültetés után az IOL általában egész életen át a szemében marad, feltéve, hogy nincs orvosi ellenjavallat. A HumanOptics IOL-ek termékélettartama húsz évre van bizonyítva. Rendszeres szemészeti ellenőrzések ajánlottak, akárcsak a természetes lencsével rendelkező betegek esetében.

5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

A termékeken vagy csomagoláson szereplő „CE” betűk azt jelzik, hogy az Európai Gazdasági Térségben (EGT) forgalmazott termékek megfelelnek a magas szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

⁵ A biztonsági figyelmeztetés (FSN) fontos eszköz a biztonsággal kapcsolatos információk felhasználóknak történő közlésére.

A CE-jelölés klinikai bizonyítéka A lencséknek meg kell felelniük a nemzetközi szabványokban meghatározott követelményeknek, amelyek a készülékkel kapcsolatos klinikai adatokon, tudományos szakirodalmon és a piacról érkező visszajelzéseken alapulnak.

A Multifocal Triva-aA család biztonságosságát és jó teljesítményét számos klinikai vizsgálat eredményei, valamint a vizsgált eszközök és azok elődmodelljei (Torica-aA/-aAY és ToricaDiff-aA/-aAY) adatgyűjtései igazolják. Ezt támasztják alá a tudományos folyóiratokban megjelent számos publikációk is. Az IOL-ek beültetése a kapszulazsákba biztonságos kezelés a látás helyreállítására a szürkehályog-műtét után, amely magas szintű betegelégedettséget eredményez. Továbbá a HumanOptics multifokális IOL-ek (Diff-aA/-aAY) jól beváltak a szürkehályog-műtétek orvosi területén, és több mint 10 éve forgalmazzák őket biztonsági aggályok nélkül.

Összefoglalva, a Multifocal Triva-aA család IOL-jei jól teljesítenek a látásélesség, a torikus modell asztigmatia-korrekciója, a betegek elégedettsége és a biztonság tekintetében. A klinikai eredmények jók és összehasonlíthatók a piacon lévő egyéb modern IOL-ekkel. A lencsék biztonságos és hatékony választásnak bizonyulnak a szürkehályog sebészeti kezelésében.

5.3. Biztonság

A CE-jelöléssel ellátott Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY és TrivaT-aA/-aAY műlencse beültetése jelentősen javítja a szürkehályogos betegek látását. A műlencsék CE-jelölése kötelező, és azt jelenti, hogy a gyártó igazolta: a termékek megfelelnek az európai biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

Az IOL-ek mellékhatásai jól ismertek és a piacon lévő összes IOL esetében hasonlóak. Általában ritkán fordulnak elő és nem túl károsak (lásd a „4 ” című fejezet „Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások” című részét). Ezért a készülékek haszon-kockázat aránya nagyon kedvező. A gyártó folyamatosan elemzi a panaszokat, az egyéb piaci visszajelzéseket és az új tudományos publikációkat. Ezeknek a tevékenységeknek az eredményei kedvezőek voltak a Multifocal Triva-aA család IOL-jei és azok elődmodelljei esetében. Ez tovább erősíti a készülékek biztonságosságát, a CE-jelöléshez értékelt egyéb adatok mellett. Ezen felül jelenleg további klinikai adatokat gyűjtenek a Triva-aAY segítségével, hogy további bizonyítékokat szerezzenek a készülék teljesítményéről és igazolják annak hosszú távú biztonságosságát.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott felvenni a kapcsolatot szemészével, aki figyelembe veheti az Ön egyéni helyzetét.

Jelenleg nincsenek olyan gyógyszerek, amelyek megállíthatják vagy visszafordíthatják a szem természetes lencséjének elhomályosodását. Kifejezett szürkehályog esetén ezért el kell távolítani a homályos lencsét, és IOL-lel kell helyettesíteni. Az IOL beültetésének előnyös helye a kapszulazsák. Ha enyhe/korai szürkehályoggal rendelkezik, szemészsorvosa csak szemüveget írhat fel, amíg a szürkehályog nem érik be teljesen.

Ha öregszeműségben szenved, és a természetes lencséje tiszta, az IOL-beültetés alternatívájaként progresszív szemüveget, multifokális kontaktlencsét vagy szemcseppet is használhat. Egy másik lehetőség egy speciális típusú szaruhártya-lézeres műtét lehet, amely több távolságra is biztosítja a látást (az úgynevezett „PresbyLASIK”). Ezen alternatívákkal ellentétben az IOL-beültetés kiküszöböli a jövőbeli szürkehályog-műtét szükségességét.

Különböző típusú IOL-ek kaphatók a piacon, mindegyiknek megvannak a maga előnyei és hátrányai. Mint korábban említettük, a megfelelő IOL kiválasztása nehéz lehet, és számos

tényezőtől függ, többek között a szeme állapotától és életmódjától. A különböző lehetőségeket beszélje meg szemészával.

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A betegek nem vonatkozik, mivel a készüléket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Sintesi dei dati sulla sicurezza e sull'efficacia clinica (SSCP)

Famiglia Triva-aA multifocale

Numero di riferimento SSCP: P037

Cronologia delle revisioni

Numer o di revisio ne	Data di revisione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'Organismo Notificato
Rev.01	11/03/2025	Creazione iniziale	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No (applicabile solo per la classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 , paragrafo 2) per i quali il SSCP non è ancora convalidato dall'organismo notificato)

Indice

	Pagina
Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari.....	3
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali	3
2. Destinazione d'uso del dispositivo	4
3. Descrizione del dispositivo	4
4. Rischi e avvertenze	7
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)	10
5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente	10
5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE	10
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti	10
5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza	18
5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato	27
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	27
7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti	27
8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e CS applicate	28
9. Riferimenti	29
Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti	31
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali	31
2. Destinazione d'uso del dispositivo	31
3. Descrizione del dispositivo	32
4. Rischi e avvertenze	36
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione	37
5.1. Contesto clinico del dispositivo	37
5.2. Le prove cliniche per il marchio CE	38
5.3. Sicurezza	38
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	38
7. Formazione suggerita per gli utenti	39

Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari

La presente sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti a cui è destinato. Questo SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e verrà aggiornato se necessario per garantire che tutte le informazioni cliniche e/o di sicurezza in esso contenute rimangano corrette e complete.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. A seguito di queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

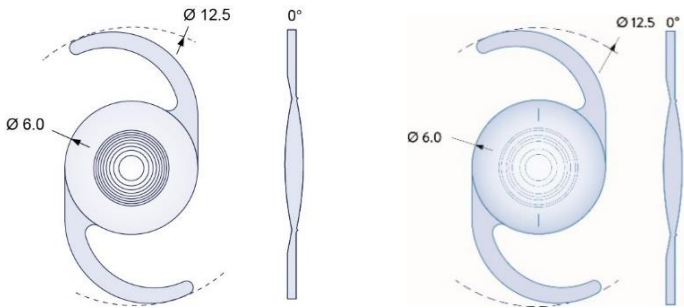
Denominazione commerciale del dispositivo	• Diff-aA (nome commerciale: Diffractiva) • Diff-aAY (nome commerciale: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collettivamente denominata "Famiglia Triva-aA multifocale")
UDI-DI di base	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Codici CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (Lenti intraoculari, APACHICHE, MULTIFOCALI, ASFERICHE, ACRILICHE IDROFILE) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOL, AFACICO, MULTIFOCAL, TORICO, ACRILICO IDROFILICO)
Classe del dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto	I dispositivi sono destinati all'impianto nella capsula per sostituire il cristallino naturale.
Utenti previsti	I dispositivi devono essere maneggiati da professionisti sanitari e impiantati da chirurghi oftalmici.
Ambiente di utilizzo	Sala operatoria oftalmica
Indicazioni	I dispositivi sono indicati per la correzione dell'afachia dopo la rimozione chirurgica del cristallino naturale. In quanto IOL multifocali, sono indicati anche per i pazienti che desiderano una visione da vicino, intermedia e da lontano con una maggiore indipendenza dagli occhiali. Tuttavia, l'accomodazione non verrà ripristinata. Le IOL torico-multifocali possono correggere ulteriormente l'astigmatismo corneale regolare e stabile preesistente.
Condizioni mediche da trattare	Afachia a seguito della rimozione chirurgica del cristallino naturale
Popolazione di pazienti prevista	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Sito anatomico previsto	Camera posteriore dell'occhio
Controindicazioni	Oltre alle controindicazioni generali della chirurgia oculare, non vi sono controindicazioni specifiche per questo dispositivo.

3. Descrizione del dispositivo

Breve descrizione dei dispositivi	Lenti intraoculari (IOL) per camera posteriore, monoblocco, multifocali, diffrattive, prive di aberrazioni asferiche, con aptiche a C-loop non angolate e una barriera cellulare epiteliale a 360° sulla superficie ottica posteriore. Le versioni toriche sono inoltre dotate di una superficie ottica posteriore torica (correzione dell'astigmatismo).
Descrizione dei dispositivi	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY sono IOL pieghevoli, monopezzo, per camera posteriore con aptiche a C-loop non angolate e un'ottica multifocale asferica (priva di aberrazioni/neutra). La superficie anteriore presenta una zona centrale diffrattiva apodizzata di 3,5 mm composta da 9 gradini diffrattivi per il modello Diff-aA/-aAY e da 7 gradini per i modelli Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY. La zona rifrattiva periferica è paragonabile a quella di un impianto monofocale. La potenza di aggiunta per la visione da vicino (ADD) per tutte le lenti è di +3,5 D, che corrisponde a una distanza di circa 40 cm dall'occhio. Inoltre, i modelli Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY hanno una potenza di aggiunta intermedia (ADD) di +1,75 D corrispondente a una distanza di circa 80 cm dall'occhio. La lente torica TrivaT-aA/-aAY presenta inoltre delle marcature nella zona periferica sulla superficie posteriore, che indicano l'asse del cilindro

	positivo. Le IOL hanno un diametro complessivo di 12,5 mm e un diametro ottico di 6,0 mm. Le IOL sono realizzate in copolimero acrilico idrofilo con assorbitore UV, hanno un contenuto d'acqua del 26% a 35 °C e un indice di rifrazione di 1,46. Le varianti gialle (contrassegnate con "Y") contengono inoltre un filtro per la luce blu che assorbe la porzione ad alta energia della luce blu compresa tra 400 e 500 nm. La superficie posteriore dell'ottica è dotata di una barriera a 360° contro le cellule epiteliali del cristallino (LEC) volta a contrastare la migrazione delle LEC, riducendo così la frequenza dell'opacizzazione della capsula posteriore (PCO). Per le Diff-aA/-aAY e Triva-aA/-aAY l'intervallo diottrico va da +10,0 D a +30,0 D. Per le TrivaT-aA/-aAY l'intervallo diottrico copre equivalenti sferici tra +10,0 D e +30,0 D e cilindri tra +1,0 D e +6,0 D.  Vista schematica frontale e laterale del Diff-aA (a sinistra) e del TrivaT-aA (a destra) con le relative indicazioni toriche. Le IOL sono disponibili anche in giallo (Diff-aAY, Triva-aAY e TrivaT-aAY). Le dimensioni sono espresse in mm.
Modalità d'azione / principio di funzionamento	I dispositivi sono progettati per mettere a fuoco la luce che attraversa la cornea e la pupilla sulla retina, proprio come il cristallino naturale dell'occhio. Il design ottico asferico mira a fornire immagini con un contrasto più elevato rispetto a un design sferico. Le IOL multifocali sono progettate per fornire una visione migliorata a più di una distanza, offrendo al paziente la possibilità di essere più indipendente dagli occhiali. Mentre le IOL bifocali come le Diff-aA/-aAY hanno due fuochi, uno per la visione da lontano e uno per la visione da vicino, le IOL trifocali come le Triva-aA/-aAY e le TrivaT-aA/-aAY hanno un ulteriore fuoco intermedio. Pertanto, l'impianto riuscito di una IOL trifocale può portare alla completa indipendenza dagli occhiali. La funzione di correzione dell'astigmatismo della versione torica TrivaT-aA/-aAY può essere descritta come segue: l'astigmatismo corneale significa che la superficie corneale anteriore e/o quella posteriore non sono simmetriche dal punto di vista rotazionale. Pertanto, una cornea di questo tipo presenta un meridiano con il potere rifrattivo massimo e uno con il potere rifrattivo minimo, entrambi solitamente orientati in modo perpendicolare l'uno rispetto all'altro (astigmatismo regolare). Grazie alla sua superficie ottica posteriore torica, anche la TrivaT-aA/-aAY presenta meridiani con potere rifrattivo massimo e minimo. Questi sono disposti in modo opposto all'effetto corneale al fine di correggere l'astigmatismo.

Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Il copolimero acrilico idrofilo costituito da 2-idrossietilmetacrilato (HEMA) e metilmetacrilato (MMA) con un assorbitore UV e con un colorante giallo (solo per i modelli seguiti dalla lettera "Y") è permanentemente a contatto con i tessuti oculari.
Metodo di sterilizzazione e numero di utilizzi consentiti	I dispositivi sono sterili (sterilizzati a vapore) e progettati per un uso singolo. Il ricondizionamento di un impianto è severamente vietato.
Generazioni precedenti del dispositivo	La lente bifocale Diff-aA/-aAY è una combinazione della IOL acrilica idrofila monopezzo Aspira-aA/-aAY (piattaforma IOL) e dell'ottica diffrattiva della precedente IOL in silicone a 3 pezzi DIFF-s. La Triva-aA/-aAY è stata sviluppata sulla base del design della superficie ottica della bifocale Diff-aA/-aAY aggiungendo un fuoco intermedio. La trifocale torica TrivaT-aA/-aAY combina l'ottica diffrattiva della Triva-aA sulla superficie anteriore con l'ottica torica della Torica-aA/-aAY (e della precedente bifocale ToricaDiff-aA/-aAY) sulla superficie posteriore.
Varianti e/o configurazioni trattate nel presente documento	- Design ottico - Diff-aA/-aAY (non torico, bifocale) - Triva-aA/-aAY (non torica, trifocale) - TrivaT-aA/-aAY (torico, trifocale) - Colore: - Incolore: nomi dei dispositivi che terminano con "-aA" - Filtro blu: nomi dei dispositivi che terminano con "-aAY" - Tipi di confezione: - Linea compatta (CL) - Safeloader (SL) Nota: il sistema Safeloader è un tipo di confezione e non un accessorio.
Accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	Non applicabile Nota: i sistemi di iniezione sono dispositivi medici indipendenti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo in questione (ovvero, questi dispositivi non sono accessori).
Altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	L'impianto del dispositivo può essere eseguito utilizzando un sistema di iniezione (per Safeloader e la linea Compact) o una pinza (solo per la linea Compact). I sistemi di iniezione testati per Triva-aA/-aAY della linea Compact, a seconda della potenza della IOL, sono: Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) per un equivalente sferico (SE) da 10,0 a 25,0 D, il Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) per un SE compreso tra 10,0 e 30,0 D e il Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) per un SE compreso tra 10,0 e 30,0 D (Medice AG, Svizzera). I sistemi di iniezione testati per Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY nel Safeloader, a seconda della potenza della IOL, sono il Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) per una SE da 10,0 a 30,0 D e un cilindro da 1,0 a 6,0 D e il Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) per una SE compresa tra 10,0 e 30,0 D e un cilindro compreso tra 1,0 e 6,0 D. Inoltre, il Medice

	AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) è testato per il Triva-aA/-aAY nel Safeloader per una SE compresa tra 10,0 e 25,0 D. Il sistema di iniezione testato per il Diff-aA/-aAY nel Safeloader è il Mediceal AccuJect™ 2,0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Nota: gli iniettori progettati per l'uso con i prodotti HumanOptics Safeloader sono dotati di uno stantuffo giallo. Quando si utilizza un sistema di iniezione non testato per l'impianto di IOL HumanOptics confezionate nella linea Compact, l'utente deve fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso fornite con il sistema di iniezione per assicurarsi che sia idoneo all'uso con l'IOL da impiantare.

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning

	should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Attenzione	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs <u>caution</u> should also be exercised in the following conditions: Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Avvertenze	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Considerazioni particolari prima dell'impianto di una IOL multifocale	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended.

	• Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Considerazioni particolari prima dell'impianto di una IOL torica	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compreso FSN), se applicabile	Non ci sono stati richiami da quando i dispositivi sono stati lanciati. Nel luglio 2024, HumanOptics ha emesso un avviso di sicurezza sul campo che riguardava tutti i dispositivi in una confezione Safeloader prodotti nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 28 giugno 2024. Durante l'ispezione standardizzata delle merci in entrata dei resi, HumanOptics aveva osservato casi molto rari di imballaggi blister esterni danneggiati dopo il trasporto. L'FSN ha informato gli utenti dell'osservazione e ha ricordato loro di verificare l'integrità del sistema di barriera sterile, come richiesto nelle istruzioni per l'uso, insieme a un'istruzione visiva su come identificare potenziali crepe. Questo danno è visibile sotto forma di crepe e può essere individuato dagli utenti prima dell'uso. Teoricamente, potrebbe causare una contaminazione della strumentazione chirurgica o della lente intraoculare. Tuttavia, il potenziale di rischio dovuto alle crepe è considerato molto basso. Una valutazione statistica ha dimostrato che la probabilità che si verifichi un rischio aggiuntivo di endoftalite dovuto alle crepe è di diversi ordini di grandezza inferiore al tasso generale di endoftalite dopo un intervento di cataratta. Per quanto a conoscenza del produttore, non si sono verificati casi di lesioni ai pazienti. Nel frattempo, la confezione del prodotto è stata migliorata per eliminare completamente questo problema.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

Non applicabile. La conformità del dispositivo non è stata valutata sulla base dell'equivalenza.

5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE

Non applicabile. Tutte le indagini cliniche sono state eseguite dopo la prima marcatura CE ai sensi della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (vedere la sezione 5.3).

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

I dati clinici che confermano la sicurezza e le prestazioni della famiglia Multifocal Triva-aA provengono dalle seguenti fonti:

- Diversi studi post-commercializzazione relativi ai dispositivi in esame e ai modelli correlati/precedenti
- Una revisione completa della letteratura utilizzando PubMed e altre banche dati

Le strategie di ricerca bibliografica sono state progettate per identificare articoli pertinenti ai dispositivi. Sono stati identificati e sintetizzati sia i riferimenti favorevoli che quelli sfavorevoli.

5.3.1. Studi post-commercializzazione

Il produttore HumanOptics ha avviato diversi studi post-commercializzazione con i modelli Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, come illustrato nella Tabella 1. Gli studi/le attività sono stati contrassegnati con acronimi che tengono conto di: [dispositivo in esame]_[città]_[endpoint primario].

Nei due studi post-commercializzazione condotti con il Diff-aA, sono stati impiantati in totale 55 occhi di 32 pazienti, seguiti per 1 anno. Entrambi gli studi hanno mostrato prestazioni visive e sensibilità al contrasto buone e stabili, con un'elevata soddisfazione dei pazienti. La curva di defocalizzazione ha mostrato la tipica curva a due picchi prevista per una IOL bifocale. Nel complesso, questi studi hanno confermato la sicurezza a lungo termine e le prestazioni cliniche del dispositivo.

Nel caso del Triva-aA/-aAY, i risultati clinici finali o intermedi disponibili ad oggi su 105 occhi di 53 pazienti sono stati raccolti in contesti clinici reali e in uno studio post-commercializzazione in corso. I risultati mostrano che la Triva-aA/-aAY presenta buone prestazioni visive su tutte le distanze: da vicino, intermedia e da lontano. Inoltre, il miglioramento della visione intermedia non è avvenuto a scapito della visione da lontano e da vicino rispetto alla Diff-aA bifocale. I dati attuali confermano che l'impianto della Triva-aA/-aAY è un trattamento chirurgico sicuro ed efficace per i pazienti affetti da cataratta.

Per quanto riguarda la TrivaT-aA/-aAY, la versione torica della Triva-aA/-aAY, i primi risultati della fase di immissione sul mercato controllata (CRMP) su 30 occhi sono positivi e dimostrano che è possibile ottenere buone prestazioni visive a tutte e tre le distanze, oltre a un'elevata stabilità rotazionale della IOL all'interno del sacco capsulare. Lo studio post-commercializzazione nell'ambito di questa CRMP è in corso e l'analisi dei dati sarà completata alla fine del 2024. Questa nuova serie di dati fornirà sicuramente ulteriori prove sulla sicurezza e sulle prestazioni della famiglia multifocale Triva-aA, compresa la correzione dell'astigmatismo e la stabilità nel sacco capsulare. Ulteriori prove della stabilità rotazionale della piattaforma di

IOL aA sono fornite da tre studi sui modelli torici di riferimento (uno in corso), che attualmente coinvolgono 112 occhi di 70 pazienti. Uno degli studi è stato condotto con la ToricaDiff-aA bifocale e due con la Torica-aA monofocale. Inoltre, questi studi dimostrano che l'ottica torica delle IOL HumanOptics corregge con successo l'astigmatismo corneale. Uno degli studi sulla Torica-aA ha anche confermato le buone prestazioni a lungo termine (1,5 anni) della lente in termini di acuità visiva, correzione dell'astigmatismo, sicurezza e soddisfazione del paziente. I dati clinici relativi alla Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) sono disponibili nell'SSCP per la famiglia di lenti monofocali Aspira-aA[1]. Una sintesi dei dati clinici relativi alla ToricaDiff-aA è disponibile su richiesta.

I dettagli dei risultati dello studio relativi ai dispositivi in esame sono riportati nei paragrafi seguenti.

Tabella1 : Panoramica degli studi clinici/delle attività relativi alla famiglia Triva-aA multifocale

Nome dell'attività / Tipo di attività / Progetto	Obiettivo	Stato / Tempistiche
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Studio post-commercializzazione RCT	Studio comparativo per confermare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine (1 anno) di Diff-aA rispetto a Diff-sPB dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta. Per valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente. La lente aggiuntiva è stata impiantata in un intervento combinato insieme alla lente monofocale (Aspira-aA)	Completato FU (1 anno) completato: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Studio post-commercializzazione PNCS	Studio comparativo per confermare le prestazioni e la sicurezza a lungo termine (1 anno) del Diff-aA rispetto al Diff-sPB dopo l'impianto in pazienti affetti da cataratta. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente. A differenza dello studio precedente, la lente aggiuntiva è stata impiantata nel solco durante un secondo intervento chirurgico in occhi pseudofachici.	Completato Follow-up (1 anno) completato: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Raccolta prospettica di RWD, CMRP	Valutare le prestazioni cliniche del nuovo Triva-aA da parte di 3 utenti selezionati, tutti con una vasta esperienza con i modelli precedenti Diff-aA e/o ToricaDiff-aA.	Completato FU (fino a 1 anno) completata: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Raccolta prospettica di RWD	Valutazione delle prestazioni cliniche della nuova Triva-aAY da parte di un chirurgo con una vasta esperienza con diversi modelli di IOL trifocali.	Completato Follow-up (4-6 mesi) completato: 3° trimestre 2022
Tri-aAY_Gla_VA Studio post-commercializzazione PSAS	Per confermare i risultati (prestazioni visive ed esiti relativi al paziente) ottenuti da uno degli sperimentatori CMRP (sopra) nel corso di uno studio clinico.	In corso Impianto nel primo paziente: 05/2022 Completamento del follow-up (1 anno) previsto per il 4° trimestre del 2024 Completato: 1° rapporto clinico intermedio

TrivaT-aA/-aAY

TriT-aAY_Ali_Refr

Studio post-commercializzazione

IIS, CMRP

PSAS

Confermare le prestazioni (compreso l'astigmatismo residuo e gli esiti visivi) e la sicurezza (compresa la stabilità rotazionale) del TrivaT-aAY dopo impianto bilaterale in pazienti con astigmatismo corneale preesistente. In particolare, lo studio si concentra sugli esiti rifrattivi postoperatori. Valutare l'esito relativo al paziente sulla base della soddisfazione del paziente.

Questo PSAS è stato avviato nel corso di un CMRP.

In corso

Impianto nel primo paziente: 05/2023

Completamento del follow-up (4 mesi) previsto per il 4° trimestre del 2024

Disponibili alcuni dati preliminari con 1 mese di follow-up (Relazione clinica provvisoria)

FU=Follow-up; CMRP=fase di immissione sul mercato controllata; RWD=dati del mondo reale; RCT=studio randomizzato controllato; PNCS=studio comparativo prospettico non randomizzato; IIS=studio avviato dallo sperimentatore; PSAS=studio prospettico a braccio singolo; M= mese

Studio post-commercializzazione Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germania [2])

Lo scopo di questo studio prospettico post-commercializzazione era di confrontare gli esiti funzionali a lungo termine (1 anno) e la soddisfazione dei pazienti dopo l'impianto della lente intraoculare bifocale in acrilico idrofilo Diff-aA (HumanOptics) o nel "gruppo add-on", in cui la lente intraoculare bifocale in silicone a tre pezzi Diff-sPB è stata impiantata insieme alla lente intraoculare monofocale. La differenza principale nella progettazione di questo studio (Dif-aA_Gla_Comb) rispetto allo studio post-commercializzazione Dif-aA_Gla_Seco era che nel "gruppo add-on" la lente add-on multifocale Diff-sPB è stata impiantata insieme alla IOL monofocale, mentre nello studio post-commercializzazione Dif-aA_Gla_Seco l'impianto di quest'ultima era già avvenuto in precedenza. A 25 occhi (15 pazienti) è stata impiantata la Diff-aA e a 29 occhi (19 pazienti) la Diff-sPB; il follow-up è durato 1 anno dopo l'intervento.

Nel gruppo Diff-aA, l'88% degli occhi si trovava entro $\pm 0,50$ D dall'emmetropia un anno dopo l'intervento. Tutti gli occhi hanno raggiunto un'acuità visiva (VA) monocolare non corretta di 0,1 logMAR o superiore per la visione da lontano e di 0,3 logMAR o superiore per la visione a distanza intermedia (1 m) e da vicino. Grazie al suo design bifocale, la curva di defocalizzazione ha mostrato due picchi ai fuochi per la visione da lontano e da vicino (rispettivamente 0,00 e -2,50 D) con acuità visive rispettivamente di 0,00 e 0,10 logMAR. Il test di sensibilità al contrasto ha mostrato buoni risultati in condizioni di illuminazione fotopica, con valori compresi o leggermente superiori ai range normali per l'età.

A causa del numero relativamente basso di casi bilaterali (10 per gruppo), il questionario dei pazienti può fornire solo un valore informativo limitato. Come previsto con tutte le MIOL, la maggioranza (70%) dei pazienti ha riscontrato fenomeni foci fastidiosi (aloni, abbagliamento). Il grado di compromissione è stato valutato come moderato da un paziente e minimo da sei pazienti. Il 90% o più dei pazienti si è dichiarato "molto soddisfatto" o "soddisfatto" della propria visione da lontano e da vicino senza correzione alla luce del giorno, con percentuali leggermente inferiori in condizioni di luce interna e notturna (come previsto per le lenti intraoculari multifocali). Tutti i pazienti di ciascun gruppo hanno dichiarato di non aver più bisogno di occhiali da lettura (a conferma dell'affermazione relativa all'indipendenza dagli occhiali riportata nelle indicazioni d'uso) e tutti hanno dichiarato che sceglierebbero nuovamente questa lente.

Non si sono verificate complicanze intraoperatorie. Nel post-operatorio si è verificato un caso di edema maculare (sindrome di Irvine-Gass).

I risultati per il gruppo Diff-sPB erano paragonabili a quelli del gruppo Diff-aA. Tuttavia, sono state osservate lievi differenze per quanto riguarda l'acuità visiva a diverse distanze, le curve di defocalizzazione, la sensibilità al contrasto e la soddisfazione dei pazienti. In termini di

complicanze, sono stati osservati due casi con lieve dispersione di pigmento (vedere lo studio Dif-aA_Gla_Seco per una spiegazione).

In conclusione, i risultati di questa indagine clinica confermano le buone prestazioni visive e la sensibilità al contrasto della Diff-aA, con differenze minime osservate tra le due IOL testate. Tali differenze potrebbero essere spiegate dal fatto che i due tipi di lenti differiscono per il materiale chimico (acrilico vs. silicone) e per il design ottico (senza aberrazioni vs. con correzione delle aberrazioni). Nel loro insieme, questi risultati a lungo termine indicano un elevato livello di sicurezza e buone prestazioni per Diff-aA, unite a un'elevata soddisfazione dei pazienti.

Studio post-commercializzazione Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germania) [3]

Lo scopo di questo studio prospettico era di confrontare i risultati funzionali a lungo termine (1 anno) e la soddisfazione dei pazienti dopo l'impianto della lente intraoculare bifocale in acrilico idrofilo Diff-aA (HumanOptics) o di una lente intraoculare bifocale in silicone a tre pezzi (Diff-sPB, HumanOptics). Entrambe le IOL presentano lo stesso design ottico diffrattivo, ma l'add-on è in grado di correggere le aberrazioni mentre la Diff-aA è priva di aberrazioni. La lente add-on è stata impiantata nel solco durante un secondo intervento (il primo era stato eseguito in precedenza con una IOL monofocale nel sacco capsulare), mentre la Diff-aA è stata impiantata nel sacco capsulare. In ciascun gruppo sono stati trattati 30 occhi, corrispondenti rispettivamente a 17 e 21 pazienti per la Diff-aA e la Diff-sPB.

Nel gruppo Diff-aA, il 97% degli occhi si trovava entro $\pm 0,50$ D dall'emmetropia un anno dopo l'intervento. Tutti gli occhi hanno raggiunto un'acuità visiva (VA) monoculare non corretta di 0,1 logMAR o superiore per la visione da lontano e di 0,3 logMAR o superiore per la visione a distanza intermedia (1 m) e da vicino. Grazie al suo design bifocale, la curva di defocalizzazione ha mostrato due picchi ai fuochi per la visione da lontano e da vicino (rispettivamente 0,00 e -2,50 D) con acuità visive rispettivamente di 0,00 e 0,10 logMAR. I test di sensibilità al contrasto hanno mostrato buoni risultati in condizioni di illuminazione fotopica, con valori compresi o leggermente superiori ai range normali per l'età.

Come previsto con tutte le MIOL, la maggior parte dei pazienti ha riscontrato aloni e, in misura minore, anche abbagliamento, ma più di un terzo dei pazienti non ha riscontrato disturbi fotici e tutti i pazienti hanno valutato i disturbi visivi come minimi o lievi. Tutti i pazienti si sono dichiarati "molto soddisfatti" (92%) o "soddisfatti" (8%) della propria visione da lontano e da vicino senza correzione alla luce del giorno, con percentuali leggermente inferiori in condizioni di luce interna e notturna (come previsto per le MIOL). Tutti i pazienti hanno affermato che sceglierebbero nuovamente questa lente.

Non si sono verificate complicanze intraoperatorie. Nel post-operatorio, è stata osservata una lieve dispersione di pigmento senza conseguenze cliniche in 1 occhio del gruppo Diff-aA. A 1 anno, è stata eseguita una capsulotomia con laser Nd:YAG in 7 occhi del gruppo Add-on e in 5 occhi del gruppo Diff-aA.

Nel gruppo Diff-sPB sono stati ottenuti risultati simili, ma sono state osservate lievi differenze rispetto al gruppo Diff-aA in termini di curve di defocalizzazione, sensibilità al contrasto e soddisfazione dei pazienti. Per quanto riguarda le complicanze, il numero di casi con lieve dispersione di pigmento è risultato notevolmente più elevato (8 casi) nel primo gruppo. Ciò è stato probabilmente causato dalla ridotta distanza tra la lente aggiuntiva e l'iride.

In conclusione, la IOL Diff-aA ha mostrato prestazioni buone e stabili in termini di acuità visiva e sensibilità al contrasto durante un periodo di follow-up di 1 anno. La deviazione dalla rifrazione target era molto piccola per entrambi i gruppi. È interessante notare che l'acuità visiva a distanza intermedia era migliore del previsto per una lente bifocale, ma le curve di defocalizzazione

mostravano la tipica forma a due picchi. Questi risultati a lungo termine dimostrano la sicurezza e l'efficacia delle procedure, con tutti i pazienti altamente soddisfatti dei risultati.

Dati reali Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Fase di immissione sul mercato controllata)

Prima dell'introduzione ufficiale sul mercato della Triva-aA, la IOL è stata valutata da 3 chirurghi oftalmici, tutti con una vasta esperienza con le IOL bifocali HumanOptics. Grazie all'esperienza positiva di questa fase, il dispositivo è stato successivamente reso disponibile a una popolazione più ampia di utenti. In totale, la Triva-aA è stata impiantata in più di 50 occhi e seguita per un periodo di almeno 6 mesi.

Due dei centri (Parigi e Madrid) hanno appena condiviso le loro impressioni positive sulla IOL. I dati provenienti da Glauchau, presentati di seguito, sono stati analizzati in dettaglio e hanno confermato il feedback positivo dei primi due centri di test.

A otto pazienti è stata impiantata la Triva-aA in entrambi gli occhi. Sei mesi dopo l'intervento, il 31% (n = 5) degli occhi rientrava in un intervallo di $\pm 0,50$ D e l'88% (n = 14) in un intervallo di $\pm 1,00$ D rispetto alla rifrazione emmetropica target prevista. In questo centro clinico, l'acuità visiva (VA) corretta monocolare e bincolare per la distanza, l'intermedia e la vicino era buona, con valori medi compresi tra 0,06 logMAR e -0,04 logMAR alla visita di follow-up a 6 mesi. Senza correzione, i valori di distanza non erano significativamente diversi a prescindere dalla distanza. Tutti i pazienti hanno raggiunto una VA bincolare non corretta di 0,10 logMAR o superiore per la distanza lontana e intermedia, e di 0,20 logMAR o superiore per la distanza ravvicinata. Tra il follow-up a 6 settimane e quello a 6 mesi, l'acuità visiva (AV) monocolare e bincolare (corretta e non corretta) non è cambiata in modo significativo, ad eccezione dell'AV monocolare a distanza (UDVA) (p=0,03) e dell'AV monocolare da vicino (UNVA) (p=0,04), che sono entrambe migliorate nel tempo.

I risultati sopra menzionati sono coerenti con quelli della curva di defocalizzazione monocolare, che rappresenta la migliore misura oggettiva della visione prevista a diverse distanze. Il confronto indiretto con la curva di defocalizzazione monocolare della lente bifocale Diff-aA ha inoltre evidenziato una visione intermedia migliorata con la Triva-aA, mentre la visione da vicino e da lontano era comparabile per entrambe le lenti, a conferma del design trifocale della lente. Se misurata in modo bincolare, ha mostrato un ampio plateau con valori migliori di 0,05 logMAR da -3,0 D a +0,5 D. Ciò indica buone prestazioni visive a varie distanze.

Si ritiene che un decentramento superiore a 0,4 mm e un'inclinazione superiore a 7,0 gradi riducano le prestazioni visive delle IOL asferiche con correzione dell'aberrazione[4], in particolare con le MIOL[5]. L'analisi basata sull'OCT a Glauchau ha mostrato che nessuna delle IOL Triva-aA ha superato tali valori. I valori medi di inclinazione e decentramento erano di circa 5,5° e 0,15 mm, sia nel post-operatorio per la IOL che nel pre-operatorio per il cristallino, rientrando nell'intervallo precedentemente descritto per altre IOL[6]. Non si è osservata alcuna variazione significativa tra la visita a 6 settimane e quella a 6 mesi.

Tutti i pazienti erano molto soddisfatti o soddisfatti della propria visione e non necessitavano di occhiali per la visione da lontano e intermedia. Tre pazienti hanno riferito di aver talvolta bisogno di occhiali per la visione da vicino, ma solo per lettere molto piccole. Per quanto riguarda i fenomeni foci, uno dei pazienti con pupille dilatate era infastidito da aloni e abbagliamento. Un altro paziente ha riferito di essere sensibile all'abbagliamento durante la guida notturna.

Non sono state osservate complicanze correlate alla IOL né eventi avversi gravi. In due occhi dello stesso paziente si è sviluppato un edema maculare cistoide (CME) pseudofachico, noto anche come sindrome di Irvine-Gass, che si è risolto con il trattamento. Questa sindrome è considerata un normale effetto collaterale della chirurgia della cataratta.

In conclusione, i dati clinici di Glauchau dimostrano che la IOL Triva-aA è sicura, stabile ed efficace nel fornire prestazioni visive comparabili su tutte le distanze: da vicino, intermedia e da

lontano. Il miglioramento della visione intermedia con il design trifocale rispetto a quello bifocale (Diff-aA) non è avvenuto a scapito della visione da lontano e da vicino, come dimostrato dalle curve di defocalizzazione di entrambi i modelli. I dati attuali, sebbene provenienti da una piccola serie di casi, sono preziosi perché rappresentano dati “del mondo reale” senza un protocollo di studio prestabilito

Dati del mondo reale Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praga/Zlín, Repubblica Ceca)

Lo scopo di questa raccolta di dati prospettica e multicentrica era fornire un parere esperto degli utenti finali sull'uso e l'usabilità della IOL trifocale Triva-aAY in un contesto reale. Sono stati inclusi nell'analisi i pazienti con cataratta bilaterale a cui era stata impiantata la IOL e che si erano presentati ai controlli di routine programmati a 1 settimana e da 4 a 6 mesi dopo l'intervento. Complessivamente, sono stati inclusi nello studio 16 pazienti (32 occhi) con un'età mediana di 58 anni.

La misurazione dell'accuratezza rifrattiva ha mostrato una buona prevedibilità dell'equivalente sferico (SE), con il 75% degli occhi entro $\pm 0,50$ D e il 94% entro $\pm 1,0$ D sei mesi dopo l'intervento. L'SE postoperatorio medio era di $0,24 \pm 0,48$ D.

L'acuità visiva (VA) monoculare non corretta e corretta per la distanza ha rivelato una buona prestazione del Triva-aAY a distanza lontana, intermedia (66 cm) e vicina (40 cm). A 4-6 mesi dall'intervento, l'acuità visiva (VA) a distanza non corretta era pari o superiore a 0,3 logMAR nel 94% degli occhi per la visione a distanza (UDVA), nel 97% degli occhi per la visione intermedia (UIVA) e nell'88% degli occhi per la visione da vicino (UNVA). Con la correzione per la visione da lontano, il 97% degli occhi ha raggiunto 0,3 logMAR o superiore per la visione da lontano (CDVA) e intermedia (DCIVA) e il 100% degli occhi ha raggiunto 0,3 logMAR o superiore per la visione da vicino (DCNVA). Le prestazioni binoculari sono state ancora migliori, con tutti gli occhi che hanno raggiunto 0,3 logMAR o più per la visione da lontano, intermedia e da vicino non corretta e corretta per la distanza, ad eccezione di due occhi (4%) per la visione da vicino non corretta (UNVA). Di conseguenza, tutti i pazienti non necessitavano più di occhiali al follow-up di 4-6 mesi.

La curva di defocalizzazione rappresenta la migliore misura oggettiva della visione prevista a diverse distanze. A 4-6 mesi dall'intervento, sia la curva monoculare che quella binoculare hanno mostrato l'andamento tipico di una lente trifocale, con due piccoli picchi alla distanza prevista e alla messa a fuoco da vicino. Si è osservato un leggero calo alla messa a fuoco intermedia prevista (vergenza di $-1,0$ D). Nel complesso, tra $+1,0$ D e $-3,0$ D di vergenza, la Triva-aAY ha mostrato un ampio intervallo di visione utile, con un'acuità visiva superiore a 0,2 logMAR. L'acuità visiva binoculare ha raggiunto il suo massimo a 0,0 D di defocalizzazione (visione da lontano) con $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Per quanto riguarda i fenomeni foci, la maggior parte dei pazienti ha riferito di non aver mai o di aver sperimentato solo occasionalmente aloni (54%), starburst (64%) o abbagliamento (91%). La gravità è stata valutata da moderata a grave dal 47% dei pazienti per gli aloni, dal 37% per lo starburst e dal 10% per l'abbagliamento. Tuttavia, nessun paziente ha considerato i sintomi “molto fastidiosi”. Solo il 23% e il 18% dei pazienti si sono sentiti “abbastanza infastiditi” rispettivamente dagli aloni e dallo starburst, mentre nessuno dei pazienti lo è stato in caso di abbagliamento.

Non sono state osservate complicanze intraoperatorie o postoperatorie.

In conclusione, questa analisi dimostra che il Triva-aAY offre buone prestazioni visive e un elevato livello di sicurezza in un contesto reale. Con un plateau esteso da $+1,0$ D a $-3,0$ D di defocalizzazione in cui viene mantenuta un'acuità visiva di 0,2 logMAR o superiore, Triva-aAY è efficace nel fornire prestazioni visive comparabili a tutte le distanze. Pertanto, i dati confermano che l'impianto di Triva-aAY è un trattamento chirurgico sicuro ed efficace per i pazienti affetti da cataratta che desiderano anche liberarsi dagli occhiali.

Studio post-commercializzazione Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Germania)

Questo studio post-commercializzazione prospettico, monocentrico e di tipo " " è stato avviato dopo che lo stesso ricercatore aveva valutato la Triva-aA (variante trasparente) nel contesto di una fase di immissione sul mercato controllata. Pertanto, la IOL è stata ulteriormente valutata da un chirurgo oftalmico che aveva esperienza con la Triva-aAY e con le MIOL in generale. Al momento della stesura del presente rapporto di valutazione, era disponibile l'analisi ad interim del follow-up a 1 settimana e a 1 mese, con 57 occhi di 29 pazienti sottoposti a impianto della Triva-aAY. Lo studio proseguirà per una valutazione a lungo termine nell'arco di 1 anno. Nel complesso, lo scopo dello studio è quello di raccogliere ulteriori dati clinici per la valutazione della IOL trifocale Triva-aAY in termini di sicurezza a lungo termine e risultati visivi dopo l'impianto bilaterale in pazienti affetti da cataratta.

Un mese dopo l'intervento, la misurazione dell'accuratezza rifrattiva ha mostrato una buona prevedibilità dell'equivalente sferico (SE), con il 76,6% degli occhi compreso tra $\pm 0,50$ D e il 97,9% tra $\pm 1,0$ D. Il SE postoperatorio medio era di $-0,27 \pm 0,31$ D (intervallo: da $-1,08$ a $0,55$ D).

L'acuità visiva (AV) monoculare non corretta e corretta per la distanza ha rivelato una buona prestazione della Triva-aAY a distanza lontana, intermedia (60 cm) e vicina (40 cm). A 1 mese dall'intervento, il 97,9% degli occhi ha raggiunto una VA monoculare non corretta di 0,3 logMAR o superiore per le distanze da lontano e da vicino, nonché il 93,8% per la distanza intermedia. Un valore di 0,0 logMAR o superiore è stato raggiunto dal 39,6% degli occhi per le distanze da lontano, dal 29,2% per quelle intermedie e dal 43,8% per quelle da vicino. Con la correzione della distanza, le percentuali di pazienti con una VA monoculare di 0,0 logMAR o superiore sono aumentate al 75,0%, 35,4% e 58,3% rispettivamente per le distanze da lontano, intermedia e da vicino. I valori medi postoperatori per la UDVA e la CDVA monoculari erano rispettivamente $0,09 \pm 0,10$ e $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

La curva di defocalizzazione è la migliore misura oggettiva della visione prevista a diverse distanze. A 1 mese dall'intervento, la curva monoculare presentava una forma con due picchi nei fuochi previsti per la visione da lontano e da vicino e una leggera pendenza nel mezzo, nel punto del fuoco previsto per la visione intermedia. La VA media massima è stata raggiunta a 0,0 D di defocus (visione da lontano) con $0,03 \pm 0,06$ logMAR. A $-2,5$ D di defocus (visione da vicino a circa 40 cm dall'occhio), la VA media era di $0,07 \pm 0,10$ logMAR. Nella distanza intermedia, il Triva-aAY ha mostrato una prestazione continua con i valori più bassi a $-1,0$ D e $-1,5$ D (circa 67 cm dall'occhio) di defocalizzazione, rispettivamente con $0,14 \pm 0,10$ logMAR e $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Nel complesso, tra $+1,00$ D e $-3,50$ D di vergenza, la curva ha mostrato un ampio intervallo di visione utile, con valori di AV superiori a 0,25 logMAR, il che indica una buona prestazione visiva a varie distanze.

La soddisfazione dei pazienti e l'indipendenza dagli occhiali riferita soggettivamente saranno disponibili al follow-up di 6 mesi.

Non sono stati segnalati eventi avversi gravi durante l'attuale corso dello studio.

In conclusione, i dati provvisori attualmente disponibili dello studio Tri-aAY_Gla_VA mostrano che la Triva-aAY presenta buone prestazioni visive in termini di misurazioni visive e rifrattive, oltre che di sicurezza. Inoltre, la IOL è efficace nel fornire prestazioni visive comparabili su tutte le distanze: da vicino, intermedia e da lontano. I dati attuali confermano che l'impianto della Triva-aAY è un trattamento chirurgico sicuro ed efficace per i pazienti affetti da cataratta.

Studio post-commercializzazione TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – fase di rilascio controllato sul mercato, Valencia e Alicante, Spagna)

L'obiettivo di questo studio post-commercializzazione avviato dai ricercatori è valutare la lente torica TrivaT-aAY nel contesto di una fase di immissione sul mercato controllata (CMRP). Per

condurre lo studio sono stati selezionati chirurghi oftalmici provenienti da 2 centri in Spagna (Alicante e Valencia) e con una vasta esperienza nell'impianto di IOL trifocali.

Il protocollo dello studio include 50 occhi di 25 pazienti affetti da cataratta senile e astigmatismo. I risultati clinici standard per le IOL toriche saranno valutati fino a 4 mesi dopo l'intervento.

Attualmente sono disponibili i risultati provvisori relativi a 30 occhi per il follow-up a 1 mese. La misurazione dell'accuratezza rifrattiva ha mostrato una buona prevedibilità dell'equivalente sferico (SE) con valori medi di $0,08 \pm 0,26$ D (compresi tra $-0,38$ e $0,75$ D). L'astigmatismo rifrattivo residuo medio era di $-0,28 \pm 0,35$ D (compreso tra $0,00$ e $-1,00$ D).

L'acuità visiva (VA) monoculare non corretta e corretta per la distanza ha rivelato una buona prestazione del TrivaT-aAY a distanza lontana, intermedia (60 cm) e vicina (40 cm) 1 mese dopo l'intervento. L'acuità visiva media a distanza non corretta (UDVA) era di $0,06 \pm 0,07$ logMAR; con la correzione l'acuità visiva media a distanza (CDVA) è aumentata a $0,02 \pm 0,04$ logMAR. L'acuità visiva intermedia non corretta (UIVA) aveva una media di $0,13 \pm 0,08$ logMAR ed è aumentata a $0,10 \pm 0,08$ logMAR con la correzione della distanza (DCIVA). L'acuità visiva media da vicino non corretta (UNVA) era di $0,14 \pm 0,11$ logMAR e l'acuità visiva media da vicino corretta per la distanza (DCNVA) era di $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Nel complesso, a 1 mese dall'intervento, tutti gli occhi hanno raggiunto una buona acuità visiva a tutte e tre le distanze, che dovrebbe migliorare ulteriormente al follow-up di 4 mesi.

La stabilità rotazionale è stata valutata con analisi soggettiva in 15 occhi e ha rivelato una rotazione media assoluta della IOL di $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, compresa tra 0 e 4° , a 1 mese dall'intervento.

In conclusione, i primi dati relativi alla TrivaT-aAY mostrano che la lente offre buone prestazioni visive sia per quanto riguarda l'acuità visiva non corretta che quella corretta a distanza, a distanza lontana, intermedia e vicina al follow-up di 1 mese. Inoltre, la stabilità rotazionale della TrivaT-aAY è eccellente, a conferma dell'idoneità della piattaforma IOL per la correzione dell'astigmatismo.

5.3.2. Rassegna della letteratura

I 7 articoli individuati attraverso una revisione sistematica della letteratura presentano vari livelli di utilità per valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi della famiglia Multifocal Triva-aA[7-22] .

Cinque pubblicazioni idonee riportano i risultati dopo l'impianto del Diff-aA in un totale di 442 occhi[23-27] . Inoltre, sono state selezionate due pubblicazioni relative a 36 occhi impiantati per il modello torico di riferimento Torica-aA[21, 22] . Nel caso del Triva-aA/-aAY non sono stati ancora trovati articoli idonei. Il TrivaT-aA/-aAY è stato lanciato solo di recente ed è finora disponibile solo per utenti selezionati nell'ambito di una fase di immissione sul mercato controllata.

Tutti gli articoli relativi al Diff-aA hanno riportato in modo concordante una buona acuità visiva a distanza ravvicinata e da lontano e (ove misurato) un elevato grado di indipendenza dagli occhiali. Diversi pazienti hanno osservato abbagliamento e aloni, ma ciò non ha influito sulla soddisfazione complessiva dei pazienti, che è risultata molto elevata. Non sono state osservate complicanze postoperatorie¹ e solo in un caso è stata segnalata una complicanza intraoperatoria (decentramento clinicamente insignificante dovuto alla rottura dell'aptica) (valutata in rif.[23] e[27]). In due degli studi, la Diff-aA è stata confrontata con IOL bifocali diffrattive della concorrenza (acrilico idrofobico) in studi randomizzati controllati. Uno[23] ha dimostrato che le prestazioni visive e la sicurezza erano simili a quelle della IOL Tecnis ZLB00. Questa IOL con correzione dell'aberrazione sferica era più sensibile a un angolo alfa ampio rispetto alla Diff-aA priva di aberrazione sferica, che a sua volta mostrava un effetto di degrado dell'immagine più marcato in caso di dilatazione della pupilla. L'altro studio[25] ha dimostrato che la Diff-aA è almeno alla pari con la consolidata IOL idrofobica AcrySof ReSTOR +3.0 in termini di acuità visiva e prestazioni di lettura e ha fornito prestazioni di lettura funzionali anche in condizioni di scarsa illuminazione e contrasto. Infine, un'analisi retrospettiva dei dati[26] ha rilevato che il tasso di PCO clinicamente significativo (capsulotomie con laser Nd:YAG) era inferiore con il Diff-aA (1,1%) rispetto alla media delle 8 IOL multifocali testate (17,7%). Nel complesso, questi dati clinici dimostrano che l'impianto del Diff-aA è un trattamento sicuro ed efficace per i pazienti affetti da cataratta.

Per quanto riguarda il modello torico di riferimento per la TrivaT-aA/-aAY, la Torica-aA/-aAY, un articolo[22] ha riportato una buona stabilità rotazionale del dispositivo su 35 occhi. Un ulteriore caso clinico[21] ha confermato che il dispositivo consente di correggere l'astigmatismo e fornisce una buona acuità visiva.

5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Le MIOL sono progettate per fornire una visione a distanze multiple. Le MIOL toriche sono inoltre progettate per compensare l'astigmatismo corneale preesistente. Di conseguenza, il criterio principale per il successo della chirurgia della cataratta è il risultato visivo a lungo termine a tutte le distanze. Pertanto, i principali indicatori di prestazione per la famiglia Multifocal Triva-aA sono l'acuità visiva a distanza, (intermedia) e da vicino, e la riduzione dell'astigmatismo preesistente per i modelli torici. Gli indicatori chiave di sicurezza sono il tasso di complicanze e, nel caso dei dispositivi torici, il tasso di rotazione delle IOL.

ANALISI DELLE PRESTAZIONI

Sulla base dei risultati degli studi post-commercializzazione e delle raccolte di dati nel mondo reale relativi alla famiglia di lenti multifocali Triva-aA e alle loro lenti ottiche multifocali di riferimento (capitolo 5.3.1), è stata condotta un'analisi delle prestazioni in conformità alla norma

¹ Nella presentazione di Vo Tan, 2015[26] , sono state menzionate alcune complicanze postoperatorie, ma non è stato possibile analizzarle singolarmente per il Diff-aA.

ISO 11979-7:2018-08. Sono stati arruolati un totale di 202 occhi di pazienti affetti da cataratta, nei quali sono state impiantate le lenti Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) o il modello torico multifocale di riferimento ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). La nostra analisi ha incluso tutti i risultati disponibili in un periodo compreso tra 4-6 settimane e un anno dopo l'intervento. L'endpoint primario di prestazione, ovvero il raggiungimento di una CDVA monoculare di 0,3 logMAR o superiore, è stato raggiunto da tutti gli occhi, tranne uno al follow-up di 3 mesi (201/202; 99,5%) e da tutti gli occhi al follow-up di 1 anno (55/55), superando i tassi degli endpoint primari di sicurezza e di prestazione (SPE) definiti nella norma ISO 11979-7:2018-08 per le lenti a camera posteriore (92,5% complessivo). Risultati simili sono stati riportati in letteratura[24, 27] . **I principali risultati di performance CDVA sono presentati in Tabella2** . I risultati indicano che la performance visiva della famiglia Multifocal Triva-aA è buona e rimane stabile nel periodo di studio esaminato fino a un anno.

Tabella2 : Valutazione dei risultati relativi alle prestazioni CDVA secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpoint	Criterio di accettazione	Risultato clinico	Fonte dei dati
CDVA monoculare (% di occhi che raggiungono 0,3 logMAR o meglio)	≥ 92,5% degli occhi dovrebbe raggiungere una CDVA pari o superiore a 0,3 logMAR [tasso SPE]		<u>Studi post-commercializzazione e raccolta di dati reali (RWD):</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [da 0,00 a 0,10] (n=30) a 4-6 settimane 100% [da 0,00 a 0,20] (n=30) a 3 mesi 100% [da 0,00 a 0,10] (n=30) a 1 anno	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [da 0,00 a 0,10] (n=25) a 1 anno	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [da 0,00 a 0,10] (n=16) a 6 settimane 100% [0,00] (n=16) a 6 mesi	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR da 0,00 a 0,01] (n=32) a 4-6 mesi	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [da 0,00 a 0,22] (n=57) a 1 mese	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [da 0,00 a 0,16] (n=20) a 1 mese	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [da -0,10 a 0,15] (n=22) a 1 mese	TDI-aA_Hal_VA

		100% [da -0,10 a 0,15] (n=20) a 3 mesi	

* In questo caso sono stati utilizzati i dati provvisori del follow-up a 1 mese, poiché non era ancora disponibile un periodo di follow-up più lungo

** Modello precedente correlato (torico bifocale), non più disponibile sul mercato

Poiché le MIOL sono progettate anche per migliorare la visione da vicino e (nel caso delle IOL trifocali) a distanza intermedia, è stata eseguita un'analisi aggiuntiva per l'**endpoint di prestazione "visione a distanze multiple"**. I risultati chiave delle prestazioni sono presentati nella **tabella Tabella3** e mostrano che i criteri di accettazione sono stati soddisfatti in ogni studio. I valori di AV non corretti erano solo minimamente peggiori di quelli corretti per tutte le distanze.

Tabella3 : Valutazione dei risultati di performance DCIVA e DCNVA

Endpoint	Criterio di accettazione	Risultato clinico	Fonte dei dati
DCNVA corrispondente all'ADD da vicino della IOL	Per le IOL <u>bifocali e trifocali</u> : DCNVA media** ≤ 0,3 logMAR		<u>Studi post-commercializzazione e raccolta di dati reali (RWD):</u>
DCIVA corrispondente all'ADD intermedia della IOL	Per le IOL <u>trifocali</u> : DCNVA media ≤ 0,3 logMAR	Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Media ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) a 1 anno DCIVA Media ± DS: 0,09 ± 0,10 (n=30) a 1 anno	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Media ± DS: 0,08 ± 0,08 (n=25) a 1 anno DCIVA Media ± DS: 0,09 ± 0,10 (n=25) a 1 anno	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Media ± DS: 0,06 ± 0,06 (n=16) a 6 mesi DCIVA Media ± DS: 0,04 ± 0,06 (n=16) a 6 mesi	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Mediana 0,12 [IQR da 0,03 a 0,16] (n=32) a 4-6 mesi DCIVA Mediana 0,02 [IQR da 0,0 a 0,12] (n=32) a 4-6 mesi	
		DCNVA Media $\pm$ DS: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) a 1 mese DCIVA Media $\pm$ DS: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) a 1 mese	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Media $\pm$ DS: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) a 1 mese DCIVA Media $\pm$ DS: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) a 1 mese	ToricaDiff-aA/-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediana 0,0 [IQR da -0,1 a 0,3] (n=20) a 3 mesi Mediana 0,0 [IQR da -0,1 a 0,2] (n=20) a 6 mesi DCIVA Mediana 0,1 [IQR da -0,1 a 0,3] (n=20) a 3 mesi Mediana 0,1 [IQR da -0,1 a 0,2] (n=20) a 6 mesi	TDI-aA_Hal_VA

* In questo caso sono stati utilizzati i dati provvisori del follow-up a 1 mese, poiché non era ancora disponibile un periodo di follow-up più lungo

** DCNVA/DCIVA: è stata utilizzata la mediana se la media non era disponibile

Per quanto riguarda l'endpoint di performance "riduzione dell'astigmatismo preesistente", sono stati valutati i risultati delle lenti TrivaT-aA/-aAY e delle lenti toriche di riferimento Torica-aA e ToricaDiff-aA. L'analisi ad interim dello studio post-commercializzazione TriT-aAY_Ali_Refr nel contesto del CMRP ha mostrato un basso astigmatismo refrattivo residuo medio di $-0,17 \pm 0,27$ D, compreso tra 0 e $-1,00$ D, a 1 mese dall'intervento. Nello studio post-commercializzazione TDI-aA_Hal_VA[28] la ToricaDiff-aA ha ottenuto una significativa

riduzione dell'astigmatismo rifrattivo a 6 mesi dall'intervento rispetto ai valori preoperatori, e l'astigmatismo rifrattivo residuo era $\leq 0,25$ D nel 91% degli occhi. Nello studio post-commercializzazione Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] l'astigmatismo medio (assoluto) è stato ridotto da $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (intervallo da 1,02 a 2,56; misurazione topografica) preoperatoria a $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (intervallo da 1,25 a 0,00; misurazione rifrattiva) 6 mesi dopo l'intervento. I risultati erano simili a 1,5 anni dall'intervento. L'analisi vettoriale ha mostrato una riduzione significativa dell'ampiezza del vettore J0 dopo l'intervento ($p < 0,0001$) con una variazione media assoluta dell'astigmatismo di $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. Il vettore J45 medio non è cambiato in modo significativo rispetto ai valori preoperatori, il che può essere spiegato dai valori preoperatori molto bassi (solo 11 occhi su 40 presentavano astigmatismo obliquo). L'analisi ad interim dello studio Tor-aA_Ros_Rota[31], avviato dall'azienda, ha mostrato una riduzione dell'ampiezza dei vettori J0 e J45 dal pre- al post-operatorio. Inoltre, la correzione dell'astigmatismo è risultata simile indipendentemente dal fatto che la IOL fosse stata impiantata in occhi con AL $< 25,0 \text{ mm}$ o AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. In un caso clinico, Kaindlstorfer et al., 2018[21] hanno riportato una riduzione dell'astigmatismo rifrattivo da $3,75 \text{ D}$ a $0,25 \text{ D}$ una settimana dopo l'impianto della Torica-aA. In conclusione, i risultati sopra riportati dimostrano che l'astigmatismo corneale regolare e stabile preesistente può essere corretto con le lenti toriche della piattaforma di IOL aA, come dimostrato con le TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA, secondo le indicazioni del produttore.

Le pubblicazioni scientifiche relative a Diff-aA/-aAY forniscono le seguenti informazioni .

Due degli studi pubblicati sono RCT[23, 25] che consentono un confronto diretto tra Diff-aA e modelli concorrenti idrofobici bifocali con correzione delle aberrazioni, considerati "gold standard" e ormai consolidati (rispettivamente AcrySof ReSTOR +3.0 e Tecnis ZLB00). Grabner[25] ha riferito che il Diff-aA è almeno alla pari con l'AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL in termini di acuità visiva e prestazioni di lettura e ha fornito prestazioni di lettura funzionali anche in condizioni di scarsa illuminazione e contrasto. Il Diff-aA ha superato il modello concorrente in termini di acuità visiva da vicino e prestazioni di lettura in condizioni di bassa luminosità e bassi livelli di contrasto. Miháltz e Vécsei-Marlovits[23] hanno dimostrato che l'acuità visiva da lontano e da vicino ottenuta con il Diff-aA e con il Tecnis ZLB00 era molto simile. In termini di qualità visiva basata sull'aberrometria a fronte d'onda, la MIOL Tecnis con correzione dell'aberrazione sferica si è rivelata più sensibile a un angolo alfa ampio rispetto al Diff-aA privo di aberrazioni. A sua volta, la qualità dell'immagine si deteriorava in modo più marcato all'aumentare delle dimensioni della pupilla nel caso del Diff-aA, cosa che era prevedibile poiché il design privo di aberrazioni del Diff-aA non compensa l'aberrazione sferica della cornea[23]. Tutte e cinque le pubblicazioni hanno confermato una buona prestazione visiva del Diff-aA[23-27]. Una volta testato, il livello di indipendenza dagli occhiali e la soddisfazione dei pazienti sono risultati elevati[24-27].

Nel caso del Torica-aA, un caso clinico[21] ha confermato i risultati altamente soddisfacenti in termini di prestazioni visive. Sebbene incentrati su una complicanza postoperatoria (causata da un trattamento medico errato), i dati postoperatori precoci hanno dimostrato una buona acuità visiva (UDVA: $0,0 \text{ logMAR}$, CDVA: $-0,1 \text{ logMAR}$), una buona rifrazione ($-2,50 \text{ D}$, come previsto) e un basso astigmatismo rifrattivo residuo ($-0,25 \text{ D}$).

Nel loro insieme, questi dati dimostrano che le IOL (lenti intraoculari) della famiglia Multifocal Triva-aA raggiungono le prestazioni previste dal produttore, come richiesto dall'Allegato I del MDR, se utilizzate secondo l'uso previsto. Sebbene i dati clinici relativi alle TrivaT-aA/-aAY siano ancora scarsi (solo un numero limitato di risultati provvisori), questi dati confermano già che le IOL funzionano come previsto senza ulteriori preoccupazioni.

ANALISI DI SICUREZZA

In letteratura sono state segnalate diverse complicanze ed effetti indesiderati per le IOL pieghevoli a camera posteriore (comprese le MIOL), ma l'incidenza è nel complesso molto

bassa, in particolare se si tiene conto del fatto che i pazienti idonei presentano spesso diverse comorbidità oculari. Nella maggior parte dei casi questi effetti collaterali sono correlati all'intervento chirurgico e non al dispositivo. Per quanto riguarda le lenti Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e i modelli di base Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY, i risultati riportati mostrano solo una piccola percentuale di complicanze ed effetti indesiderati già descritti in letteratura.

Sulla base dei risultati degli studi post-commercializzazione e delle raccolte di dati reali relativi alla famiglia Multifocal Triva-aA e ai relativi modelli ottici multifocali di riferimento (capitolo 5.3.1), è stata eseguita un'analisi di sicurezza. L'endpoint primario di sicurezza " " è stato raggiunto, poiché i tassi cumulativi e persistenti di eventi avversi (complicanze) rientravano nei limiti rispetto ai tassi storici di SPE riportati nella norma ISO 11979-7:2018. **I principali risultati di sicurezza sono presentati di seguito nella tabella 4 dell'Appendice 4.**

Tabella 4 : Calcolo dei tassi di complicanze per la famiglia Multifocal Triva-aA e i modelli di riferimento secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Endpoint	Criterio di accettazione (tasso SPE) %	Tasso di soglia % per n = 100	Tasso di soglia % per n = 300	Risultati clinici % per n = 222	Fonte dei dati
Cumulativo					Studi post-commercializzazione e Famiglia Triva-aA multifocale (n = 160 occhi): Diff-aA/ aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n=105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Edema maculare cistoide (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Ipopione	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalite	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lente dislocata dalla camera posteriore	0,1	3,0	1,0	0,0	
Blocco pupillare	0,1	3,0	1,0	0,0	
Distacco della retina	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Intervento chirurgico secondario	0,8	4,2	2,6	0,45	
Persistente					Modelli parentali (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Edema dello stroma corneale	0,3	3,0	1,8	0,0	
Edema maculare cistoide (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Irite	0,3	3,0	1,8	0,0	
Aumento della pressione intraoculare che richiede trattamento	0,4	4,2	1,8	0,0	

* il valore non è statisticamente significativo rispetto al tasso SPE (la soglia per uno studio con n=300 non è superata)

In termini di **stabilità rotazionale**, è stata eseguita un'analisi aggregata che include tutti i membri della piattaforma HumanOptics aA IOL e dimostra che la piattaforma aA IOL soddisfa i requisiti di sicurezza descritti nella norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabella5).

Tabella5 : Calcolo della stabilità rotazionale secondo la norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punto finale	Criterio di accettazione %	Risultati clinici % per n = 127 occhi analizzabili	Fonte dei dati
Rotazione < 10°	90	95,3	Studi post-commercializzazione (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotazione < 20°	95	97,6	

Sono riportati i dati relativi al follow-up a medio termine (1-6 mesi dopo l'intervento) rispetto alla fine dell'intervento (entro 24 ore).

Gli effetti indesiderati comunemente segnalati in relazione alle lenti intraoculari multifocali (MIOL) includono **la percezione di disfotopsia positiva**, come abbagliamento, effetti a stella e aloni, dovuti alla sovrapposizione di immagini multiple a fuoco e sfocate. In rari casi, i sintomi possono essere così fastidiosi e persistenti da rendere necessaria l'espiazione della lente intraoculare (che in genere viene sostituita con una lente intraoculare monofocale). I sintomi di disfotopsia sono stati osservati anche negli studi post-commercializzazione con Diff-aA, il modello ToricaDiff-aA (modello principale/correlato), e nella letteratura (Dexl et al.[27] e Fan et al.[24]), ma oltre il 90% ha valutato il grado di compromissione come basso. Inoltre, il livello di soddisfazione dei pazienti era elevato. Per i modelli trifocali, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, i sintomi di disfotopsia positiva potrebbero essere ancora meno pronunciati a causa del numero ridotto di anelli diffrattivi rispetto a quelli bifocali (7 contro 9). Nella raccolta di dati reali con Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) sono stati segnalati principalmente aloni e starburst 6 mesi dopo l'intervento. Tuttavia, nessun paziente ha considerato i sintomi "molto fastidiosi". L'incidenza dell'abbagliamento è stata minima (<10%).

Un ulteriore prerequisito per ottenere risultati visivi di successo con le MIOL è **l'allineamento accurato della IOL**, poiché queste lenti sono più sensibili al decentramento e all'inclinazione rispetto alle IOL monofocali[5] . Tuttavia, un certo grado di inclinazione e decentramento è comune per le IOL (e per il cristallino) e rimane clinicamente inosservato per qualsiasi design di IOL[33] . Per quanto riguarda la famiglia Multifocal Triva-aA, le due raccolte di dati reali Tri-aA_CM RP e Tri-aAY_Pra_RWD forniscono prove di una buona stabilità della piattaforma IOL in termini di inclinazione e decentramento.

Per quanto riguarda i reclami relativi a complicanze, ne sono stati segnalati pochissimi per la famiglia Multifocal Triva-aA e i modelli precedenti.

Gli studi clinici con le IOL HumanOptics sono stati condotti utilizzando sia la linea Compact che le IOL confezionate con Safeloader e hanno confermato le prestazioni e la sicurezza degli iniettori testati. Tuttavia, in alcuni casi sono state osservate anche complicanze comuni associate all'iniettore, come l'intrappolamento degli aptici o la configurazione errata degli aptici della IOL dopo il rilascio dall'iniettore. Queste erano tipicamente associate a errori di manipolazione.

Dal 2003 HumanOptics ha immesso sul mercato diversi milioni di IOL in acrilico idrofilo. In questo periodo di oltre 20 anni non è stato ricevuto alcun feedback relativo al degrado del materiale, ad eccezione di casi molto rari (< 5 ppm/anno) di sospetta opacizzazione (calcificazione) delle IOL. Quest'ultimo fenomeno è causato dalla cristallizzazione del calcio

sulla superficie della IOL, solitamente dovuta a circostanze ambientali, ovvero non costituisce un degrado dovuto ai processi di invecchiamento delle IOL prodotte da HumanOptics. Le informazioni disponibili confermano che le IOL in acrilico idrofilo di HumanOptics sono stabili per un periodo di almeno 20 anni (in base a test di invecchiamento simulato secondo la norma ISO 11979-5). È prevedibile che il dispositivo rimanga stabile a tempo indeterminato a partire dalla data di impianto per tutta la durata di vita del paziente.

Nel loro insieme, questi dati dimostrano che le IOL della famiglia Multifocal Triva-aA soddisfano i requisiti di sicurezza stabiliti dall'Allegato I del MDR. I dispositivi sono sicuri per l'impianto nel sacco capsulare per la correzione visiva dell'afachia (e dell'astigmatismo corneale) e non sono stati identificati rischi imprevisti associati alle IOL.

ANALISI RISCHI-BENEFICI

I principali **benefici** della chirurgia della cataratta e dell'impianto di IOL in generale sono il miglioramento della funzione visiva e della qualità della vita. Gli aspetti importanti coinvolti sono:

- Miglioramento della vista (acuità visiva, sensibilità al contrasto, percezione della profondità, ecc.)
- Riduzione di cadute, fratture e incidenti stradali
- Riduzione della dipendenza dagli occhiali (grazie alla correzione degli errori di rifrazione e, nel caso delle TIOI, dell'astigmatismo)
- Miglioramento della qualità della vita (attività, fiducia in sé stessi, umore)
- Riduzione di ansia e depressione

In termini di miglioramento della vista, i diversi tipi di IOL attualmente disponibili sul mercato europeo possono risolvere un singolo problema visivo o una combinazione di essi. Ad esempio, **le IOL monofocali** sono progettate per migliorare la visione solo a una determinata distanza (generalmente la visione da lontano); **le IOL multifocali** sono progettate per migliorare ulteriormente la visione a distanza ravvicinata e/o intermedia e **le IOL toriche** correggono specificamente l'astigmatismo corneale preesistente (sono disponibili come IOL toriche monofocali o multifocali).

Alle lenti intraoculari multifocali della famiglia Triva-aA si possono attribuire tre tipi di benefici clinici previsti. Il beneficio per il paziente denominato «**ripristino della vista**» si basa sul raggiungimento di una buona CDVA dopo l'impianto della lente intraoculare, come dimostrato nei capitoli precedenti.

Quando viene impiantata una MIOI, il paziente si aspetta anche un miglioramento della visione da vicino e, nel caso delle IOL trifocali, della visione intermedia (beneficio previsto: «**visione a distanze multiple**»). Ciò è confermato dai buoni valori di DCNVA e DCIVA che sono stati mostrati nei capitoli precedenti. È importante sottolineare che è stato raggiunto anche un elevato grado di indipendenza dagli occhiali: nelle raccolte di dati reali Tri-aA_CM RP e Tri-aA_Pra_RWD con Triva-aA/-aAY è stata raggiunta la completa indipendenza dagli occhiali (cioè a tutte le distanze) nella maggior parte dei pazienti (range dal 62,5% al 100%). Nei casi in cui i pazienti hanno riferito di aver ancora "talvolta" bisogno degli occhiali, era per leggere caratteri molto piccoli (visione da vicino). Nel caso del modello bifocale Diff-aA (studi post-commercializzazione Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), tutti i pazienti erano indipendenti dagli occhiali da lettura. In linea con questi risultati, la maggior parte dei pazienti (78%) ha riferito di non aver più bisogno di occhiali dopo l'impianto del modello di base ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), mentre i restanti pazienti necessitavano di occhiali "a volte" o "molto raramente" (11% ciascuno).

Questo elevato grado di indipendenza dagli occhiali si rifletteva anche in termini di soddisfazione dei pazienti: negli studi post-commercializzazione e nella raccolta di dati reali in cui questo aspetto è stato analizzato, tutti i pazienti hanno riferito di essere “molto soddisfatti”/“soddisfatti” della propria visione o che avrebbero scelto nuovamente lo stesso modello di lente (vedi capitolo 5.3.1 ; studi Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota e TDI-aA_Hal_VA). Va sottolineato che molti dei pazienti inclusi nello studio TDI-aA_Hal_VA erano relativamente giovani e si sono sottoposti a sostituzione del cristallino per motivi di rifrazione (RLE). Nel caso della RLE, i benefici attesi sono inferiori rispetto a quelli per i pazienti affetti da cataratta, mentre le aspettative dei pazienti sono certamente più elevate. Pertanto, il risultato positivo (tutti i pazienti “molto soddisfatti”/“soddisfatti” e che avrebbero scelto nuovamente lo stesso modello di lente) conferma che il design delle lenti intraoculari multifocali (MIOL) di HumanOptics è adatto ai pazienti sottoposti a RLE.

Nel caso delle TIOL (TrivaT-aA/-aAY con i loro modelli di riferimento Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY), una ridotta dipendenza dagli occhiali richiede anche una “**riduzione effettiva dell’astigmatismo preesistente**”. In linea con questo, tutti i pazienti sottoposti a impianto bilaterale della lente monofocale Torica-aA hanno raggiunto la completa indipendenza dagli occhiali per la distanza visiva target (da lontano o da vicino), come riportato nello studio post-commercializzazione Tor-aA_Lin_Rota. Per quanto riguarda l’indipendenza dagli occhiali con la ToricaDiff-aA, la maggioranza dei pazienti (78%) ha riferito di essere completamente libera dagli occhiali dopo l’impianto (vedi paragrafo precedente).

Per quanto riguarda i **rischi**, sono state segnalate pochissime complicanze per la famiglia di lenti multifocali Triva-aA, il che è in linea con la bassa frequenza di complicanze segnalate per la chirurgia della cataratta in generale. Tuttavia, le complicanze possono sempre verificarsi, ma solo in casi estremamente rari possono portare a un danno grave e permanente per il paziente. Rispetto alle lenti monofocali, le MIOL comportano un rischio elevato di disfotopsie / fenomeni foci e di neuroadattamento fallito, che in rari casi può richiedere la sostituzione della IOL. Nel caso della famiglia Multifocal Triva-aA, le disfotopsie segnalate, quali abbagliamento, aloni e starburst, hanno causato principalmente sintomi lievi. Inoltre, il numero relativamente basso di anelli diffrattivi (7) delle IOL trifocali HumanOptics può contribuire a ridurre l’insorgenza dei sintomi. Alcuni dei rischi più rilevanti legati all’impianto di IOL in generale sono le infiammazioni oculari e l’edema maculare cistoide.

Come accennato in precedenza, le complicanze postoperatorie sono raramente correlate al dispositivo, ma dipendono piuttosto dalle comorbidità oculari preoperatorie; ciò significa che le IOL dovrebbero essere impiantate in pazienti a rischio solo dopo un’attenta valutazione del rapporto rischi/benefici. A causa degli effetti ottici delle MIOL, la selezione dei pazienti e l’informativa sono particolarmente importanti. Inoltre, il successo dell’intervento di cataratta è influenzato dalla tecnica chirurgica, dall’attrezzatura utilizzata e dall’esperienza del chirurgo. Inoltre, esiste una curva di apprendimento quando si eseguono impianti con IOL dal design innovativo. Ciononostante, l’impianto delle IOL deve essere considerato una procedura di routine per il gruppo di utenti target, ovvero i chirurghi oftalmici. Poiché gli aspetti essenziali della manipolazione e del processo di impianto sono adeguatamente descritti nelle istruzioni per l’uso, non è richiesta una formazione specifica per la famiglia Multifocal Triva-aA. Tuttavia, non è possibile escludere completamente errori di manipolazione del dispositivo, sebbene sembrino verificarsi molto raramente. Un rischio che riguarda specificamente le TIOL rispetto alle Non-TIOL è la rotazione postoperatoria, che a volte potrebbe richiedere una procedura secondaria per riallineare la lente. Attualmente, i rispettivi dati relativi ai dispositivi in questione risultano favorevoli rispetto alle soglie stabilite dalle norme applicabili.

In sintesi, un ampio corpus di prove attesta che i modelli Diff-aA/-aAY e Triva-aA/-aAY sono prodotti affidabili e che i rischi residui sono ben controllati. I primi risultati con il nuovo TrivaT-aA/-aAY mostrano una buona corrispondenza con quelli dei modelli da cui derivano.

Ai dispositivi medici in esame Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY può essere attribuito **un profilo benefici/rischi positivo**, in particolare considerando le conoscenze attuali e lo stato dell'arte nei settori medici interessati. Esistono prove sufficienti che i benefici clinici previsti siano raggiunti. I benefici probabili superano i rischi probabili per l'uso previsto del dispositivo.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Le prove cliniche relative alla sicurezza e alle prestazioni della famiglia di lenti multifocali Triva-aA si basano sui dati clinici del produttore e sui risultati della letteratura, che dimostrano che l'impianto delle IOL nel sacco capsulare è un trattamento sicuro per la correzione dell'afachia e dell'astigmatismo preesistente per la versione torica, garantendo prestazioni visive buone e stabili, nonché elevati livelli di soddisfazione dei pazienti.

Inoltre, i dispositivi (ad eccezione del TrivaT-aA/-aAY lanciato di recente) sono ben consolidati nel campo medico della chirurgia della cataratta e sono stati commercializzati con successo per diversi anni senza rischi apparenti che sarebbero emersi nel corso delle attività di monitoraggio post-commercializzazione del produttore. Attualmente sono in corso due studi post-commercializzazione, uno con Triva-aAY e uno con TrivaT-aAY, con l'obiettivo di fornire dati supplementari sulle prestazioni dei dispositivi.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

L'impianto di una IOL è l'unico trattamento ben tollerato disponibile per sostituire il potere di messa a fuoco del cristallino naturale dopo l'estrazione chirurgica. La sede preferita per l'impianto di una IOL è la capsula. Le cataratte lievi o in fase iniziale possono anche essere gestite prescrivendo nuovi occhiali per correggere un cambiamento nei difetti di rifrazione indotto dal cristallino. Gli occhiali ad alta gradazione (ancora in uso nei paesi in via di sviluppo) e le lenti a contatto (solo per gli occhi altamente miopi) sono trattamenti alternativi per l'afachia, ma non raggiungono risultati visivi buoni come le IOL.

Per i pazienti affetti da presbiopia senza cataratta, si può prendere in considerazione la sostituzione del cristallino (RLE), ovvero la rimozione del cristallino trasparente e la sua sostituzione con una lente intraoculare (IOL) che corregge la presbiopia. Altre alternative includono occhiali progressivi, lenti a contatto multifocali, colliri o il ricorso al "PresbyLASIK", una procedura in cui si utilizza un laser ad eccimeri per modellare una correzione multifocale sulla superficie dell'occhio.

A differenza di tutte queste alternative, la RLE elimina la necessità di un futuro intervento di cataratta.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti

Le IOL devono essere maneggiate da professionisti sanitari e impiantate da chirurghi oftalmici. Per l'impianto di IOL è richiesto un elevato livello di competenza chirurgica. Il chirurgo dovrebbe aver osservato e/o assistito a un gran numero di impianti e aver completato con successo uno o più corsi sull'impianto di IOL prima di tentare un intervento chirurgico. Si raccomanda inoltre vivamente che il chirurgo e il suo team ricevano una formazione sul prodotto specifico e sugli

accessori da parte del rispettivo rappresentante di vendita prima del primo impianto del dispositivo. Le guide all'applicazione (PDF) possono essere disponibili su richiesta. I video sull'applicazione del prodotto sono disponibili su www.humanoptics.com nella sezione "applicazione" relativa al dispositivo in questione.

In caso di ulteriori domande sull'uso del dispositivo, si prega di contattare il rappresentante commerciale locale o il produttore (application@humanoptics.com).

8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e CS applicate

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Riferimenti

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti

Il presente Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata degli aspetti principali relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più approfondita della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, è disponibile nella prima parte del presente documento.

Il presente SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una patologia medica. Si prega di contattare il proprio oftalmologo in caso di domande relative alla propria condizione medica o all'uso del dispositivo nella propria situazione specifica. Il presente SSCP non è destinato a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

Il presente SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e verrà aggiornato se necessario.

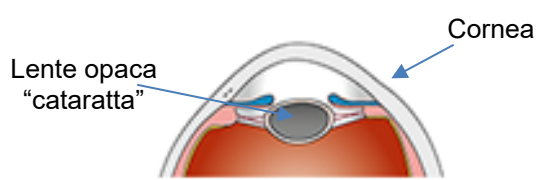
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Denominazione commerciale del dispositivo	• Diff-aA (nome commerciale: Diffractiva) • Diff-aAY (nome commerciale: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (collettivamente denominata "Famiglia Triva-aA multifocale")
Nome e indirizzo del produttore	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI di base	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto	Il dispositivo è una minuscola lente intraoculare (IOL) destinata ad essere impiantata nel sacco capsulare ² dell'occhio per sostituire il cristallino naturale.

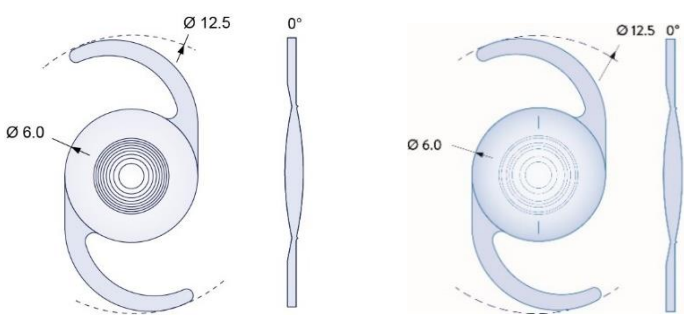
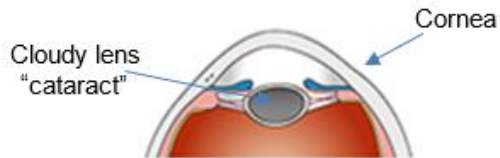
² **Sacca capsulare:** la capsula in cui si trova il cristallino naturale.

Indicazioni e gruppi di pazienti a cui è destinato	La IOL viene utilizzata per sostituire il cristallino naturale dopo la sua rimozione da parte di un chirurgo oftalmico. In molti casi, la rimozione del cristallino naturale è dovuta al fatto che esso si è opacizzato con l'età. Questo fenomeno è chiamato "cataratta". La cataratta compromette la vista.  Il dispositivo è progettato per i pazienti che desiderano una visione da vicino, intermedia e da lontano e che vogliono dipendere meno dagli occhiali. Pertanto, anche se il cristallino naturale è trasparente, la IOL può essere utilizzata per correggere la presbiopia. La presbiopia è la graduale perdita della capacità degli occhi di mettere a fuoco gli oggetti vicini, che colpisce gli adulti di mezza età e gli anziani. L'impianto di una IOL è indicato solo per pazienti adulti. Nota: non sono disponibili dati clinici relativi all'impianto di lenti intraoculari di HumanOptics in bambini, donne in gravidanza o in allattamento e persone immunocompromesse. A seconda dell'anatomia oculare, dello stile di vita e delle preferenze del paziente, l'oftalmologo può proporre diversi tipi di IOL (vedere la sezione 3 "Modalità d'azione/Principio di funzionamento").
Controindicazioni	Esistono controindicazioni generali alla chirurgia oculare, ma non controindicazioni aggiuntive specifiche per l'impianto delle IOL HumanOptics.

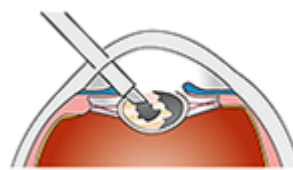
3. Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY sono minuscole lenti artificiali in plastica, chiamate lenti intraoculari (IOL), che vengono impiantate nell'occhio per sostituire il cristallino naturale. Si tratta di lenti intraoculari multifocali³ (chiamate anche lenti intraoculari per la correzione della presbiopia) progettate per migliorare la visione a diverse distanze. Mentre la Diff-aA/-aAY è progettata per migliorare la visione da vicino e da lontano, la Triva-aA/-aAY può migliorare anche la visione intermedia. La TrivaT-aA/-aAY è progettata come la Triva-aA/-aAY, ma può inoltre ridurre o eliminare l'astigmatismo corneale (vedere la sezione 3 "modalità d'azione/principio di funzionamento"). In molti casi, la IOL viene utilizzata per sostituire il cristallino opacizzato (cataratta) di una persona. Se l'opacità del cristallino aumenta, l'intervento chirurgico è l'unico trattamento disponibile per ripristinare una buona visione. Attualmente non sono disponibili terapie alternative o farmacologiche. Tuttavia, le IOL

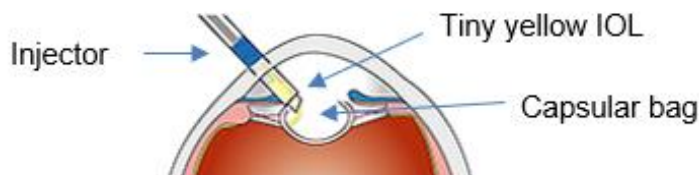
³ **Multifocalità:** le IOL normali (monofocali) producono un'immagine nitida sulla retina solo per oggetti che si trovano a una distanza fissa dall'occhio. Le IOL multifocali sono in grado di riprodurre immagini di oggetti a diverse distanze.

	multifocali possono essere utilizzate anche per ridurre la dipendenza dagli occhiali nei pazienti presbiti con cristallino trasparente (vedere la sezione 2). Le IOL hanno un diametro di pochi millimetri e si adattano perfettamente all'occhio grazie alla loro forma e alla flessibilità del materiale. Le IOL sono composte da una "ottica" (la parte rotonda della IOL) e dalle "aptiche". L'ottica ha un potere diottrico che permette la messa a fuoco della luce sulla retina e le aptiche, fissate al bordo dell'ottica, aiutano a mantenere la IOL in posizione all'interno dell'occhio. Le IOL sono disponibili in versione incolore o gialla. La variante gialla (con "-Y") assorbe una parte della luce blu, il che può contribuire a proteggere la retina⁴ nel lungo periodo.  Vista schematica frontale e laterale delle lenti Diff-aA (a sinistra) e Triva-aA (a destra) con le relative marcature toriche. Le IOL sono disponibili anche in versione gialla (Diff-aAY, Triva-aAY e Triva-aAY). Le dimensioni sono espresse in mm.
Modalità d'azione / principio di funzionamento	Se ti è stata diagnosticata una cataratta, è perché il tuo cristallino naturale si è opacizzato e questo compromette la sua vista. La cataratta colpisce più comunemente le persone anziane e di solito si sviluppa gradualmente. La rimozione della cataratta è uno degli interventi chirurgici più comuni al mondo. Durante la procedura, solitamente ambulatoriale, il cristallino naturale viene rimosso e sostituito da una IOL. L'intervento breve è solitamente indolore e causa un disagio minimo al paziente (vedi anche capitolo 5.1). Fase 1 – Le è stata diagnosticata la cataratta  Fase 2 – La cataratta viene frammentata in minuscoli pezzi utilizzando onde ultrasoniche o un laser, che vengono poi aspirati dall'occhio con un sistema a vuoto. L'intervento dura solitamente solo pochi minuti e viene eseguito in anestesia locale

⁴ **Retina:** lo strato di tessuto più interno e sensibile alla luce dell'occhio che trasmette le informazioni al cervello tramite il nervo ottico

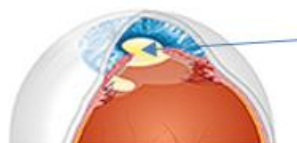


Fase 3 – Una volta rimossa la cataratta, viene inserita una lente intraoculare (IOL) all'interno della capsula oculare tramite un



iniettore, al fine di ripristinare la vista

Fase 4 – La IOL è ora posizionata nella capsula dell'occhio



Nota: la procedura chirurgica sopra descritta viene seguita anche in caso di sostituzione del cristallino sano (cioè in pazienti presbiti senza cataratta).

Esiste una vasta gamma di tipi di IOL tra cui scegliere, tutti con vantaggi diversi. Scegliere la IOL giusta può essere difficile e dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni dell'occhio e lo stile di vita. Le diverse opzioni dovrebbero essere discusse con l'oftalmologo.

Le IOL multifocali sono progettate per fornire una visione nitida a diverse distanze (da lontano e da vicino per i modelli Diff-aA/-aAY e, in aggiunta, a distanza intermedia per i modelli Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY). Pertanto, è prevedibile che si riduca la dipendenza dagli occhiali. Tuttavia, gli occhiali o le lenti a contatto potrebbero essere ancora necessari, specialmente nel caso delle Diff-aA/-aAY per le attività a distanze intermedie (come il lavoro al computer).

Oltre alla cataratta, potreste soffrire anche di astigmatismo corneale. L'astigmatismo non è una malattia ed è relativamente comune: circa il 20% dei pazienti affetti da cataratta presenta un astigmatismo da moderato a grave.

L'astigmatismo corneale si verifica quando la cornea ha una forma irregolare. Per semplificare, un occhio senza astigmatismo è rotondo come un pallone da calcio, mentre con l'astigmatismo è più simile a un pallone da rugby. La forma della cornea con astigmatismo fa sì che la luce si rifrangano in modo diverso quando entra nell'occhio, causando un difetto di rifrazione che si traduce in una visione sfocata o distorta. Una buona opzione per ridurre

	o eliminare l'astigmatismo corneale è una IOL torica come la TrivaT-aA/-aAY. Visione senza astigmatismo  Immagine visiva simulata con astigmatismo 
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Tutte le IOL prodotte da HumanOptics sono realizzate in plastica biocompatibile (materiale acrilico idrofilo) con un assorbitore UV integrato. I modelli con nomi che terminano con "Y" contengono inoltre un colorante giallo destinato a filtrare la luce blu.
Informazioni su eventuali sostanze medicinali presenti nel dispositivo	Non applicabile.
Accessori	Nessuno rilevante per i pazienti

4. Rischi e avvertenze

Si rivolga al proprio oftalmologo se ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo, oppure se nutre preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire una consultazione con il proprio oftalmologo, qualora fosse necessaria.

Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi	I potenziali rischi sono stati identificati e controllati secondo gli standard internazionali sviluppati da esperti di molti paesi. I documenti corrispondenti, che comprendono regole, linee guida e procedure, sono approvati e pubblicati da un'organizzazione riconosciuta a livello mondiale.
Rischi residui ed effetti indesiderati	Come per qualsiasi intervento chirurgico, la chirurgia di routine della cataratta e l'impianto associato di IOL non sono del tutto privi di rischi. Tuttavia, questa procedura è tra le più comuni e di maggior successo eseguite al giorno d'oggi nel mondo. Non sono noti rischi specifici per Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY che non siano stati precedentemente segnalati per IOL simili. Dopo l'impianto della IOL possono verificarsi i seguenti effetti collaterali, che tuttavia scompaiono normalmente poco dopo l'intervento: • Sensazione di corpo estraneo causata dalla piccola incisione attraverso la quale è stata inserita la lente • Aloni, che possono formarsi attorno alle fonti di luce, in particolare al crepuscolo o al buio • Nelle prime settimane dopo l'intervento si potrebbe avvertire una maggiore sensibilità alla luce I seguenti sintomi possono indicare complicazioni associate all'impianto di una IOL. Se si verificano, è necessario consultare il proprio oftalmologo: • Deterioramento improvviso o graduale della vista / visione offuscata • Forte arrossamento dell'occhio • Dolore agli occhi Mesi o anni dopo l'impianto della IOL, la vista potrebbe deteriorarsi e diventare sfocata o annebbiata. Ciò potrebbe essere dovuto all'opacizzazione della capsula posteriore (PCO), che si verifica quando si forma uno strato opaco di tessuto cicatriziale dietro la IOL. Questa condizione non è pericolosa e può essere trattata praticando un'apertura nella capsula (o sacca) che contiene la IOL. L'apertura della capsula consente alla luce di entrare nell'occhio e migliora la nitidezza della vista, a condizione che il resto dell'occhio sia sano. Questa procedura è chiamata "capsulotomia con laser Nd:YAG". È veloce (poche minuti), indolore e rappresenta un modo semplice per ripristinare la vista. Non esistono altri trattamenti per la PCO e la condizione non migliora da sola.
Avvertenze e precauzioni	I pazienti affetti da determinate patologie oculari e/o malformazioni presentano un rischio superiore alla norma di sviluppare complicanze durante e dopo l'impianto della IOL. Prima dell'intervento, l'oftalmologo effettuerà una valutazione dell'occhio e discuterà con il paziente ogni aspetto relativo all'operazione. Ciò include i rischi e i benefici dell'intervento e il tempo necessario per il completo recupero post-operatorio.

	Eventuali difficoltà durante l'intervento potrebbero inoltre richiedere la scelta di una lente diversa da quella prevista.
Riepilogo di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA, compreso FSN), se applicabile	Nessun dispositivo è stato richiamato da quando i modelli Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY sono stati immessi sul mercato. Nel luglio 2024, HumanOptics ha emesso un avviso di sicurezza sul campo (FSN)⁵ destinato agli operatori sanitari. L'avviso riguardava tutti i dispositivi contenuti in una determinata confezione prodotti nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 28 giugno 2024. Il produttore aveva osservato casi molto rari di danni alla confezione esterna in blister dopo il trasporto. Il potenziale di rischio associato è considerato molto basso e, per quanto a conoscenza del produttore, non si sono verificati casi di lesioni ai pazienti. L'FSN è servito a informare gli utenti di questo possibile rischio e a spiegare loro come riconoscere una confezione danneggiata. Non è necessaria alcuna azione specifica nel caso di pazienti che sono stati trattati con prodotti potenzialmente interessati. Nel frattempo, la confezione del prodotto è stata migliorata.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Contesto clinico del dispositivo

La cataratta, ovvero l'opacizzazione del cristallino naturale dell'occhio, è una patologia molto comune che colpisce soprattutto gli adulti a causa dell'invecchiamento. La cataratta provoca un deterioramento della vista e di solito peggiora lentamente nel tempo. L'intervento chirurgico per sostituire il cristallino opaco è l'unico modo per migliorare la vista. L'impianto di una IOL è l'unico trattamento ben tollerato disponibile per sostituire il cristallino opaco. Questa procedura, che di solito dura 30 minuti, è tipicamente associata a un rapido recupero della vista, buoni risultati visivi e complicanze minime.

Dopo che lei e il suo oftalmologo avrete deciso di procedere alla rimozione della cataratta, verranno misurate la lunghezza dell'occhio e la forma della cornea. Queste misurazioni aiuteranno il chirurgo a scegliere la IOL più adatta a lei. Verranno inoltre discusse le varie opzioni di lenti a sua disposizione. Ulteriori informazioni sulla chirurgia della cataratta sono disponibili alla voce:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Dopo l'impianto, la IOL rimarrà normalmente nell'occhio per il resto della vita, a condizione che non vi siano controindicazioni mediche. La durata di vita delle IOL HumanOptics è comprovata per vent'anni. Si raccomandano controlli oftalmologici regolari, come per i pazienti con lenti naturali.

⁵ Un avviso di sicurezza sul campo (FSN) è un mezzo importante per comunicare agli utenti informazioni relative alla sicurezza.

5.2. Le prove cliniche per il marchio CE

Le lettere "CE" che compaiono sui prodotti o sulle confezioni indicano che i prodotti venduti nello Spazio economico europeo (SEE) sono stati valutati per soddisfare elevati requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale.

Le prove cliniche per il marchio CE delle IOL devono soddisfare i requisiti definiti dagli standard internazionali e si basano su dati clinici relativi al dispositivo, sulla letteratura scientifica e sul feedback del mercato.

La sicurezza e le buone prestazioni della famiglia Multifocal Triva-aA sono state dimostrate *dai* risultati di diversi studi clinici e dalla raccolta di dati relativi ai dispositivi in esame e ai loro modelli precedenti (Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY). Ciò è ulteriormente supportato da diverse pubblicazioni su riviste scientifiche. L'impianto delle IOL nella capsula è un trattamento sicuro per ripristinare la vista dopo un intervento di cataratta, con elevati livelli di soddisfazione dei pazienti. Inoltre, le IOL multifocali HumanOptics (Diff-aA/-aAY) sono ben consolidate nel campo medico della chirurgia della cataratta e sono state commercializzate con successo per oltre 10 anni senza problemi di sicurezza.

In sintesi, le IOL della famiglia Multifocal Triva-aA offrono buone prestazioni in termini di acuità visiva, correzione dell'astigmatismo per il modello torico, soddisfazione dei pazienti e sicurezza. I risultati clinici sono buoni e paragonabili a quelli di altre moderne IOL presenti sul mercato. Le lenti si dimostrano un'opzione sicura ed efficace per il trattamento chirurgico della cataratta.

5.3. Sicurezza

L'impianto delle lenti intraoculari (IOL) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, dotate del marchio CE, migliora notevolmente la vista nei pazienti affetti da cataratta. Il marchio CE per le IOL è obbligatorio e indica che il produttore ha verificato la conformità dei prodotti ai requisiti europei in materia di sicurezza, salute e ambiente.

Gli effetti collaterali delle IOL sono ben noti e simili per tutte le IOL presenti sul mercato. In genere si verificano raramente e non sono molto dannosi (vedere il capitolo4 "Rischi residui ed effetti indesiderati"). Pertanto, il rapporto rischi/benefici dei dispositivi è molto positivo. Il produttore analizza continuamente i reclami, altri feedback del mercato e le nuove pubblicazioni scientifiche. I risultati di queste attività sono stati favorevoli per le IOL della famiglia Multifocal Triva-aA e i loro modelli di riferimento. Ciò conferma ulteriormente la sicurezza dei dispositivi, oltre agli altri dati valutati per il marchio CE. Inoltre, sono attualmente in fase di raccolta ulteriori dati clinici con l' o Triva-aAY per ottenere ulteriori prove delle prestazioni del dispositivo e dimostrarne la sicurezza a lungo termine.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio oftalmologo, che potrà valutare la situazione individuale.

Attualmente non esistono farmaci in grado di arrestare o invertire l'opacizzazione del cristallino naturale dell'occhio. In caso di cataratta pronunciata, il cristallino opacizzato deve quindi essere rimosso e sostituito con una IOL. La sede preferita per l'impianto di una IOL è la capsula. Se si soffre di cataratta lieve/in fase iniziale, l'oftalmologo potrebbe prescrivere solo occhiali da vista fino a quando la cataratta non diventa più matura.

Se siete presbiti e il vostro cristallino naturale è trasparente, in alternativa all'impianto di una IOL, potete utilizzare occhiali progressivi, lenti a contatto multifocali o colliri. Un'altra opzione può essere un tipo speciale di chirurgia laser corneale per ottenere una visione a diverse

distanze (il cosiddetto “PresbyLASIK”). A differenza di tutte queste alternative, l’impianto di una IOL elimina la necessità di un futuro intervento di cataratta.

Sul mercato sono disponibili diversi tipi di IOL, ciascuno con specifici vantaggi e svantaggi. Come accennato in precedenza, la scelta della IOL giusta può essere difficile e dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni oculari e lo stile di vita. Le diverse opzioni dovrebbero essere discusse con l’oftalmologo.

7. Formazione suggerita per gli utenti

Non applicabile ai pazienti poiché il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) Daugiažidinių Triva-aA šeimos

SSCP nuorodos numeris: P037

Revizijų istorija

Rev. numeris	Pataisymo data	Pakeitimo aprašymas	Pataisymą patvirtino notifikuojoji įstaiga
Rev.01	2025-03-11	Pirminis sukūrimas	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MDR, 52 straipsnio (4) 2 pastraipa), kuriems SSCP dar dar nepatvirtintas NB)

Turinys

Puslapis

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams	3
1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija	3
2. Prietaiso numatyta paskirtis	4
3. Prietaiso aprašymas	4
4. Rizika ir įspėjimai	7
5. Klinikinio vertinimo ir po rinkodaros klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka	9
5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka	9
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka	9
5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka	9
5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas	17
5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką	25
6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos	25
7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas	26
8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendruosius reikalavimus	26
9. Nuorodos	27
2 dalis – SSCP, skirta pacientams	29
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija	29
2. Prietaiso numatyta paskirtis	29
3. Įrenginio aprašymas	30
4. Rizika ir įspėjimai	34
5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka	35
5.1. Prietaiso klinikinė informacija	35
5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą	35
5.3. Saugumas	36
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	36
7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams	36

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos santraukos apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukcijas kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirtas teikti diagnostinius ar terapinius patarimus numatytiems vartotojams ar pacientams. Šis SSCP peržiūrimas bent kartą per metus ir, jei reikia, atnaujinamas, siekiant užtikrinti, kad visa SSCP pateikta klinikinė ir (arba) saugos informacija išliktų teisinga ir išsami.

Toliau pateikta informacija skirta vartotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikta santrauka, skirta pacientams.

1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

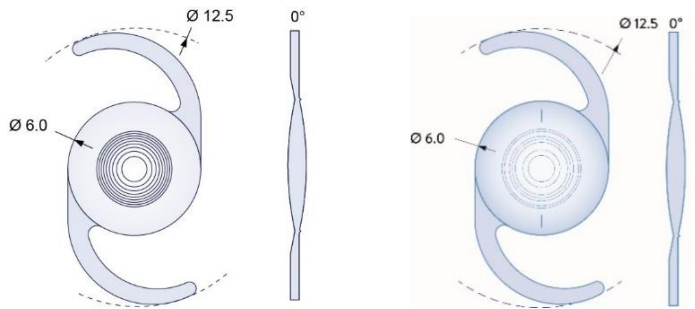
Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	• Diff-aA (prekinis pavadinimas: Diffractiva) • Diff-aAY (prekinis pavadinimas: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (bendrai vadinama „Daugiažidžių Triva-aA šeima“)
Pagrindiniai UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN kodas (-ai):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL, APHAKIC, MULTIFOCAL, ASPHERICAL, HYDROPHILIC ACRYLIC) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOL, AFAKINĖS, DAUGIAFOKUSĖS, TORINĖS, HIDROFILINĖS AKRILINĖS)
Prietaiso klasė	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Prietaiso numatyta paskirtis

Numatytas tikslas	Prietaisai skirti implantuoti į kapsulinį maišelį, siekiant pakeisti natūralų lęšiuką.
Numatomi naudotojai	Su prietaisais turi dirbti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti juos turi oftalmologai.
Naudojimo aplinka	Oftalmologinė operacinė
Indikacijos	Prietaisai skirti afakijai koreguoti po natūralaus lęšiuko chirurginio pašalinimo. Kaip daugiažidžiai IOL, jie taip pat skirti pacientams, kurie nori matyti iš arti, vidutiniu atstumu ir toli, mažiau priklausydami nuo akinių. Tačiau akomodacija nebus atkurta. Toriniai daugiažidžiai IOL gali papildomai koreguoti jau esamą reguliary, stabilų ragenos astigmatizmą.
Gydytinės ligos	Afakija po natūralaus lęšiuko chirurginio pašalinimo
Tikslinė pacientų grupė	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Numatoma anatomine vieta	Akių užpakalinė kamera
Kontraindikacijos	Be bendrųjų akių chirurgijos kontraindikacijų, šiam prietaisui nėra jokių specifinių kontraindikacijų.

3. Prietaiso aprašymas

Trumpas prietaisų aprašymas	Viengubos, asferinės, be aberacijų, daugiažidžios difrakcinės užpakalinės kameros intraokulinės lęšiai (IOL) su nekampinėmis C-kilpos haptikomis ir 360° lęšio epitelio ląstelių barjeru ant užpakalinio optinio paviršiaus. Torinės versijos papildomai turi torinį užpakalinį optinį paviršių „“ (astigmatizmo korekcija).
Prietaisų aprašymas	„Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ yra sulankstomi, viengubi, užpakalinės kameros IOL su nekampinėmis C-kilpos haptikomis ir asferine (be aberacijų/neutrali), daugiažidžine optika. Priekinis paviršius turi 3,5 mm apodizuotą difrakcinę centrinę zoną, susidedančią iš 9 difrakcinių pakopų „Diff-aA/-aAY“ ir 7 pakopų „Triva-aA/-aAY“ bei „TrivaT-aA/-aAY“ lęšiuose. Periferinė refrakcinė zona yra panaši į monofokalinio implanto. Visų lęšių artimojo matymo papildoma galia (ADD) yra +3,5 D, o tai atitinka maždaug 40 cm atstumą nuo akies. Be to, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ turi vidutinio atstumo papildomą galią (ADD) +1,75 D, atitinkančią maždaug 80 cm atstumą nuo akies. Torinis „TrivaT-aA/-aAY“ turi papildomus žymėjimus periferijoje ant užpakalinio paviršiaus, nurodančius pliuso cilindro ašį. IOL bendras skersmuo yra 12,5 mm, o optinis skersmuo – 6,0 mm. IOL yra pagamintos iš hidrofilinio akrilo kopolimero su UV filtru, kurių vandens kiekis 35 °C temperatūroje yra 26 %, o lūžio rodiklis – 1,46. Geltonosios versijos (su „Y“) papildomai turi mėlynosios šviesos filtrą, kuris sugeria didelės energijos mėlynosios šviesos dalį tarp 400 ir 500 nm.

	Optikos užpakalinis paviršius turi 360° lęšiuko epitelio ląstelių (LEC) barjerą, kurio tikslas – neutralizuoti LEC migraciją, taip sumažinant užpakalinės kapsulės drumsties (PCO) dažnį. „Diff-aA“/„-aAY“ ir „Triva-aA“/„-aAY“ dioptrijų diapazonas apima nuo +10,0 D iki +30,0 D. „TrivaT-aA“/„-aAY“ dioptrijų diapazonas apima sferinius ekvivalentus nuo +10,0 D iki +30,0 D ir cilindrus nuo +1,0 D iki +6,0 D.  Schematinis Diff-aA (kairėje) ir TrivaT-aA (dešinėje) priekinis ir šoninis vaizdas su torinėmis žymėmis. IOL taip pat yra geltonos spalvos (Diff-aAY, Triva-aAY ir TrivaT-aAY). Matmenys nurodyti milimetrais.
Veikimo būdas / veikimo principas	Šie prietaisai suprojektuoti taip, kad per rageną ir vyzdį praeinantį šviesos spindulį sufokusuotų ant tinklainės, kaip ir natūralus akies lęšis. Asferinis optinis dizainas skirtas užtikrinti didesnę kontrastą, palyginti su sferiniu dizainu. Daugiažidžiai IOL yra sukurti siekiant užtikrinti geresnį matymą daugiau nei vienu atstumu, suteikiant pacientui galimybę būti labiau nepriklausomam nuo akinių. Nors bifokaliniai IOL, tokie kaip Diff-aA/-aAY, turi du židinius – tolimąjį ir artimąjį, trifokaliniai IOL, tokie kaip Triva-aA/-aAY ir TrivaT-aA/-aAY, turi papildomą tarpinį židinį. Todėl sėkmingas trifokalinės IOL implantacijos rezultatas gali būti visiškai nepriklausomybė nuo akinių. Torinės versijos „TrivaT-aA/-aAY“ astigmatizmo korekcijos funkciją galima apibūdinti taip: ragenos astigmatizmas reiškia, kad priekinis ir (arba) užpakalinis ragenos paviršius nėra simetriškai sukimosi atžvilgiu. Todėl tokia ragenos dalis turi stipriausios refrakcinės galios meridianą ir vieną iš silpniausių refrakcinės galios meridianų, kurie paprastai yra orientuoti statmenai vienas kitam (reguliarus astigmatizmas). Dėl torinio užpakalinio optinio paviršiaus TrivaT-aA/-aAY taip pat turi stipriausios ir silpniausios refrakcinės galios meridianus. Jie išdėstyti priešingai ragenos efektui, siekiant koreguoti astigmatizmą.
Medžiagos ar junginiai, liečiantys paciento audinius	Hidrofilinis akrilo kopolimeras, sudarytas iš 2-hidroksietilmetakrilato (HEMA) ir metilmetakrilato (MMA) su UV spindulių sugėrikliu ir geltonu dažikliu (tik modeliams, kurių pavadinime yra raidė „Y“), nuolat liečiasi su akies audiniais.
Sterilizavimo būdas ir leistinas naudojamų skaičius	Prietaisai yra sterilūs (sterilizuoti garu) ir skirti vienkartiniam naudojimui. Implanto pakartotinis apdorojimas griežtai draudžiamas.
Ankstesnės prietaiso (-ų) kartos	Bifokalinis „Diff-aA/-aAY“ yra vieno gabalo hidrofilinio akrilo IOL „Aspira-aA/-aAY“ (IOL platforma) ir buvusio trijų gabalų silikoninio IOL „DIFF-s“ difrakcinės optikos derinys. „Triva-aA/-aAY“ buvo sukurta remiantis bifokalinės „Diff-aA/-aAY“ optinio paviršiaus dizainu, pridėdant tarpinį fokusą.

	Torinė trifokalinė TrivaT-aA/-aAY derina Triva-aA difrakcinę optiką priekinėje paviršiaus pusėje su Torica-aA/-aAY (ir ankstesnės bifokalinės ToricaDiff-aA/-aAY) torine optika užpakalinėje paviršiaus pusėje.
Šiame dokumente aptariami variantai ir (arba) konfigūracijos	• Optinis dizainas • Diff-aA/-aAY (netorinis, bifokalinis) • Triva-aA/-aAY (netorinis, trifokalinis) • TrivaT-aA/-aAY (torinė, trifokalinė) • Spalva: • Bespalvis: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aA“ • Mėlyną šviesą filtruojantys: prietaisų pavadinimai, baigiantys „-aAY“ • Pakuotės tipai: • Kompaktiškos linijos (CL) • „Safeloader“ (SL) Pastaba: „Safeloader“ sistema yra pakuotės tipas, o ne priedas.
Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Netaikoma Pastaba: Injekcijų sistemos yra savarankiški medicinos prietaisai, skirti naudoti kartu su atitinkamu prietaisu (t. y. šie prietaisai nėra priedai).
Kiti prietaisai ir produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Prietaisą implantuoti galima naudojant injekcijų sistemą (Safeloader ir Compact serijai) arba pincetą (tik Compact serijai). Išbandytos injekcijų sistemos, skirtos „Triva-aA/-aAY“ iš „Compact“ serijos, priklausomai nuo IOL galios, yra „Medicel AccuJect™ 1.8-1P“ (LP 604540) sferiniam ekvivalentui (SE) nuo 10,0 iki 25,0 D, „Medicel AccuJect™ 2.0-1P“ (LP 604510), skirta SE nuo 10,0 iki 30,0 D, ir „Medicel AccuJect™ 2.2-1P“ (LP 604530), skirta SE nuo 10,0 iki 30,0 D (Medicel AG, Šveicarija). Išbandytos injekcijų sistemos, skirtos „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ lęšiams įdėti į „Safeloader“ įrenginį, priklausomai nuo intraokulinio lęšio stiprumo, yra „Medicel AccuJect™ 2.0-1P“ (LP 604510, Rev. C (2v7)) skirta SE nuo 10,0 iki 30,0 D ir cilindriui nuo 1,0 iki 6,0 D bei „Medicel AccuJect™ 2.2-1P“ (LP 604530, Rev. C (2v7)), skirtas SE nuo 10,0 iki 30,0 D ir cilindriui nuo 1,0 iki 6,0 D. Be to, „Medicel AccuJect™ 1.8-1P“ (LP 604540, Rev. C (2v7)) yra išbandytas „Triva-aA/-aAY“ naudojimui „Safeloader“ įrenginyje, kai SE yra nuo 10,0 iki 25,0 D. „Safeloader“ įrenginyje „Diff-aA/-aAY“ išbandyta injekcijų sistema yra „Medicel AccuJect™ 2.0-1P“ (LP 604510 Rev. C (2v7)). Pastaba: Injekcijų sistemos, skirtos naudoti su „HumanOptics Safeloader“ produktais, turi geltoną stūmoklį. Naudodamas netestuotą injekcijų sistemą „Compact“ serijos „HumanOptics“ IOL implantacijai, vartotojas privalo vadovautis konkrečiomis naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su injekcijų sistema, siekdamas užtikrinti, kad ji tinka naudoti su implantuojama IOL.

4. Rizika ir įspėjimai

Liekančios rizikos ir nepageidaujami reiškiniai	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection <u>with</u> multifocal IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection <u>with</u> toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Atsargiai	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection

	• Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Įspėjimai	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Ypatingi aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti prieš implantuojant daugiažidžius IOL	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Ypatingi aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti prieš implantuojant torines IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių saugos korekcinį veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jei taikoma	Nuo prietaisų pateikimo į rinką nebuvo jokių atšaukimų. 2024 m. liepos mėn. „HumanOptics“ išleido saugos pranešimą, susijusį su visais prietaisais „Safeloader“ pakuotėse, pagamintomis nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. birželio 28 d. Atliekant standartinę grąžinamų prekių patikrą, „HumanOptics“ pastebėjo labai retus atvejus, kai po transportavimo buvo pažeista išorinė lizdinė pakuotė. FSN informavo vartotojus apie šį pastebėjimą ir priminė jiems patikrinti sterilios barjerinės sistemos vientisumą, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, kartu pateikdama vizualias instrukcijas, kaip atpažinti galimus įtrūkimus. Šis pažeidimas matomas kaip įtrūkimai ir vartotojai gali jį pastebėti prieš naudojimą. Teoriškai tai galėtų sukelti chirurginės įrangos arba intraokulinio lęšio užteršimą. Tačiau pavojaus tikimybė dėl įtrūkimų laikoma labai maža. Statistinis vertinimas parodė, kad papildomos endoftalmito rizikos dėl įtrūkimų tikimybė yra keletą kartų mažesnė nei bendras endoftalmito dažnis po kataraktos operacijos. Kiek gamintojui žinoma, pacientams nebuvo padaryta jokių sužalojimų. Tuo tarpu produkto pakuotė buvo patobulinta, kad ši problema būtų visiškai pašalinta.

5. Klinikinio vertinimo ir po rinkodaros klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka

5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Netaikoma. Prietaiso atitiktis nebuvo vertinama remiantis lygiavertiškumu.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka

Netaikoma. Visi klinikiniai tyrimai buvo atlikti po pirmojo CE ženklinimo pagal Europos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (žr. skyrių „5.3“).

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Klinikiniai duomenys, patvirtinantys „Multifocal Triva-aA Family“ saugumą ir veikimą, buvo gauti iš šių šaltinių:

- Keletas tyrimų, atliktų po įrenginių pateikimo į rinką, ir susijusių/pirminių modelių
- Išsami literatūros apžvalga, naudojant PubMed ir kitas duomenų bazes

Literatūros paieškos strategijos buvo parengtos siekiant nustatyti su prietaisais susijusius straipsnius. Buvo nustatyti ir apibendrinti tiek palankūs, tiek nepalankūs šaltiniai.

5.3.1. Tyrimai po įvedimo į rinką

Gamintojas „HumanOptics“ inicijavo keletą tyrimų po įvedimo į rinką su „Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“, kaip parodyta 1 lentelėje. Tyrimai/veiklos buvo pažymėti akronimais, atsižvelgiant į: [tiriamas prietaisas]_[miestas]_[pagrindinis galutinis taškas].

Dviejuose po pateikimo į rinką atliktuose tyimuose su „Diff-aA“ buvo implantuoti iš viso 55 akys 32 pacientams ir stebėti 1 metus. Abu tyrimai parodė gerą ir stabilų regėjimo našumą bei kontrasto jautrumą, o pacientų pasitenkinimas buvo didelis. Defokuso kreivė parodė tipiską dviejų viršūnių kreivę, kurios tikimasi iš bifokalinės IOL. Apskritai šie tyrimai patvirtino ilgalaikį prietaiso saugumą ir klinikinį našumą.

„Triva-aA/-aAY“ atveju galutiniai arba tarpiniai klinikiniai rezultatai, gauti iš 53 pacientų 105 akių, buvo surinkti realiomis klinikinėmis sąlygomis ir vykstančiame tyrime po pateikimo į rinką. Rezultatai rodo, kad „Triva-aA/-aAY“ užtikrina gerą regos kokybę visais atstumais – artimu, vidutiniu ir tolimu. Be to, palyginti su bifokaliu „Diff-aA“, vidutinio atstumo regos pagerėjimas nebuvo pasiektas tolimos ir artimos regos sąskaita. Dabartiniai duomenys patvirtina, kad „Triva-aA/-aAY“ implantacija yra saugus ir veiksmingas chirurginis gydymas katarakta sergantiems pacientams.

Kalbant apie „TrivaT-aA/-aAY“ – torinę „Triva-aA/-aAY“ versiją – pirmieji 30 akių tyrimų, atliktų kontroliuojamo pateikimo į rinką etapo (CRMP) metu, rezultatai yra teigiami ir rodo, kad galima pasiekti gerą regėjimo kokybę visais trimis atstumais, taip pat užtikrinti aukštą intraokulinio lęšio sukimosi stabilumą kapsuliniame maiše. Rinkodaros po įvedimo į rinką tyrimas, susijęs su šiuo CRMP, tebevyksta, o duomenų analizė bus baigta 2024 m. pabaigoje. Šis naujas duomenų rinkinys neabejotinai suteiks papildomų įrodymų apie daugiažidžių Triva-aA šeimos saugumą ir veikimą, įskaitant astigmatizmo korekciją ir stabilumą kapsuliniame maiše. Papildomų įrodymų apie aA IOL platformos sukimosi stabilumą pateikia trys tyrimai su torinėmis pagrindinėmis modeliais (vienas iš jų tebevyksta), kuriuose šiuo metu dalyvauja 70 pacientų 112 akys. Vienas iš tyrimų buvo atliktas su bifokalinėmis „ToricaDiff-aA“, o du – su monofokalinėmis „Torica-aA“. Be to, šie tyrimai rodo, kad „HumanOptics“ IOL torinė optika sėkmingai koreguoja ragenos astigmatizmą. Vienas iš „Torica-aA“ tyrimų taip pat patvirtino gerą ilgalaikį (1,5 metų) lęšio veikimą regos aštrumo, astigmatizmo korekcijos, saugumo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu. „Torica-aA“ (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) klinikiniai duomenys pateikiami SSCP, skirtoje monofokalių „Aspira-aA“ šeimos lęšių aprašymui[1]. „ToricaDiff-aA“ klinikinių duomenų santrauka pateikiama pagal užklausą.

Išsamūs tyrimų su nagrinėjamais prietaisais rezultatai pateikiami tolesniuose skyriuose.

1 lentelė: Multifokalinės „Triva-aA“ šeimos klinikinių tyrimų / veiklos apžvalga

Veiklos pavadinimas / Veiklos tipas / Tyrimo dizainas	Tikslas	Būklė / Terminai
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Tyrimas po pateikimo į rinką RCT	Lyginamasis tyrimas, skirtas patvirtinti ilgalaikį (1 metų) „Diff-aA“ ir „Diff-sPB“ veiksmingumą bei saugumą po implantacijos katarakta sergantiems pacientams. Pacientų pasitenkinimu grindžiamų rezultatų vertinimas. Papildomas lęšis buvo implantuotas kartu su monofokaliu lęšiu (Aspira-aA) per kombinuotą operaciją.	Baigtas FU (1 metai) užbaigtas: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Tyrimas po pateikimo į rinką PNCS	Lyginamasis tyrimas, skirtas patvirtinti ilgalaikį (1 metų) Diff-aA ir Diff-sPB veiksmingumą bei saugumą po implantacijos katarakta sergantiems pacientams. Įvertinti su pacientu susijusius rezultatus remiantis pacientų pasitenkinimu. Skirtingai nei ankstesniame tyrime, papildomas lęšis buvo implantuotas į sulką per antrąją operaciją pseudofakiniuose akyse.	Baigtas FU (1 metai) užbaigtas: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospektyvus RWD, CMRP duomenų rinkimas	Įvertinti naujojo Triva-aA klinikinį veiksmingumą, kurį atliko 3 atrinkti vartotojai, turintys didelę patirtį su ankstesniais modeliais Diff-aA ir (arba) ToricaDiff-aA.	Užbaigta FU (iki 1 metų) užbaigta: 2021 m. II ketv.
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektyvus RWD duomenų rinkimas	Įvertinti naujojo „Triva-aAY“ klinikinį veiksmingumą, kurį atliko chirurgas, turintis didelę patirtį dirbant su keliais trifokalių IOL modeliais.	Baigtas FU (4–6 mėnesiai) užbaigtas: 2022 m. III ketv.
Tri-aAY_Gla_VA Tyrimas po pateikimo į rinką PSAS	Siekiant patvirtinti rezultatus (regos funkcijos ir su pacientu susijusius rezultatus), kuriuos vienas iš CMRP tyrėjų (žr. aukščiau) gavo klinikinių tyrimų metu.	Vyksta Implantacija pirmajam pacientui: 2022 m. gegužė Tolesnio stebėjimo (1 metai) pabaiga numatyta 2024 m. IV ketv. Užbaigta: 1 M Tarpinė klinikinė ataskaita
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Tyrimas po pateikimo į rinką IIS, CMRP PSAS	Patvirtinti TrivaT-aAY veiksmingumą (įskaitant liekamąjį astigmatizmą ir regos rezultatus) bei saugumą (įskaitant sukimosi stabilumą) po abipusės implantacijos pacientams, kuriems jau buvo diagnozuotas ragenos astigmatizmas. Tyrimas ypač orientuotas į pooperacinius refrakcinius rezultatus. Įvertinti su pacientu susijusius rezultatus remiantis pacientų pasitenkinimu. Šis PSAS buvo inicijuotas CMRP metu.	Vyksta Implantacija pirmajam pacientui: 2023 m. gegužė Tolesnio stebėjimo (4 mėnesiai) pabaiga planuojama 2024 m. IV ketv. Yra kai kurių ankstyvųjų duomenų su 1 mėn. stebėjimu (tarpinė klinikinė ataskaita)

FU = stebėjimas; CMRP = kontroliuojama rinkodaros pradžios fazė; RWD = realaus pasaulio duomenys; RCT = atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas; PNCS = perspektyvinis neatsitiktinių imčių lyginamasis tyrimas; IIS = tyrėjo inicijuotas tyrimas; PSAS = perspektyvinis vienos grupės tyrimas; M = mėnuo

Tyrimas po pateikimo į rinką Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Vokietija) [2]

Šio prospektyvinio tyrimo po pateikimo į rinką tikslas buvo palyginti ilgalaikius (1 metų) funkcinius rezultatus ir pacientų pasitenkinimą po bifokalinės hidrofilinės akrilinės Diff-aA (HumanOptics) implantacijos arba „papildomos grupės“, kur trijų dalių bifokalinė silikoninė papildoma IOL Diff-sPB buvo implantuota kartu su monofokaline IOL. Pagrindinis šio tyrimo (Dif-aA_Gla_Comb) dizaino skirtumas, palyginti su rinkodaros tyrimu Dif-aA_Gla_Seco, buvo tas, kad „papildomoje grupėje“ daugiažidžis papildomas lęšis Diff-sPB buvo implantuotas kartu su monofokaliu IOL, o rinkodaros tyrimo Dif-aA_Gla_Seco pastarasis jau buvo implantuotas anksčiau. 25 akims (15 pacientų) buvo implantuotas „Diff-aA“, o 29 akims (19 pacientų) – „Diff-sPB“, ir jos buvo stebimos 1 metus po operacijos.

„Diff-aA“ grupėje 88 % akių po operacijos praėjus metams buvo $\pm 0,50$ D nuo emetropijos. Visos akys pasiekė nekoryguotą monokulinį regos aštrumą (VA) 0,1 logMAR ar geresnį tolimam matymui ir 0,3 logMAR ar geresnį vidutiniam (1 m) bei artimam matymui. Dėl bifokalinės konstrukcijos defokuso kreivė parodė du smailius tolimajame ir artimajame židiniuose (atitinkamai 0,00 ir -2,50 D) su regos aštrumu atitinkamai 0,00 ir 0,10 logMAR. Kontrasto jautrumo tyrimai parodė gerus rezultatus fotopinėse apšvietimo sąlygose, kai vertės buvo normalaus amžiaus ribose arba šiek tiek viršijo jas.

Dėl palyginti mažo abipusių atvejų skaičiaus (10 kiekvienoje grupėje) pacientų anketos gali suteikti tik ribotą informacinę vertę. Kaip ir tikėtasi su visomis MIOL, dauguma (70 %) pacientų patyrė trikdančius šviesos reiškinius (halus, akinimo efektą). Vienas pacientas sutrikimo laipsnį įvertino kaip vidutinį, o šeši pacientai – kaip minimalų. 90 % ar daugiau pacientų buvo „labai patenkinti“ arba „patenkinti“ savo tolimu ir artimu regėjimu be korekcijos dienos šviesoje, o procentiniai rodikliai buvo šiek tiek mažesni patalpose ir nakties sąlygomis (ko ir tikėtasi iš MIOL). Visi pacientai kiekvienoje grupėje nurodė, kad jiems nereikia skaitymo akinių (tai patvirtina teiginį dėl nepriklausomybės nuo akinių, pateiktą naudojimo indikacijose), ir visi nurodė, kad vėl rinktųsi šiuos lęšius.

Operacijos metu komplikacijų nebuvo. Po operacijos buvo vienas makulos edemos (Irvine-Gass sindromo) atvejis.

„Diff-sPB“ grupės rezultatai buvo panašūs į „Diff-aA“ rezultatus. Tačiau buvo pastebėti nedideli skirtumai, susiję su regos aštrumu skirtinguose atstumuose, defokuso kreivėmis, kontrasto jautrumu ir pacientų pasitenkinimu. Kalbant apie komplikacijas, buvo pastebėti du atvejai su lengvu pigmentų išsibarstymu (paaiškinimą žr. tyrimo „Dif-aA_Gla_Seco“).

Apibendrinant, šio klinikinio tyrimo rezultatai patvirtina gerą „Diff-aA“ regos kokybę ir kontrasto jautrumą, o tarp dviejų tiriamų IOL buvo pastebėti minimalūs skirtumai. Tai galima paaiškinti tuo, kad šių dviejų lęšių tipų cheminė sudėtis (akrilo ir silikono) bei optinė konstrukcija (be aberacijų ir su aberacijų korekcija) skiriasi. Apibendrinant, šie ilgalaikiai rezultatai rodo aukštą „Diff-aA“ saugumo lygį ir gerą veikimą bei aukštą pacientų pasitenkinimą.

Rinkodaros tyrimas „Dif-aA_Gla_Seco“ („Diff-aA“ ir „Diff-sPB“ – Glauchau, Vokietija) [3]

Šio prospektyvinio tyrimo tikslas buvo palyginti ilgalaikius (1 metų) funkcinius rezultatus ir pacientų pasitenkinimą po bifokalinės hidrofilinės akrilinės „Diff-aA“ (HumanOptics) arba trijų

dalių bifokalinės silikoninės papildomos IOL („Diff-sPB“, HumanOptics) implantacijos. Abi IOL turi tą patį difrakcinį optinį dizainą, tačiau „Add-on“ koreguoja aberaciją, o „Diff-aA“ yra be aberacijos. „Add-on“ lęšis buvo implantuotas į sulką per antrąją operaciją (pirminė operacija buvo atlikta anksčiau, implantuojant monofokalinę IOL į kapsulinį maišelį), o „Diff-aA“ – į kapsulinį maišelį. Kiekvienoje grupėje buvo implantuota po 30 akių, atitinkamai 17 ir 21 pacientui, naudojant „Diff-aA“ ir „Diff-sPB“.

„Diff-aA“ grupėje 97 % akių po operacijos praėjus metams buvo $\pm 0,50$ D nuo emetropijos. Visos akys pasiekė nekoryguotą monokulinį regos aštrumą (VA) 0,1 logMAR ar geresnį tolimam matymui ir 0,3 logMAR ar geresnį vidutiniam (1 m) bei artimam matymui. Dėl bifokalinės konstrukcijos defokusavimo kreivė parodė du smailius tolimajame ir artimajame židiniuose (atitinkamai 0,00 ir -2,50 D) su regos aštrumu atitinkamai 0,00 ir 0,10 logMAR. Kontrasto jautrumo tyrimai parodė gerus rezultatus fotopinėse apšvietimo sąlygose, kai vertės buvo normalaus amžiaus ribose arba šiek tiek viršijo jas.

Kaip ir tikėtasi su visomis MIOL, dauguma pacientų patyrė halus, o mažesniu mastu – ir akinimo pojūtį, tačiau daugiau nei trečdalis pacientų nepatyrė jokių šviesos sutrikimų, o visi pacientai regos sutrikimus įvertino kaip minimalius arba lengvus. Visi pacientai buvo „labai patenkinti“ (92 %) arba „patenkinti“ (8 %) savo tolimu ir artimu regėjimu be korekcijos dienos šviesoje, o procentiniai rodikliai buvo šiek tiek mažesni patalpose ir nakties sąlygomis (ko ir tikėtasi iš MIOL). Visi pacientai teigė, kad vėl rinktųsi šį lęšį.

Operacijos metu komplikacijų nebuvo. Po operacijos vienoje Diff-aA grupės akyje buvo pastebėta lengva pigmentų dispersija be klinikinių pasekmių. Po 1 metų Nd:YAG lazerinė kapsulotomija buvo atlikta 7 akims Add-on grupėje ir 5 akims Diff-aA grupėje.

„Diff-sPB“ grupėje buvo gauti panašūs rezultatai, tačiau, palyginti su „Diff-aA“ grupe, pastebėta nedidelių skirtumų defokuso kreivių, kontrasto jautrumo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu. Kalbant apie komplikacijas, pirmojoje grupėje buvo žymiai daugiau atvejų, kai pasireiškė lengvas pigmentų išsibarstymas (8 atvejai). Tai galėjo būti susiję su mažu atstumu tarp papildomo lęšio ir rainelės.

Apibendrinant galima teigti, kad Diff-aA IOL per vienerių metų stebėjimo laikotarpį parodė gerus ir stabilus regos aštrumo bei kontrasto jautrumo rezultatus. Abiejose grupėse nukrypimas nuo tikslinės refrakcijos buvo labai nedidelis. Įdomu tai, kad regos aštrumas vidutiniu atstumu buvo geresnis nei tikėtasi bifokaliam lęšiui, tačiau defokuso kreivės parodė tipiską dviejų viršūnių kreivės formą. Šie ilgalaikiai rezultatai rodo procedūrų saugumą ir veiksmingumą, o visi pacientai buvo labai patenkinti rezultatais.

Realaus pasaulio duomenys Tri-aA_CM RP (Triva-aA – kontroliuojama rinkodaros pradžios fazė)

Prieš oficialiai išleidžiant „Triva-aA“ į rinką, šį IOL įvertino 3 oftalmologai, turintys didelę patirtį su bifokaliniiais „HumanOptics“ IOL. Dėl teigiamos patirties šioje fazėje prietaisas vėliau buvo pateiktas platesniam vartotojų ratui. Iš viso „Triva-aA“ buvo implantuotas į daugiau nei 50 akių, kurios buvo stebimos mažiausiai 6 mėnesius.

Dvi iš šių vietų (Paryžius ir Madridas) ką tik pasidalijo savo teigiamais įspūdžiais apie IOL. Toliau pateikiami duomenys iš Glauchau buvo išsamiai išanalizuoti ir patvirtino teigiamus atsiliepimus iš pirmųjų dviejų bandymų vietų.

Aštuoniems pacientams buvo implantuotas „Triva-aA“ į abu akis. Praėjus šešiams mėnesiams po operacijos 31 % (n = 5) akių buvo $\pm 0,50$ D ribose, o 88 % (n = 14) – $\pm 1,00$ D ribose nuo numatytos emmetropinės tikslinės refrakcijos. Šioje klinikoje monokulinis ir binokulinis koreguotas regos aštrumas (VA) toli, vidutiniu ir artimu atstumu buvo geras, o vidutinės vertės svyravo nuo 0,06 logMAR iki -0,04 logMAR per 6 mėnesių stebėjimo vizitą. Be geriausios korekcijos vertės toli nesiskyrė reikšmingai, nepriklausomai nuo atstumo. Visi pacientai pasiekė nekoryguotą binokuliarinį VA, lygų 0,10 logMAR ar geresnį tolimam ir vidutiniam atstumui, bei

0,20 logMAR ar geresnį artimam atstumui. Nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių stebėjimo laikotarpio monokulinis ir binokulinis VA (koreguotas ir nekoreguotas) žymiai nepasikeitė, išskyrus monokulinį UDVA ($p=0,03$) ir UNVA ($p=0,04$), kurie abu pagerėjo laikui bėgant.

Minėti rezultatai atitinka monokulinės defokusavimo kreivės rezultatus, kuri yra geriausias objektyvus būsimų regos rezultatų skirtingais atstumais matas. Netiesioginis palyginimas su bifokalinio „Diff-aA“ monokulinės defokusavimo kreive taip pat parodė, kad su „Triva-aA“ pagerėjo vidutinio atstumo regėjimas, o artimo ir tolیمio regėjimas abiem lęšiais buvo panašus, patvirtindamas trifokalinį lęšio dizainą. Matuojant binokuliariai, buvo pastebėtas platus stabilus lygis su vertėmis, geresnėmis nei 0,05 logMAR nuo -3,0 D iki +0,5 D. Tai rodo gerą regėjimo kokybę įvairiais atstumais.

Manoma, kad decentracija, didesnė nei 0,4 mm, ir pasvirimas, didesnis nei 7,0 laipsniai, sumažina aberaciją koreguojančių asferinių IOL regėjimo kokybę[4], ypač MIOL atveju[5]. Glauchau atlikta OCT analizė parodė, kad nė viena Triva-aA IOL neviršijo šių verčių. Vidutinės pakreipimo ir decentracijos vertės buvo $\sim 5,5^\circ$ ir $\sim 0,15$ mm po operacijos IOL atveju, taip pat prieš operaciją natūralaus akies lęšiuo atveju, o tai atitinka anksčiau aprašytą kitų IOL intervalą[6]. Nėra reikšmingų pokyčių tarp 6 savaičių ir 6 mėnesių vizitų.

Visi pacientai buvo labai patenkinti arba patenkinti savo regėjimu ir nereikėjo akinių tolimam bei vidutiniam matymui. Trys pacientai nurodė, kad kartais reikia akinių artimam matymui, bet tik labai smulkioms raidėms. Kalbant apie šviesos reiškinius, vienam iš pacientų su didelėmis vyzdžiais trukdė šviesos aureolė ir akinimo efektas. Kitas pacientas nurodė, kad yra jautrus akinimo efektui vairuodamas naktį.

Nebuvo pastebėta jokių su IOL susijusių komplikacijų ar rimtų nepageidaujamų reiškinių. Tų pačių pacientų abiejose akyse išsivystė pseudofakinis cistoidinis makulos edema (CME), taip pat žinomas kaip Irvine-Gass sindromas, kuris išnyko po gydymo. Šis sindromas laikomas normaliu kataraktos operacijos šalutiniu poveikiu.

Apibendrinant, klinikiniai duomenys iš Glauchau rodo, kad Triva-aA IOL yra saugus, stabilus ir veiksmingas, užtikrinantis panašų regėjimo našumą visais atstumais – artimu, vidutiniu ir tolimu. Vidutinio atstumo regos pagerėjimas naudojant trifokalinį dizainą, palyginti su bifokaliu dizainu (Diff-aA), nebuvo pasiektas tolimos ir artimos regos sąskaita, kaip rodo abiejų modelių defokusavimo kreivės. Nors dabartiniai duomenys yra gauti iš nedidelės atvejų serijos, jie yra vertingi, nes atspindi „realius“ duomenis be iš anksto nustatyto tyrimo protokolo

Realaus pasaulio duomenys Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praha/Zlínas, Čekija)

Šio prospektyvaus, daugiacentrinio duomenų rinkimo tikslas buvo pateikti galutinio vartotojo ekspertinę nuomonę apie trifokalinės Triva-aAY IOL naudojimą ir patogumą realiomis sąlygomis. Į analizę buvo įtraukti pacientai su abipuse katarakta, kuriems buvo implantuota IOL ir kurie lankėsi reguliariuose kontroliniuose vizituose po 1 savaitės ir 4–6 mėnesių po operacijos. Iš viso į tyrimą buvo įtraukti 16 pacientų (32 akys), kurių amžiaus mediana buvo 58 metai.

Refrakcijos tikslumo matavimai parodė gerą sferinio ekvivalento (SE) nuspėjamumą: praėjus šešiams mėnesiams po operacijos 75 % akių buvo $\pm 0,50$ D ribose, o 94 % – $\pm 1,0$ D ribose. Vidutinis pooperacinis SE buvo $0,24 \pm 0,48$ D.

Monokulinis nekoryguotas ir koreguotas regos aštrumas (VA) parodė gerą „Triva-aAY“ veikimą toli, vidutiniu (66 cm) ir artimu (40 cm) atstumu. 4–6 mėnesius po operacijos nekoryguotas tolیمasis VA buvo 0,3 logMAR ar geresnis 94 % akių tolیمajam matymui (UDVA), 97 % akių vidutiniam matymui (UIVA) ir 88 % akių artimajam matymui (UNVA). Koreguojant tolimą regėjimą, 97 % akių pasiekė 0,3 logMAR ar geresnį tolimą (CDVA) ir vidutinį regėjimą (DCIVA), o 100 % akių pasiekė 0,3 logMAR ar geresnį artimą regėjimą (DCNVA). Binokuliarinis regėjimas buvo dar geresnis – visos akys pasiekė 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą nekoryguotam ir tolیمam, vidutiniam bei artimam regėjimui su tolimų atstumų korekcija, išskyrus dvi akis (4 %)

nekoryguotam artimam regėjimui (UNVA). Dėl to po 4–6 mėnesių stebėjimo visi pacientai nebereikėjo akinių.

Defokuso kreivė yra geriausias objektyvus rodiklis, leidžiantis įvertinti numatomą regėjimą skirtingais atstumais. Praėjus 4–6 mėnesiams po operacijos tiek monokulinė, tiek binokulinė kreivė parodė tipinę trifokalinio lęšio progresiją su dviem nedideliais smailėmis numatomame tolimajame ir artimajame fokusavimo atstumuose. Nedidelis kritimas buvo pastebėtas numatomame tarpinio fokusavimo atstume ($-1,0$ D konvergencija). Apskritai, esant $+1,0$ D ir $-3,0$ D vergencijai, „Triva-aAY“ rodė platų naudingą regėjimo diapazoną, kurio VA buvo didesnis nei $0,2$ logMAR. Binokuliarinis regos aštrumas pasiekė maksimumą esant $0,0$ D defokuso (tolimojo regėjimo) su $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Kalbant apie šviesos reiškinius, dauguma pacientų nurodė, kad niekada arba tik retkarčiais patiria halus (54 %), žvaigždžių spindesį (64 %) arba akinimo pojūtį (91 %). 47 % pacientų halų sunkumą įvertino kaip vidutinį ar sunkų, 37 % – žvaigždžių spindesio, o 10 % – akinimo. Tačiau nė vienas pacientas šių simptomų nelaikė „labai trukdančiais“. Tik 23 % ir 18 % pacientų jautėsi „gana trukdomi“ dėl halų ir žvaigždžių spindesio, o dėl akinimo – nė vienas pacientas.

Operacijos metu ar po jos komplikacijų nepastebėta.

Apibendrinant, ši analizė rodo, kad „Triva-aAY“ užtikrina gerą regėjimo kokybę ir aukštą saugumo lygį realiomis sąlygomis. Dėl išplėsto plokščiojo intervalo nuo $+1,0$ D iki $-3,0$ D defokuso, kuriame išlaikomas $0,2$ logMAR ar geresnis regos aštrumas, „Triva-aAY“ veiksmingai užtikrina panašų regėjimo našumą visais atstumais. Taigi, duomenys patvirtina, kad „Triva-aAY“ implantacija yra saugus ir veiksmingas chirurginis gydymas katarakta sergantiems pacientams, kurie taip pat nori atsikratyti akinių.

Rinkodaros tyrimas „Tri-aAY_Gla_VA“ („Triva-aAY“ – Glauchau, Vokietija)

Šis „prospektyvus, monocentrinis tyrimas po pateikimo į rinką buvo pradėtas po to, kai tas pats tyrėjas įvertino „Triva-aA“ (skaidrią versiją) kontroliuojamo pateikimo į rinką etapo metu. Taigi, IOL toliau vertino oftalmologas, turintis patirties su „Triva-aAY“ ir MIOL apskritai. Šio vertinimo ataskaitos rengimo metu buvo prieinama 1 savaitės ir 1 mėnesio stebėjimo tarpinė analizė, kurioje dalyvavo 29 pacientai su 57 akimis, kurioms buvo implantuotas „Triva-aAY“. Tyrimas bus tęsiamas siekiant atlikti ilgalaikį vertinimą per 1 metus. Apskritai, tyrimo tikslas – surinkti daugiau klinikinių duomenų trifokalinės Triva-aAY IOL vertinimui, atsižvelgiant į ilgalaikį saugumą ir regos rezultatus po abipusio implanto katarakta sergantiems pacientams.

Praėjus mėnesiui po operacijos, refrakcinio tikslumo matavimai parodė gerą sferinio ekvivalento (SE) nuspėjamumą: 76,6 % akių buvo $\pm 0,50$ D ribose, o 97,9 % – $\pm 1,0$ D ribose. Vidutinis pooperacinis SE buvo $-0,27 \pm 0,31$ D (intervalas: nuo $-1,08$ iki $0,55$ D).

Monokulinis nekoryguotas ir atstumu koreguotas regos aštrumas (VA) parodė gerą „Triva-aAY“ veikimą toli, vidutiniu (60 cm) ir artimu (40 cm) atstumu. Praėjus 1 mėnesiui po operacijos, 97,9 % akių pasiekė nekoryguotą monokulinį VA $0,3$ logMAR ar geresnį tolimam ir artimam atstumams, taip pat 93,8 % – vidutiniam atstumui. $0,0$ logMAR ar geresnį rodiklį pasiekė 39,6 % akių tolimam, 29,2 % – vidutiniam ir 43,8 % – artimam atstumams. Koreguojant atstumą, pacientų, kurių monokulinis regos aštrumas (VA) buvo $0,0$ logMAR ar geresnis, procentinė dalis padidėjo iki 75,0 %, 35,4 % ir 58,3 % atitinkamai tolimam, vidutiniam ir artimam atstumui. Pooperacinės vidutinės monokulinio UDVA ir CDVA vertės buvo atitinkamai $0,09 \pm 0,10$ ir $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Defokuso kreivė yra geriausias objektyvus būsimų regos rezultatų skirtingais atstumais matas. Praėjus 1 mėnesiui po operacijos, monokulinė kreivė turėjo formą su dviem smailėmis numatomuose tolimajame ir artimajame fokusiniuose taškuose bei švelniu nuolydžiu tarp jų numatytame vidutiniame fokusiniame taške. Maksimali vidutinė regos aštrumo vertė buvo pasiekta esant $0,0$ D defokuso (tolimoji rega) su $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Esant $-2,5$ D defokuso (artimoji rega maždaug 40 cm atstumu nuo akies), vidutinė regos aštrumo vertė buvo $0,07 \pm 0,10$

logMAR. Tarpiniame nuotolyje „Triva-aAY“ rodė nuolatinį veikimą su mažiausiomis vertėmis esant $-1,0$ D ir $-1,5$ D (maždaug 67 cm atstumu nuo akies) defokuso, atitinkamai $0,14 \pm 0,10$ logMAR ir $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Apskritai, esant $+1,00$ D ir $-3,50$ D konvergencijai, kreivė parodė platų naudingą regėjimo diapazoną, kurio VA vertės buvo didesnės nei $0,25$ logMAR, o tai rodo gerą regėjimo našumą įvairiais atstumais.

Pacientų pasitenkinimas ir subjektyviai nurodytas nepriklausomumas nuo akinių bus žinomi po 6 mėnesių stebėjimo.

Per dabartinį tyrimo etapą nebuvo pranešta apie jokių rimtų nepageidaujamų reiškinių.

Apibendrinant, šiuo metu turimi tarpiniai „Tri-aAY_Gla_VA“ tyrimo duomenys rodo, kad „Triva-aAY“ pasižymi geru regėjimo našumu regos ir refrakcijos matavimų bei saugumo atžvilgiu. Be to, IOL veiksmingai užtikrina panašų regėjimo našumą visuose nuotoliuose – artimu, vidutiniu ir tolimu. Dabartiniai duomenys patvirtina, kad „Triva-aAY“ implantacija yra saugus ir veiksmingas chirurginis gydymas katarakta sergantiems pacientams.

Tyrimas po pateikimo į rinką TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – kontroliuojama pateikimo į rinką fazė, Valensija ir Alikantė, Ispanija)

Šio tyrėjų inicijuoto tyrimo po pateikimo į rinką tikslas – įvertinti torinę TrivaT-aAY lęšį kontroliuojamo pateikimo į rinką etapo (CMRP) kontekste. Tyrimui atlikti buvo atrinkti oftalmologai iš 2 centrų Ispanijoje (Alicante ir Valensija), turintys didelę trifokalių IOL implantacijos patirtį.

Tyrimo protokolas apima 50 akių, priklausančių 25 pacientams, sergantiems senatvine katarakta ir astigmatizmu. Standartiniai torinių MIOOL klinikiniai rezultatai bus vertinami iki 4 mėnesių po operacijos.

Šiuo metu turimi 30 akių tarpiniai rezultatai po 1 mėnesio stebėjimo. Refrakcijos tikslumo matavimai parodė gerą sferinio ekvivalento (SE) nuspėjamumą, kurio vidutinės vertės buvo $0,08 \pm 0,26$ D (nuo $-0,38$ iki $0,75$ D). Vidutinis liekamasis refrakcinis astigmatizmas buvo $-0,28 \pm 0,35$ D (nuo $0,00$ iki $-1,00$ D).

Monokulinis nekoryguotas ir toli koreguotas regos aštrumas (VA) parodė gerą „TrivaT-aAY“ veikimą toli, vidutiniu (60 cm) ir arti (40 cm) atstumais praėjus 1 mėnesiui po operacijos. Vidutinis nekoryguotas tolimasis VA (UDVA) buvo $0,06 \pm 0,07$ logMAR; su korekcija vidutinis tolimasis VA (CDVA) padidėjo iki $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Nekoreguotas vidutinio atstumo regos aštrumas (UIVA) buvo vidutiniškai $0,13 \pm 0,08$ logMAR, o su atstumo korekcija (DCIVA) padidėjo iki $0,10 \pm 0,08$ logMAR. Vidutinis nekoryguotas artimojo matymo aštrumas (UNVA) buvo $0,14 \pm 0,11$ logMAR, o vidutinis tolimuoju matymu koreguotas artimojo matymo aštrumas (DCNVA) – $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Apskritai, praėjus 1 mėnesiui po operacijos, visos akys pasiekė gerą regos aštrumą visais trimis atstumais, kuris, kaip tikimasi, dar labiau pagerės po 4 mėnesių stebėjimo.

Sukimosi stabilumas buvo įvertintas subjektyvia analize 15 akių ir parodė, kad vidutinis absoliutus IOL pasukimas buvo $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, svyruodamas nuo 0 iki 4° , praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Apibendrinant, pirminiai duomenys apie TrivaT-aAY rodo, kad po 1 mėnesio stebėjimo laikotarpio lęšis užtikrina gerą regėjimą tiek nekoryguotą, tiek koreguotą tolimą, vidutinį ir artimą regėjimą. Be to, TrivaT-aAY sukimosi stabilumas yra puikus, o tai patvirtina, kad šis IOL modelis tinka astigmatizmo korekcijai.

5.3.2. Literatūros apžvalga

7 straipsniai, atrinkti atlikus sisteminę literatūros apžvalgą, yra skirtingo naudingumo vertinant „Multifocal Triva-aA Family“ prietaisų saugumą ir veiksmingumą[7-22].

Penkiuose tinkamuose leidiniuose pateikiami rezultatai po „Diff-aA“ implantacijos iš viso 442 akims[23-27]. Be to, buvo atrinkti du leidiniai, susiję su 36 implantuotomis akimis, skirti toriniam pagrindiniam modeliui „Torica-aA“[21, 22]. „Triva-aA/-aAY“ atveju tinkamų straipsnių dar nerasta. „TrivaT-aA/-aAY“ buvo išleistas tik neseniai ir kol kas yra prieinamas tik atrinktiems vartotojams kontroliuojamo rinkos išleidimo etapo metu.

Visuose straipsniuose apie „Diff-aA“ vieningai pranešama apie gerą regos aštrumą artimu ir tolimu atstumu bei (ten, kur buvo matuojama) aukštą nepriklausomybės nuo akinių laipsnį. Keletas pacientų pastebėjo akinimo ir šviesos aureolių, tačiau tai neturėjo įtakos bendram pacientų pasitenkinimui, kuris buvo labai aukštas. Pooperacinių komplikacijų nepastebėta¹, o tik vienu atveju pranešta apie intraoperacinę komplikaciją (kliniškai nereikšmingą decentraciją dėl haptikos lūžio) (įvertinta ref.[23] ir[27]). Dviejuose tyrimuose „Diff-aA“ buvo lyginama su konkurentų difrakcinėmis bifokalinėmis IOL (hidrofobinėmis akrilinėmis) atsitiktinių imčių kontroliuojamuose tyrimuose. Vienas tyrimas[23] parodė, kad regos kokybė ir saugumas buvo panašūs į „Tecnis ZLB00“ IOL. Ši sferinės aberacijos koreguojanti IOL buvo jautresnė dideliame alfa kampui nei sferinės aberacijos neturinti „Diff-aA“, kuri savo ruožtu parodė stipresnę vaizdo pablogėjimo efektą dėl vyzdžio padidėjimo. Kitas tyrimas[25] parodė, kad „Diff-aA“ bent jau prilygsta gerai žinomam hidrofobiniam „AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL“ regos aštrumo ir skaitymo kokybės atžvilgiu bei užtikrina funkcinę skaitymo kokybę net esant silpnam apšvietimui ir kontrastui. Galiausiai, vienoje retrospektyvinėje duomenų analizėje[26] nustatyta, kad klinikinės reikšmės PCO (Nd:YAG lazerinės kapsulotomijos) dažnis buvo mažesnis naudojant „Diff-aA“ (1,1 %), palyginti su 8 tiriamų daugiažidžių IOL vidurkiu (17,7 %). Apskritai, šie klinikiniai duomenys rodo, kad „Diff-aA“ implantacija yra saugus ir veiksmingas katarakta sergančių pacientų gydymo būdas.

Kalbant apie torinį TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY modelį, viename straipsnyje[22] pranešta apie gerą prietaiso sukimosi stabilumą 35 akyse. Dar vienas atvejo aprašymas[21] patvirtino, kad prietaisas leidžia koreguoti astigmatizmą ir užtikrina gerą regos aštrumą.

5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas

MIOL yra skirtos užtikrinti regėjimą įvairiais atstumais. Torinės MIOL taip pat yra skirtos kompensuoti esamą ragenos astigmatizmą. Atitinkamai, pagrindinis sėkmingos kataraktos operacijos kriterijus yra ilgalaikis regos rezultatas visais atstumais. Todėl pagrindiniai „Multifocal Triva-aA Family“ veiksmingumo rodikliai yra regos aštrumas toli, (vidutiniu) ir arti, bei anksčiau buvusio astigmatizmo sumažėjimas torinių modelių atveju. Pagrindiniai saugumo rodikliai yra komplikacijų dažnis ir, torinių prietaisų atveju, IOL pasisukimų dažnis.

VEIKSMINGUMO ANALIZĖ

Remiantis po pateikimo į rinką atliktų tyrimų rezultatais ir realaus pasaulio duomenų rinkiniais, susijusiais su „Multifocal Triva-aA“ šeimos lęšiais bei jų daugiažidžiais optiniais prototipais (skyrius „5.3.1“), buvo atlikta veikimo analizė pagal ISO 11979-7:2018-08 standartą. Iš viso į tyrimą buvo įtrauktos 202 katarakta sergančių pacientų akys, kurioms buvo implantuoti „Diff-aA/-aAY“ (n = 55), „Triva-aA/-aAY“ (n = 105), „TrivaT-aA/-aAY“ (n = 20) arba daugiažidžiai toriniai prototipai „ToricaDiff-aA/-aAY“ (n = 22). Mūsų analizė apėmė visus turimus rezultatus, gautus per laikotarpį nuo 4–6 savaičių iki vienerių metų po operacijos. Pirminis veiksmingumo rodiklis, t. y. vienos akies CDVA pasiekimas 0,3 logMAR ar geresnis, buvo pasiektas visose akyse,

¹ Vo Tan pranešime „[26]“ (2015 m.) buvo paminėtos kai kurios pooperacinės komplikacijos, tačiau jų nebuvo galima atskirai išanalizuoti Diff-aA atveju.

išskyrus vieną, per 3 mėnesių stebėjimą (201/202; 99,5 %) ir visų akių po 1 metų stebėjimo (55/55), viršijant pagrindinius saugumo ir veiksmingumo rodiklius (SPE), apibrėžtus ISO 11979-7:2018-08 standarte užpakalinės kameros lęšiams (bendrai 92,5 %). Panašūs rezultatai buvo pateikti literatūroje[24, 27] . **Pagrindiniai CDVA veiksmingumo rezultatai pateikiami2** . Rezultatai rodo, kad „Multifocal Triva-aA Family“ regos veiksmingumas yra geras ir išlieka stabilus per tiriamąjį laikotarpį iki vienerių metų.

2 lentelė: CDVA rezultatų vertinimas pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Tyrimo rodiklis	Priimtinumų kriterijus	Klinikinis rezultatas	Duomenų šaltinis
Monokulinis CDVA (% akių, pasiekusių 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą)	≥ 92,5 % akių turėtų pasiekti CDVA 0,3 logMAR ar geresnį rezultatą [SPE rodiklis]		<u>Tyrimai po pateikimo į rinką ir RWD duomenų rinkimas:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00–0,10] (n = 30) po 4–6 savaitių 100 % [0,00–0,20] (n=30) po 3 mėnesių 100 % [0,00–0,10] (n = 30) po 1 metų	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00–0,10] (n = 25) po 1 metų	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00–0,10] (n = 16) po 6 savaitių 100 % [0,00] (n=16) po 6 mėnesių	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97 % [IQR 0,00–0,01] (n = 32) po 4–6 mėnesių	Tri-aA_Pra_RWD
		100 % [0,00–0,22] (n = 57) po 1 mėnesio	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100 % [0,00–0,16] (n=20) po 1 mėnesio	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100 % [nuo -0,10 iki 0,15] (n = 22) po 1 mėnesio 100 % [nuo -0,10 iki 0,15] (n=20) po 3 mėnesių	TDI-aA_Hal_VA

* Šiuo atveju buvo panaudoti tarpiniai 1 mėnesio stebėjimo duomenys, nes ilgesnio stebėjimo laikotarpio duomenų dar nebuvo

** Susijęs ankstesnis modelis (bifokalinis torinis), kurio rinkoje jau nebėra

Kadangi MIOL taip pat yra skirtos pagerinti artimą ir (trifokalių IOL atveju) vidutinio nuotolio regėjimą, buvo atlikta papildoma analizė, skirta **veikimo rodikliui „regėjimas įvairiais atstumais“**. **Pagrindiniai veikimo rezultatai pateikiami 3** ir rodo, kad kiekviename tyrime buvo įvykdyti priimtumo kriterijai. Nekoreguoti VA rodikliai visais atstumais buvo tik šiek tiek prastesni už koreguotus.

3 lentelė: DCIVA ir DCNVA rezultatų vertinimas

Tyrimo tikslas	Priimtumo kriterijus	Klinikinis rezultatas	Duomenų šaltinis
DCNVA , atitinkantis IOL artimojo matymo ADD DCIVA , atitinkantis vidutinį IOL ADD	<u>Dvifokalių ir trifokalių IOL atveju:</u> Vidutinis** DCNVA $\leq 0,3$ logMAR <u>Trifokaliams IOL:</u> Vidutinis DCIVA $\leq 0,3$ logMAR		<u>Tyrimai po pateikimo į rinką ir RWD duomenų rinkimas:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n=30) po 1 metų DCIVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) po 1 metų	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) po 1 metų DCIVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) po 1 metų	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) po 6 mėnesių DCIVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) po 6 mėnesių	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Mediana 0,12 [IQR 0,03–0,16] (n=32) po 4–6 mėnesių DCIVA Mediana 0,02 [IQR 0,0–0,12] (n=32) po 4–6 mėnesių	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Vidurkis $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,13$ (n=48) po 1 mėnesio DCIVA	Tri-aA_Gla_VA*

		Vidurkis $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) po 1 mėnesio	
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Vidurkis $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) po 1 mėnesio DCIVA Vidurkis $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) po 1 mėnesio	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediana 0,0 [IQR -0,1 iki 0,3] (n=20) po 3 mėnesių Mediana 0,0 [IQR nuo -0,1 iki 0,2] (n=20) po 6 mėnesių DCIVA Mediana 0,1 [IQR nuo -0,1 iki 0,3] (n=20) po 3 mėnesių Mediana 0,1 [IQR nuo -0,1 iki 0,2] (n=20) po 6 mėnesių	TDI-aA_Hal_VA

* Čia buvo naudojami tarpiniai duomenys iš 1 mėnesio stebėjimo, nes ilgesnio stebėjimo laikotarpio duomenų dar nebuvo

** DCNVA/DCIVA: jei vidurkis nebuvo prieinamas, buvo naudojama mediana

Kalbant apie veiklos rodiklį „ankstesnio astigmatizmo sumažėjimas“, buvo įvertinti „TrivaT-aA/-aAY“ ir torinių lęšių prototipų „Torica-aA“ bei „ToricaDiff-aA“ rezultatai. „Tarpinė rinkodaros tyrimo TriT-aAY_Ali_Refr analizė CMRP kontekste parodė, kad vidutinis likęs refrakcinis astigmatizmas po operacijos praėjus 1 mėnesiui buvo mažas – $-0,17 \pm 0,27$ D, svyruodamas nuo 0 iki $-1,00$ D. Rinkodaros tyrime „TDI-aA_Hal_VA“ [28] „ToricaDiff-aA“ pasiekė reikšmingą refrakcinio astigmatizmo sumažėjimą praėjus 6 mėnesiams po operacijos, palyginti su priešoperaciniais rodikliais, o liekamas refrakcinis astigmatizmas buvo $\leq 0,25$ D 91 % akių. Rinkodaros tyrime Tor-aA_Lin_Rota [29, 30] vidutinis (absoliutus) astigmatizmas sumažėjo nuo $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (intervalas nuo 1,02 iki 2,56; topografinis matavimas) iki $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (intervalas nuo 1,25 iki 0,00; refrakcinis matavimas) praėjus 6 mėnesiams po operacijos. Rezultatai buvo panašūs praėjus 1,5 metams po operacijos. Vektorių analizė parodė reikšmingą J0 vektoriaus dydžio sumažėjimą po operacijos ($p < 0,0001$), o vidutinis absoliutus astigmatizmo pokytis buvo $0,77 \pm 0,35$ D. Vidutinis J45 vektorius reikšmingai nepakito, palyginti su priešoperaciniais rodikliais, o tai galima paaiškinti labai mažais priešoperaciniais rodikliais (tik 11 iš 40 akių turėjo įstrižinį astigmatizmą). Tarpinė įmonės inicijuoto tyrimo „Tor-aA_Ros_Rota“ [31] analizė parodė, kad J0 ir J45 vektorių dydis sumažėjo nuo operacijos iki pooperacinio laikotarpio. Be to, astigmatizmo korekcija buvo panaši nepriklausomai nuo to, ar IOL buvo implantuota į akis, kurių AL $< 25,0$ mm, ar į akis, kurių AL $\geq 25,0$ mm. Atvejo aprašyme Kaindlstorfer ir kt., 2018 [21] pranešė apie refrakcinio astigmatizmo sumažėjimą nuo $3,75$ D iki $0,25$ D praėjus savaitei po „Torica-aA“ implantacijos. Apibendrinant, minėti rezultatai rodo, kad anksčiau buvęs reguliarus, stabilus ragenos astigmatizmas gali būti koreguojamas naudojant

aA IOL platformos torinius lęšius, kaip parodyta su TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY ir ToricaDiff-aA, kaip numatyta gamintojo.

Mokslinėse publikacijose apie „Diff-aA“ ir „-aAY“ pateikiama ši informacija: . Dvi iš paskelbtų studijų yra atsitiktinių imčių kontroliuojami tyrimai (RCT)[23, 25] , leidžiantys tiesiogiai palyginti „Diff-aA“ su gerai žinomais bifokaliniais, aberaciją koreguojančiais, hidrofobiniais „aukso standarto“ konkurentų modeliais (atitinkamai „AcrySof ReSTOR +3.0“ ir „Tecnis ZLB00“). Grabner[25] pranešė, kad „Diff-aA“ bent jau prilygsta „AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL“ regos aštrumo ir skaitymo našumo atžvilgiu bei užtikrina funkcinį skaitymo našumą net esant silpnam apšvietimui ir kontrastui. „Diff-aA“ pranoko konkurento modelį artimojo regos aštrumo ir skaitymo našumo atžvilgiu esant silpnam apšvietimui ir kontrastui. Miháltz ir Vécsei-Marlovits[23] parodė, kad Diff-aA ir Tecnis ZLB00 pasiektas tolیمasis ir artimas regos aštrumas buvo labai panašūs. Vertinant regos kokybę pagal bangų fronto aberometriją, nustatyta, kad sferinę aberaciją koreguojantis Tecnis MIOL buvo jautresnis dideliame alfa kampui nei aberacijų neturintis Diff-aA. Savo ruožtu, Diff-aA atveju vaizdo kokybė labiau pablogėjo didėjant vyzdžio dydžiui, ko buvo galima tikėtis, nes Diff-aA konstrukcija be aberacijų nekompensuoja ragenos sferinės aberacijos[23] . Visos penkios publikacijos patvirtino gerą Diff-aA regos kokybę[23-27] . Atlikus tyrimus, nustatyta, kad pacientai beveik nepriklauso nuo akių () ir yra labai patenkinti[24-27] .

Torica-aA atveju atvejo aprašymas[21] patvirtino labai patenkinamus rezultatus regos kokybės atžvilgiu. Nors dėmesys buvo sutelktas į pooperacinę komplikaciją (kuria sukėlė netinkamas gydymas), ankstyvi pooperaciniai duomenys parodė gerą regos aštrumą (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), gerą refrakciją (-2,50 D, kaip numatyta) ir mažą liekamąjį refrakcinį astigmatizmą (-0,25 D).

Apibendrinant, šie duomenys rodo, kad „ “ IOL iš „Multifocal Triva-aA Family“ , naudojamos pagal paskirtį, pasiekia gamintojo numatytą našumą, kaip reikalaujama MDR I priede. Nors klinikinių duomenų apie „TrivaT-aA/-aAY“ vis dar trūksta (yra tik nedidelis skaičius tarpinės analizės rezultatų), šie duomenys jau patvirtina, kad IOL veikia kaip numatyta be jokių papildomų problemų.

SAUGUMO ANALIZĖ

Literatūroje aprašyta keletas komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, susijusių su sulankstomomis užpakalinės kameros IOL (įskaitant MIOL), tačiau jų dažnis yra labai mažas, ypač atsižvelgiant į tai, kad tinkamiems pacientams dažnai būdingos kelios akių ligos. Daugeliu atvejų šie šalutiniai reiškiniai yra susiję su operacija, o ne su prietaisu. Kalbant apie „Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir jų prototipus „Torica-aA/-aAY“ bei „ToricaDiff-aA/-aAY“, pranešimuose nurodyti rezultatai rodo tik nedidelį komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių, kurie jau aprašyti literatūroje, procentą.

Remiantis rinkodaros tyrimų rezultatais ir realaus pasaulio duomenų rinkiniais apie „Multifocal Triva-aA“ šeimą ir jų daugiažidžius optinius prototipus (skyrius 5.3.1), buvo atlikta saugumo analizė. Pagrindinis „ “ saugumo rodiklis buvo pasiektas, nes kumuliacinių ir nuolatinių nepageidaujamų reiškinių (komplikacijų) dažniai buvo ribose, palyginti su istoriniais SPE dažniais, nurodytais ISO 11979-7:2018. **Pagrindiniai saugos rezultatai pateikiami žemiau „4**

.

4 : Komplikacijų dažnio apskaičiavimas „Multifocal Triva-aA“ šeimos ir pagrindiniams modeliams pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Tyrimo tikslas	Priimtimumo kriterijus (SPE rodiklis) %	Ribinis rodiklis % n = 100	Ribinis rodiklis % kai n = 300	Klinikiniai rezultatai % n = 222	Duomenų šaltinis
Kaupiamieji					Tyrimai po pateikimo į rinką Daugiažidinių Triva-aA šeimos (n = 160 akių): Diff-aA/ aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb
Cistoidinė makulos edema (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hipopionas	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmitas	0,1	3,0	1,0	0,0	
Iš užpakalinės kameros išsislinkęs lęšis	0,1	3,0	1,0	0,0	
Vyzdžio blokada	0,1	3,0	1,0	0,0	
Tinklainės atšoka	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Antrinė chirurginė intervencija	0,8	4,2	2,6	0,45	Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CMRP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Nuolatinis					Tėvų modeliai (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Ragenos stromos edema	0,3	3,0	1,8	0,0	
Cistoidinė makulos edema (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritas	0,3	3,0	1,8	0,0	
Padidėjęs akispūdis, reikalaujantis gydymo	0,4	4,2	1,8	0,0	

* vertė nėra statistiškai reikšmingai didesnė už SPE rodiklį (n=300 tyrimo riba nėra viršyta)

Rotacinio stabilumo atžvilgiu buvo atlikta suvestinė analizė, apimanti visus „HumanOptics“ aA IOL platformos narius, ir ji rodo, kad aA IOL platforma atitinka saugos reikalavimus, aprašytus DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (5).

5 lentelė: Sukimosi stabilumo apskaičiavimas pagal DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Galutinis taškas	Priimtimumo kriterijus %	Klinikiniai rezultatai % (n = 127 analizuojamų akių)	Duomenų šaltinis
Sukimasis < 10°	90	95,3	Tyrimai po pateikimo į rinką (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Pasukimas < 20°	95	97,6	

Pateikiami duomenys apie vidutinės trukmės stebėjimą (1–6 mėnesiai po operacijos) ir operacijos pabaigą (per 24 val.).

Dažniausiai pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai, susiję su MIOL lęšiais, apima **teigiamą fotopsiją**, pavyzdžiui, akinimo **pojūtį**, žvaigždžių spinduliavimą ir aureoles, atsirandančias dėl sufokusuotų ir nesufokusuotų vaizdų sutapimo. Retais atvejais simptomai gali būti tokie varginantys ir nuolatiniai, kad intraokulinį lęšį tenka pašalinti (ir paprastai pakeisti monofokaliu intraokuliniu lęšiu). Disfotopsijos simptomai taip pat buvo stebimi po rinkodaros tyrimuose su „Diff-aA“, pagrindiniu/susijusiu modeliu „ToricaDiff-aA“ ir literatūroje (Dexl et al.[27] ir Fan et al.[24]), tačiau daugiau nei 90 % pacientų sutrikimo laipsnį įvertino kaip žemą. Be to, pacientų pasitenkinimo lygis buvo aukštas. Trifokalių modelių „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ atveju teigiamos disfotopsijos simptomai gali būti dar mažiau ryškūs dėl sumažėjusio difrakcinių žiedų skaičiaus, palyginti su bifokaliais modeliais (7 prieš 9). Renkant realaus pasaulio duomenis su „Triva-aAY“ (Tri-aAY_Pra_RWD), 6 mėnesius po operacijos daugiausia buvo pranešama apie halus ir žvaigždžių spindulius. Tačiau nė vienas pacientas šių simptomų nelaikė „labai trukdančiais“. Akinimo pasireiškimas buvo minimalus (<10 %).

Dar viena būtina sąlyga sėkmingiems regos rezultatams su MIOL pasiekti yra **tikslus IOL išlyginimas**, nes šie lęšiai yra jautresni decentracijai ir pasvirimui nei monofokaliniai IOL[5]. Tačiau tam tikras pasvirimas ir decentracija yra įprasti IOL (ir akies lęšiui) ir lieka nepastebimi klinikoje bet kokio IOL dizaino atveju[33]. Kalbant apie daugiažidžius „Triva-aA“ šeimos lęšius, du realių duomenų rinkiniai Tri-aA_CM RP ir Tri-aAY_Pra_RWD pateikia įrodymų, kad IOL platforma yra stabili pakrypimo ir dezentracijos atžvilgiu.

Kalbant apie skundus, susijusius su komplikacijomis, apie „Multifocal Triva-aA“ šeimos ir pagrindinių modelių komplikacijas pranešta labai nedaug.

Klinikiniai tyrimai su „HumanOptics“ IOL buvo atliekami naudojant tiek „Compact Line“, tiek „Safeloder“ pakuotėse esančias IOL, ir patvirtino tiriamų injekcinių įrenginių veikimą bei saugumą. Tačiau keliais atvejais taip pat buvo pastebėtos įprastos su injekciniu įrenginiu susijusios komplikacijos, pvz., įstrigę haptikai arba netinkama IOL haptikų konfigūracija po injekcinio įrenginio paleidimo. Tai paprastai buvo susiję su naudojimo klaidomis.

Nuo 2003 m. „HumanOptics“ rinkai pateikė kelis milijonus hidrofilinių akrilo IOL. Per šį daugiau nei 20 metų laikotarpį nebuvo gauta jokių atsiliepimų dėl medžiagos susidėvėjimo, išskyrus labai retus atvejus (< 5 ppm/metus), kai buvo įtariamas IOL drumstumas (kalcifikacija). Pastarasis reiškinys atsiranda dėl kalcio kristalizacijos ant IOL paviršiaus, paprastai dėl aplinkos sąlygų, t. y. tai nėra „HumanOptics“ pagamintų IOL senėjimo procesų sukeltas susidėvėjimas. Turima informacija patvirtina, kad „HumanOptics“ hidrofilinės akrilo IOL yra stabilios mažiausiai 20 metų laikotarpį (remiantis imituotais senėjimo bandymais pagal ISO 11979-5). Galima tikėtis, kad prietaisas yra stabilus neribotą laiką nuo implantacijos dienos per visą paciento gyvenimą.

Apibendrinant, šie duomenys rodo, kad „Multifocal Triva-aA“ šeimos IOL atitinka MDR I priede nustatytus saugos reikalavimus. Prietaisai yra saugūs implantuoti į kapsulinį maišelį afakijos (ir ragenos astigmatizmo) regos korekcijai, ir nebuvo nustatyta jokių nenumatytų su IOL susijusių rizikų.

NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ

Pagrindinė kataraktos operacijos ir IOL implantacijos **nauda** apskritai yra regos funkcijos ir gyvenimo kokybės pagerėjimas (). Svarbūs aspektai yra šie:

- Pagerėjęs regėjimas (regos aštrumas, kontrasto jautrumas, gylis suvokimas ir kt.)
- Mažiau kritimų, lūžių ir eismo įvykių

- Mažesnė priklausomybė nuo akinių (dėl refrakcijos sutrikimų ir, TIOL atveju, astigmatizmo korekcijos)
- Gyvenimo kokybės pagerėjimas (aktyvumas, pasitikėjimas savimi, nuotaika)
- Nerimo ir depresijos sumažėjimas

Kalbant apie regos pagerėjimą, šiuo metu Europos rinkoje siūlomi įvairių tipų IOL gali padėti išspręsti vieną arba kelias regos problemas. Pavyzdžiui, **monofokalinės IOL** skirtos regėjimui pagerinti tik vienu nustatytu atstumu (paprastai toli); **multifokalinės IOL** skirtos papildomai pagerinti regėjimą arti ir (arba) vidutiniu atstumu, o **torinės IOL** specialiai koreguoja esamą ragenos astigmatizmą (jos yra monofokalinės torinės arba multifokalinės torinės IOL).

Daugiažidžiams „Triva-aA Family“ lęšiams () galima priskirti tris numatomos klinikinės naudos rūšis. Nauda pacientui – „**atstatytas** regėjimas“ – grindžiama geros CDVA pasiekimu po lęšio implantacijos, kas buvo įrodyta ankstesniuose skyriuose.

Implantavus MIOL, pacientas taip pat tikisi artimo regėjimo pagerėjimo, o trifokalių IOL atveju – ir vidutinio nuotolio regėjimo pagerėjimo (numatoma nauda: „**regėjimas įvairiais atstumais**“). Tai patvirtina geri DCNVA ir DCIVA rodikliai, kurie buvo pateikti ankstesniuose skyriuose. Svarbu paminėti, kad taip pat buvo pasiektas aukštas nepriklausomybės nuo akinių laipsnis: realių duomenų rinkiniuose „Tri-aA_CM RP“ ir „Tri-aA_Pra_RWD“ su „Triva-aA/-aAY“ daugumai pacientų (nuo 62,5 % iki 100 %) buvo pasiekta visiška nepriklausomybė nuo akinių (t. y. visais atstumais). Tais atvejais, kai pacientai nurodė, kad jiems „kartais“ vis dar reikėjo akinių, tai buvo dėl labai mažų raidžių skaitymo (artimo matymo). Dvifokalių Dif-aA (pateikimo į rinką tyrimai Dif-aA_Gla [Seco/Comb]) atveju visi pacientai buvo nepriklausomi nuo skaitymo akinių. Atsižvelgiant į šiuos rezultatus, dauguma pacientų (78 %) nurodė, kad po pagrindinio modelio „ToricaDiff-aA“ (TDI-aA_Hal_VA) implantacijos visiškai nebereikėjo akinių, o likusiems pacientams akiniai reikėjo „kartais“ arba „labai retai“ (po 11 %).

Šis aukštas nepriklausomybės nuo akinių laipsnis atspindėjo ir pacientų pasitenkinimo atžvilgiu: rinkodaros tyrimų ir realių duomenų rinkimo, kuriuose tai buvo analizuojama, metu visi pacientai nurodė esą „labai patenkinti“/„patenkinti“ savo regėjimu arba kad vėl rinktųsi tą patį lęšių modelį (žr. skyrių 5.3.1 ; tyrimai Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota ir TDI-aA_Hal_VA). Reikėtų pabrėžti, kad daugelis pacientų, įtrauktų į tyrimą TDI-aA_Hal_VA, buvo palyginti jauni ir jiems buvo atlikta refrakcinė lęšiuko keitimo operacija (RLE). RLE atveju tikėtina nauda yra mažesnė nei katarakta sergantiems pacientams, o pacientų lūkesčiai neabejotinai yra didesni. Todėl teigiamas rezultatas (visi pacientai „labai patenkinti“/„patenkinti“ ir vėl rinktųsi tą patį lęšių modelį) patvirtina, kad „HumanOptics“ MIOL dizainas tinka RLE pacientams.

TIOL (TrivaT-aA/-aAY su jų pagrindiniais modeliais Torica-aA/-aAY ir ToricaDiff-aA/-aAY) atveju, norint sumažinti priklausomybę nuo akinių, taip pat reikia „**efektyviai sumažinti esamą astigmatizmą**“. Atsižvelgiant į tai, visi pacientai, kuriems abiejose akyse buvo implantuoti monofokaliniai „Torica-aA“ lęšiai, pasiekė visišką nepriklausomybę nuo akinių numatytam regėjimo nuotoliui (toli ar arti), kaip nurodyta po rinkodaros tyrimo „Tor-aA_Lin_Rota“. Kalbant apie nepriklausomybę nuo akinių su „ToricaDiff-aA“, dauguma pacientų (78 %) nurodė, kad po implantacijos visiškai nebereikia akinių (žr. ankstesnį skyrių).

Kalbant apie **riziką**, buvo pranešta apie labai nedaug komplikacijų, susijusių su daugiažidžių „Triva-aA“ šeimos lęšiais, o tai atitinka bendrą mažą komplikacijų dažnį, pranešamą apie kataraktos operacijas apskritai. Nepaisant to, komplikacijos visada gali atsirasti, tačiau tik itin retais atvejais jos gali sukelti rimtą ir nuolatinį paciento sveikatos sutrikimą. Palyginti su monofokaliniais lęšiais, MIOL kelia didesnę disfotopsijų / fotinių reiškinių ir nesėkmingos

neuroadaptacijos riziką, dėl kurios retais atvejais gali prireikti IOL keitimo. „Multifocal Triva-aA Family“ atveju nustatyta, kad pranešimai apie disfotopsijas, pvz., akinimo, aureolių ir žvaigždžių spindulių, sukelia daugiausia lengvus simptomus. Be to, santykinai mažas difrakcinių žiedų skaičius (7) „HumanOptics“ trifokalinėse IOL gali padėti sumažinti simptomų pasireiškimą. Kai kurie iš svarbiausių rizikos veiksnių, susijusių su IOL implantacija apskritai, yra akių uždegimai ir cistoidinis makulos edema.

Kaip minėta anksčiau, pooperacinės komplikacijos retai būna susijusios su implantuojamu prietaisu, o labiau priklauso nuo priešoperacinių akių ligų, todėl intraokulinės lęšiai (IOL) rizikos grupės pacientams turėtų būti implantuojami tik kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl MIOL optinių savybių ypač svarbus yra pacientų atranka ir konsultavimas. Be to, kataraktos operacijos sėkmę lemia chirurginė technika, naudojama įranga ir chirurgo patirtis. Be to, implantuojant naujos konstrukcijos IOL, būtina įveikti mokymosi kreivę. Nepaisant to, IOL implantacija turi būti laikoma įprasta procedūra tikslinei vartotojų grupei, t. y. oftalmologams chirurgams. Kadangi esminiai tvarkymo ir implantacijos proceso aspektai yra tinkamai aprašyti naudojimo instrukcijoje, specialus mokymas dėl „Multifocal Triva-aA“ šeimos nėra reikalingas. Tačiau negalima visiškai atmesti prietaiso tvarkymo klaidų, tačiau jos, atrodo, pasitaiko labai retai. Rizika, kuri ypač būdinga TIOL, palyginti su Non-TIOL, yra pooperacinis pasisukimas, dėl kurio kartais gali prireikti antrinės procedūros, kad lęšis būtų iš naujo išlygintas. Šiuo metu atitinkami duomenys apie aptariamus prietaisus palyginti atitinka taikomų standartų nustatytas ribas.

Apibendrinant, daugybė įrodymų patvirtina, kad „Diff-aA/-aAY“ ir „Triva-aA/-aAY“ yra patikimi produktai ir kad likusios rizikos yra gerai kontroliuojamos. Pirmieji naujojo „TrivaT-aA/-aAY“ rezultatai rodo gerą atitikimą jo pirminių modelių rezultatams.

Atsižvelgiant į dabartinės žinias ir naujausius pasiekimus atitinkamose medicinos srityse, nagrinėjamiems medicinos prietaisams „Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ galima priskirti **teigiamą naudos ir rizikos santykį**. Yra pakankamai įrodymų, kad pasiekiamą numatytą klinikinę naudą. Tikėtina nauda viršija tikėtiną riziką, susijusią su numatytu prietaiso naudojimu.

5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką

Klinikiniai įrodymai dėl „Multifocal Triva-aA Family“ saugumo ir veikimo buvo pagrįsti gamintojo klinikiniais duomenimis ir literatūros rezultatais, rodančiais, kad IOL implantacija į kapsulinį maišelį yra saugus gydymo būdas afakijos korekcijai ir jau esamo astigmatizmo korekcijai torinės versijos atveju, užtikrinantis gerą ir stabilų regėjimą bei aukštą pacientų pasitenkinimo lygį.

Be to, šie prietaisai (išskyrus neseniai rinkai pateiktą „TrivaT-aA/-aAY“) yra gerai įsitvirtinę kataraktos chirurgijos medicinos srityje ir jau kelerius metus sėkmingai parduodami be akivaizdžių rizikų, kurios būtų išryškėjusios gamintojo vykdančioms veiksmams po pateikimo į rinką. Šiuo metu vykdomi du tyrimai po pateikimo į rinką: vienas su „Triva-aAY“, kitas su „TrivaT-aAY“, siekiant pateikti papildomus duomenis apie prietaisų veikimą.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

IOL implantacija yra vienintelis gerai toleruojamas gydymo būdas, kuriuo galima pakeisti natūralaus lęšiuko fokusuojamąjį pajėgumą po chirurginio pašalinimo. Pageidautina IOL implantuoti į kapsulinį maišelį. Lengvas/ankstyvas katarakta taip pat gali būti gydoma skiriant naujus akinius, kurie koreguoja lęšiuko sukeltus refrakcijos sutrikimus. Stiprūs akiniai (vis dar

naudojami besivystančiose šalyse) ir kontaktiniai lęšiai (tik esant didelei trumparegystei) yra alternatyvūs afakijos gydymo būdai, tačiau jie nesuteikia tokių gerų regos rezultatų kaip IOL.

Pacientams, sergantiems presbiopija, bet neturintiems katarakto, galima apsvarstyti refrakcinį lęšiuko keitimą (RLE), t. y. skaidraus akies lęšiuko pašalinimą ir pakeitimą presbiopiją koreguojančiu dirbtiniu lęšiuku (IOL). Kitos alternatyvos – progresiniai akiniai, daugiažidžiai kontaktiniai lęšiai, akių lašai arba „PresbyLASIK“ procedūra, kurios metu eksimeriniu lazeriu akies paviršiuje suformuojama daugiažidžio korekcija.

Skirtingai nuo visų šių alternatyvų, RLE pašalina būtinybę ateityje atlikti kataraktos operaciją.

7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas

IOL turi tvarkyti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – oftalmologai. IOL implantacijai reikalingi aukšto lygio chirurginiai įgūdžiai. Prieš bandydamas atlikti operaciją, chirurgas turėtų būti stebėjęs ir (arba) padėjęs atlikti daug implantacijų bei sėkmingai baigęs vieną ar daugiau kursų apie IOL implantaciją. Taip pat labai rekomenduojama, kad prieš pirmąjį prietaiso implantavimą chirurgas ir jo komanda išklaustų atitinkamo pardavimo atstovo mokymus apie konkretų produktą ir priedus. Naudojimo instrukcijos (PDF) gali būti pateiktos pagal užklausą. Produkto naudojimo vaizdo įrašus galima rasti www.humanoptics.com svetainėje, atitinkamo prietaiso skiltyje „Naudojimas“.

Jei turite daugiau klausimų dėl prietaiso naudojimo, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba gamintoją (application@humanoptics.com).

8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendruosius reikalavimus

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Nuorodos

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

2 dalis – SSCP, skirta pacientams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta visuomenei susipažinti su atnaujinta santrauka apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba ne specialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinės veiklos santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikta šio dokumento pirmojoje dalyje.

Šis SSCP nėra skirtas teikti bendrus patarimus dėl sveikatos sutrikimo gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba apie prietaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis SSCP nėra skirtas pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

Šis SSCP peržiūrimas bent kartą per metus ir, jei reikia, atnaujinamas.

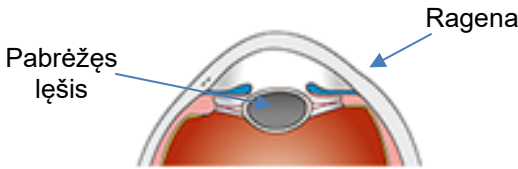
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	• Diff-aA (prekinis pavadinimas: Diffractiva) • Diff-aAY (prekinis pavadinimas: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (bendrai vadinama „Multifocal Triva-aA šeima“)
Gamintojo pavadinimas ir adresas	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangenas Vokietija
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Prietaiso numatyta paskirtis

Paskirtis	Prietaisas yra mažytė intraokulinė lęšis (IOL), skirta implantuoti į akies kapsulinį maišelį ⁽²⁾ , siekiant pakeisti natūralų lęšį (kristalinį lęšį).

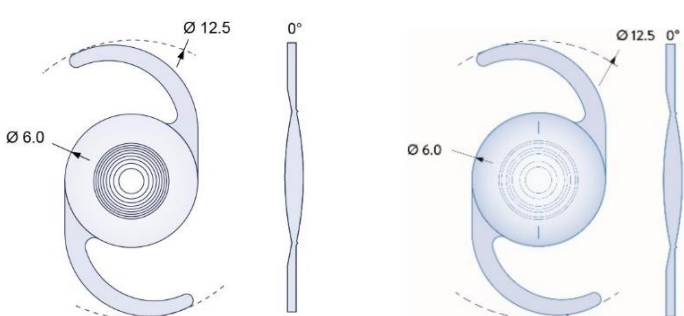
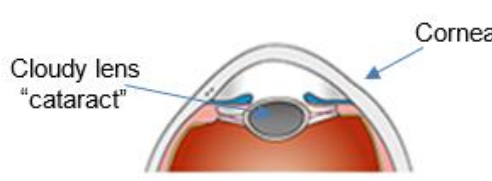
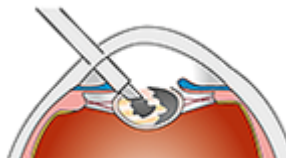
² **Kapsulinis maišelis:** kapsulė, kurioje yra natūralus lęšis.

Indikacijos ir numatytos pacientų grupės	IOL naudojamas natūralaus lęšiuko pakeitimui po to, kai jį pašalina oftalmologas. Daugeliu atvejų natūralus lęšiukas pašalinamas dėl to, kad su amžiumi jis tampa drumstas. Tai vadinama „katarakta“. Katarakta turi įtakos jūsų regėjimui.  Šis prietaisas skirtas pacientams, kurie nori matyti iš arti, vidutiniu atstumu ir toli bei nori būti mažiau priklausomi nuo akinių. Todėl, net jei jūsų natūralus lęšis yra skaidrus, IOL gali būti naudojamas presbiopijai koreguoti. Presbiopija – tai laipsniškas akių gebėjimo sufokusuoti artimus objektus praradimas, kuris pasireiškia vidutinio amžiaus ir vyresnio amžiaus žmonėms. IOL implantacija yra skirta tik suaugusiems pacientams. Pastaba: nėra klinikinių duomenų apie „HumanOptics“ intraokulinės lęšio implantaciją vaikams, nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims bei asmenims su silpna imunine sistema. Priklausomai nuo Jūsų akies anatomijos, gyvenimo būdo ir pageidavimų, oftalmologas gali pasiūlyti įvairių tipų IOL (žr. 3 skyrių „Veikimo būdas/veikimo principas“).
Kontraindikacijos	Yra bendrosios akių chirurgijos kontraindikacijos, tačiau nėra jokių papildomų kontraindikacijų, būdingų būtent „HumanOptics“ IOL implantacijai.

3. Įrenginio aprašymas

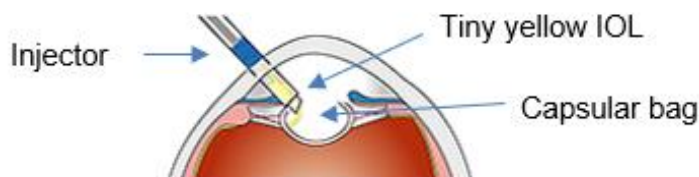
Prietaiso aprašymas	„Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ yra mažytės plastikinės dirbtinės lęšiai, vadinamos intraokulinėmis lęšiais (IOL), kurios implantuojamos į akį, kad pakeistų natūralų lęšį. Šie prietaisai yra daugiažidžiai „3“ IOL (taip pat vadinami presbiopiją koreguojančiais IOL), sukurti regėjimui iš įvairių atstumų pagerinti. Nors „Diff-aA/-aAY“ yra skirtas pagerinti artimą ir tolimą regėjimą, „Triva-aA/-aAY“ taip pat gali pagerinti vidutinio atstumo regėjimą. „TrivaT-aA/-aAY“ yra suprojektuotas kaip „Triva-aA/-aAY“, tačiau papildomai gali sumažinti arba pašalinti ragenos astigmatizmą (žr. 3 skyrių „Veikimo būdas / veikimo principas“). Daugeliu atvejų IOL bus naudojama pakeisti žmogaus drumstą lęšiuką (katarakta). Jei lęšiuko drumstumas didėja, operacija yra vienintelis galimas gydymas, leidžiantis atkurti gerą regėjimą. Šiuo metu nėra jokių alternatyvių ar medikamentinių terapijų. Tačiau daugiažidžios IOL taip pat gali būti naudojamos siekiant sumažinti akinių priklausomybę presbiopijos pacientams, turintiems skaidrų lęšiuką (žr. 2 skyrių). IOL skersmuo yra vos keli milimetrai, o dėl savo formos ir medžiagos lankstumo jos puikiai prilunda prie akies.

³ **Daugiažidrumas:** įprasti (monofokaliniai) IOL sukuria ryškų vaizdą tinklainėje tik tiems objektams, kurie yra fiksuotu atstumu nuo akies. Daugiažidrumieji IOL gali vaizduoti objektus iš įvairių atstumų.

	IOL susideda iš „optikos“ (apvalios IOL dalies) ir „haptikų“. Optika turi dioptrinį stiprumą, leidžiantį sufokusuoti šviesą ant tinklainės, o prie optikos krašto pritvirtinti haptikai padeda išlaikyti IOL vietoje akyje. IOL yra bespalvės arba geltonos spalvos. Geltona versija (su „-Y“) sugeria dalį mėlynos šviesos, o tai ilgalaikėje perspektyvoje gali padėti apsaugoti tinklainę⁴.  Schematinis Diff-aA (kairėje) ir TrivaT-aA (dešinėje) priekinis ir šoninis vaizdas su torinėmis žymėmis. IOL taip pat yra geltonos spalvos (Diff-aAY, Triva-aAY ir TrivaT-aAY). Matmenys nurodyti milimetrais.
Veikimo būdas / veikimo principas	Jei Jums diagnozuota katarakta, tai reiškia, kad Jūsų natūralus lęšis tapo drumstas ir tai turi įtakos jūsų regėjimui. Dažniausiai katarakta pasireiškia vyresnio amžiaus žmonėms ir paprastai vystosi palaipsniui. Katarakta pašalinimas yra viena iš dažniausiai atliekamų operacijų visame pasaulyje. Procedūros metu, paprastai atliekamos ambulatoriškai, natūralus akies lęšis pašalinamas ir pakeičiamas IOL. Trumpa procedūra paprastai yra neskausminga ir pacientui sukelia labai mažai nepatogumų (žr. taip pat 5.1 skyrių). 1 etapas – Jums diagnozuota katarakta  2 etapas – Katarakta suskaidoma į mažus gabalėlius naudojant ultragarso bangas arba lazerį, kurie vėliau išsiurbiami iš akies vakuumu. Procedūra paprastai trunka tik keletą minučių ir atliekama taikant vietinę nejautrą 

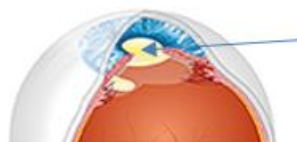
⁴ **Tinklainė:** vidinis, šviesai jautrus akies audinio sluoksnis, kuris per regos nervą perduoda informaciją į smegenis

3 etapas – Pašalinus katarakta, į akies kapsulinį maišelį injekciniu įtaisu įdedamas dirbtinis lęšis (IOL), kad būtų atkurtas jūsų



regėjimas

4 etapas – IOL dabar yra įdėta į akies kapsulės maišelį



Pastaba: minėta chirurginė procedūra taip pat atliekama keičiant skaidrų lęšiuką (t. y. presbiopijos pacientams, neturintiems katarakto).

Yra daugybė įvairių IOL tipų, iš kurių galima rinktis – visi jie turi skirtingų privalumų. Pasirinkti tinkamą IOL gali būti sunku, ir tai priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant jūsų akių būklę ir gyvenimo būdą. Įvairias galimybes reikėtų aptarti su savo oftalmologu.

Daugiažidžiai IOL yra sukurti užtikrinti aiškų matymą įvairiais atstumais (toli ir arti Diff-aA/-aAY atveju, o Triva-aA/-aAY ir TrivaT-aA/-aAY atveju – dar ir vidutiniu atstumu). Todėl tikimasi, kad jūs būsite mažiau priklausomi nuo akinių. Tačiau akiniai ar kontaktiniai lęšiai vis dar gali būti reikalingi, ypač Diff-aA/-aAY atveju, atliekant veiklą vidutiniu atstumu (pavyzdžiui, dirbant kompiuteriu).

Be katarakto, Jūs taip pat galite kentėti nuo ragenos astigmatizmo. Astigmatizmas nėra liga ir yra gana dažnas: apie 20 % katarakta sergančių pacientų turi vidutinio sunkumo ar sunkų astigmatizmą.

Ragenos astigmatizmas atsiranda, kai ragenos forma yra netaisyklinga. Paprastai tariant, akis be astigmatizmo yra apvali kaip futbolo kamuolys, o su astigmatizmu – labiau primena regbio kamuolį. Dėl ragenos formos su astigmatizmu šviesa, patekdama į akį, lūžta kitaip, sukelia refrakcijos sutrikimą, dėl kurio matymas tampa neryškus arba iškraipytas. Geras būdas sumažinti arba pašalinti ragenos astigmatizmą yra torinės IOL, pvz., TrivaT-aA/-aAY.

Regėjimas be astigmatizmo

	 Simuliuotas regėjimo įspūdis su astigmatizmu 
Medžiagos ar junginiai, liečiantys paciento audinius	Visos „HumanOptics“ gaminamos IOL yra pagamintos iš biologiškai suderinamo plastiko (hidrofilinės akrilinės medžiagos) su integruotu UV spindulių sugėrėju. Modeliai, kurių pavadinimai baigiasi raide „Y“, papildomai turi geltoną dažiklį, skirtą filtruoti mėlyną šviesą.
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra	Netaikoma.
Priedai	Nėra pacientams svarbių priedų

4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriate su prietaisu ar jo naudojimu susijusių šalutinių poveikių, arba jei nerimaujate dėl galimos rizikos, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultaciją su oftalmologu, jei tokia reikalinga.

Kaip buvo kontroliuojama ar valdoma potenciali rizika	Galimi pavojai buvo nustatyti ir kontroliuojami pagal tarptautinius standartus, kuriuos parengė daugelio šalių ekspertai. Atitinkami dokumentai, apimantys taisykles, gaires ir procesus, yra patvirtinti ir paskelbti pasauliniu mastu pripažintos organizacijos.
Likusi rizika ir nepageidaujami reiškiniai	Kaip ir bet kokia chirurginė intervencija, įprasta kataraktos operacija ir susijęs IOL implantavimas nėra visiškai be rizikos. Tačiau ši procedūra yra viena iš dažniausiai atliekamų ir sėkmingiausių šiais laikais pasaulyje. Nėra žinoma jokių rizikos veiksnių, būdingų tik Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY ir TrivaT-aA/-aAY, apie kuriuos anksčiau nebuvo pranešta panašių IOL atveju. Po IOL implantacijos gali pasireikšti šie šalutiniai reiškiniai, tačiau jie paprastai išnyksta netrukus po operacijos: • Svetimkūnio pojūtis, kurį sukelia mažas pjūvis, per kurį buvo įterptas lęšis • Halo, kuris gali susidaryti aplink šviesos šaltinius, ypač sutemose ar tamsioje • Pirmosiomis savaitėmis po operacijos galite jausti padidėjusį jautrumą šviesai Šie simptomai gali rodyti su IOL implantacija susijusias komplikacijas. Jei jie pasireiškia, turėtumėte pasikonsultuoti su savo oftalmologu: • Staigus arba laipsniškas regos pablogėjimas / neryškus matymas • Stiprus akių paraudimas • Akių skausmas Praėjus keliems mėnesiams ar metams po IOL implantacijos, jūsų regėjimas gali pablogėti ir tapti neryškus arba miglotas. Tai gali būti dėl užpakalinės kapsulės drumsties (PCO), kuri atsiranda, kai už IOL susidaro drumstas randinis audinys. Ši būklė nėra pavojinga ir ją galima išgydyti, padarius angą kapsulėje (arba maišelyje), kurioje yra jūsų IOL. Atidarius kapsulę, šviesa patenka į akį ir pagerina regos aiškumą, jei likusi akies dalis yra sveika. Ši procedūra vadinama „Nd:YAG lazerine kapsulotomija“. Ji yra greita (trunka keletą minučių), neskausminga ir yra paprastas būdas atkurti regą. Nėra jokio kito PCO gydymo būdo, o būklė savaime nepagerės.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Pacientai, turintys tam tikras akių ligas ir (arba) anomalijas, turi didesnę nei įprasta riziką, kad IOL implantacijos metu ir po jos išsivystys komplikacijos. Prieš operaciją jūsų oftalmologas atliks jūsų akies įvertinimą ir aptars su jumis viską, kas susiję su operacija. Tai apima operacijos riziką ir naudą bei tai, kiek laiko užtruks visiškai pasveikimas po operacijos. Dėl sunkumų operacijos metu gali prireikti pasirinkti kitą lęšį nei planuota.
Visų saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauka, jei taikoma	Nuo tada, kai „Diff-aA/-aAY“, „Triva-aA/-aAY“ ir „TrivaT-aA/-aAY“ buvo pradėti parduoti rinkoje, jokių prietaisų nebuvo atšaukta.

	2024 m. liepos mėn. „HumanOptics“ išleido saugos pranešimą (FSN)⁵ sveikatos priežiūros specialistams. Pranešimas buvo susijęs su visais tam tikroje pakuotėje esančiais prietaisais, pagamintais laikotarpiu nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. birželio 28 d. Gamintojas pastebėjo labai retus atvejus, kai po transportavimo buvo pažeista išorinė lizdinė pakuotė. Su tuo susijęs pavojus laikomas labai mažu, ir, kiek žinoma gamintojui, pacientams nebuvo padaryta jokių sužalojimų. FSN buvo paskelbtas siekiant informuoti vartotojus apie šį galimą pavojų ir paaiškinti, kaip atpažinti pažeistą pakuotę. Nereikia imtis jokių konkrečių veiksmų pacientų, kurie buvo gydomi galimai paveiktais produktais, atveju. Tuo tarpu produkto pakuotė buvo patobulinta.

5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka

5.1. Prietaiso klinikinė informacija

Katarakta, t. y. natūralaus akies lęšiuko drumstimas, yra labai dažna liga, kuri dažniausiai pasireiškia suaugusiesiems dėl senėjimo. Katarakta sukelia regos pablogėjimą ir paprastai laikui bėgant palaipsniui progresuoja. Operacija, kurios metu pakeičiamas drumstas lęšis, yra vienintelis būdas pagerinti regėjimą. IOL implantacija yra vienintelis gerai toleruojamas gydymo būdas, kuriuo galima pakeisti drumstą lęšį. Ši procedūra, kuri paprastai trunka 30 minučių, dažniausiai siejama su greitu regėjimo atsigavimu, gerais regėjimo rezultatais ir minimaliomis komplikacijomis.

Kai jūs ir jūsų oftalmologas nuspręsite, kad reikia pašalinti kataraktą, bus išmatuotas jūsų akies ilgis ir ragenos forma. Šie matavimai padės chirurgui pasirinkti jums tinkamiausią IOL. Taip pat aptarsite įvairias jums prieinamas lęšių galimybes. Daugiau informacijos apie kataraktos operaciją rasite:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Po implantacijos IOL paprastai lieka akyje visą likusį gyvenimą, jei nėra medicininių kontraindikacijų. „HumanOptics“ IOL produkto tarnavimo laikas yra įrodytas dvidešimčiai metų. Rekomenduojami reguliarūs oftalmologiniai patikrinimai, kaip ir pacientams su natūraliais lęšiais.

5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą

Raidės „CE“, nurodytos ant produktų ar pakuočių, reiškia, kad Europos ekonominėje erdvėje (EEE) parduodami produktai buvo įvertinti ir atitinka aukštus saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

Klinikiniai įrodymai, susiję su CE ženklu IOL turi atitikti tarptautiniuose standartuose nustatytus reikalavimus, o šie reikalavimai grindžiami klinikiniais duomenimis apie prietaisą, moksline literatūra ir rinkos atsiliepimais.

⁵ Saugos pranešimas (FSN) yra svarbi priemonė, skirta perduoti su sauga susijusią informaciją vartotojams.

„Multifocal Triva-aA“ šeimos saugumas ir geras veikimas buvo įrodytas kelių klinikinių tyrimų rezultatais ir nagrinėjamų prietaisų bei jų pirminių modelių („Torica-aA/-aAY“ ir „ToricaDiff-aA/-aAY“) duomenų rinkimu. Tai taip pat patvirtina keletas publikacijų mokslo žurnaluose. IOL implantacija į kapsulinį maišelį yra saugus gydymo būdas regėjimui atkurti po kataraktos operacijos, užtikrinantis aukštą pacientų pasitenkinimo lygį. Be to, „HumanOptics“ daugiažidžiai IOL (Diff-aA/-aAY) yra gerai įsitvirtinę kataraktos chirurgijos medicinos srityje ir sėkmingai parduodami jau daugiau nei 10 metų be jokių saugumo problemų.

Apibendrinant, „Multifocal Triva-aA“ šeimos IOL lęšiai pasižymi gerais rezultatais regos aštrumo, torinių modelių astigmatizmo korekcijos, pacientų pasitenkinimo ir saugumo atžvilgiais. Klinikiniai rezultatai yra geri ir palyginami su kitais rinkoje esančiais šiuolaikiniais IOL lęšiais. Lęšiai pasirodė esą saugi ir veiksminga kataraktos chirurginio gydymo alternatyva.

5.3. Saugumas

CE ženklą turinčių Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY ir TrivaT-aA/-aAY intraokulinės lęšės (IOL) implantacija žymiai pagerina katarakta sergančių pacientų regėjimą. CE ženklas intraokulinėms lęšėms yra privalomas ir reiškia, kad gamintojas patvirtino, jog produktai atitinka Europos saugos, sveikatos ir aplinkosaugos reikalavimus.

IOL šalutiniai poveikiai yra gerai žinomi ir yra panašūs visoms rinkoje esančioms IOL. Jie paprastai pasitaiko retai ir nėra labai žalingi (žr. skyrių 0 „Likę rizikos veiksniai ir nepageidaujami poveikiai“). Todėl šių prietaisų naudos ir rizikos santykis yra labai teigiamas. Gamintojas nuolat analizuoja skundus, kitą rinkos atsiliepimus ir naujus mokslinius leidinius. Šių veiklų rezultatai buvo palankūs „Multifocal Triva-aA Family“ IOL ir jų pirminiems modeliams. Tai dar labiau patvirtina prietaisų saugumą, be kitų duomenų, kurie buvo įvertinti siekiant gauti CE ženklą. Be to, šiuo metu renkami tolesni klinikiniai duomenys su „Triva-aAY“, siekiant gauti papildomų įrodymų apie prietaiso veikimą ir parodyti jo ilgalaikį saugumą.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo oftalmologą, kuris galės atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

Šiuo metu nėra vaistų, kurie galėtų sustabdyti ar atstatyti natūralaus akies lęšiuko drumstumą. Todėl esant išreikštai kataraktai, drumstas lęšiukas turi būti pašalintas ir pakeistas IOL. Pageidautina IOL įdėti į kapsulinį maišelį. Jei turite lengvą/ankstyvą kataraktą, jūsų oftalmologas gali skirti tik akinius, kol katarakta labiau išsivystys.

Jei sergate presbiopija, o jūsų natūralus lęšis yra skaidrus, kaip alternatyvą IOL implantacijai galite naudoti progresinius akinius, daugiažidinius kontaktinius lęšius arba akių lašus. Kita galimybė gali būti specialus ragenos lazerinės chirurgijos tipas, skirtas regėjimui įvairiais atstumais pasiekti (vadinamasis „PresbyLASIK“). Skirtingai nei bet kuri iš šių alternatyvų, IOL implantacija pašalina būtinybę ateityje atlikti katarakto operaciją.

Rinkoje yra įvairių tipų IOL, kiekvienas iš jų turi savų privalumų ir trūkumų. Kaip minėta anksčiau, pasirinkti tinkamą IOL gali būti sunku, ir tai priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant jūsų akių būklę ir gyvenimo būdą. Įvairias galimybes reikėtų aptarti su savo oftalmologu.

7. Rekomenduojamas mokymas vartotojams

Netaikoma pacientams, nes prietaisą turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Multifocale Triva-aA-serie

SSCP-referentienummer: P037

Revisiehistorie

Rev-nummer	Revisiedatum	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door de Aangemelde Instantie
Rev.01	11-03-2025	Eerste opstelling	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op klasse IIa of sommige IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, artikel 52 (4), tweede alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de NB is gevalideerd)

Inhoudsopgave

	Pagina
Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners	3
1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie	3
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	4
3. Beschrijving van het hulpmiddel	4
4. Risico's en waarschuwingen.....	7
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF).....	10
5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel	10
5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd.....	10
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen	10
5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	19
5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen	29
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	29
7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers.....	29
8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS	30
9. Referenties	31
Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten.....	33
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	33
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	33
3. Beschrijving van het apparaat.....	34
4. Risico's en waarschuwingen.....	38
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen	39
5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel	39
5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering	40
5.3. Veiligheid	40
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	40
7. Aanbevolen training voor gebruikers.....	41

Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, noch is deze bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten. Deze SSCP wordt ten minste jaarlijks herzien en zal indien nodig worden bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie in de SSCP correct en volledig blijft.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Na deze informatie volgt een samenvatting die bedoeld is voor patiënten.

1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

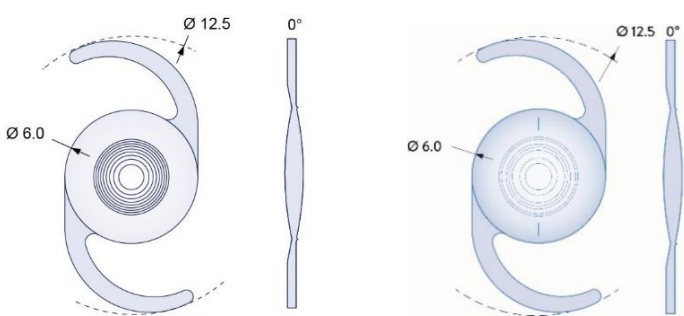
Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	• Diff-aA (handelsnaam: Diffractiva) • Diff-aAY (handelsnaam: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (gezamenlijk aangeduid als de "Multifocale Triva-aA-familie")
Basis-UDI-DI('s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN-code(s):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL's, APHAKISCH, MULTIFOCAL, ASFERISCH, HYDROFIEL ACRYL) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (IOL's, APHAKISCH, MULTIFOCAL, TORISCH, HYDROFIEL ACRYL)
Klasse van het hulpmiddel	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het apparaat werd afgegeven	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De hulpmiddelen zijn bedoeld voor implantatie in de kapselzak ter vervanging van de natuurlijke lens.
Beoogde gebruikers	De hulpmiddelen moeten worden gehanteerd door zorgverleners en geïmplantéerd door oogchirurgen.
Gebruiksomgeving	Oogheelkundige operatiekamer
Indicaties	De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de correctie van afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens. Als multifocale IOL's zijn ze ook geïndiceerd voor patiënten die dichtbij, op middellange afstand en veraf willen zien met verminderde afhankelijkheid van een bril. De accommodatie wordt echter niet hersteld. Torische multifocale IOL's kunnen reeds bestaand regelmatig, stabiel cornea-astigmatisme verder corrigeren.
Te behandelen medische aandoening(en)	Afakie na chirurgische verwijdering van de natuurlijke lens
Beoogde patiëntenpopulatie	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Beoogde anatomische locatie	Achterkamer van het oog
Contra-indicaties	Afgezien van de algemene contra-indicaties voor oogchirurgie zijn er geen specifieke contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Korte beschrijving van de hulpmiddelen	Uit één stuk bestaande, asferische, aberratievrije, multifocale diffractieve intraoculaire lenzen (IOL's) voor de achterste oogkamer met niet-hoekige C-loop-haptieken en een 360°-lens-epitheelcelbarrière op het achterste optische oppervlak. De torische versies zijn bovendien voorzien van een torisch achterste optisch oppervlak e (correctie van astigmatisme).
Beschrijving van de hulpmiddelen	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY zijn vouwbare, uit één stuk bestaande IOL's voor de achterste oogkamer met niet-hoekige C-loop-haptieken en een asferische (aberratievrije/neutrale), multifocale optiek. Het voorste oppervlak heeft een 3,5 mm apodiseerde diffractieve centrale zone bestaande uit 9 diffractieve stappen voor de Diff-aA/-aAY en 7 stappen voor de Triva-aA/-aAY en de TrivaT-aA/-aAY. De perifere refractieve zone is vergelijkbaar met die van een monofocaal implantaat. De nabij-additie (ADD) voor alle lenzen is +3,5 D, wat overeenkomt met een afstand van ongeveer 40 cm vanaf het oog. Daarnaast hebben de Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY een tussen-additie (ADD) van +1,75 D, wat overeenkomt met een afstand van ongeveer 80 cm vanaf het oog. De torische TrivaT-aA/-aAY heeft bovendien markeringen in de periferie op het achterste oppervlak, die de as van de pluscilinder aangeven. De IOL's hebben een totale diameter van 12,5 mm en een optische diameter van 6,0 mm.

	De IOL's zijn vervaardigd uit hydrofiel acryl copolymeer met UV-absorber, een watergehalte van 26% bij 35 °C en een brekingsindex van 1,46. De gele varianten (met "Y") bevatten bovendien een blauwlichtfilter dat het hoog-energetische deel van het blauwe licht tussen 400 en 500 nm absorbeert. Het achterste oppervlak van de optiek is voorzien van een 360°-barrière tegen lensepitheelcellen (LEC) die bedoeld is om de migratie van de LEC tegen te gaan, waardoor de frequentie van posterieure kapselvertroebeling (PCO) wordt verminderd. Voor de Diff-aA/-aAY en Triva-aA/-aAY loopt het dioptriebereik van +10,0 D tot +30,0 D. Voor de TrivaT-aA/-aAY loopt het dioptriebereik van sferische equivalenten tussen +10,0 D en +30,0 D en cilinders tussen +1,0 D en +6,0 D.  Schematisch vooraanzicht en zijaanzicht van de Diff-aA (links) en TrivaT-aA (rechts) met de torische markeringen. De IOL's zijn ook verkrijgbaar in geel (Diff-aAY, Triva-aAY en TrivaT-aAY). De afmetingen zijn aangegeven in mm.
Werkingswijze / werkingsprincipe	De implantaten zijn ontworpen om licht dat door het hoornvlies en de pupil valt op het netvlies te focussen, net als de natuurlijke lens van het oog. Het asferische optische ontwerp is bedoeld om beelden met een hoger contrast te bieden in vergelijking met een sferisch ontwerp. Multifocale IOL's zijn ontworpen om een beter zicht op meer dan één afstand te bieden, waardoor de patiënt minder afhankelijk is van een bril. Terwijl bifocale IOL's zoals de Diff-aA/-aAY twee brandpunten hebben, een ver- en een nabijpunt, hebben trifocale IOL's zoals de Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY een extra tussenliggend brandpunt. Daarom kan een succesvolle implantatie van een trifocale IOL leiden tot volledige onafhankelijkheid van een bril. De astigmatismecorrigerende functie van de torische versie TrivaT-aA/-aAY kan als volgt worden beschreven: corneaal astigmatisme betekent dat het voorste en/of het achterste hoornvliesoppervlak niet rotatiesymmetrisch zijn. Daarom heeft een dergelijk hoornvlies een meridiaan met de sterkste brekingskracht en een met de zwakste brekingskracht, die beide gewoonlijk loodrecht op elkaar staan (regulier astigmatisme). Als gevolg van het torische achterste optische oppervlak heeft de TrivaT-aA/-aAY ook meridianen met de sterkste en zwakste brekingskrachten. Deze zijn tegengesteld aan het hoornvlieseffect gerangschikt om het astigmatisme te corrigeren.
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Het hydrofiel acryl copolymeer, bestaande uit 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) en methylmethacrylaat (MMA) met een UV-absorber en een gele kleurstof (alleen voor modellen gevolgd door "Y"), staat permanent in contact met het oogweefsel.

Sterilisatiemethode en toegestaan aantal toepassingen	De hulpmiddelen zijn steriel (met stoom gesteriliseerd) en bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een implantaat is ten strengste verboden.
Eerdere generaties van het hulpmiddel	De bifocale Diff-aA/-aAY is een combinatie van de uit één stuk bestaande hydrofiele acryl-IOL Aspira-aA/-aAY (IOL-platform) en de diffractieve optiek van de vroegere uit drie delen bestaande siliconen-IOL DIFF-s. De Triva-aA/-aAY is ontwikkeld op basis van het optische oppervlakontwerp van de bifocale Diff-aA/-aAY door toevoeging van een tussenliggende focus. De torische trifocale TrivaT-aA/-aAY combineert de diffractieve optiek van de Triva-aA op het voorste oppervlak met de torische optiek van de Torica-aA/-aAY (en de voormalige bifocale ToricaDiff-aA/-aAY) op het achterste oppervlak.
Varianten en/of configuraties die onder dit document vallen	• Optisch ontwerp • Diff-aA/-aAY (niet-torisch, bifocaal) • Triva-aA/-aAY (niet-torisch, trifocaal) • TrivaT-aA/-aAY (torisch, trifocaal) • Kleur: • Kleurloos: apparaatnamen die eindigen op “-aA” • Blauwfilter: apparaatnamen die eindigen op “-aAY” • Verpakkingstypes: • Compact-lijn (CL) • Safeloader (SL) Opmerking: Het Safeloader-systeem is een verpakkingstype en geen accessoire.
Accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het apparaat te worden gebruikt	Niet van toepassing Opmerking: Injectorsystemen zijn onafhankelijke medische hulpmiddelen die bedoeld zijn om in combinatie met het betreffende hulpmiddel te worden gebruikt (d.w.z. deze hulpmiddelen zijn geen accessoires).
Andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt	De implantatie van het hulpmiddel kan worden uitgevoerd met behulp van een injectorsysteem (voor de Safeloader- en Compact-lijn) of een pincet (alleen voor de Compact-lijn). Geteste injectorsystemen voor de Triva-aA/-aAY in de Compact-lijn, afhankelijk van de sterkte van de IOL, zijn de Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) voor een sferisch equivalent (SE) van 10,0 tot 25,0 D, de Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D en de Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D (Medice AG, Zwitserland). Geteste injectiesystemen voor de Triva-aA/-aAY en de TrivaT-aA/-aAY in de Safeloader, afhankelijk van de sterkte van de IOL, zijn de Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D en een cilinder van 1,0 tot 6,0 D en de Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) voor een SE van 10,0 tot 30,0 D en een cilinder van 1,0 tot 6,0 D. Daarnaast is de Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) is getest voor de Triva-aA/-aAY in de Safeloader voor een SE van 10,0 tot 25,0 D. Het geteste injectorsysteem voor de Diff-aA/-aAY in de Safeloader is de Medice AccuJect™ 2,0-1P (LP

	604510 Rev. C (2v7)). Opmerking: Injectoren die zijn ontworpen voor gebruik met de HumanOptics Safeloader-producten zijn voorzien van een gele zuiger. Bij gebruik van een niet-getest injectorsysteem voor de implantatie van HumanOptics IOL's uit de Compact-lijn, moet de gebruiker de specifieke gebruiksaanwijzing raadplegen die bij het injectorsysteem is geleverd om er zeker van te zijn dat het geschikt is voor gebruik met de te implanteren IOL.

4. Risico's en waarschuwingen

Resterende risico's en ongewenste effecten	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in <u>connection</u> with multifocal IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in <u>connection</u> with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).

Waarschuwing	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal IOLs</u> caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Waarschuwingen	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van multifocale IOL	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.

Speciale overwegingen voorafgaand aan de implantatie van een torische IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen in het veld (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing	Er zijn geen terugroepacties geweest sinds de apparaten op de markt zijn gebracht. In juli 2024 heeft HumanOptics een Field Safety Notice uitgegeven die betrekking had op alle hulpmiddelen in een Safeloader-verpakking die in de periode van 1 januari 2020 tot 28 juni 2024 zijn vervaardigd. Tijdens de gestandaardiseerde ingangscntrole van retourzendingen had HumanOptics zeer zeldzame gevallen van beschadigde buitenverpakking (blisterverpakking) na transport geconstateerd. De FSN informeerde de gebruikers over deze constatering en herinnerde hen eraan de integriteit van het steriele barrièresysteem te controleren, zoals gevraagd in de gebruiksaanwijzing, samen met een visuele instructie over hoe mogelijke scheurtjes te herkennen. Deze schade is zichtbaar in de vorm van scheurtjes en kan door gebruikers vóór gebruik worden opgemerkt. In theorie zou dit kunnen leiden tot verontreiniging van de chirurgische instrumenten of de intraoculaire lens. Het risicopotentieel als gevolg van scheurtjes wordt echter als zeer laag beschouwd. Uit statistische analyses is gebleken dat de kans op het optreden van een extra risico op endoftalmitis als gevolg van de scheurtjes vele malen kleiner is dan het algemene percentage endoftalmitis na een cataractoperatie. Voor zover de fabrikant weet, heeft er geen letsel bij patiënten plaatsgevonden. Ondertussen is de productverpakking verbeterd om dit probleem volledig te verhelpen.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel

Niet van toepassing. De conformiteit van het hulpmiddel is niet beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid.

5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd

Niet van toepassing. Alle klinische onderzoeken zijn uitgevoerd na de eerste CE-markering krachtens de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (zie paragraaf 5.3).

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Klinische gegevens die de veiligheid en prestaties van de Multifocal Triva-aA-familie bevestigen, zijn afkomstig uit de volgende bronnen:

- Diverse post-market studies voor de betreffende hulpmiddelen en verwante/moedermodellen
- Een uitgebreid literatuuronderzoek met behulp van PubMed en andere databases

Er zijn literatuurzoekstrategieën ontworpen om artikelen te identificeren die relevant zijn voor de hulpmiddelen. Zowel gunstige als ongunstige referenties zijn geïdentificeerd en samengevat.

5.3.1. Onderzoeken na het in de handel brengen

De fabrikant HumanOptics heeft verschillende post-market studies geïnitieerd met de Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY, zoals weergegeven in tabel 1. De studies/activiteiten werden aangeduid met acroniemen, waarbij rekening werd gehouden met: [apparaat in focus]_[stad]_[primaire eindpunt].

In de twee post-market studies die met de Diff-aA werden uitgevoerd, werden in totaal 55 ogen van 32 patiënten geïmplant en gedurende 1 jaar gevolgd. Beide studies toonden goede en stabiele visuele prestaties en contrastgevoeligheid aan, met een hoge patiënttevredenheid. De defocuscurve vertoonde de typische curve met twee pieken die verwacht wordt bij een bifocale IOL. Over het algemeen bevestigden deze studies de veiligheid op lange termijn en de klinische prestaties van het hulpmiddel.

In het geval van de Triva-aA/-aAY werden de tot nu toe beschikbare definitieve of tussentijdse klinische resultaten van 105 ogen van 53 patiënten verzameld in de praktijk en in een lopend post-marketonderzoek. De resultaten tonen aan dat de Triva-aA/-aAY goede visuele prestaties vertoont over alle afstanden – dichtbij, op middellange afstand en veraf. Bovendien ging de verbetering van het zicht op middellange afstand niet ten koste van het zicht veraf en dichtbij in vergelijking met de bifocale Diff-aA. De huidige gegevens ondersteunen dat de implantatie van de Triva-aA/-aAY een veilige en effectieve chirurgische behandeling is voor cataractpatiënten.

Wat betreft de TrivaT-aA/-aAY, de torische versie van de Triva-aA/-aAY, zijn de eerste resultaten van de gecontroleerde marktintroductiefase (CRMP) bij 30 ogen positief en laten ze zien dat er op alle drie de afstanden een goede visuele prestatie kan worden bereikt, evenals een hoge rotatiestabiliteit van de IOL in de kapselzak. Het post-marketonderzoek in het kader van deze CRMP is nog gaande en de gegevensanalyse zal eind 2024 worden afgerond. Deze nieuwe reeks gegevens zal zeker verder bewijs leveren voor de veiligheid en prestaties van de Multifocal Triva-aA-familie, inclusief astigmatismecorrectie en stabiliteit in de kapselzak. Verdere bewijzen voor de rotatiestabiliteit van het aA-IOL-platform worden geleverd door drie studies met de torische moedermodellen (waarvan één nog loopt), waarbij momenteel 112 ogen van 70 patiënten betrokken zijn. Een van de studies werd uitgevoerd met de bifocale ToricaDiff-aA en twee met de monofocale Torica-aA. Bovendien tonen deze studies aan dat de torische optiek van HumanOptics IOL's cornea-astigmatisme succesvol corrigeert. Een van de Torica-aA-studies bevestigde ook de goede prestaties van de lens op lange termijn (1,5 jaar) wat betreft gezichtsscherpte, astigmatismecorrectie, veiligheid en patiënttevredenheid. Klinische gegevens voor de Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) zijn te vinden in de SSCP voor de Monofocal Aspira-aA-familie[1]. Een samenvatting van de klinische gegevens voor de ToricaDiff-aA is op verzoek beschikbaar.

Details van de onderzoeksresultaten met de betreffende hulpmiddelen worden in de volgende paragrafen verstrekt.

Tabel1 : Overzicht van klinische studies/activiteiten met de Multifocal Triva-aA-familie

Naam van de activiteit / Type activiteit / Opzet	Doel	Status / Tijdschema's
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Post-market onderzoek RCT	Vergelijkend onderzoek om de prestaties en veiligheid op lange termijn (1 jaar) van de Diff-aA te bevestigen ten opzichte van de Diff-sPB na implantatie bij cataractpatiënten. Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid. De add-on-lens werd geïmplantéerd in een gecombineerde operatie samen met de monofocale lens (Aspira-aA)	Voltooid FU (1 jaar) voltooid: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Post-market studie PNCS	Vergelijkend onderzoek om de prestaties en veiligheid op lange termijn (1 jaar) van de Diff-aA te bevestigen ten opzichte van de Diff-sPB na implantatie bij cataractpatiënten. Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid. In tegenstelling tot de vorige studie werd de add-on-lens tijdens een tweede operatie in de sulcus geïmplantéerd bij ogen met een kunstlens.	Voltooid FU (1 jaar) voltooid: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospectieve verzameling van RWD, CMRP	Om de klinische prestaties van de nieuwe Triva-aA te beoordelen door 3 geselecteerde gebruikers, allen met uitgebreide ervaring met de eerdere modellen Diff-aA en/of ToricaDiff-aA.	Voltooid FU (tot 1 jaar) voltooid: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Prospectieve verzameling van RWD	Om de klinische prestaties van de nieuwe Triva-aAY te beoordelen door een chirurg met uitgebreide ervaring met verschillende modellen trifocale IOL's.	Voltooid Vervolgonderzoek (4-6 maanden) voltooid: Q3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Post-market studie PSAS	Ter bevestiging van de resultaten (visuele prestaties en patiëntgerelateerde uitkomsten) die door een van de CMRP-onderzoekers (hierboven) zijn verkregen in de loop van een klinisch onderzoek.	Lopend Implantatie bij eerste patiënt: 05/2022 Voltooiing van de follow-up (1 jaar) gepland voor Q4/2024 Voltooid: 1 M Tussentijds klinisch rapport
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Post-market studie IIS, CMRP PSAS	Om de prestaties (incl. restastigmatisme en visuele resultaten) en veiligheid (incl. rotatiestabiliteit) van de TrivaT-aAY te bevestigen na bilaterale implantatie bij patiënten met reeds bestaand cornea-astigmatisme. De studie richt zich met name op de postoperatieve refractieve resultaten. Om de patiëntgerelateerde uitkomst te beoordelen op basis van patiënttevredenheid.	Lopend Implantatie bij eerste patiënt: 05/2023 Voltooiing van de follow-up (4 maanden) gepland voor Q4/2024 Enkele vroege gegevens met 1 maand follow-up

	Deze PSAS is gestart in het kader van een CMRP.	beschikbaar (tussentijds klinisch rapport)

FU = follow-up; CMRP = gecontroleerde marktintroductiefase; RWD = real-world data; RCT = gerandomiseerde gecontroleerde studie; PNCS = prospectieve niet-gerandomiseerde vergelijkende studie; IIS = door de onderzoeker geïnitieerde studie; PSAS = prospectieve eenarmige studie; M = maand

Post-market studie Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Duitsland [2])

Het doel van deze prospectieve post-marketingstudie was het vergelijken van de functionele resultaten op lange termijn (1 jaar) en de patiënttevredenheid na implantatie van ofwel de bifocale hydrofiele acryl-Diff-aA (HumanOptics) ofwel de “add-on-groep”, waarbij de driedelige bifocale siliconen Add-on IOL Diff-sPB samen met de monofocale IOL werd geïmplant. Het belangrijkste verschil in de opzet van deze studie (Dif-aA_Gla_Comb) ten opzichte van de post-market studie Dif-aA_Gla_Seco was dat in de “add-on-groep” de multifocale add-on-lens Diff-sPB samen met de monofocale IOL werd geïmplant, terwijl in de post-market studie Dif-aA_Gla_Seco de implantatie van de monofocale IOL al eerder had plaatsgevonden. Bij 25 ogen (15 patiënten) werd de Diff-aA geïmplant en bij 29 ogen (19 patiënten) de Diff-sPB; zij werden gedurende 1 jaar na de operatie gevolgd.

In de Diff-aA-groep bevond 88% van de ogen zich één jaar na de operatie binnen $\pm 0,50$ D van emmetropie. Alle ogen bereikten een ongecorrigeerde monoculaire gezichtsscherpte (VA) van 0,1 logMAR of beter voor verafzien en 0,3 logMAR of beter voor het zien op middellange (1 m) en korte afstand. Als gevolg van het bifocale ontwerp vertoonde de defocuscurve twee pieken bij de ver- en nabijfocus (respectievelijk 0,00 en -2,50 D) met gezichtsscherpte van respectievelijk 0,00 en 0,10 logMAR. Contrastgevoelighedstesten lieten goede resultaten zien onder fotopische lichtomstandigheden, met waarden die binnen of iets boven de normale leeftijdsgebonden bereiken lagen.

Vanwege het relatief lage aantal bilaterale gevallen (10 per groep) heeft de patiëntenvragenlijst slechts een beperkte informatieve waarde. Zoals te verwachten bij alle MIOL's, ervoer de meerderheid (70%) van de patiënten storende lichtverschijnselen (halo's, schittering). De mate van hinder werd door één patiënt als matig beoordeeld en door zes patiënten als minimaal. 90% of meer van de patiënten was “zeer tevreden” of “tevreden” met hun zicht op ver en dichtbij zonder correctie bij daglicht, waarbij de percentages iets lager lagen voor binnen- en nachtomstandigheden (wat te verwachten is bij MIOL's). Alle patiënten in elke groep gaven aan onafhankelijk te zijn van een leesbril (wat de bewering over brilvervrijheid in de gebruiksindicaties ondersteunt) en allen gaven aan dat ze opnieuw voor deze lens zouden kiezen.

Er waren geen intraoperatieve complicaties. Postoperatief was er één geval van macula-oedeem (Irvine-Gass-syndroom).

De resultaten voor de Diff-sPB-groep waren vergelijkbaar met die van de Diff-aA. Er werden echter kleine verschillen waargenomen met betrekking tot de gezichtsscherpte op verschillende afstanden, de defocuscurves, de contrastgevoeligheid en de patiënttevredenheid. Wat complicaties betreft, werden twee gevallen met milde pigmentdispersie waargenomen (zie studie Dif-aA_Gla_Seco voor uitleg).

Concluderend bevestigen de resultaten van dit klinisch onderzoek de goede visuele prestaties en contrastgevoeligheid van de Diff-aA, waarbij minimale verschillen werden waargenomen tussen de twee geteste IOL's. Deze verschillen kunnen worden verklaard door het feit dat de twee lenssoorten verschillen in chemisch materiaal (acryl versus siliconen) en in het optische ontwerp (aberratievrij versus aberratiecorrigerend). Al met al wijzen deze langetermijnresultaten op een hoog veiligheidsniveau en goede prestaties voor Diff-aA, gecombineerd met een hoge patiënttevredenheid.

Post-market studie Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Duitsland) [3]

Het doel van deze prospectieve studie was het vergelijken van de functionele resultaten op lange termijn (1 jaar) en de patiënttevredenheid na implantatie van ofwel de bifocale hydrofiele acryl Diff-aA (HumanOptics) of een driedelige bifocale siliconen Add-on IOL (Diff-sPB, HumanOptics). Beide IOL's hebben hetzelfde diffractieve optische ontwerp, maar de add-on corrigeert aberraties, terwijl de Diff-aA aberratievrij is. De add-on-lens werd tijdens een tweede operatie in de sulcus geïmplantéerd (de primaire operatie was eerder uitgevoerd met een monofocale IOL in de kapselzak) en de Diff-aA werd in de kapselzak geïmplantéerd. In elke groep werden 30 ogen geïmplantéerd, wat overeenkomt met respectievelijk 17 en 21 patiënten voor de Diff-aA en de Diff-sPB.

In de Diff-aA-groep bevond 97% van de ogen zich één jaar na de operatie binnen $\pm 0,50$ D van emmetropie. Alle ogen bereikten een ongecorrigeerde monoculaire gezichtsscherpte (VA) van 0,1 logMAR of beter voor verafzien en 0,3 logMAR of beter voor zicht op middellange afstand (1 m) en dichtbijzien. Als gevolg van het bifocale ontwerp vertoonde de defocuscurve twee pieken bij de ver- en nabijfocus (respectievelijk 0,00 en -2,50 D) met gezichtsscherpte van respectievelijk 0,00 en 0,10 logMAR. Contrastgevoeligheidstesten lieten goede resultaten zien onder fotopische lichtomstandigheden, met waarden die binnen of iets boven de normale leeftijdsgebonden bereiken lagen.

Zoals te verwachten bij alle MIOL's, ervoer de meerderheid van de patiënten halo's en, in mindere mate, ook schittering, maar meer dan een derde van de patiënten ervoer geen lichtgerelateerde stoornissen en alle patiënten beoordeelden de visuele stoornissen als minimaal of mild. Alle patiënten waren "zeer tevreden" (92%) of "tevreden" (8%) met hun zicht op ver en dichtbij zonder correctie bij daglicht, waarbij de percentages iets lager waren voor binnen- en nachtomstandigheden (wat te verwachten is bij MIOL's). Alle patiënten gaven aan dat ze opnieuw voor deze lens zouden kiezen.

Er waren geen intraoperatieve complicaties. Postoperatief werd in één oog van de Diff-aA-groep een milde pigmentverspreiding zonder klinische gevolgen waargenomen. Na één jaar werd bij 7 ogen in de Add-on-groep en bij 5 ogen in de Diff-aA-groep een Nd:YAG-lasercapsulotomie uitgevoerd.

In de Diff-sPB-groep werden vergelijkbare resultaten behaald, maar er werden kleine verschillen waargenomen ten opzichte van de Diff-aA-groep wat betreft de defocuscurves, de contrastgevoeligheid en de patiënttevredenheid. Wat complicaties betreft, was het aantal gevallen met lichte pigmentverspreiding aanzienlijk hoger (8 gevallen) in de eerstgenoemde groep. Dit werd mogelijk veroorzaakt door de korte afstand tussen de add-on-lens en de iris.

Concluderend kan worden gesteld dat de Diff-aA IOL gedurende een follow-up periode van 1 jaar goede en stabiele prestaties liet zien wat betreft gezichtsscherpte en contrastgevoeligheid. De afwijking van de beoogde refractie was voor beide groepen zeer klein. Interessant genoeg was de gezichtsscherpte op middellange afstand beter dan verwacht voor een bifocale lens, maar vertoonden de defocuscurves de typische curvevorm met twee pieken. Deze langetermijnresultaten tonen de veiligheid en werkzaamheid van de ingrepen aan, waarbij alle patiënten zeer tevreden waren met de resultaten.

Praktijkgegevens Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Gecontroleerde marktintroductiefase)

Vóór de officiële marktintroductie van de Triva-aA werd de IOL geëvalueerd door 3 oogchirurgen, allen met uitgebreide ervaring met de bifocale HumanOptics IOL's. Vanwege de positieve ervaringen in deze fase werd het hulpmiddel vervolgens beschikbaar gesteld aan een bredere groep gebruikers. In totaal werden meer dan 50 ogen geïmplant met de Triva-aA en gedurende een periode van ten minste 6 maanden gevolgd.

Twee van de locaties (Parijs en Madrid) hebben zojuist hun positieve indrukken over de IOL gedeeld. De gegevens uit Glauchau, die hieronder worden gepresenteerd, zijn gedetailleerd geanalyseerd en bevestigden de positieve feedback van de eerste twee testlocaties.

Bij acht patiënten werd de Triva-aA bilateraal geïmplant. Zes maanden na de operatie lag 31% (n = 5) van de ogen binnen $\pm 0,50$ D en 88% (n = 14) binnen $\pm 1,00$ D van de beoogde emmetropische streefrefractie. Op deze klinische locatie waren de monoculaire en binoculaire gecorrigeerde gezichtsscherpte (VA) voor ver, tussenafstand en dichtbij goed, met gemiddelde waarden variërend tussen 0,06 logMAR en -0,04 logMAR bij het follow-upbezoek na 6 maanden. Zonder de beste afstandscorrectie waren de waarden niet significant verschillend, ongeacht de afstand. Alle patiënten bereikten een ongecorrigeerde binoculaire VA van 0,10 logMAR of beter voor ver en tussenafstand, en 0,20 logMAR of beter voor dichtbij. Tussen de follow-up na 6 weken en die na 6 maanden veranderden de monoculaire en binoculaire gezichtsscherpte (gecorrigeerd en ongecorrigeerd) niet significant, behalve voor de monoculaire UDVA (p = 0,03) en UNVA (p = 0,04), die beide in de loop van de tijd verbeterden.

De bovengenoemde resultaten komen overeen met die van de monoculaire defocuscurve, de beste objectieve maatstaf voor het verwachte gezichtsvermogen op verschillende afstanden. Een indirecte vergelijking met de monoculaire defocuscurve van de bifocale Diff-aA toonde ook een verbeterd tussenafstandzicht met de Triva-aA, terwijl het zicht van dichtbij en veraf voor beide lenzen vergelijkbaar was, wat het trifocale ontwerp van de lens bevestigt. Bij binoculaire meting vertoonde de lens een breed plateau met waarden beter dan 0,05 logMAR van -3,0 D tot +0,5 D. Dit duidt op goede visuele prestaties over verschillende afstanden.

Aangenomen wordt dat decentrerings van meer dan 0,4 mm en kanteling van meer dan 7,0 graden de visuele prestaties van aberratiecorrigerende asferische IOL's verminderen[4], met name bij MIOL's[5]. OCT-gebaseerde analyse in Glauchau toonde aan dat geen van de Triva-aA IOL's deze waarden overschreed. De gemiddelde waarden voor kanteling en decentrerings waren $\sim 5,5^\circ$ en $\sim 0,15$ mm, zowel postoperatief voor de IOL als preoperatief voor de ooglens, wat binnen het eerder beschreven bereik voor andere IOL's valt[6]. Er was geen significante verandering tussen het bezoek na 6 weken en dat na 6 maanden.

Alle patiënten waren zeer tevreden of tevreden met hun gezichtsvermogen en hadden geen bril nodig voor ver- en tussenafstanden. Drie patiënten gaven aan soms een bril nodig te hebben voor dichtbij, maar alleen voor zeer kleine letters. Wat lichtverschijnselen betreft, had een van de patiënten met grote pupillen last van halo's en schittering. Een andere patiënt meldde gevoeligheid voor schittering tijdens het rijden in het donker.

Er werden geen IOL-gerelateerde complicaties of ernstige bijwerkingen waargenomen. Bij twee ogen van dezelfde patiënten ontwikkelde zich pseudofakisch cystoïd macula-oedeem (CME), ook bekend als het Irvine-Gass-syndroom, dat na behandeling verdween. Dit syndroom wordt beschouwd als een normale bijwerking van een cataractoperatie.

Concluderend tonen de klinische gegevens uit Glauchau aan dat de Triva-aA IOL veilig, stabiel en effectief is in het bieden van een vergelijkbare visuele prestatie over alle afstanden – dichtbij, tussenafstand en veraf. De verbetering van het zicht op middellange afstand met het trifocale ontwerp in vergelijking met het bifocale ontwerp (Diff-aA) ging niet ten koste van het zicht op ver en dichtbij, zoals blijkt uit de defocuscurves van beide modellen. De huidige gegevens, hoewel afkomstig uit een kleine reeks gevallen, zijn waardevol omdat ze 'real-world'-gegevens vertegenwoordigen zonder vooraf vastgesteld studieprotocol

Gegevens uit de praktijk Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praag/Zlín, Tsjechië)

Het doel van deze prospectieve, multicentrische gegevensverzameling was om een deskundig oordeel van eindgebruikers te verkrijgen over het gebruik en de bruikbaarheid van de trifocale Triva-aAY IOL in een praktijkomgeving. Patiënten met bilaterale cataract bij wie de IOL was geïmplantéerd en die de routinematig geplande follow-ups 1 week en 4 tot 6 maanden na de operatie hadden bijgewoond, werden in de analyse opgenomen. In totaal werden 16 patiënten (32 ogen) met een mediane leeftijd van 58 jaar in het onderzoek opgenomen.

Metingen van de refractieve nauwkeurigheid toonden een goede voorspelbaarheid van het sferisch equivalent (SE) aan, waarbij 75% van de ogen binnen $\pm 0,50$ D en 94% binnen $\pm 1,0$ D lag zes maanden na de operatie. Het gemiddelde postoperatieve SE was $0,24 \pm 0,48$ D.

De monoculaire ongecorrigeerde en voor afstand gecorrigeerde gezichtsscherpte (VA) liet goede prestaties van de Triva-aAY zien op verre, tussenliggende (66 cm) en nabije (40 cm) afstand. Vier tot zes maanden na de operatie was de ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand 0,3 logMAR of beter bij 94% van de ogen voor veraf (UDVA), bij 97% van de ogen voor tussenafstand (UIVA) en bij 88% van de ogen voor dichtbij (UNVA). Met afstandscorrectie bereikte 97% van de ogen 0,3 logMAR of beter voor veraf (CDVA) en tussenafstand (DCIVA) en bereikte 100% van de ogen 0,3 logMAR of beter voor dichtbij (DCNVA). De binoculaire prestaties waren nog beter: alle ogen bereikten 0,3 logMAR of beter voor ongecorrigeerd en met correctie voor ver, tussenafstand en dichtbij, met uitzondering van twee ogen (4%) voor ongecorrigeerd dichtbij (UNVA). Als gevolg hiervan waren alle patiënten bij de follow-up na 4-6 maanden niet langer afhankelijk van een bril.

De defocuscurve is de beste objectieve maatstaf voor het verwachte gezichtsvermogen op verschillende afstanden. Vier tot zes maanden na de operatie vertoonden zowel de monoculaire als de binoculaire curve het typische verloop voor een trifocale lens, met twee kleine pieken bij de verwachte afstand en de nabijfocus. Bij de verwachte tussenfocus ($-1,0$ D vergentie) was een lichte daling waarneembaar. Over het algemeen vertoonde de Triva-aAY tussen $+1,0$ D en $-3,0$ D vergentie een breed bereik van bruikbaar zicht, met een gezichtsscherpte hoger dan 0,2 logMAR. De binoculaire gezichtsscherpte bereikte zijn maximum bij 0,0 D defocus (afstandszicht) met $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Wat fotische verschijnselen betreft, meldde de meerderheid van de patiënten dat ze nooit of slechts af en toe last hadden van halo's (54%), sterren (64%) of schittering (91%). De ernst werd door 47% van de patiënten beoordeeld als matig tot ernstig voor halo's, door 37% voor sterrenpatronen en door 10% voor schittering. Geen enkele patiënt beschouwde de symptomen echter als "zeer hinderlijk". Slechts 23% en 18% van de patiënten voelde zich "behoorlijk gehinderd" door respectievelijk halo's en sterrenpatronen, en geen van de patiënten in het geval van schittering.

Er werden geen intraoperatieve of postoperatieve complicaties waargenomen.

Concluderend toont deze analyse aan dat de Triva-aAY goede visuele prestaties en een hoog veiligheidsniveau biedt in de praktijk. Met een uitgebreid plateau van $+1,0$ D tot $-3,0$ D defocus, waarbij een gezichtsscherpte van 0,2 logMAR of beter wordt gehandhaafd, is de Triva-aAY effectief in het bieden van vergelijkbare visuele prestaties op alle afstanden. De gegevens ondersteunen dus dat de implantatie van de Triva-aAY een veilige en effectieve chirurgische behandeling is voor cataractpatiënten die ook onafhankelijk van een bril willen zijn.

Post-market studie Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Duitsland)

Dit prospectieve, monocentrische post-marketonderzoek werd gestart nadat dezelfde onderzoeker de Triva-aA (heldere variant) had geëvalueerd in het kader van een gecontroleerde

marktintroductiefase. De IOL werd dus verder beoordeeld door een oogchirurg die ervaring had met de Triva-aAY en met multifocale intraoculaire lenzen (MIOL's) in het algemeen. Op het moment van schrijven van dit evaluatierapport was de tussentijdse analyse van de follow-up na 1 week en 1 maand beschikbaar, waarbij 57 ogen van 29 patiënten waren geïmplantéerd met de Triva-aAY. De studie wordt voortgezet voor een langetermijnevaluatie gedurende 1 jaar. Over het algemeen is het doel van de studie om meer klinische gegevens te verzamelen voor de evaluatie van de trifocale Triva-aAY-IOL wat betreft de veiligheid op lange termijn en de visuele resultaten na bilaterale implantatie bij cataractpatiënten.

Een maand na de operatie toonde de meting van de refractieve nauwkeurigheid een goede voorspelbaarheid van het sferisch equivalent (SE), waarbij 76,6% van de ogen binnen $\pm 0,50$ D lag en 97,9% binnen $\pm 1,0$ D. Het gemiddelde postoperatieve SE was $-0,27 \pm 0,31$ D (bereik: $-1,08$ tot $0,55$ D).

De monculaire ongecorrigeerde en voor afstand gecorrigeerde gezichtsscherpte (VA) toonde een goede prestatie van de Triva-aAY op verre, tussenliggende (60 cm) en nabije (40 cm) afstand. Eén maand na de operatie bereikte 97,9% van de ogen een ongecorrigeerde monculaire VA van 0,3 logMAR of beter voor verre en nabije afstanden, en 93,8% voor de tussenafstand. Een waarde van 0,0 logMAR of beter werd bereikt door 39,6% van de ogen voor verre afstanden, 29,2% voor de tussenafstand en 43,8% voor nabije afstanden. Met afstandscorrectie steeg het percentage patiënten met een monculaire gezichtsscherpte van 0,0 logMAR of beter tot respectievelijk 75,0%, 35,4% en 58,3% voor ver, tussenliggende en nabije afstanden. De postoperatieve gemiddelde waarden voor monculaire UDVA en CDVA waren respectievelijk $0,09 \pm 0,10$ en $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

De defocuscurve is de beste objectieve maatstaf voor het verwachte gezichtsvermogen op verschillende afstanden. Eén maand na de operatie vertoonde de monculaire curve een vorm met twee pieken bij de verwachte ver- en nabijfocus en een lichte helling daartussen bij de verwachte tussenfocus. De maximale gemiddelde gezichtsscherpte werd bereikt bij 0,0 D defocus (veraf) met $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Bij $-2,5$ D defocus (dichtbij op ongeveer 40 cm van het oog) was de gemiddelde gezichtsscherpte $0,07 \pm 0,10$ logMAR. In het tussenbereik vertoonde de Triva-aAY een continue prestatie met de laagste waarden bij $-1,0$ D en $-1,5$ D (ongeveer 67 cm van het oog) defocus, met respectievelijk $0,14 \pm 0,10$ logMAR en $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Over het algemeen vertoonde de curve tussen $+1,00$ D en $-3,50$ D vergence een breed bereik van bruikbaar zicht, met VA-waarden hoger dan 0,25 logMAR, wat wijst op goede visuele prestaties over verschillende afstanden.

De patiënttevredenheid en de subjectief gerapporteerde onafhankelijkheid van een bril zullen beschikbaar zijn na de follow-up van 6 maanden.

Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld tijdens het huidige verloop van het onderzoek.

Concluderend tonen de momenteel beschikbare tussentijdse gegevens van de Tri-aAY_Gla_VA-studie aan dat de Triva-aAY goede visuele prestaties vertoont wat betreft visuele en refractieve metingen, in combinatie met veiligheid. Bovendien is de IOL effectief in het bieden van vergelijkbare visuele prestaties over alle afstanden – dichtbij, tussenafstand en veraf. De huidige gegevens ondersteunen dat de implantatie van de Triva-aAY een veilige en effectieve chirurgische behandeling is voor cataractpatiënten.

Post-market studie TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – gecontroleerde marktintroductiefase, Valencia en Alicante, Spanje)

Het doel van deze door onderzoekers geïnitieerde post-market studie is het evalueren van de torische TrivaT-aAY in het kader van een gecontroleerde marktintroductiefase (CMRP). Oogchirurgen uit 2 centra in Spanje (Alicante en Valencia) met uitgebreide ervaring in het implanteren van trifocale IOL's werden geselecteerd om de studie uit te voeren.

Het studieprotocol omvat 50 ogen van 25 patiënten met seniele cataract en astigmatisme. De standaard klinische uitkomsten voor torische MIOL's zullen tot 4 maanden na de operatie worden geëvalueerd.

Momenteel zijn tussentijdse resultaten van 30 ogen beschikbaar voor de follow-up na 1 maand. Metingen van de refractieve nauwkeurigheid toonden een goede voorspelbaarheid van het sferisch equivalent (SE) met gemiddelde waarden van $0,08 \pm 0,26$ D (variërend van -0,38 tot 0,75 D). Het gemiddelde resterende refractieve astigmatisme was $-0,28 \pm 0,35$ D (variërend van 0,00 tot -1,00 D).

De monoculaire ongecorrigeerde en voor de afstand gecorrigeerde gezichtsscherpte (VA) toonde een goede prestatie van de TrivaT-aAY op verre, tussenliggende (60 cm) en nabije (40 cm) afstanden 1 maand na de operatie. De gemiddelde ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (UDVA) was $0,06 \pm 0,07$ logMAR; met correctie steeg de gemiddelde gezichtsscherpte op afstand (CDVA) tot $0,02 \pm 0,04$ logMAR. De ongecorrigeerde gezichtsscherpte op middellange afstand (UIVA) had een gemiddelde van $0,13 \pm 0,08$ logMAR en steeg tot $0,10 \pm 0,08$ logMAR met afstandscorrectie (DCIVA). De gemiddelde ongecorrigeerde nabij-VA (UNVA) was $0,14 \pm 0,11$ logMAR en de gemiddelde voor de afstand gecorrigeerde nabij-VA (DCNVA) was $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Over het geheel genomen bereikten alle ogen 1 maand na de operatie een goede gezichtsscherpte op alle drie de afstanden, die naar verwachting verder zal verbeteren bij de follow-up na 4 maanden.

De rotatiestabiliteit werd beoordeeld met een subjectieve analyse bij 15 ogen en liet een gemiddelde absolute IOL-rotatie zien van $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, variërend van 0 tot 4° , één maand na de operatie.

Concluderend tonen de eerste gegevens met de TrivaT-aAY aan dat de lens bij de follow-up na 1 maand goede visuele prestaties levert met betrekking tot zowel de ongecorrigeerde als de voor afstand gecorrigeerde gezichtsscherpte op verre, tussen- en nabije afstanden. Bovendien is de rotatiestabiliteit van de TrivaT-aAY uitstekend, wat de geschiktheid van het IOL-platform voor astigmatismecorrectie bevestigt.

5.3.2. Literatuuronderzoek

De 7 artikelen die via een systematisch literatuuronderzoek zijn geïdentificeerd, zijn in verschillende mate bruikbaar voor het beoordelen van de veiligheid en prestaties van de implantaten uit de Multifocal Triva-aA-serie[7-22] .

Vijf in aanmerking komende publicaties rapporteren de resultaten na implantatie met de Diff-aA in in totaal 442 ogen[23-27] . Daarnaast werden twee publicaties met betrekking tot 36 geïmplanteerde ogen geselecteerd voor het torische moedermodel Torica-aA[21, 22] . Voor de Triva-aA/-aAY zijn nog geen in aanmerking komende artikelen gevonden. De TrivaT-aA/-aAY is pas onlangs op de markt gebracht en is tot nu toe alleen beschikbaar voor geselecteerde gebruikers in het kader van een gecontroleerde marktintroductiefase.

Alle artikelen over de Diff-aA meldden eensgezind een goede gezichtsscherpte op korte en lange afstand en (waar gemeten) een hoge mate van onafhankelijkheid van een bril. Verschillende patiënten merkten schittering en halo's op, maar dit had geen invloed op de algehele patiënttevredenheid, die zeer hoog was. Postoperatieve complicaties werden niet waargenomen¹ en slechts in één geval werd een intraoperatieve complicatie (klinisch onbeduidende decentrerings als gevolg van breuk van de haptics) gemeld (beoordeeld in ref.[23] en[27]). In twee van de studies werd de Diff-aA vergeleken met concurrerende diffractieve bifocale IOL's (hydrofoob acryl) in gerandomiseerde gecontroleerde studies. Eén[23] toonde aan dat de visuele prestaties en veiligheid vergelijkbaar waren met die van de Tecnis ZLB00 IOL. Deze sferische aberratie-corrigerende IOL was gevoeliger voor een grote alfa-hoek dan de sferische aberratie-vrije Diff-aA, die op zijn beurt een sterker beelddegradatie-effect vertoonde bij pupilverwijding. De andere studie[25] toonde aan dat de Diff-aA qua gezichtsscherpte en leesprestaties minstens gelijkwaardig is aan de gevestigde hydrofobe AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL en zelfs onder omstandigheden met weinig licht en contrast functionele leesprestaties leverde. Ten slotte bleek uit een retrospectieve gegevensanalyse[26] dat het percentage klinisch significante PCO (Nd:YAG-lasercapsulotomieën) bij de Diff-aA (1,1%) lager was dan het gemiddelde van 8 geteste multifocale IOL's (17,7%). Over het geheel genomen tonen deze klinische gegevens aan dat implantatie van de Diff-aA een veilige en effectieve behandeling is voor cataractpatiënten.

Wat betreft het torische moedermodel voor de TrivaT-aA/-aAY, de Torica-aA/-aAY, meldde één artikel[22] een goede rotatiestabiliteit van het hulpmiddel bij 35 ogen. Een aanvullend casusverslag[21] bevestigde dat het hulpmiddel astigmatisme kan corrigeren en een goede gezichtsscherpte biedt.

5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

MIOL's zijn bedoeld om zicht op meerdere afstanden te bieden. Torische MIOL's zijn bovendien bedoeld om reeds bestaand cornea-astigmatisme te compenseren. Het belangrijkste criterium voor het succes van een cataractoperatie is dan ook het visuele resultaat op lange termijn op alle afstanden. Daarom zijn de belangrijkste prestatie-indicatoren voor de Multifocal Triva-aA-familie de gezichtsscherpte op verre, (tussen) en nabije afstand, en de vermindering van reeds bestaand astigmatisme voor de torische modellen. Belangrijke veiligheidsindicatoren zijn het percentage complicaties en, in het geval van de torische implantaten, het percentage IOL-rotaties.

PRESTATIEANALYSE

Op basis van de resultaten van de post-marketonderzoeken en de verzameling van praktijkgegevens met de Multifocal Triva-aA-serie en de multifocale optische voorlopers

¹ In de presentatie van Vo Tan uit 2015[26] werden enkele postoperatieve complicaties genoemd, maar deze konden niet afzonderlijk worden geanalyseerd voor de Diff-aA.

daarvan (hoofdstuk5.3.1) is een prestatieanalyse uitgevoerd in overeenstemming met ISO 11979-7:2018-08. In totaal werden 202 ogen van cataractpatiënten geregistreerd en geïmplanteerd met de Diff-aA/-aAY (n=55), de Triva-aA/-aAY (n=105), de TrivaT-aA/-aAY (n=20) of het multifocale torische moedermodel ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Onze analyse omvatte alle beschikbare resultaten uit een periode variërend van 4-6 weken tot één jaar na de operatie. Het primaire prestatie-eindpunt, d.w.z. het bereiken van een monoculaire CDVA van 0,3 logMAR of beter, werd door alle ogen gehaald, op één na bij de follow-up na 3 maanden (201/202; 99,5%) en door alle ogen bij de follow-up na 1 jaar (55/55), waarmee de percentages van de primaire veiligheids- en prestatie-eindpunten (SPE) zoals gedefinieerd in ISO 11979-7:2018-08 voor achterkamerlenzen (92,5% in totaal) werden overschreden. Soortgelijke bevindingen werden gerapporteerd in de literatuur[24, 27] . **De belangrijkste CDVA-prestatieresultaten worden gepresenteerd in Tabel2** . De resultaten geven aan dat de visuele prestaties van de Multifocal Triva-aA-familie goed zijn en stabiel blijven gedurende de onderzochte studieperiode van maximaal één jaar.

Tabel2 : Evaluatie van de prestatieresultaten voor CDVA volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Eindpunt	Acceptatiecriterium	Klinisch resultaat	Gegevensbron
Monoculaire CDVA (% van de ogen dat 0,3 logMAR of beter bereikt)	≥ 92,5% van de ogen moet een CDVA van 0,3 logMAR of beter bereiken [SPE-percentage]		<u>Post-market studies en verzameling van RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 tot 0,10] (n=30) na 4-6 weken 100% [0,00 tot 0,20] (n=30) na 3 maanden 100% [0,00 tot 0,10] (n=30) na 1 jaar	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 tot 0,10] (n=25) na 1 jaar	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 tot 0,10] (n=16) na 6 weken 100% [0,00] (n=16) na 6 maanden	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00 tot 0,01] (n=32) na 4-6 maanden	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00 tot 0,22] (n=57) na 1 maand	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 tot 0,16] (n=20) na 1 maand	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10 tot 0,15] (n=22) na 1 maand	TDI-aA_Hal_VA

100% [-0,10 tot 0,15]
(n=20) na 3 maanden

* Hier is gebruikgemaakt van tussentijdse gegevens uit de follow-up na 1 maand, aangezien er nog geen gegevens over een langere follow-upperiode beschikbaar waren

** Gerelateerd vorig model (bifocale torische lens), niet meer verkrijgbaar op de markt

Aangezien MIOL's ook zijn ontworpen om het zicht op korte afstand en (voor trifocale IOL's) op middellange afstand te verbeteren, werd een aanvullende analyse uitgevoerd voor het **prestatie-eindpunt "zicht op meerdere afstanden"**. De belangrijkste prestatieresultaten worden gepresenteerd in Tabel 3 en laten zien dat in elke studie aan de acceptatiecriteria werd voldaan. De ongecorrigeerde VA-waarden waren voor alle afstanden slechts minimaal slechter dan de gecorrigeerde waarden.

Tabel 3 : Evaluatie van de prestatieresultaten DCIVA en DCNVA

Eindpunt	Acceptatiecriterium	Klinische uitkomst	Gegevensbron
DCNVA die overeenkomt met de nabij-ADD van de IOL DCIVA dat overeenkomt met de tussenliggende ADD van de IOL	Voor <u>bifocale en trifocale</u> IOL's: Gemiddelde** DCNVA $\leq 0,3$ logMAR	Diff-aA/-aAY	Post-market studies en verzameling van RWD:
		DCNVA Gemiddelde $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n=30) na 1 jaar DCIVA Gemiddelde $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) na 1 jaar	Diff-aA_Gla_Seco
	Voor <u>trifocale</u> IOL's: Gemiddelde DCIVA $\leq 0,3$ logMAR	DCNVA Gem. $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) na 1 jaar DCIVA Gem. $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) na 1 jaar	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Gem. $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) na 6 maanden DCIVA Gemiddelde $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) na 6 maanden	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Mediaan 0,12 [IQR 0,03 tot 0,16] (n=32) na 4-6 maanden DCIVA Mediaan 0,02 [IQR 0,0 tot 0,12] (n=32) na 4-6 maanden	
		DCNVA Gemiddelde $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) na 1 maand DCIVA Gemiddelde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) na 1 maand	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Gemiddelde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) na 1 maand DCIVA Gemiddelde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) na 1 maand	ToricaDiff-aA/-aAY*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediaan 0,0 [IQR -0,1 tot 0,3] (n=20) na 3 maanden Mediaan 0,0 [IQR -0,1 tot 0,2] (n=20) na 6 maanden DCIVA Mediaan 0,1 [IQR -0,1 tot 0,3] (n=20) na 3 maanden Mediaan 0,1 [IQR -0,1 tot 0,2] (n=20) na 6 maanden	TDI-aA_Hal_VA

* Hier werden tussentijdse gegevens van de follow-up na 1 maand gebruikt, aangezien er nog geen langere follow-upperiode beschikbaar was

** DCNVA/DCIVA: de mediaan werd gebruikt als het gemiddelde niet beschikbaar was

Wat betreft het prestatie-eindpunt “reductie van reeds bestaand astigmatisme” werden de resultaten van de TrivaT-aA/-aAY en de torische optische voorlopers Torica-aA en ToricaDiff-aA geëvalueerd. De tussentijdse analyse van de post-market studie TriT-aAY_Ali_Refr in het kader van CMRP toonde een laag gemiddeld resterend refractief astigmatisme van $-0,17 \pm 0,27$ D, variërend van 0 tot $-1,00$ D, 1 maand na de operatie. In de post-market studie TDI-aA_Hal_VA[28] bereikte de ToricaDiff-aA een significante vermindering van het refractief astigmatisme 6 maanden na de operatie in vergelijking met de preoperatieve waarden, en was

het resterende refractief astigmatisme $\leq 0,25$ D in 91% van de ogen. In de post-market studie Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] werd het gemiddelde (absolute) astigmatisme teruggebracht van $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (bereik 1,02 tot 2,56; topografische meting) preoperatief tot $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (bereik 1,25 tot 0,00; refractieve meting) 6 maanden na de operatie. De resultaten waren vergelijkbaar 1,5 jaar na de operatie. Vectoranalyse toonde een significante afname in de grootte van de J0-vector na de operatie ($p < 0,0001$) met een gemiddelde absolute verandering in astigmatisme van $0,77 \pm 0,35 \text{ D}$. De gemiddelde J45-vector veranderde niet significant ten opzichte van de preoperatieve waarden, wat verklaard kan worden door de zeer lage preoperatieve waarden (slechts 11 van de 40 ogen hadden schuin astigmatisme). De tussentijdse analyse van de door het bedrijf geïnitieerde studie Tor-aA_Ros_Rota[31] toonde een afname in de grootte van de J0- en J45-vectoren van pre- naar postoperatief. Bovendien was de correctie van astigmatisme vergelijkbaar, ongeacht of de IOL werd geïmplantéerd in ogen met een AL $< 25,0 \text{ mm}$ of een AL $\geq 25,0 \text{ mm}$. In een casusrapport rapporteerden Kaindlstorfer et al., 2018[21] een afname van het refractieve astigmatisme van $3,75 \text{ D}$ naar $0,25 \text{ D}$ één week na implantatie van de Torica-aA. Concluderend tonen de bovenstaande bevindingen aan dat reeds bestaand regelmatig, stabiel corneaal astigmatisme kan worden gecorrigeerd met de torische lenzen van het aA-IOL-platform, zoals aangetoond met de TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY en de ToricaDiff-aA, zoals bedoeld door de fabrikant.

De wetenschappelijke publicaties over Diff-aA/-aAY bevatten de volgende informatie:

Twee van de gepubliceerde onderzoeken zijn gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's):[23, 25]. Deze maken een directe vergelijking mogelijk tussen de Diff-aA en gevestigde, bifocale, aberratiecorrigerende, hydrofobe concurrerende modellen die als 'gouden standaard' gelden (respectievelijk AcrySof ReSTOR +3.0 en Tecnis ZLB00). Grabner[25] rapporteerde dat de Diff-aA qua gezichtsscherpte en leesprestaties minstens gelijkwaardig is aan de AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL en zelfs bij weinig licht en laag contrast functionele leesprestaties leverde. De Diff-aA presteerde beter dan het concurrerende model wat betreft gezichtsscherpte van dichtbij en leesprestaties bij lage lichtsterkte en lage contrastniveaus. Miháltz en Vécsei-Marlovits[23] toonden aan dat de ver- en nabij-gezichtsscherpte die werd bereikt met de Diff-aA en met de Tecnis ZLB00 zeer vergelijkbaar was. Wat betreft de visuele kwaliteit op basis van wavefront-aberrometrie bleek de sferische aberratie-corrigerende Tecnis MIOL gevoeliger te zijn voor een grote hoek-alfa dan de aberratievrije Diff-aA. Op zijn beurt verslechterde de beeldkwaliteit sterker bij een toenemende pupilgrootte in het geval van de Diff-aA, wat te verwachten was aangezien het aberratievrije ontwerp van de Diff-aA de sferische aberratie van het hoornvlies niet compenseert[23]. Alle vijf publicaties bevestigden een goede visuele prestatie van de Diff-aA[23-27]. Bij tests bleek het niveau van onafhankelijkheid van een bril en patiënttevredenheid hoog te zijn[24-27].

In het geval van de Torica-aA bevestigde een casusverslag[21] de zeer bevredigende resultaten op het gebied van visuele prestaties. Hoewel de focus lag op een postoperatieve complicatie (die werd veroorzaakt door een verkeerde medische behandeling), toonden de vroege postoperatieve gegevens een goede gezichtsscherpte (UDVA: $0,0 \text{ logMAR}$, CDVA: $-0,1 \text{ logMAR}$), een goede refractie ($-2,50 \text{ D}$, zoals beoogd) en een laag resterend refractief astigmatisme ($-0,25 \text{ D}$).

Alles bij elkaar genomen tonen deze gegevens aan dat de -IOL's van de Multifocal Triva-aA-familie de door de fabrikant beoogde prestaties leveren, zoals vereist door MDR Bijlage I, wanneer ze worden gebruikt volgens het beoogde gebruik. Hoewel de klinische gegevens voor de TrivaT-aA/-aAY nog schaars zijn (slechts een klein aantal tussentijdse resultaten), bevestigen deze gegevens al dat de IOL presteert zoals bedoeld, zonder dat er aanleiding is tot bezorgdheid.

VEILIGHEIDSANALYSE

In de literatuur zijn verschillende complicaties en ongewenste effecten gemeld voor opvouwbare IOL's voor de achterste oogkamer (inclusief MIOL's), maar de incidentie is over het algemeen zeer klein, met name als men er rekening mee houdt dat in aanmerking komende patiënten vaak meerdere oogcomorbiditeiten hebben. In de meeste gevallen houden deze bijwerkingen verband met de operatie en niet met het hulpmiddel. Wat betreft de Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en de moedermodellen Torica-aA/-aAY en ToricaDiff-aA/-aAY, laten de gerapporteerde resultaten slechts een klein percentage complicaties en ongewenste effecten zien die al in de literatuur zijn beschreven.

Op basis van de resultaten van de post-market studies en de verzameling van real-world data met de Multifocal Triva-aA-familie en hun multifocale optische voorlopers (hoofdstuk 5.3.1) is een veiligheidsanalyse uitgevoerd. Aan het primaire veiligheidsdoel () is voldaan, aangezien de cumulatieve en aanhoudende percentages van ongewenste voorvallen (complicaties) binnen de grenzen lagen in vergelijking met de historische SPE-percentages die zijn gerapporteerd in ISO 11979-7:2018. **De belangrijkste veiligheidsresultaten worden hieronder weergegeven in Tabel 4.**

Tabel4 : Berekening van complicatiepercentages voor de Multifocal Triva-aA-familie en de moedermodellen volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Eindpunt	Acceptatiecriterium (SPE-percentage) %	Drempelpercentage % voor n = 100	Drempelpercentage % voor n = 300	Klinische resultaten % voor n = 222	Gegevensbron
Cumulatief					Post-marketingonderzoeken Multifocale Triva-aA-serie (n = 160 ogen): Diff-aA/ aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb
Cystoïd macula-oedeem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmitis	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lens losgeraakt uit de achterste oogkamer	0,1	3,0	1,0	0,0	
Pupilblok	0,1	3,0	1,0	0,0	
Netvliesloslating	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Secundaire chirurgische ingreep	0,8	4,2	2,6	0,45	Triva-aA/-aAY (n=105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Aanhoudend					Ouder-modellen (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Oedeem van het hoornvliesstroma	0,3	3,0	1,8	0,0	
Cystoïd macula-oedeem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Iritis	0,3	3,0	1,8	0,0	
Verhoogde oogdruk die behandeling vereist	0,4	4,2	1,8	0,0	

* waarde is statistisch niet significant hoger dan het SPE-percentage (drempelwaarde voor een studie met n=300 wordt niet overschreden)

Wat betreft rotatiestabiliteit is een gepoolde analyse uitgevoerd met alle leden van het HumanOptics aA IOL-platform, waaruit blijkt dat het aA IOL-platform voldoet aan de veiligheidseisen zoals beschreven in DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabel5).

Tabel5 : Berekening van de rotatiestabiliteit volgens DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Eindpunt	Acceptatiecriterium %	Klinische resultaten % voor n = 127 analyseerbare ogen	Gegevensbron
Rotatie < 10°	90	95,3	Post-market studies (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota
Rotatie < 20°	95	97,6	

			Tor-aA_Ros_Rota

Gegevens voor follow-up op middellange termijn (1-6 maanden na de operatie) versus het einde van de operatie (binnen 24 uur) worden weergegeven.

Bijwerkingen die vaak worden gemeld bij MIOL's zijn onder meer **het waarnemen van positieve dysfotopsie**, zoals schitteringen, sterretjes en halo's, als gevolg van de superpositie van scherpgestelde en onscherpgestelde meervoudige beelden. In zeldzame gevallen kunnen de symptomen zo storend en aanhoudend zijn dat de IOL moet worden verwijderd (en doorgaans vervangen door een monofocale IOL). Symptomen van dysfotopsie werden ook waargenomen in de post-market studies met de Diff-aA, het moeder-/verwante model ToricaDiff-aA, en in de literatuur (Dexl et al.[27] en Fan et al.[24]), maar meer dan 90% beoordeelde de mate van beperking als laag. Bovendien was de tevredenheid van de patiënten hoog. Bij de trifocale modellen, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY, zijn de symptomen van positieve dysfotopsie mogelijk nog minder uitgesproken vanwege het verminderde aantal diffractieve ringen in vergelijking met de bifocale modellen (7 versus 9). In de verzameling van praktijkgegevens met de Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) werden 6 maanden na de operatie voornamelijk halo's en sterrenpatronen gemeld. Geen enkele patiënt beschouwde de symptomen echter als "zeer hinderlijk". Het optreden van schittering was minimaal (<10%).

Een verdere voorwaarde voor het bereiken van succesvolle visuele resultaten met MIOL's is de **nauwkeurige uitlijning van de IOL**, omdat deze lenzen gevoeliger zijn voor decentrerings en kanteling dan monofocale IOL's[5] . Een zekere mate van kanteling en decentrerings is echter gebruikelijk bij IOL's (en de ooglens) en blijft klinisch onopgemerkt voor elk IOL-ontwerp[33] . Wat betreft de Multifocal Triva-aA-familie, leveren de twee verzamelingen van praktijkgegevens Tri-aA_CM RP en Tri-aAY_Pra_RWD bewijs voor een goede stabiliteit van het IOL-platform wat betreft kanteling en decentrerings.

Wat betreft klachten in verband met complicaties, zijn er zeer weinig gemeld voor de Multifocal Triva-aA-familie en de moedermodellen.

Er zijn klinische studies met HumanOptics-IOL's uitgevoerd met zowel de Compact Line als de in Safelader-verpakkingen geleverde IOL's, die de prestaties en veiligheid van de geteste injectoren hebben bevestigd. In enkele gevallen zijn echter ook veelvoorkomende complicaties in verband met de injector waargenomen, zoals vastzittende haptieken of een verkeerde configuratie van de IOL-haptieken na het loslaten van de injector. Deze hielden doorgaans verband met fouten bij de hantering.

Sinds 2003 heeft HumanOptics enkele miljoenen hydrofiele acryl-IOL's op de markt gebracht. Gedurende deze periode van meer dan 20 jaar is er geen feedback ontvangen met betrekking tot materiaaldegradatie, afgezien van zeer zeldzame gevallen (< 5 ppm/jaar) van vermoedelijke IOL-vertroebeling (calcificatie). Dit laatste wordt veroorzaakt door de kristallisatie van calcium op het IOL-oppervlak, meestal als gevolg van omgevingsfactoren, d.w.z. het vormt geen degradatie als gevolg van verouderingsprocessen van door HumanOptics vervaardigde IOL's. De beschikbare informatie bevestigt dat de hydrofiele acryl-IOL's van HumanOptics stabiel zijn gedurende een periode van ten minste 20 jaar (gebaseerd op gesimuleerde verouderingstests volgens ISO 11979-5). Er kan worden verwacht dat het hulpmiddel vanaf de implantatiedatum voor onbepaalde tijd stabiel blijft gedurende de levensduur van de patiënt.

Alles bij elkaar genomen tonen deze gegevens aan dat de IOL's van de Multifocal Triva-aA-familie voldoen aan de veiligheidseisen zoals vastgelegd in bijlage I van de MDR. De hulpmiddelen zijn veilig voor implantatie in de kapselzak voor de visuele correctie van afakie (en cornea-astigmatisme), en er zijn geen onverwachte risico's in verband met de IOL's vastgesteld.

VOOR-EN-NADELENANALYSE

De belangrijkste **voordelen** van cataractchirurgie en IOL-implantatie in het algemeen zijn een verbeterde visuele functie en kwaliteit van leven. Belangrijke aspecten hierbij zijn:

- Verbeterd gezichtsvermogen (gezichtsscherpte, contrastgevoeligheid, dieptewaarneming, enz.)
- Minder valpartijen, botbreuken en verkeersongevallen
- Minder afhankelijkheid van een bril (door correctie van refractieafwijkingen en, in het geval van TIOL's, van astigmatisme)
- Verbetering van de levenskwaliteit (activiteit, zelfvertrouwen, stemming)
- Vermindering van angst en depressie

Wat betreft verbeterd zicht kunnen de verschillende soorten IOL's die momenteel op de Europese markt verkrijgbaar zijn, één of een combinatie van zichtproblemen aanpakken. Zo zijn **monofocale IOL's** ontworpen om het gezichtsvermogen op slechts één vaste afstand te verbeteren (meestal veraf); **multifocale IOL's** zijn ontworpen om bovendien het gezichtsvermogen op korte en/of middellange afstanden te verbeteren en **torische IOL's** corrigeren specifiek reeds bestaand cornea-astigmatisme (ze zijn verkrijgbaar als monofocale torische of multifocale torische IOL's).

Er zijn drie soorten beoogde klinische voordelen te noemen die kunnen worden toegeschreven aan de multifocale Triva-aA-serie intraoculaire lenzen (IOL's). Het voordeel voor de patiënt, namelijk „**hersteld** gezichtsvermogen“, is gebaseerd op het bereiken van een goede CDVA na implantatie van de IOL, wat in de voorgaande hoofdstukken is aangetoond.

Bij implantatie van een MIOL verwacht de patiënt ook een verbetering van het zicht op dichtbij en, in het geval van trifocale IOL's, van het zicht op middellange **afstand** (beoogd voordeel: '**zicht op meerdere afstanden**'). Dit wordt bevestigd door de goede DCNVA- en DCIVA-waarden die in de voorgaande hoofdstukken zijn getoond. Belangrijk is dat ook een hoge mate van onafhankelijkheid van een bril werd bereikt: in de verzamelingen van praktijkgegevens Tri-aA_CM RP en Tri-aA_Pra_RWD met Triva-aA/-aAY werd volledige onafhankelijkheid van een bril (d.w.z. op alle afstanden) bereikt bij de meerderheid van de patiënten (bereik 62,5% tot 100%). In de gevallen waarin patiënten aangaven dat ze "soms" nog een bril nodig hadden, was dat voor het lezen van zeer kleine letters (dichtbij). In het geval van de bifocale Dif-aA (post-market studies Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) waren alle patiënten onafhankelijk van een leesbril. In lijn met deze resultaten meldde de meerderheid van de patiënten (78%) volledig brilvrij te zijn na implantatie van het moedermodel ToricaDif-aA (TDI-aA_Hal_VA), terwijl de overige patiënten 'soms' of 'zeer zelden' een bril nodig hadden (elk 11%).

Deze hoge mate van onafhankelijkheid van een bril kwam ook tot uiting in de patiënttevredenheid: in de post-market studies en de verzameling van real-world data waarin dit werd geanalyseerd, gaven alle patiënten aan "zeer tevreden"/"tevreden" waren met hun gezichtsvermogen of dat ze opnieuw voor hetzelfde lensmodel zouden kiezen (zie hoofdstuk 5.3.1; studies Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota en TDI-aA_Hal_VA). Er moet worden benadrukt dat veel van de patiënten die deel uitmaakten van de studie TDI-aA_Hal_VA relatief jong waren en een refractieve lensvervanging (RLE) ondergingen. In het geval van RLE zijn de verwachte voordelen lager dan bij cataractpatiënten, terwijl de verwachtingen van de patiënt zeker hoger zijn. Daarom bevestigt het positieve resultaat (alle patiënten waren "zeer tevreden"/"tevreden" en zouden opnieuw voor hetzelfde lensmodel hebben gekozen) dat het HumanOptics MIOL-ontwerp geschikt is voor RLE-patiënten.

In het geval van TIOL's (TrivaT-aA/-aAY met hun moedermodellen Torica-aA/-aAY en ToricaDiff-aA/-aAY) vereist een verminderde afhankelijkheid van een bril ook een **“effectieve vermindering van reeds bestaand astigmatisme”**. In lijn hiermee bereikten alle patiënten bij wie bilateraal de monofocale Torica-aA was geïmplantéerd volledige onafhankelijkheid van een bril voor de beoogde kijkafstand (ver of dichtbij), zoals gerapporteerd in de post-market studie Tor-aA_Lin_Rota. Wat betreft onafhankelijkheid van een bril met de ToricaDiff-aA meldde de meerderheid van de patiënten (78%) volledig brilvrij te zijn na implantatie (zie de vorige paragraaf).

Wat **de risico's** betreft, zijn er zeer weinig complicaties gemeld voor de Multifocal Triva-aA-familie, wat in lijn is met de lage frequentie van complicaties die in het algemeen bij cataractchirurgie worden gemeld. Niettemin kunnen er altijd complicaties optreden, maar slechts in uiterst zeldzame gevallen kunnen complicaties leiden tot ernstige en blijvende beperkingen bij de patiënt. In vergelijking met monofocale lenzen brengen MIOL's een verhoogd risico met zich mee op dysfotopsieën / fotische verschijnselen en mislukte neuroadaptatie, wat in zeldzame gevallen een vervanging van de IOL noodzakelijk kan maken. In het geval van de Multifocal Triva-aA-familie is gebleken dat de gemelde dysfotopsieën, zoals schittering, halo's en sterrenpatronen, voornamelijk milde symptomen veroorzaken. Bovendien kan het relatief lage aantal diffractieve ringen (7) van HumanOptics trifocale IOL's helpen om het optreden van symptomen te verminderen. Enkele van de meest relevante risico's bij IOL-implantatie in het algemeen zijn oogontstekingen en cystoïd macula-oedeem.

Zoals eerder vermeld, zijn postoperatieve complicaties zelden aan het implantaat zelf toe te schrijven, maar hangen ze veeleer af van de preoperatieve oogcomorbiditeit. Dit betekent dat intraoculaire lenzen (IOL's) bij risicopatiënten alleen mogen worden geïmplantéerd na een zorgvuldige afweging van de baten-risicoverhouding. Vanwege de optische effecten van MIOL's zijn patiëntenselectie en voorlichting bijzonder belangrijk. Bovendien wordt het succes van een cataractoperatie beïnvloed door de operatietechniek, de gebruikte apparatuur en de ervaring van de chirurg. Daarnaast is er een leercurve bij het uitvoeren van implantaties met IOL's met nieuwe ontwerpen. Niettemin moet de implantatie van IOL's worden beschouwd als een routineprocedure voor de beoogde gebruikersgroep, d.w.z. oogchirurgen. Aangezien de essentiële aspecten van het hanterings- en implantatieproces adequaat worden beschreven in de gebruiksaanwijzing, is een speciale training voor de Multifocal Triva-aA-familie niet vereist. Fouten bij de hantering van het hulpmiddel kunnen echter niet volledig worden uitgesloten, maar lijken zeer zelden voor te komen. Een risico dat specifiek van toepassing is op TIOL's in vergelijking met niet-TIOL's is postoperatieve rotatie, waardoor soms een tweede ingreep nodig kan zijn om de lens opnieuw uit te lijnen. Momenteel steken de betreffende gegevens voor de onderhavige hulpmiddelen gunstig af bij de drempels die zijn vastgesteld door de toepasselijke normen.

Samenvattend blijkt uit een grote hoeveelheid bewijs dat de Diff-aA/-aAY en Triva-aA/-aAY betrouwbare producten zijn en dat de resterende risico's goed onder controle zijn. De eerste resultaten met de nieuwe TrivaT-aA/-aAY komen goed overeen met die van de voorgaande modellen.

Aan de onderzochte medische hulpmiddelen Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY kan **een positief baten-risicoprofiel** worden toegekend, met name gezien de huidige kennis en stand van de techniek op de betreffende medische gebieden. Er is voldoende bewijs dat de beoogde klinische voordelen worden bereikt. De waarschijnlijke voordelen wegen op tegen de waarschijnlijke risico's voor het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen

Het klinische bewijs voor de veiligheid en prestaties van de Multifocal Triva-aA-familie is gebaseerd op de eigen klinische gegevens van de fabrikant en resultaten uit de literatuur, waaruit blijkt dat implantatie van de IOL's in de kapselzak een veilige behandeling is voor de correctie van afakie en reeds bestaand astigmatisme voor de torische versie, met goede en stabiele visuele prestaties en een hoge mate van patiënttevredenheid.

Bovendien zijn de hulpmiddelen (met uitzondering van de onlangs gelanceerde TrivaT-aA/-aAY) goed ingeburgerd in de medische wereld van de cataractchirurgie en worden ze al enkele jaren met succes op de markt gebracht zonder duidelijke risico's die aan het licht zouden zijn gekomen tijdens de post-market-activiteiten van de fabrikant. Momenteel lopen er twee post-market studies, één met de Triva-aAY en één met de TrivaT-aAY, met als doel aanvullende gegevens te verschaffen over de prestaties van de hulpmiddelen.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Implantatie van een IOL is de enige goed verdraagbare behandeling die beschikbaar is om het focusvermogen van de natuurlijke lens te vervangen na chirurgische verwijdering. De voorkeursplaats voor een IOL is in de kapselzak. Milde/vroege cataracten kunnen ook worden behandeld door nieuwe brillen voor te schrijven om een door de lens veroorzaakte verandering in refractieafwijkingen te corrigeren. Brillen met een hoge sterkte (die nog steeds in ontwikkelingslanden worden gebruikt) en contactlenzen (alleen voor ogen met sterke bijziendheid) zijn alternatieve behandelingen voor afakie, maar leveren geen visuele resultaten op die even goed zijn als die van IOL's.

Bij patiënten met presbyopie zonder cataract kan een refractieve lensvervanging (RLE) worden overwogen, d.w.z. het verwijderen van de heldere ooglens en het plaatsen van een IOL die presbyopie corrigeert. Andere alternatieven zijn een multifocale bril, multifocale contactlenzen, oogdruppels of een 'PresbyLASIK'-behandeling, waarbij met behulp van een excimerlaser een multifocale correctie in het oogoppervlak wordt aangebracht.

In tegenstelling tot al deze alternatieven maakt RLE een toekomstige cataractoperatie overbodig.

7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers

IOL's moeten worden gehanteerd door gezondheidswerkers en geïmplantéerd door oogchirurgen. Voor de implantatie van IOL's is een hoog niveau van chirurgische vaardigheid vereist. De chirurg moet bij een groot aantal implantaties hebben geassisteerd en/of deze hebben geobserveerd en één of meer cursussen over IOL-implantatie met succes hebben afgerond alvorens een operatie uit te voeren. Het wordt ook sterk aanbevolen dat de chirurg en zijn/haar team een training over het specifieke product en de accessoires krijgen van de betreffende vertegenwoordiger vóór de eerste implantatie van het hulpmiddel. Toepassingsgidsen (PDF) zijn op verzoek verkrijgbaar. Video's over de toepassing van het product zijn te vinden op www.humanoptics.com in de sectie 'toepassing' voor het betreffende hulpmiddel.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van het hulpmiddel, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de fabrikant (application@humanoptics.com).

8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenties

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor zorgverleners, is te vinden in het eerste deel van dit document.

Deze SSCP is niet bedoeld als algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw oogarts als u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing, die informatie geven over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

Deze SSCP wordt ten minste eenmaal per jaar herzien en indien nodig bijgewerkt.

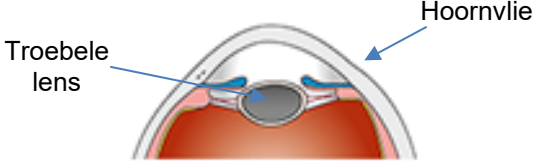
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	• Diff-aA (handelsnaam: Diffractiva) • Diff-aAY (handelsnaam: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (gezamenlijk aangeduid als de “Multifocale Triva-aA-familie”)
Naam en adres van de fabrikant	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Duitsland
Basis-UDI-DI(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Het hulpmiddel is een kleine intraoculaire lens (IOL) die bedoeld is om in de kapselzak ² van uw oog te worden geïmplantéerd ter vervanging van de natuurlijke lens (ooglenz).

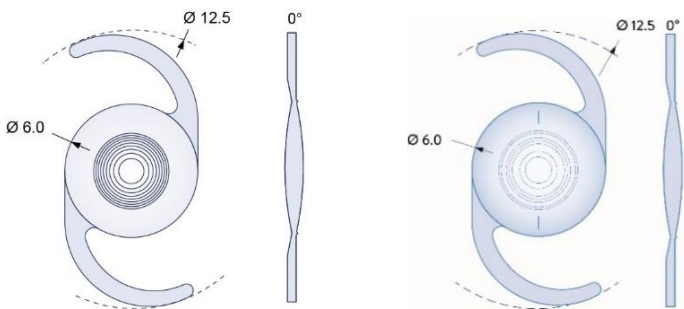
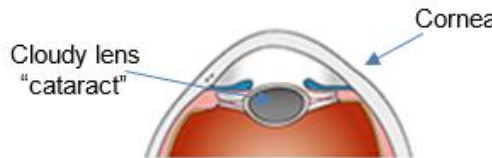
² **Kapselzak:** Het kapsel waarin de natuurlijke lens zich bevindt.

Indicatie(s) en beoogde patiëntengroepen	De IOL wordt gebruikt om uw natuurlijke lens te vervangen nadat deze door een oogchirurg is verwijderd. In veel gevallen wordt uw natuurlijke lens verwijderd omdat deze door ouderdom troebel is geworden. Dit wordt 'cataract' genoemd. Cataract beïnvloedt uw gezichtsvermogen.  Het hulpmiddel is ontworpen voor patiënten die dichtbij, op middellange afstand en veraf willen kunnen zien en die minder afhankelijk willen zijn van een bril. Daarom kan de IOL, zelfs als uw natuurlijke lens helder is, worden gebruikt om presbyopie te corrigeren. Presbyopie is het geleidelijke verlies van het vermogen van uw ogen om scherp te stellen op voorwerpen dichtbij, wat voorkomt bij volwassenen van middelbare leeftijd en ouderen. Implantatie van een IOL is uitsluitend geïndiceerd voor volwassen patiënten. Opmerking: er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, en personen met een verzwakt immuunsysteem in verband met de implantatie van intraoculaire lenzen van HumanOptics. Afhankelijk van uw ooganatomie, levensstijl en voorkeuren kan uw oogarts u verschillende soorten IOL's aanbieden (zie paragraaf 3 "werkingswijze/werkingsprincipe").
Contra-indicaties	Er zijn algemene contra-indicaties voor oogchirurgie, maar geen aanvullende contra-indicaties die specifiek zijn voor de implantatie van HumanOptics-IOL's.

3. Beschrijving van het apparaat

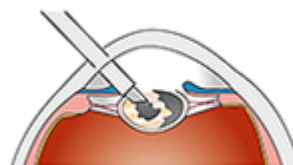
Beschrijving van het hulpmiddel	De Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY zijn kleine kunstlenzen van kunststof, zogenaamde intraoculaire lenzen (IOL's), die in het oog worden geïmplanteerd ter vervanging van de natuurlijke lens. De hulpmiddelen zijn multifocale³ IOL's (ook wel presbyopiecorrigerende IOL's genoemd) die zijn ontworpen om het zicht op verschillende afstanden te verbeteren. Terwijl de Diff-aA/-aAY is ontworpen om het zicht van dichtbij en veraf te verbeteren, kan de Triva-aA/-aAY ook het zicht op middellange afstand verbeteren. De TrivaT-aA/-aAY is ontworpen zoals de Triva-aA/-aAY, maar kan bovendien corneaal astigmatisme verminderen of elimineren (zie paragraaf 3 "werkingswijze/werkingsprincipe"). In veel gevallen wordt de IOL gebruikt om de troebele lens (cataract) van een persoon te vervangen. Als de lens troebeler

³ **Multifocaliteit:** Normale (monofocale) IOL's produceren alleen een scherp beeld op het netvlies voor objecten die zich op een vaste afstand van het oog bevinden. Multifocale IOL's kunnen objecten op verschillende afstanden weergeven.

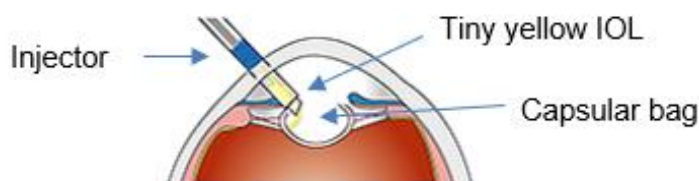
	wordt, is een operatie de enige beschikbare behandeling om het gezichtsvermogen te herstellen. Momenteel zijn er geen alternatieve of medicamenteuze behandelingen beschikbaar. Multifocale IOL's kunnen echter ook worden gebruikt om de afhankelijkheid van een bril te verminderen bij presbyopische patiënten met een heldere lens (zie paragraaf 2). De IOL's hebben een diameter van slechts enkele millimeters en passen perfect in het oog dankzij hun vorm en de flexibiliteit van het materiaal. IOL's bestaan uit een 'optiek' (het ronde deel van de IOL) en de 'haptieken'. De optiek heeft een dioptrische sterkte die het mogelijk maakt het licht op het netvlies te focussen, en de haptieken, die aan de rand van de optiek zijn bevestigd, helpen de IOL op zijn plaats in het oog te houden. De IOL's zijn verkrijgbaar in kleurloze of gele versies. De gele variant (met '-Y') absorbeert een deel van het blauwe licht, wat op lange termijn kan helpen het netvlies te beschermen tegen⁴.  Schematisch vooraanzicht en zijaanzicht van de Diff-aA (links) en TrivaT-aA (rechts) met hun torische markeringen. De IOL's zijn ook verkrijgbaar in geel (Diff-aAY, Triva-aAY en TrivaT-aAY). De afmetingen zijn aangegeven in mm.
Werkingsmechanisme / werkingsprincipe	Als bij u cataract is vastgesteld, komt dat doordat uw natuurlijke ooglens troebel is geworden en dit beïnvloedt uw zicht. Cataract komt het meest voor bij oudere mensen en ontwikkelt zich meestal geleidelijk. Het verwijderen van cataract is wereldwijd een van de meest voorkomende operaties. Tijdens de ingreep, meestal een poliklinische operatie, wordt de natuurlijke ooglens verwijderd en vervangen door een IOL. De korte ingreep is meestal pijnloos en veroorzaakt zeer weinig ongemak voor de patiënt (zie ook hoofdstuk 5.1). Stap 1 – Er is bij u cataract vastgesteld  Stap 2 – De cataract wordt met behulp van ultrasone golven of een laser in kleine stukjes gebroken, die vervolgens met een

⁴ **Netvlies:** De binnenste, lichtgevoelige weefsellaag van het oog die de informatie via de oogzenuw naar de hersenen doorgeeft

vacuüm uit het oog worden gezogen. De ingreep duurt meestal slechts enkele minuten en wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving

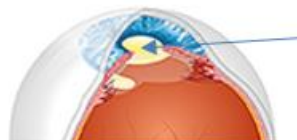


Stap 3 – Nadat de cataract is verwijderd, wordt er met een injector een intraoculaire lens (IOL) in de lenskapselzak van uw oog



geplaatst om uw gezichtsvermogen te herstellen

Stap 4 – De IOL zit nu op zijn plaats in de kapselzak van uw oog



Opmerking: de bovenstaande chirurgische procedure wordt ook gevolgd bij een vervanging van een heldere lens (d.w.z. bij presbyopische patiënten zonder cataract).

Er is een verscheidenheid aan IOL-types om uit te kiezen — allemaal met verschillende voordelen. Het kiezen van de juiste IOL kan moeilijk zijn en hangt af van verschillende factoren, waaronder uw oogandoening en uw levensstijl. De verschillende opties moeten met uw oogarts worden besproken.

Multifocale IOL's zijn ontworpen om scherp zicht te bieden op verschillende afstanden (ver en dichtbij voor de Diff-aA/-aAY en bovendien op middellange afstand voor de Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY). Daarom wordt verwacht dat u minder afhankelijk zult zijn van een bril. Een bril of contactlenzen kunnen echter nog steeds nodig zijn, vooral in het geval van de Diff-aA/-aAY voor activiteiten op middellange afstanden (zoals computerwerk).

Naast uw cataract kunt u ook last hebben van cornea-astigmatisme. Astigmatisme is geen ziekte en komt relatief vaak voor: ongeveer 20% van de cataractpatiënten heeft matig tot ernstig astigmatisme.

Corneaal astigmatisme treedt op wanneer uw hoornvlies een onregelmatige vorm heeft. Simpel gezegd is een oog zonder astigmatisme rond als een voetbal en met astigmatisme lijkt het

	meer op een rugbybal. Door de vorm van het hoornvlies bij astigmatisme buigt het licht anders wanneer het uw oog binnenkomt, wat een refractieafwijking veroorzaakt, met wazig of vervormd zicht tot gevolg. Een goede optie om uw cornea-astigmatisme te verminderen of te verhelpen is een torische IOL, zoals de TrivaT-aA/-aAY. Zicht zonder astigmatisme  Gesimuleerde visuele indruk met astigmatisme 
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	Alle door HumanOptics vervaardigde IOL's zijn gemaakt van biocompatibel plastic (hydrofiil acrylmateriaal) met een geïntegreerde UV-absorber. Modellen waarvan de naam eindigt op "Y" bevatten bovendien een gele kleurstof die bedoeld is om het blauwe licht te filteren.
Informatie over eventuele medicinale stoffen in het hulpmiddel	Niet van toepassing.
Accessoires	Geen die relevant zijn voor patiënten

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw oogarts als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw oogarts indien dat nodig is.

Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd	Potentiële risico's zijn geïdentificeerd en beheerst volgens internationale normen die zijn ontwikkeld door deskundigen uit vele landen. De bijbehorende documenten met regels, richtlijnen en processen zijn goedgekeurd en gepubliceerd door een wereldwijd erkende organisatie.
Resterende risico's en ongewenste effecten	Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn routinematige cataractoperaties en de bijbehorende IOL-implantatie niet geheel zonder risico. Deze procedure behoort echter tot de meest voorkomende en meest succesvolle ingrepen die tegenwoordig wereldwijd worden uitgevoerd. Er zijn geen risico's bekend die specifiek zijn voor de Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY en die niet eerder zijn gemeld voor vergelijkbare IOL's. De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de implantatie van de IOL, maar verdwijnen normaal gesproken kort na de operatie: • Het gevoel van een vreemd voorwerp, veroorzaakt door de kleine incisie waardoor de lens is ingebracht • Halo's, die zich rond lichtbronnen kunnen vormen, met name in de schemering of in het donker • U kunt de eerste weken na de operatie last hebben van een verhoogde gevoeligheid voor licht De volgende symptomen kunnen wijzen op complicaties in verband met een IOL-implantatie. Als deze zich voordoen, dient u uw oogarts te raadplegen: • Plotselinge of geleidelijke verslechtering van het gezichtsvermogen / wazig zien • Ernstige roodheid van het oog • Oogpijn Maanden of jaren na de implantatie van een IOL kan uw gezichtsvermogen verslechteren en wazig of troebel worden. Dit kan het gevolg zijn van posterieure capsulopacificatie (PCO), wat optreedt wanneer zich achter de IOL een troebele laag littekenweefsel vormt. Deze aandoening is niet gevaarlijk en kan worden behandeld door een opening te maken in de capsule (of zak) waarin uw IOL zich bevindt. Door de capsule te openen, kan er licht in het oog komen en wordt het zicht helderder, zolang de rest van het oog gezond is. Deze ingreep wordt 'Nd:YAG-lasercapsulotomie' genoemd. Het is snel (een paar minuten), pijnloos en een eenvoudige manier om uw zicht te herstellen. Er is geen andere behandeling voor PCO en de aandoening gaat niet vanzelf over.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Patiënten met bepaalde oogaandoeningen en/of misvormingen lopen een hoger dan normaal risico op het ontwikkelen van complicaties tijdens en na de implantatie van een IOL. Voorafgaand aan de operatie zal uw oogarts uw oog onderzoeken en alles wat met uw operatie te maken heeft met u bespreken. Dit omvat de risico's en voordelen van de operatie en hoe lang het duurt om volledig te herstellen na de operatie. Moeilijkheden

	tijdens de operatie kunnen er ook toe leiden dat er een andere lens moet worden gekozen dan gepland.
Overzicht van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN), indien van toepassing	Er zijn geen hulpmiddelen teruggedroepen sinds de Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY en TrivaT-aA/-aAY op de markt zijn gebracht. In juli 2024 heeft HumanOptics een Field Safety Notice (FSN)⁵ uitgegeven voor zorgverleners. De kennisgeving had betrekking op alle hulpmiddelen in een bepaalde verpakking die waren vervaardigd in de periode van 1 januari 2020 tot en met 28 juni 2024. De fabrikant had zeer zeldzame gevallen geconstateerd van beschadigde buitenverpakkingen na transport. Het bijbehorende risicopotentieel wordt als zeer laag beschouwd en voor zover de fabrikant weet, heeft er geen letsel bij patiënten plaatsgevonden. De FSN diende om de gebruikers te informeren over dit mogelijke risico en om hen te vertellen hoe een beschadigde verpakking kan worden herkend. Er zijn geen specifieke maatregelen nodig voor patiënten die zijn behandeld met mogelijk betrokken producten. Inmiddels is de productverpakking verbeterd.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen

5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

Cataract, oftewel de vertroebeling van de natuurlijke ooglens, is een veelvoorkomende aandoening die vooral bij volwassenen optreedt als gevolg van veroudering. Cataract leidt tot een verslechtering van het gezichtsvermogen en verergert doorgaans langzaam in de loop van de tijd. Een operatie om de troebele lens te vervangen is de enige manier om uw gezichtsvermogen te verbeteren. Het implanteren van een IOL is de enige goed verdraagbare behandeling die beschikbaar is om de troebele lens te vervangen. Deze ingreep duurt meestal 30 minuten en gaat doorgaans gepaard met een snel herstel van het gezichtsvermogen, goede visuele resultaten en minimale complicaties.

Nadat u en uw oogarts hebben besloten dat uw cataract moet worden verwijderd, worden de lengte van uw oog en de vorm van uw hoornvlies gemeten. Deze metingen helpen uw chirurg bij het kiezen van de beste IOL voor u. U bespreekt ook de verschillende lensopties die voor u beschikbaar zijn. Meer informatie over cataractchirurgie vindt u onder:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Na implantatie blijft de IOL normaal gesproken de rest van uw leven in uw oog zitten, mits er geen medische contra-indicatie is. De levensduur van HumanOptics IOL's is bewezen voor twintig jaar. Regelmatige oogheelkundige controles worden aanbevolen, net als bij patiënten met natuurlijke lenzen.

⁵ Een Field Safety Notice (FSN) is een belangrijk middel om veiligheidsgerelateerde informatie aan gebruikers door te geven.

5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering

De letters 'CE' die op producten of verpakkingen staan, geven aan dat producten die in de Europese Economische Ruimte (EER) worden verkocht, zijn beoordeeld en voldoen aan hoge eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieubescherming.

Klinisch bewijs voor CE-markering IOL's moeten voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in internationale normen en zijn gebaseerd op klinische gegevens met het hulpmiddel, wetenschappelijke literatuur en feedback uit de markt.

De veiligheid en goede prestaties van de Multifocal Triva-aA-familie zijn aangetoond *via* de resultaten van verschillende klinische studies en gegevensverzamelingen van de betreffende hulpmiddelen en hun moedermodellen (Torica-aA/-aAY en ToricaDiff-aA/-aAY). Dit wordt verder ondersteund door verschillende publicaties in wetenschappelijke tijdschriften. De implantatie van de IOL's in de kapselzak is een veilige behandeling om het gezichtsvermogen te herstellen na een cataractoperatie, wat resulteert in een hoge mate van patiënttevredenheid. Bovendien zijn de multifocale IOL's van HumanOptics (Diff-aA/-aAY) goed ingeburgerd in de medische wereld van de cataractchirurgie en worden ze al meer dan 10 jaar met succes op de markt gebracht zonder veiligheidsproblemen.

Samenvattend presteren de IOL's van de Multifocal Triva-aA-familie goed op het gebied van gezichtsscherpte, astigmatismecorrectie voor het torische model, patiënttevredenheid en veiligheid. De klinische resultaten zijn goed en vergelijkbaar met andere moderne IOL's op de markt. De lenzen blijken een veilige en effectieve optie te zijn voor de chirurgische behandeling van cataract.

5.3. Veiligheid

De implantatie van de CE-gemarkeerde Diff-aA/-aAY-, Triva-aA/-aAY- en TrivaT-aA/-aAY-IOL's leidt tot een aanzienlijke verbetering van het gezichtsvermogen bij cataractpatiënten. De CE-markering voor IOL's is verplicht en houdt in dat de fabrikant heeft gecontroleerd of de producten voldoen aan de Europese veiligheids-, gezondheids- en milieueisen.

De bijwerkingen van IOL's zijn bekend en zijn vergelijkbaar voor alle IOL's op de markt. Ze komen over het algemeen zelden voor en zijn niet erg schadelijk (zie hoofdstuk4 "Resterende risico's en ongewenste effecten"). Daarom is de baten-risicoverhouding van de hulpmiddelen zeer positief. De fabrikant analyseert voortdurend klachten, andere feedback uit de markt en nieuwe wetenschappelijke publicaties. De resultaten van deze activiteiten zijn gunstig geweest voor de IOL's van de Multifocal Triva-aA-familie en hun moedermodellen. Dit ondersteunt de veiligheid van de hulpmiddelen nog verder, naast de andere gegevens die voor de CE-markering zijn geëvalueerd. Daarnaast worden momenteel verdere klinische gegevens verzameld met de Triva-aAY-, om aanvullend bewijs te verkrijgen van de prestaties van het hulpmiddel en de veiligheid op lange termijn aan te tonen.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Als u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw oogarts, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

Momenteel zijn er geen geneesmiddelen die de vertroebeling van de natuurlijke ooglens kunnen stoppen of ongedaan maken. Bij een uitgesproken cataract moet de vertroebelde lens daarom worden verwijderd en vervangen door een IOL. De voorkeursplaats voor een IOL is de kapselzak. Als u een milde/vroege cataract heeft, kan uw oogarts u alleen een bril voorschrijven totdat uw cataract verder is ontwikkeld.

Als u presbyoop bent en uw natuurlijke lens helder is, kunt u als alternatief voor een IOL-implantatie een multifocale bril, multifocale contactlenzen of oogdruppels gebruiken. Een andere optie kan een speciaal type hoornvlieslaserbehandeling zijn om scherp te zien op verschillende afstanden (zogenaamde “PresbyLASIK”). In tegenstelling tot al deze alternatieven maakt de IOL-implantatie een toekomstige cataractoperatie overbodig.

Er zijn verschillende soorten IOL's op de markt, elk met specifieke voor- en nadelen. Zoals eerder vermeld, kan het kiezen van de juiste IOL moeilijk zijn en hangt het af van verschillende factoren, waaronder uw oogaandoening en uw levensstijl. De verschillende opties moeten met uw oogarts worden besproken.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

Niet van toepassing op patiënten, aangezien het hulpmiddel uitsluitend door zorgverleners mag worden gebruikt.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Rodzina wieloogniskowych soczewek Triva-aA

Numer referencyjny SSCP: P037

Historia zmian

Nr wersji	Data aktualizacji	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
Wersja 01	11.03.2025	Pierwsze wydanie	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 ust. 4 akapit drugi), w odniesieniu do których SSCP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)

Spis treści

Strona

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia	3
1. acja urządzenia SSCP i informacje ogólne	3
2. Przeznaczenie urządzenia.....	4
3. Opis urządzenia.....	4
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	7
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) ..	10
5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego.....	10
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznaczeniem CE	10
5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł.....	10
5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa	19
5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu	29
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	29
7. Sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników.....	29
8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i stosowanych wymagań wspólnych.....	30
9. Odniesienia	31
Część 2 – SSCP przeznaczone dla pacjentów	33
1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	33
2. Przeznaczenie urządzenia.....	33
3. Opis urządzenia.....	34
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	38
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu	39
5.1. Kontekst kliniczny wyrobu	39
5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE	40
5.3. Bezpieczeństwo	40
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	41
7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników	41

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie urządzenia, ani nie ma na celu dostarczania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych dla docelowych użytkowników lub pacjentów. Niniejsze SSCP jest weryfikowane co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowane w celu zapewnienia, że wszelkie informacje kliniczne i/lub dotyczące bezpieczeństwa zawarte w SSCP pozostają poprawne i kompletne.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. aacja urządzenia SSCP i informacje ogólne

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Nazwa handlowa urządzenia	• Diff-aA (nazwa handlowa: Diffractiva) • Diff-aAY (nazwa handlowa: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zwane łącznie „rodziną wieloogniskowych Triva-aA”)
Podstawowe identyfikatory UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Kody CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (soczewki wewnątrzgałkowe, bezsoczewkowe, wieloogniskowe, asferyczne, hydrofilowe akrylowe) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (soczewki wewnątrzgałkowe, bezsoczewkowe, wieloogniskowe, toryczne, hydrofilowe akrylowe)
Klasa urządzenia	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III

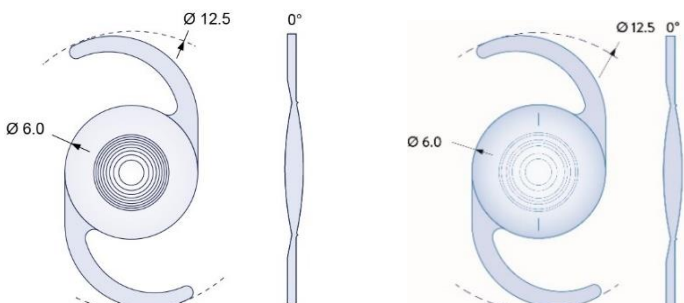
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Urządzenia są przeznaczone do implantacji w torebce torebkowej w celu zastąpienia naturalnej soczewki.
Przeznaczeni użytkownicy	Urządzeniami muszą posługiwać się pracownicy służby zdrowia, a implantacji dokonują chirurdzy okuliści.
Środowisko użytkowania	Sala operacyjna okulistyczna
Wskazania	Urządzenia są przeznaczone do korekcji afakii po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki. Jako wieloogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe są one również przeznaczone dla pacjentów, którzy pragną widzenia z bliska, na odległość pośrednią i daleką przy zmniejszonej zależności od okularów. Jednakże akomodacja nie zostanie przywrócona. Wieloogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe toryczne mogą dodatkowo korygować istniejący, regularny i stabilny astygmatyzm rogówki.
Schorzenia, które mają być leczone	Afakia po chirurgicznym usunięciu naturalnej soczewki
Docelowa populacja pacjentów	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Przewidywana lokalizacja anatomiczna	Tylna komora oka
Przeciwwskazania	Poza ogólnymi przeciwwskazaniami do operacji okulistycznych nie ma żadnych szczególnych przeciwwskazań dotyczących tego wyrobu.

3. Opis urządzenia

Krótki opis wyrobów	Jednoczęściowe, asferyczne, pozbawione aberracji, wieloogniskowe difrakcyjne soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) do komory tylnej z niezakrzywionymi haptkami typu C-loop oraz barierą komórek nabłonka soczewki 360° na tylnej powierzchni optycznej. Wersje toryczne są dodatkowo wyposażone w toryczną tylną powierzchnię optyczną typu „ ” (korekcja astygmatyzmu).
Opis wyrobów	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY to składane, jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe do komory tylnej z niezakrzywionymi haptkami typu C-loop oraz asferyczną (wolną od aberracji/neutralną), wieloogniskową optyką. Przednia powierzchnia posiada 3,5-milimetrową, apodizowaną strefę centralną z 9 stopniami dyfrakcyjnymi w przypadku soczewek

	Diff-aA/-aAY oraz 7 stopniami w przypadku soczewek Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY. Peryferyjna strefa refrakcyjna jest porównywalna z soczewką monofokalną. Dodatkowa moc do widzenia z bliska (ADD) dla wszystkich soczewek wynosi +3,5 D, co odpowiada odległości około 40 cm od oka. Dodatkowo modele Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY mają dodatkową moc do widzenia pośredniego (ADD) wynoszącą +1,75 D, co odpowiada odległości około 80 cm od oka. Soczewka toryczna TrivaT-aA/-aAY posiada dodatkowo oznaczenia na obwodzie tylnej powierzchni, wskazujące oś cylindra dodatniego. Soczewki wewnątrzgałkowe mają średnicę całkowitą 12,5 mm i średnicę optyczną 6,0 mm. Soczewki wewnątrzgałkowe są wykonane z hydrofilowego kopolimeru akrylowego z filtrem UV, o zawartości wody wynoszącej 26% w temperaturze 35°C i współczynniku załamania światła wynoszącym 1,46. Warianty żółte (oznaczone literą „Y”) zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego, który pochłania część światła niebieskiego o wysokiej energii w zakresie od 400 do 500 nm. Tylna powierzchnia soczewki posiada barierę komórek nabłonka soczewki (LEC) o zasięgu 360°, której celem jest przeciwdziałanie migracji komórek LEC, a tym samym zmniejszenie częstotliwości występowania zmętnienia tylnej torebki (PCO). W przypadku modeli Diff-aA/-aAY i Triva-aA/-aAY zakres dioptrii wynosi od +10,0 D do +30,0 D. W przypadku modelu TrivaT-aA/-aAY zakres dioptrii obejmuje odpowiedniki sferyczne od +10,0 D do +30,0 D oraz cylindryczne od +1,0 D do +6,0 D.  Schematyczny widok z przodu i z boku soczewki Diff-aA (po lewej) oraz TrivaT-aA (po prawej) wraz z oznaczeniami torycznymi. Soczewki wewnątrzgałkowe są również dostępne w kolorze żółtym (Diff-aAY, Triva-aAY i TrivaT-aAY). Wymiary podano w mm.
Sposób działania / zasada działania	Urządzenia te zostały zaprojektowane tak, aby skupiać światło przechodzące przez rogówkę i żrenicę na siatkówce, podobnie jak naturalna soczewka oka. Asferyczna konstrukcja optyczna ma na celu zapewnienie obrazu o wyższym kontraście w porównaniu z konstrukcją sferyczną. Wielogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe zostały zaprojektowane w celu zapewnienia lepszego widzenia w więcej niż jednej odległości, dając pacjentowi szansę na większą niezależność od okularów. Podczas gdy soczewki dwuogniskowe, takie jak Diff-aA/-aAY, mają dwa ogniska, dalekie i bliskie, soczewki trójogniskowe, takie jak Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, mają dodatkowe ognisko pośrednie. Dlatego udane wszczepienie trifokalnej soczewki wewnątrzgałkowej może skutkować całkowitą niezależnością od okularów.

	Funkcję korekcji astygmatyzmu wersji torycznej TrivaT-aA/-aAY można opisać w następujący sposób: astygmatyzm rogówki oznacza, że przednia powierzchnia rogówki i/lub tylna powierzchnia rogówki nie są symetryczne obrotowo. W związku z tym taka rogówka posiada meridian o największej mocy refrakcyjnej oraz meridian o najmniejszej mocy refrakcyjnej, z których oba są zazwyczaj ustawione prostopadle względem siebie (astygmatyzm regularny). Dzięki torycznej tylnej powierzchni optycznej soczewka TrivaT-aA/-aAY posiada również meridian o największej i najmniejszej mocy refrakcyjnej. Są one rozmieszczone przeciwnie do efektu występującego w rogówce w celu korekcji astygmatyzmu.
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Hydrofilowy kopolimer akrylowy składający się z metakrylanu 2-hydroksyetylu (HEMA) i metakrylanu metylu (MMA) z filtrem UV oraz żółtym barwnikiem (tylko w modelach oznaczonych literą „Y”) pozostaje w stałym kontakcie z tkankami oka.
Metoda sterylizacji i dopuszczalna liczba użyć	Urządzenia są sterylne (sterylizowane parą) i przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione.
Poprzednie generacje wyrobu	Bifokalna soczewka Diff-aA/-aAY stanowi połączenie jednocześnie hydrofilowej akrylowej soczewki wewnątrzgałkowej Aspira-aA/-aAY (platforma soczewki wewnątrzgałkowej) oraz optyki dyfrakcyjnej poprzedniej trzyczęściowej silikonowej soczewki wewnątrzgałkowej DIFF-s. Triva-aA/-aAY została opracowana w oparciu o projekt powierzchni optycznej dwuogniskowej soczewki Diff-aA/-aAY poprzez dodanie ogniska pośredniego. Trifokalna soczewka toryczna TrivaT-aA/-aAY łączy optykę dyfrakcyjną Triva-aA na przedniej powierzchni z optyką toryczną Torica-aA/-aAY (i poprzedniej soczewki dwuogniskowej ToricaDiff-aA/-aAY) na tylnej powierzchni.
Warianty i/lub konfiguracje objęte niniejszym dokumentem	- Konstrukcja optyczna - Diff-aA/-aAY (nietoryczna, dwuogniskowa) - Triva-aA/-aAY (nietoryczna, trifokalna) - TrivaT-aA/-aAY (toryczna, trifokalna) - Kolor: - Bezbarwny: nazwy urządzeń kończące się na „-aA” - Filtrujące niebieskie światło: nazwy urządzeń kończące się na „-aAY” - Rodzaje opakowań: - Linia Compact (CL) - Safeloader (SL) Uwaga: System Safeloader jest rodzajem opakowania, a nie akcesorium.
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Nie dotyczy Uwaga: Systemy wstrzykiwaczy są niezależnymi wyrobami medycznymi, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z danym urządzeniem (tj. urządzenia te nie są akcesoriami).

Inne urządzenia i produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Wszczepienie urządzenia można wykonać za pomocą systemu iniekcyjnego (dla linii Safeloader i Compact) lub kleszczyków (tylko dla linii Compact). Przetestowane systemy iniekcyjne dla Triva-aA/-aAY w linii Compact, w zależności od mocy soczewki wewnątrzgałkowej, to Mediceł AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) dla ekwiwalentu sferycznego (SE) od 10,0 do 25,0 D, Mediceł AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) dla SE od 10,0 do 30,0 D oraz Mediceł AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) dla SE od 10,0 do 30,0 D (Mediceł AG, Szwajcaria). Przetestowane systemy wstrzykiwaczy dla Triva-aA/-aAY oraz TrivaT-aA/-aAY w Safeloaderze, w zależności od mocy soczewki wewnątrzgałkowej, to Mediceł AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, wersja C (2v7)) dla SE od 10,0 do 30,0 D i cylindra od 1,0 do 6,0 D oraz Mediceł AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, wersja C (2v7)) dla SE od 10,0 do 30,0 D i cylindra od 1,0 do 6,0 D. Ponadto Mediceł AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, wersja C (2v7)) jest przetestowany pod kątem Triva-aA/-aAY w Safeloaderze dla SE od 10,0 do 25,0 D. Przetestowanym systemem iniekcyjnym dla modeli Diff-aA/-aAY w urządzeniu Safeloader jest Mediceł AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Uwaga: Iniektory przeznaczone do stosowania z produktami HumanOptics Safeloader są wyposażone w żółty tłok. W przypadku stosowania nieprzetestowanego systemu wstrzykiwacza do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics z linii Compact użytkownik musi zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi dostarczoną wraz z systemem wstrzykiwacza, aby upewnić się, że nadaje się on do stosowania z implantowaną soczewką wewnątrzgałkową.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction

	Further points to note in connection with multifocal IOLs: As <u>with</u> all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative <u>rotation</u> of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Ostrzeżenie	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal <u>IOLs</u> caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Ostrzeżenia	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be

	absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Szczególne uwagi przed wszczepieniem wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Szczególne kwestie, które należy wziąć pod uwagę przed wszczepieniem torycznej soczewki wewnątrzgałkowej	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w danym obszarze (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	Od momentu wprowadzenia urządzeń na rynek nie odnotowano żadnych wycofań. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie, które dotyczyło wszystkich urządzeń w opakowaniach Safeloader wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. Podczas standardowej kontroli przychodzących towarów w ramach zwrotów firma HumanOptics zaobserwowała bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznego opakowania blistrowego po transporcie. W FSN poinformowano użytkowników o tej obserwacji i przypomniano im o konieczności sprawdzenia integralności systemu bariery sterylnej, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania, wraz z wizualną instrukcją dotyczącą identyfikacji potencjalnych pęknięć. Uszkodzenie to jest widoczne w postaci pęknięć i może zostać wykryte przez użytkowników przed użyciem. Teoretycznie mogłoby to spowodować zanieczyszczenie sprzętu chirurgicznego lub soczewki wewnątrzgałkowej. Jednak potencjalne zagrożenie związane z pęknięciem uznaje się za bardzo niskie. Ocena statystyczna wykazała, że prawdopodobieństwo wystąpienia dodatkowego ryzyka zapalenia wnętrza gałki ocznej spowodowanego pęknięciami jest o kilka rzędów wielkości niższe niż ogólny wskaźnik zapalenia wnętrza gałki ocznej po operacji zaćmy. Zgodnie z najlepszą wiedzą producenta nie odnotowano żadnych przypadków urazów u pacjentów. W międzyczasie opakowanie produktu zostało ulepszone w celu całkowitego wyeliminowania tego problemu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Nie dotyczy. Zgodność wyrobu nie została oceniona na podstawie równoważności.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznaczeniem CE

Nie dotyczy. Wszystkie badania kliniczne przeprowadzono po pierwszym oznaczeniu CE zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (patrz sekcja 5.3).

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność rodziny produktów Multifocal Triva-aA pochodzą z następujących źródeł:

- Kilka badań po wprowadzeniu do obrotu dotyczących rozpatrywanych wyrobów oraz modeli powiązanych/macierzystych
- Kompleksowy przegląd literatury z wykorzystaniem PubMed i innych baz danych

Strategie wyszukiwania literatury zostały opracowane w celu zidentyfikowania artykułów dotyczących tych wyrobów. Zidentyfikowano i podsumowano zarówno pozytywne, jak i negatywne odniesienia.

5.3.1. Badania po wprowadzeniu do obrotu

Producent HumanOptics zainicjował kilka badań po wprowadzeniu na rynek dotyczących modeli Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY oraz TrivaT-aA/-aAY, jak pokazano w tabeli 1. Badania/działania oznaczono akronimami uwzględniającymi: [urządzenie w centrum uwagi]_[miasto]_[główny punkt końcowy].

W dwóch badaniach po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonych z użyciem soczewki Diff-aA wszczepiono soczewki łącznie w 55 oczach 32 pacjentów i obserwowano je przez 1 rok. Oba badania wykazały dobrą i stabilną ostrość widzenia oraz wrażliwość na kontrast przy wysokim poziomie zadowolenia pacjentów. Krzywa defokusa wykazała typowy przebieg dwuszczytowy, czego można oczekiwać w przypadku soczewki dwuogniskowej. Ogólnie rzecz biorąc, badania te potwierdziły długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną urządzenia.

W przypadku Triva-aA/-aAY ostateczne lub tymczasowe wyniki kliniczne dostępne do tej pory dla 105 oczu 53 pacjentów zostały zebrane w rzeczywistych warunkach klinicznych oraz w trwającym badaniu po wprowadzeniu do obrotu. Wyniki pokazują, że Triva-aA/-aAY wykazuje dobrą wydajność wzrokową we wszystkich zakresach – bliskim, pośrednim i dalekim. Co więcej, poprawa widzenia pośredniego nie odbyła się kosztem widzenia dalekiego i bliskiego w porównaniu z dwuogniskową soczewką Diff-aA. Obecne dane potwierdzają, że wszczepienie soczewki Triva-aA/-aAY jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia chirurgicznego dla pacjentów z zaćmą.

Jeśli chodzi o TrivaT-aA/-aAY, czyli wersję toryczną soczewki Triva-aA/-aAY, wstępne wyniki z kontrolowanej fazy wprowadzania na rynek (CRMP) obejmującej 30 oczu są pozytywne i wskazują, że można osiągnąć dobrą ostrość widzenia na wszystkich trzech odległościach, a także wysoką stabilność obrotową soczewki wewnątrzgałkowej w torebce torebkowej. Badanie po wprowadzeniu na rynek w ramach tej fazy CRMP jest w toku, a analiza danych zostanie zakończona pod koniec 2024 roku. Ten nowy zestaw danych z pewnością dostarczy dalszych dowodów na bezpieczeństwo i skuteczność rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA, w tym korekcji astygmatyzmu i stabilności w torebce torebkowej. Dalsze dowody na stabilność rotacyjną platformy soczewek wewnątrzgałkowych aA dostarczają trzy badania z modelami toricznymi (jedno w toku), które obecnie obejmują 112 oczu 70 pacjentów. Jedno z badań przeprowadzono z soczewką dwuogniskową ToricaDiff-aA, a dwa z soczewką jednoogniskową Torica-aA. Ponadto badania te pokazują, że optyka toryczna soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics skutecznie koryguje astygmatyzm rogówkowy. Jedno z badań dotyczących soczewki Torica-aA potwierdziło również dobrą długoterminową (1,5 roku) skuteczność soczewki pod względem ostrości wzroku, korekcji astygmatyzmu, bezpieczeństwa i zadowolenia pacjentów. Dane kliniczne dotyczące soczewki Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) można znaleźć w SSCP dla rodziny soczewek jednoogniskowych Aspira-aA[1]. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących soczewki ToricaDiff-aA jest dostępne na żądanie.

Szczegóły wyników badań dotyczących rozpatrywanych wyrobów przedstawiono w kolejnych akapitach.

Tabela1 : Przegląd badań klinicznych/działań dotyczących rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA

Nazwa działania / Rodzaj działania / Projekt	Cel	Status / Harmonogram
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Badanie po wprowadzeniu do obrotu RCT	Badanie porównawcze mające na celu potwierdzenie długoterminowej (1 rok) skuteczności i bezpieczeństwa produktu Diff-aA w porównaniu z produktem Diff-sPB po wszczepieniu pacjentom z zaćmą. Ocena wyników leczenia z punktu widzenia pacjenta na podstawie jego zadowolenia. Soczewka dodatkowa została wszczepiona podczas zabiegu łączonego wraz z soczewką jednoogniskową (Aspira-aA)	Zakończone FU (1 rok) zakończone: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Badanie po wprowadzeniu do obrotu PNCS	Badanie porównawcze mające na celu potwierdzenie długoterminowej (1-roczonej) skuteczności i bezpieczeństwa soczewki Diff-aA w porównaniu z soczewką Diff-sPB po wszczepieniu pacjentom z zaćmą. Ocena wyników leczenia z punktu widzenia pacjenta na podstawie jego zadowolenia. W odróżnieniu od poprzedniego badania soczewka dodatkowa została wszczepiona do bruzdy podczas drugiej operacji w oczach po wszczepieniu soczewki sztucznej.	Zakończone FU (1 rok) zakończone: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CM RP Prospektywne gromadzenie danych RWD, CMRP	Ocena skuteczności klinicznej nowego modelu Triva-aA przez 3 wybranych użytkowników, z których wszyscy mają bogate doświadczenie w stosowaniu poprzednich modeli Diff-aA i/lub ToricaDiff-aA.	Zakończone FU (do 1 roku) zakończone: II kwartał 2021 r.
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektywne gromadzenie danych RWD	Ocena wyników klinicznych nowego modelu Triva-aAY przez chirurga z dużym doświadczeniem w zakresie kilku modeli trifokalnych soczewek wewnątrzgałkowych.	Zakończone FU (4–6 miesięcy) zakończone: III kwartał 2022 r.
Tri-aAY_Gla_VA Badanie po wprowadzeniu do obrotu PSAS	W celu potwierdzenia wyników (wydajność wzrokowa i wyniki dotyczące pacjentów) uzyskanych przez jednego z badaczy CMRP (powyżej) w trakcie badania klinicznego.	W trakcie Wszczepienie u pierwszego pacjenta: 05/2022 Zakończenie obserwacji follow-up (1 rok) planowane na IV kwartał 2024 r. Zakończono: 1 M. Śródkresowy raport kliniczny
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Badanie po wprowadzeniu do obrotu	Potwierdzenie skuteczności (w tym astygmatyzmu resztkowego i wyników widzenia) oraz bezpieczeństwa (w tym stabilności rotacyjnej) soczewki TrivaT-aAY po obustronnej implantacji u pacjentów z istniejącym wcześniej astygmatyzmem rogówkowym. Badanie	W trakcie Wszczepienie u pierwszego pacjenta: 05/2023

IIS, CMRP PSAS	koncentruje się w szczególności na pooperacyjnych wynikach refrakcyjnych. Ocena wyników dotyczących pacjentów na podstawie ich zadowolenia. Niniejsze PSAS zostało zainicjowane w ramach CMRP.	Zakończenie obserwacji follow-up (4 miesiące) planowane na IV kwartał 2024 r. Dostępne są wstępne dane z 1-miesięczną obserwacją (wstępny raport kliniczny)

FU = obserwacja; CMRP = kontrolowana faza wprowadzenia na rynek; RWD = dane z życia rzeczywistego; RCT = randomizowane badanie kontrolowane; PNCS = prospektywne, nierandomizowane badanie porównawcze; IIS = badanie zainicjowane przez badacza; PSAS = prospektywne badanie jednoramienne; M = miesiąc

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Niemcy [2])

Celem tego prospektywnego badania po wprowadzeniu do obrotu było porównanie długoterminowych (1-roczych) wyników funkcjonalnych i zadowolenia pacjentów po wszczępieniu dwogniskowej hydrofilowej soczewki akrylowej Diff-aA (HumanOptics) lub w „grupie add-on”, w której wszczępięto trzyczęściową dwogniskową silikonową soczewkę wewnątrzgałkową typu add-on Diff-sPB wraz z soczewką jednoogniskową. Główną różnicą w projekcie niniejszego badania (Dif-aA_Gla_Comb) w porównaniu z badaniem po wprowadzeniu do obrotu Dif-aA_Gla_Seco było to, że w „grupie add-on” wieloogniskową soczewkę dodatkową Diff-sPB wszczępięto razem z soczewką jednoogniskową, podczas gdy w badaniu po wprowadzeniu do obrotu Dif-aA_Gla_Seco wszczępienie tej ostatniej miało miejsce już wcześniej. W 25 oczach (15 pacjentów) wszczępięto soczewkę Diff-aA, a w 29 oczach (19 pacjentów) soczewkę Diff-sPB; pacjentów obserwowano przez 1 rok po operacji.

W grupie Diff-aA 88% oczu znajdowało się w zakresie $\pm 0,50$ D od emmetropii rok po operacji. Wszystkie oczy osiągnęły niekorygowaną ostrość widzenia (VA) 0,1 logMAR lub lepszą dla widzenia dalekiego oraz 0,3 logMAR lub lepszą dla widzenia pośredniego (1 m) i bliskiego. W wyniku dwuogniskowej konstrukcji krzywa defokusa wykazała dwa szczyty w ogniskach dalekich i bliskich (odpowiednio 0,00 i -2,50 D) przy ostrości wzroku wynoszącej odpowiednio 0,00 i 0,10 logMAR. Badanie wrażliwości na kontrast wykazało dobre wyniki w warunkach oświetlenia fotonowego, przy wartościach mieszczących się w normalnych przedziałach związanych z wiekiem lub nieco powyżej nich.

Ze względu na stosunkowo małą liczbę przypadków obustronnych (10 w każdej grupie) kwestionariusz dla pacjentów ma jedynie ograniczoną wartość informacyjną. Zgodnie z oczekiwaniami w przypadku wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych (MIOL) większość (70%) pacjentów doświadczała niepokojących zjawisk świetlnych (halo, olśnienie). Stopień upośledzenia został oceniony jako umiarkowany przez jednego pacjenta, a jako minimalny przez sześciu pacjentów. Co najmniej 90% pacjentów było „bardzo zadowolonych” lub „zadowolonych” z widzenia do daleka i z bliska bez korekcji w świetle dziennym, przy czym odsetki te były nieco niższe w warunkach wewnętrznych i nocnych (co jest zgodne z oczekiwaniami w przypadku soczewek MIOL). Wszyscy pacjenci w każdej grupie stwierdzili, że nie potrzebują okularów do czytania (co potwierdza stwierdzenie dotyczące niezależności od okularów zawarte w wskazaniach do stosowania), a wszyscy stwierdzili, że ponownie wybraliby tę soczewkę.

Nie wystąpiły żadne powikłania śródoperacyjne. Po operacji odnotowano jeden przypadek obrzęku plamki żółtej (zespół Irvine-Gassa).

Wyniki dla grupy Diff-sPB były porównywalne z wynikami dla grupy Diff-aA. Zaobserwowano jednak niewielkie różnice w zakresie ostrości widzenia w różnych odległościach, krzywych defokusa, wrażliwości na kontrast oraz zadowolenia pacjentów. Jeśli chodzi o powikłania, zaobserwowano dwa przypadki łagodnego rozproszenia pigmentu (wyjaśnienie znajduje się w badaniu Dif-aA_Gla_Seco).

Podsumowując, wyniki niniejszego badania klinicznego potwierdzają dobrą wydajność wzrokową i czułość na kontrast w przypadku soczewki Diff-aA, przy czym zaobserwowano minimalne różnice między dwiema badanymi soczewkami wewnątrzgałkowymi. Można to wyjaśnić faktem, że oba typy soczewek różnią się materiałem chemicznym (akryl vs. silikon) oraz konstrukcją optyczną (bez aberracji vs. korygująca aberracje). Podsumowując, te długoterminowe wyniki wskazują na wysoki poziom bezpieczeństwa i dobre parametry soczewki Diff-aA w połączeniu z wysokim poziomem zadowolenia pacjentów.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Niemcy) [3]

Celem tego prospektywnego badania było porównanie długoterminowych (1 rok) wyników funkcjonalnych i zadowolenia pacjentów po wszczepieniu dwuogniskowej hydrofilowej soczewki akrylowej Diff-aA (HumanOptics) lub trzyczęściowej dwuogniskowej silikonowej soczewki dodatkowej (Diff-sPB, HumanOptics). Obie soczewki mają tę samą konstrukcję optyczną opartą na dyfrakcji, ale soczewka typu add-on koryguje aberracje, podczas gdy Diff-aA jest wolna od aberracji. Soczewkę typu add-on wszczepiono w bruzdę podczas drugiej operacji (pierwsza operacja została przeprowadzona wcześniej z zastosowaniem monofokalne soczewki wewnątrzgałkowej w torebce torebkowej), natomiast soczewkę Diff-aA wszczepiono w torebce torebkowej. W każdej grupie wszczepiono soczewki do 30 oczu, co odpowiadało odpowiednio 17 i 21 pacjentom w przypadku soczewek Diff-aA i Diff-sPB.

W grupie Diff-aA 97% oczu znajdowało się w zakresie $\pm 0,50$ D od emmetropii rok po operacji. Wszystkie oczy osiągnęły niekorygowaną ostrość widzenia (VA) 0,1 logMAR lub lepszą dla widzenia dalekiego oraz 0,3 logMAR lub lepszą dla widzenia pośredniego (1 m) i bliskiego. W wyniku dwuogniskowej konstrukcji krzywa defokusa wykazywała dwa szczyty w ogniskach dalekich i bliskich (odpowiednio 0,00 i -2,50 D) przy ostrości wzroku wynoszącej odpowiednio 0,00 i 0,10 logMAR. Badania wrażliwości na kontrast wykazały dobre wyniki w warunkach oświetlenia fotopowego, przy wartościach mieszczących się w normalnych przedziałach związanych z wiekiem lub nieco powyżej nich.

Jak można było oczekiwać w przypadku wszystkich soczewek MIOL, u większości pacjentów występowały aureole, a w mniejszym stopniu również olśnienie, jednak ponad jedna trzecia pacjentów nie odczuwała żadnych zaburzeń widzenia spowodowanych światłem, a wszyscy pacjenci ocenili te zaburzenia jako minimalne lub łagodne. Wszyscy pacjenci byli „bardzo zadowoleni” (92%) lub „zadowoleni” (8%) ze swojego widzenia do daleka i do bliska bez korekcji w świetle dziennym, przy czym odsetki te były nieco niższe w warunkach wewnętrznych i nocnych (co jest typowe dla soczewek MIOL). Wszyscy pacjenci stwierdzili, że ponownie wybraliby tę soczewkę.

Nie wystąpiły żadne powikłania śródoperacyjne. Po operacji w jednym oku z grupy Diff-aA zaobserwowano łagodne rozproszenie pigmentu bez konsekwencji klinicznych. Po upływie roku kapsulotomię laserem Nd:YAG przeprowadzono w 7 oczach w grupie Add-on oraz w 5 oczach w grupie Diff-aA.

W grupie Diff-sPB uzyskano porównywalne wyniki, jednak w odniesieniu do krzywych defokusa, wrażliwości na kontrast oraz zadowolenia pacjentów zaobserwowano niewielkie różnice w porównaniu z grupą Diff-aA. Jeśli chodzi o powikłania, liczba przypadków łagodnego rozproszenia barwnika była znacznie wyższa (8 przypadków) w pierwszej z wymienionych grup. Było to prawdopodobnie spowodowane niewielką odległością między soczewką dodatkową a tęczówką.

Podsumowując, soczewka wewnątrzgałkowa Diff-aA wykazała dobrą i stabilną wydajność pod względem ostrości wzroku i wrażliwości na kontrast w ciągu rocznego okresu obserwacji. Odchylenie od docelowej refrakcji było bardzo niewielkie w obu grupach. Co ciekawe, ostrość

widzenia na odległość pośrednią była lepsza niż oczekiwano w przypadku soczewki dwuogniskowej, ale krzywe defokusa wykazywały typowy kształt krzywej z dwoma szczytami. Te długoterminowe wyniki pokazują bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów, a wszyscy pacjenci są bardzo zadowoleni z wyników.

Dane z praktyki klinicznej Tri-aA_CM RP (Triva-aA – faza kontrolowanego wprowadzania na rynek)

Przed oficjalnym wprowadzeniem na rynek soczewki Triva-aA została ona oceniona przez 3 chirurgów okulistycznych, z których wszyscy mieli bogate doświadczenie w zakresie dwuogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics. Ze względu na pozytywne doświadczenia z tej fazy urządzenie zostało następnie udostępnione szerszej grupie użytkowników. Łącznie w ponad 50 oczach wszczepiono soczewkę Triva-aA i obserwowano je przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Dwa ośrodki (Paryż i Madryt) właśnie podzieliły się swoimi pozytywnymi wrażeniami na temat soczewki. Dane z Glauchau, które przedstawiono poniżej, zostały szczegółowo przeanalizowane i potwierdziły pozytywne opinie z dwóch pierwszych ośrodków testowych.

Ośmiu pacjentom wszczepiono Triva-aA w obu oczach. Sześć miesięcy po operacji 31% ($n = 5$) oczu mieściło się w zakresie $\pm 0,50$ D, a 88% ($n = 14$) w zakresie $\pm 1,00$ D od zamierzonej refrakcji emmetropicznej. W tym ośrodku klinicznym skorygowana ostrość wzroku (VA) jedno- i obuoczną dla odległości dalekiej, pośredniej i bliskiej była dobra, a średnie wartości wahały się między 0,06 logMAR a -0,04 logMAR podczas wizyty kontrolnej po 6 miesiącach. Bez najlepszej korekcji wartości dla odległości nie różniły się istotnie niezależnie od odległości. Wszyscy pacjenci osiągnęli niekorygowaną binokularową ostrość wzroku (VA) wynoszącą 0,10 logMAR lub lepszą dla odległości dalekiej i pośredniej oraz 0,20 logMAR lub lepszą dla odległości bliskiej. Między 6-tygodniową a 6-miesięczną wizytą kontrolną ostrość widzenia jednoocznego i obuocznego (skorygowana i nieskorygowana) nie uległa istotnym zmianom, z wyjątkiem jednoocznej ostrości widzenia do daleka (UDVA) ($p=0,03$) i jednoocznej ostrości widzenia do bliska (UNVA) ($p=0,04$), które z czasem uległy poprawie.

Wspomniane wyniki są zgodne z wynikami krzywej defokusa monokularowego, która jest najlepszą obiektywną miarą oczekiwanego widzenia w różnych odległościach. Pośrednie porównanie z krzywą defokusa monokularowego soczewki dwuogniskowej Diff-aA również wykazało lepsze widzenie w odległości pośredniej w przypadku soczewki Triva-aA, podczas gdy widzenie z bliska i z daleka było porównywalne dla obu soczewek, co potwierdza trójogniskową konstrukcję soczewki. W pomiarach binokularowych wykazano szeroki plateau z wartościami lepszymi niż 0,05 logMAR w zakresie od -3,0 D do +0,5 D. Wskazuje to na dobrą wydajność widzenia w różnych odległościach.

Uważa się, że decentracja większa niż 0,4 mm i pochylenie większe niż 7,0 stopni obniżają wydajność wzrokową asferycznych soczewek wewnątrzgałkowych korygujących aberracje[4], szczególnie w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych typu MIOL[5]. Analiza oparta na OCT przeprowadzona w Glauchau wykazała, że żadna z soczewek wewnątrzgałkowych Triva-aA nie przekroczyła tych wartości. Średnie wartości nachylenia i decentracji wynosiły $\sim 5,5^\circ$ i $\sim 0,15$ mm, zarówno pooperacyjnie dla soczewki wewnątrzgałkowej, jak i przedoperacyjnie dla soczewki krystalicznej, co mieści się w zakresie opisanym wcześniej dla innych soczewek wewnątrzgałkowych[6]. Nie odnotowano istotnych zmian między wizytą po 6 tygodniach a wizytą po 6 miesiącach.

Wszyscy pacjenci byli bardzo zadowoleni lub zadowoleni ze swojego widzenia i nie potrzebowali okularów do widzenia dalekiego i pośredniego. Trzech pacjentów zgłaszało, że czasami potrzebują okularów do widzenia z bliska, ale tylko w przypadku bardzo małych liter. Jeśli chodzi o zjawiska świetlne, jednego z pacjentów z dużymi źrenicami przeszkadzały aureole i olśnienie. Inny pacjent zgłaszał wrażliwość na olśnienie podczas jazdy nocą.

Nie zaobserwowano żadnych powikłań związanych z soczewką wewnątrzgałkową ani poważnych zdarzeń niepożądanych. W obu oczach tego samego pacjenta wystąpił pseudofakiczny torbielowaty obrzęk plamki żółtej (CME), znany również jako zespół Irvine'a-Gassa, który ustąpił po leczeniu. Zespół ten jest uważany za normalny efekt uboczny operacji zaćmy.

Podsumowując, dane kliniczne z Glauchau wskazują, że soczewka Triva-aA jest bezpieczna, stabilna i skuteczna w zapewnianiu porównywalnej ostrości widzenia we wszystkich zakresach – z bliska, z odległości pośredniej i z daleka. Poprawa widzenia w odległości pośredniej dzięki konstrukcji trifokalnej w porównaniu z konstrukcją bifokalną (Diff-aA) nie odbyła się kosztem widzenia w odległości dalekiej i bliskiej, co pokazują krzywe defokusa obu modeli. Obecne dane, choć pochodzą z niewielkiej serii przypadków, są cenne, ponieważ stanowią dane „z życia wzięte”, bez wcześniej ustalonego protokołu badania

Dane z rzeczywistej praktyki Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praga/Zlín, Czechy)

Celem tego prospektywnego, wieloośrodkowego badania było uzyskanie opinii ekspertów-użytkowników końcowych na temat stosowania i użyteczności trifokalnej soczewki wewnątrzgałkowej Triva-aAY w rzeczywistych warunkach. Do analizy włączono pacjentów z obustronną zaćmą, którym wszczepiono soczewkę i którzy zgłosili się na rutynowe wizyty kontrolne w 1. tygodniu oraz 4–6 miesięcy po operacji. Ogółem w badaniu wzięło udział 16 pacjentów (32 oczy) w średnim wieku 58 lat.

Pomiar dokładności refrakcji wykazał dobrą przewidywalność ekwiwalentu sferycznego (SE), przy czym 75% oczu mieściło się w zakresie $\pm 0,50$ D, a 94% w zakresie $\pm 1,0$ D sześć miesięcy po operacji. Średni pooperacyjny SE wynosił $0,24 \pm 0,48$ D.

Ostrość wzroku (VA) bez korekcji i z korekcją do dalekiej odległości w widzeniu monokularowym wykazała dobre działanie Triva-aAY w odległości dalekiej, pośredniej (66 cm) i bliskiej (40 cm). W okresie 4–6 miesięcy po operacji niekorygowana ostrość wzroku do dalekiego widzenia wynosiła 0,3 logMAR lub więcej w 94% oczu dla widzenia do dalekiego (UDVA), w 97% oczu dla widzenia pośredniego (UIVA) oraz w 88% oczu dla widzenia do bliskiego (UNVA). Po korekcji dalekowzroczności 97% oczu osiągnęło wynik 0,3 logMAR lub lepszy w przypadku widzenia dalekiego (CDVA) i pośredniego (DCIVA), a 100% oczu osiągnęło wynik 0,3 logMAR lub lepszy w przypadku widzenia bliskiego (DCNVA). Wydajność widzenia obuocznego była jeszcze lepsza – wszystkie oczy osiągnęły wynik 0,3 logMAR lub lepszy w przypadku widzenia dalekiego, pośredniego i bliskiego bez korekcji oraz z korekcją dalekowzroczności, z wyjątkiem dwóch oczu (4%) w przypadku widzenia bliskiego bez korekcji (UNVA). W rezultacie wszyscy pacjenci byli niezależni od okularów podczas wizyty kontrolnej po 4–6 miesiącach.

Krzywa defokusa stanowi najlepszą obiektywną miarę oczekiwanej ostrości widzenia w różnych odległościach. W okresie od 4 do 6 miesięcy po operacji zarówno krzywa widzenia jednoocznego, jak i obuocznego wykazywała typowy przebieg charakterystyczny dla soczewki trifokalnej, z dwoma niewielkimi szczytami w odległości oczekiwanej i przy ogniskowaniu na bliską odległość. W odległości oczekiwanej ogniskowania pośredniego (zbieżność $-1,0$ D) zaobserwowano niewielki spadek. Ogólnie rzecz biorąc, w zakresie zbieżności od $+1,0$ D do $-3,0$ D soczewka Triva-aAY wykazała szeroki zakres użytecznego widzenia, przy ostrości wzroku (VA) wyższej niż 0,2 logMAR. Ostrość wzroku obuocznego osiągnęła maksimum przy defokusie 0,0 D (widzenie dalekie) z wynikiem $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Jeśli chodzi o zjawiska świetlne, większość pacjentów zgłaszała, że nigdy lub tylko sporadycznie doświadcza zjawiska aureoli (54%), efektu rozbłysku (64%) lub olśnienia (91%). Nasilenie objawów zostało ocenione jako umiarkowane do ciężkiego przez 47% pacjentów w przypadku aureoli, przez 37% w przypadku rozbłysków gwiazdzystych i przez 10% w przypadku olśnienia. Jednak żaden z pacjentów nie uznał tych objawów za „bardzo uciążliwe”. Tylko 23% i 18%

pacjentów czuło się „dość uciążliwie” z powodu aureoli i rozbłysków gwiazdzystych, odpowiednio, a żaden z pacjentów w przypadku olśnienia.

Nie zaobserwowano żadnych powikłań śródoperacyjnych ani pooperacyjnych.

Podsumowując, niniejsza analiza pokazuje, że soczewka Triva-aAY zapewnia dobrą ostrość widzenia i wysoki poziom bezpieczeństwa w rzeczywistych warunkach. Dzięki rozszerzonemu plateau od +1,0 D do -3,0 D defokusa, w którym utrzymuje się ostrość wzroku na poziomie 0,2 logMAR lub lepszym, Triva-aAY skutecznie zapewnia porównywalną wydajność wzrokową na wszystkich odległościach. Dane potwierdzają zatem, że implantacja Triva-aAY jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia chirurgicznego dla pacjentów z zaćmą, którzy pragną również uniezależnić się od okularów.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Niemcy)

To prospektywne, monocentryczne badanie po wprowadzeniu do obrotu, prowadzone w ramach programu „ ”, zostało zainicjowane po tym, jak ten sam badacz ocenił soczewkę Triva-aA (wersja przezroczysta) w ramach kontrolowanej fazy wprowadzania do obrotu. W ten sposób soczewka wewnątrzgałkowa została poddana dalszej ocenie przez chirurga okulistycznego, który miał doświadczenie z Triva-aAY i ogólnie z soczewkami wewnątrzgałkowymi typu MIOL. W momencie sporządzania niniejszego raportu z oceny dostępna była analiza pośrednia z obserwacji po 1 tygodniu i 1 miesiącu, obejmująca 57 oczu 29 pacjentów, którym wszczepiono Triva-aAY. Badanie będzie kontynuowane w celu przeprowadzenia długoterminowej oceny w ciągu 1 roku. Ogólnie rzecz biorąc, celem badania jest zebranie większej ilości danych klinicznych do oceny trifokalnej soczewki wewnątrzgałkowej Triva-aAY pod kątem długoterminowego bezpieczeństwa i wyników widzenia po obustronnym wszczepieniu u pacjentów z zaćmą.

Miesiąc po operacji pomiar dokładności refrakcji wykazał dobrą przewidywalność ekwiwalentu sferycznego (SE), przy czym 76,6% oczu mieściło się w zakresie $\pm 0,50$ D, a 97,9% w zakresie $\pm 1,0$ D. Średni pooperacyjny SE wynosił $-0,27 \pm 0,31$ D (zakres: od -1,08 do 0,55 D).

Ostrość wzroku (VA) monokularowa bez korekcji oraz skorygowana do widzenia na dal wykazała dobre działanie soczewki Triva-aAY w odległości dalekiej, pośredniej (60 cm) i bliskiej (40 cm). W 1 miesiąc po operacji 97,9% oczu osiągnęło skorygowaną ostrość widzenia monokularowego wynoszącą 0,3 logMAR lub lepszą w odległości dalekiej i bliskiej, a także 93,8% w odległości pośredniej. Wartość 0,0 logMAR lub lepszą osiągnęło 39,6% oczu w odległości dalekiej, 29,2% w odległości pośredniej i 43,8% w odległości bliskiej. Po korekcji odległości odsetek pacjentów z ostrością widzenia monokularowego wynoszącą 0,0 logMAR lub lepszą wzrósł do 75,0%, 35,4% i 58,3% odpowiednio dla odległości dalekiej, pośredniej i bliskiej. Średnie wartości pooperacyjne dla monokularowej ostrości widzenia bez korekcji (UDVA) i ostrości widzenia z korekcją (CDVA) wyniosły odpowiednio $0,09 \pm 0,10$ i $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Krzywa defokusa jest najlepszą obiektywną miarą oczekiwanego widzenia w różnych odległościach. W 1 miesiącu po operacji krzywa monokularowa wykazywała kształt z dwoma szczytami w oczekiwanych ogniskach dalekich i bliskich oraz niewielkim nachyleniem pomiędzy nimi w oczekiwanym ognisku pośrednim. Maksymalną średnią ostrość wzroku osiągnięto przy defokusie 0,0 D (widzenie dalekie) wynoszącą $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Przy defokusie -2,5 D (widzenie bliskie w odległości około 40 cm od oka) średnia ostrość wzroku wynosiła $0,07 \pm 0,10$ logMAR. W zakresie pośrednim soczewka Triva-aAY wykazała ciągłą wydajność z najniższymi wartościami przy defokusie -1,0 D i -1,5 D (około 67 cm od oka), wynoszącymi odpowiednio $0,14 \pm 0,10$ logMAR i $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Ogólnie rzecz biorąc, w zakresie zbieżności od +1,00 D do -3,50 D krzywa wykazała szeroki zakres użytecznego widzenia, z wartościami VA wyższymi niż 0,25 logMAR, co wskazuje na dobrą wydajność widzenia w różnych odległościach.

Dane dotyczące zadowolenia pacjentów i subiektywnej niezależności od okularów będą dostępne po 6-miesięcznej obserwacji.

W trakcie obecnego badania nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych. Podsumowując, obecnie dostępne dane pośrednie z badania Tri-aAY_Gla_VA wskazują, że soczewka Triva-aAY wykazuje dobrą wydajność wzrokową pod względem pomiarów widzenia i refrakcji, a także bezpieczeństwo. Ponadto soczewka wewnątrzgałkowa skutecznie zapewnia porównywalną wydajność wzrokową we wszystkich zakresach – bliskim, pośrednim i dalekim. Obecne dane potwierdzają, że wszczęcie soczewki Triva-aAY jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia chirurgicznego pacjentów z zaćmą.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – kontrolowana faza wprowadzania na rynek, Walencja i Alicante, Hiszpania)

Celem tego zainicjowanego przez badaczy badania po wprowadzeniu na rynek jest ocena soczewki torycznej TrivaT-aAY w kontekście kontrolowanej fazy wprowadzania na rynek (CMRP). Do przeprowadzenia badania wybrano chirurgów okulistycznych z 2 ośrodków w Hiszpanii (Alicante i Walencja), posiadających bogate doświadczenie w implantacji trifokalnych soczewek wewnątrzgałkowych.

Protokół badania obejmuje 50 oczu 25 pacjentów z zaćmą starczą i astygmatyzmem. Standardowe wyniki kliniczne dla torycznych soczewek wewnątrzgałkowych (MIOL) będą oceniane do 4 miesięcy po operacji.

Obecnie dostępne są wyniki pośrednie dla 30 oczu po 1 miesiącu obserwacji. Pomiar dokładności refrakcji wykazał dobrą przewidywalność ekwiwalentu sferycznego (SE) ze średnimi wartościami wynoszącymi $0,08 \pm 0,26$ D (w zakresie od $-0,38$ do $0,75$ D). Średni resztkowy astygmatyzm refrakcyjny wynosił $-0,28 \pm 0,35$ D (w zakresie od $0,00$ do $-1,00$ D).

Wyniki badania ostrości wzroku (VA) bez korekcji i z korekcją do dalekiej odległości w widzeniu monokularowym wykazały dobre działanie systemu TrivaT-aAY w widzeniu dalekim, pośrednim (60 cm) i bliskim (40 cm) 1 miesiąc po operacji. Średnia niekorygowana ostrość wzroku do daleka (UDVA) wynosiła $0,06 \pm 0,07$ logMAR; po korekcji średnia ostrość wzroku do daleka (CDVA) wzrosła do $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Średnia niekorygowana ostrość widzenia w odległości pośredniej (UIVA) wyniosła $0,13 \pm 0,08$ logMAR i wzrosła do $0,10 \pm 0,08$ logMAR po korekcji dalekowzroczności (DCIVA). Średnia niekorygowana ostrość widzenia z bliska (UNVA) wynosiła $0,14 \pm 0,11$ logMAR, a średnia ostrość widzenia z bliska skorygowana do widzenia z daleka (DCNVA) wynosiła $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Ogólnie rzecz biorąc, miesiąc po operacji wszystkie oczy osiągnęły dobrą ostrość widzenia we wszystkich trzech odległościach, która zgodnie z oczekiwaniami powinna ulec dalszej poprawie do czasu wizyty kontrolnej po 4 miesiącach.

Stabilność rotacyjną oceniono za pomocą analizy subiektywnej w 15 oczach i wykazano średni bezwzględny obrót soczewki wewnątrzgałkowej wynoszący $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, w zakresie od 0 do 4° , miesiąc po operacji.

Podsumowując, wstępne dane dotyczące soczewki TrivaT-aAY wskazują, że zapewnia ona dobrą ostrość widzenia zarówno bez korekcji, jak i z korekcją odległościową w odległości dalekiej, pośredniej i bliskiej podczas wizyty kontrolnej po 1 miesiącu. Ponadto stabilność rotacyjna soczewki TrivaT-aAY jest doskonała, co potwierdza przydatność tej platformy soczewek wewnątrzgałkowych do korekcji astygmatyzmu.

5.3.2. Przegląd literatury

W wyniku systematycznego przeglądu literatury zidentyfikowano 7 artykułów, które w różnym stopniu mogą posłużyć do oceny bezpieczeństwa i skuteczności urządzeń z rodziny Multifocal Triva-aA[7-22] .

Pięć kwalifikujących się publikacji opisuje wyniki po wszczepieniu soczewki Diff-aA w łącznie 442 oczach[23-27] . Dodatkowo wybrano dwie publikacje dotyczące 36 oczu, w których wszczepiono soczewkę toric Torica-aA[21, 22] . W przypadku soczewek Triva-aA/-aAY nie znaleziono jeszcze żadnych kwalifikujących się artykułów. Model TrivaT-aA/-aAY został wprowadzony na rynek dopiero niedawno i jak dotąd jest dostępny wyłącznie dla wybranych użytkowników w ramach kontrolowanej fazy wprowadzania na rynek.

Wszystkie artykuły dotyczące modelu Diff-aA zgodnie donoszą o dobrej ostrości widzenia z bliska i z daleka oraz (tam, gdzie to zmierzono) o wysokim stopniu niezależności od okularów. Kilku pacjentów odczuwało ośnienie i widziało aureole, ale nie wpłynęło to na ogólną satysfakcję pacjentów, która była bardzo wysoka. Nie zaobserwowano powikłań pooperacyjnych¹ , a tylko w jednym przypadku zgłoszono powikłanie śródoperacyjne (klinicznie nieistotne przesunięcie spowodowane pęknięciem haptyki) (ocenione w ref.[23] i[27]). W dwóch badaniach soczewka Diff-aA została porównana z konkurencyjnymi difrakcyjnymi soczewkami dwuogniskowymi (z hydrofobowego akrylu) w randomizowanych badaniach kontrolowanych. Jedno z badań[23] wykazało, że parametry widzenia i bezpieczeństwo były podobne do soczewki Tecnis ZLB00. Ta soczewka korygująca aberrację sferyczną była bardziej wrażliwa na duży kąt alfa niż pozbawiona aberracji sferycznej soczewka Diff-aA, która z kolei wykazywała silniejszy efekt pogorszenia jakości obrazu w wyniku rozszerzenia źrenicy. Inne badanie[25] wykazało, że soczewka Diff-aA jest co najmniej na równi z uznaną hydrofobową soczewką wewnątrzgałkową AcrySof ReSTOR +3.0 pod względem ostrości wzroku i wydajności czytania oraz zapewniała funkcjonalną wydajność czytania nawet w warunkach słabego oświetlenia i niskiego kontrastu. Wreszcie, w jednej retrospektywnej analizie danych[26] stwierdzono, że odsetek klinicznie istotnych przypadków PCO (kapsułotomii laserem Nd:YAG) był niższy w przypadku soczewki Diff-aA (1,1%) w porównaniu ze średnią dla 8 badanych soczewek wieloogniskowych (17,7%). Ogólnie rzecz biorąc, te dane kliniczne pokazują, że wszczepienie soczewki Diff-aA jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia pacjentów z zaćmą.

Jeśli chodzi o model macierzysty soczewek torycznych TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, w jednym artykule[22] odnotowano dobrą stabilność rotacyjną urządzenia w 35 oczach. Dodatkowy opis przypadku[21] potwierdził, że urządzenie pozwala skorygować astygmatyzm i zapewnia dobrą ostrość wzroku.

5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa

Soczewki MIOL mają na celu zapewnienie widzenia w różnych odległościach. Soczewki toryczne MIOL mają dodatkowo kompensować istniejący astygmatyzm rogówki. W związku z tym głównym kryterium sukcesu operacji zaćmy jest długoterminowy wynik widzenia we wszystkich odległościach. Dlatego głównymi wskaźnikami skuteczności rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA są ostrość widzenia w odległości dalekiej, (średniej) i bliskiej, oraz zmniejszenie istniejącego astygmatyzmu w przypadku modeli torycznych. Kluczowymi wskaźnikami bezpieczeństwa są odsetek powikłań oraz, w przypadku soczewek torycznych, odsetek obrotów soczewki wewnątrzgałkowej.

¹ W prezentacji Vo Tana z 2015 r. pt. „[26]” wspomniano o pewnych powikłaniach pooperacyjnych, jednak nie można było ich przeanalizować osobno w odniesieniu do zabiegu Diff-aA.

ANALIZA WYDAJNOŚCI

Na podstawie wyników badań poprodukcyjnych oraz danych zebranych w warunkach rzeczywistych dotyczących rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA i ich wieloogniskowych odpowiedników (rozdział 5.3.1) przeprowadzono analizę skuteczności zgodnie z normą ISO 11979-7:2018-08. Do badania włączono łącznie 202 oczy pacjentów z zaćmą, którym wszczepiono soczewki Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) lub wieloogniskowy model toriczny ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Nasza analiza obejmowała wszystkie dostępne wyniki z okresu od 4–6 tygodni do jednego roku po operacji. Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności, tj. osiągnięcie monokularowej ostrości wzroku skorygowanej (CDVA) wynoszącej 0,3 logMAR lub lepszej, został osiągnięty przez wszystkie oczy, z wyjątkiem jednego, podczas wizyty kontrolnej po 3 miesiącach (201/202; 99,5%) oraz przez wszystkie oczy podczas obserwacji po 1 roku (55/55), przekraczając wskaźniki głównych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności (SPE) zdefiniowane w normie ISO 11979-7:2018-08 dla soczewek komory tylnej (ogółem 92,5%). Podobne wyniki odnotowano w literaturze [24, 27]. **Kluczowe wyniki dotyczące CDVA przedstawiono w Tabeli 2.** Wyniki wskazują, że wydajność wzrokowa rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA jest dobra i pozostaje stabilna w badanym okresie do jednego roku.

Tabela 2 : Ocena wyników CDVA zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji	Wynik kliniczny	Źródło danych
CDVA monokularowa (% oczu osiągających 0,3 logMAR lub lepszy wynik)	≥ 92,5% oczu powinno osiągnąć CDVA 0,3 logMAR lub lepszą [wskaźnik SPE]		<u>Badania po wprowadzeniu do obrotu i gromadzenie danych RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 do 0,10] (n=30) po 4–6 tygodniach 100% [0,00 do 0,20] (n=30) po 3 miesiącach 100% [0,00 do 0,10] (n=30) po 1 roku	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 do 0,10] (n=25) po 1 roku	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 do 0,10] (n=16) po 6 tygodniach 100% [0,00] (n=16) po 6 miesiącach	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00 do 0,01] (n=32) po 4–6 miesiącach	Tri-aA_Pra_RWD

		100% [0,00 do 0,22] (n=57) po 1 miesiącu	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 do 0,16] (n=20) po 1 miesiącu	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10 do 0,15] (n=22) po 1 miesiącu 100% [-0,10 do 0,15] (n=20) po 3 miesiącach	TDI-aA_Hal_VA

* W tym przypadku wykorzystano dane tymczasowe z obserwacji po 1 miesiącu, ponieważ nie były jeszcze dostępne dane z dłuższego okresu obserwacji

** Pokrewny poprzedni model (bifokalna soczewka toryczna), niedostępny już na rynku

Ponieważ soczewki MIOL mają również na celu poprawę widzenia z bliska oraz (w przypadku soczewek trifokalnych) widzenia na średnim dystansie, przeprowadzono dodatkową analizę dotyczącą **punktu końcowego „widzenia na różnych odległościach”**. **Kluczowe wyniki przedstawiono w tabeli Tabela3** i pokazują one, że kryteria akceptacji zostały spełnione w każdym badaniu. Wartości ostrości wzroku bez korekcji były tylko nieznacznie gorsze od wartości skorygowanych dla wszystkich odległości.

Tabela3 : Ocena wyników DCIVA i DCNVA

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji	Wynik kliniczny	Źródło danych
DCNVA odpowiadająca wartości ADD soczewki do widzenia z bliska DCIVA odpowiadająca pośredniej wartości ADD soczewki wewnątrzgałkowej	W przypadku soczewek <u>dwuogniskowych i trójogniskowych</u> : Średnia** DCNVA ≤ 0,3 logMAR	Diff-aA/-aAY	Badania po <u>wprowadzeniu do obrotu i gromadzenie danych RWD</u> :
		DCNVA Średnia ± SD: 0,07 ± 0,10 (n=30) po 1 roku DCIVA Średnia ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=30) po 1 roku	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Średnia ± SD: 0,08 ± 0,08 (n=25) po 1 roku DCIVA Średnia ± SD: 0,09 ± 0,10 (n=25) po 1 roku	Diff-aA_Gla_Comb
	W przypadku soczewek <u>trifokalnych</u> : Średnia DCIVA ≤ 0,3 logMAR	Triva-aA/-aAY	

		DCNVA Średnia ± odchylenie standardowe: 0,06 ± 0,06 (n=16) po 6 miesiącach DCIVA Średnia ± SD: 0,04 ± 0,06 (n=16) po 6 miesiącach	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Mediana 0,12 [IQR 0,03 do 0,16] (n=32) po 4–6 miesiącach DCIVA Mediana 0,02 [IQR 0,0 do 0,12] (n=32) po 4–6 miesiącach	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Średnia ± SD: 0,04 ± 0,13 (n=48) po 1 miesiącu DCIVA Średnia ± SD: 0,10 ± 0,13 (n=48) po 1 miesiącu	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Średnia ± odchylenie standardowe: 0,10 ± 0,10 (n=20) po 1 miesiącu DCIVA Średnia ± SD: 0,10 ± 0,08 (n=20) po 1 miesiącu	ToricaDiff-aA/-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediana 0,0 [IQR od -0,1 do 0,3] (n=20) po 3 miesiącach Mediana 0,0 [IQR od -0,1 do 0,2] (n=20) po 6 miesiącach DCIVA Mediana 0,1 [IQR od -0,1 do 0,3] (n=20) po 3 miesiącach Mediana 0,1 [IQR od -0,1 do 0,2] (n=20) po 6 miesiącach	TDI-aA_Hal_VA

* W tym przypadku wykorzystano dane pośrednie z 1-miesięcznej obserwacji, ponieważ nie były jeszcze dostępne dane z dłuższego okresu obserwacji

** DCNVA/DCIVA: w przypadku braku średniej zastosowano medianę

W odniesieniu do punktu końcowego skuteczności „zmniejszenie istniejącego astygmatyzmu” oceniono wyniki z badania TrivaT-aA/-aAY oraz toriczych soczewek macierzystych Torica-aA i ToricaDiff-aA. Wstępna analiza badania poprodukcyjnego TriT-aAY_Ali_Refr w kontekście CMRP wykazała niską średnią resztkową astygmatyzm refrakcyjny wynoszącą $-0,17 \pm 0,27$ D, w zakresie od 0 do $-1,00$ D, w 1 miesiąc po operacji. W badaniu po wprowadzeniu do obrotu TDI-aA_Hal_VA[28] soczewka ToricaDiff-aA osiągnęła znaczące zmniejszenie astygmatyzmu refrakcyjnego 6 miesięcy po operacji w porównaniu z wartościami przedoperacyjnymi, a resztkowy astygmatyzm refrakcyjny wynosił $\leq 0,25$ D w 91% oczu. W badaniu po wprowadzeniu do obrotu Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] średni (bezwzględny) astygmatyzm zmniejszył się z $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (zakres od 1,02 do 2,56; pomiar topograficzny) przed operacją do $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (zakres od 1,25 do 0,00; pomiar refrakcyjny) 6 miesięcy po zabiegu. Wyniki były podobne 1,5 roku po operacji. Analiza wektorowa wykazała istotne zmniejszenie wielkości wektora J0 po operacji ($p < 0,0001$) przy średniej bezwzględnej zmianie astygmatyzmu wynoszącej $0,77 \pm 0,35$ D. Średnia wielkość wektora J45 nie uległa istotnej zmianie w stosunku do wartości przedoperacyjnych, co można wyjaśnić bardzo niskimi wartościami przedoperacyjnymi (tylko 11 z 40 oczu miało astygmatyzm ukośny). Wstępna analiza badania Tor-aA_Ros_Rota[31] zainicjowanego przez firmę wykazała zmniejszenie wielkości wektorów J0 i J45 od okresu przedoperacyjnego do pooperacyjnego. Ponadto korekcja astygmatyzmu była podobna niezależnie od tego, czy soczewka wewnątrzgałkowa została wszczepiona w oczach o długości osiowej (AL) $< 25,0$ mm, czy $\geq 25,0$ mm. W opisie przypadku Kaindlstorfer i in., 2018[21] odnotowali zmniejszenie astygmatyzmu refrakcyjnego z $3,75$ D do $0,25$ D tydzień po wszczepieniu soczewki Torica-aA. Podsumowując, powyższe wyniki pokazują, że istniejący wcześniej regularny, stabilny astygmatyzm rogówkowy można skorygować za pomocą soczewek toriczych platformy soczewek wewnątrzgałkowych aA, jak wykazano w przypadku TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY i ToricaDiff-aA, zgodnie z zamierzeniami producenta.

Publikacje naukowe dotyczące soczewek Diff-aA/-aAY zawierają następujące informacje:

. Dwa z opublikowanych badań to badania RCT[23, 25], umożliwiające bezpośrednie porównanie soczewek Diff-aA z uznanymi, dwogniskowymi, hydrofobowymi modelami konkurencyjnymi, stanowiącymi „złoty standard” w korekcji aberracji (odpowiednio AcrySof ReSTOR +3.0 i Tecnis ZLB00). Grabner[25] stwierdził, że soczewka Diff-aA jest co najmniej na równi z soczewką AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL pod względem ostrości wzroku i wydajności czytania, a także zapewniała funkcjonalną wydajność czytania nawet w warunkach słabego oświetlenia i niskiego kontrastu. Soczewka Diff-aA przewyższała model konkurencyjny pod względem ostrości widzenia z bliska i wydajności czytania przy niskim poziomie jasności i kontrastu. Miháltz i Vécsei-Marlovits[23] wykazali, że ostrość widzenia z daleka i z bliska uzyskana przy użyciu soczewki Diff-aA oraz Tecnis ZLB00 była bardzo podobna. Pod względem jakości widzenia opartej na aberrometrii falowej stwierdzono, że soczewka Tecnis MIOL korygująca aberrację sferyczną jest bardziej wrażliwa na duży kąt alfa niż pozbawiona aberracji soczewka Diff-aA. Z kolei w przypadku soczewki Diff-aA jakość obrazu pogarszała się bardziej wraz ze wzrostem wielkości źrenicy, czego należało się spodziewać, ponieważ konstrukcja soczewki Diff-aA, wolna od aberracji, nie kompensuje aberracji sferycznej rogówki[23]. Wszystkie pięć publikacji potwierdziło dobre wyniki widzenia uzyskane przy użyciu soczewki Diff-aA[23-27]. Podczas badań stwierdzono wysoki poziom niezależności od okularów oraz zadowolenia pacjentów[24-27].

W przypadku Torica-aA opis przypadku[21] potwierdził bardzo zadowalające wyniki pod względem wydajności wzrokowej. Chociaż skupiono się na powikłaniu pooperacyjnym (spowodowanym niewłaściwym leczeniem), wczesne dane pooperacyjne wykazały dobrą ostrość wzroku (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), dobrą refrakcję (-2,50 D, zgodnie z założeniem) oraz niską resztkową astygmatyzm refrakcyjny (-0,25 D).

Podsumowując, dane te wskazują, że soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) typu „ ” z rodziny soczewek wielogniskowych Triva-aA osiągają parametry zamierzone przez producenta zgodnie z wymogami załącznika I do rozporządzenia MDR, gdy są stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Chociaż dane kliniczne dotyczące soczewek TrivaT-aA/-aAY są nadal skąpe (tylko niewielka liczba wyników pośrednich), dane te już potwierdzają, że soczewka działa zgodnie z zamierzeniami bez żadnych dodatkowych obaw.

ANALIZA BEZPIECZEŃSTWA

W literaturze opisano kilka powikłań i niepożądanych skutków związanych ze składanymi soczewkami wewnątrzgałkowymi do komory tylnej (w tym soczewkami MIOL), ale ich częstota występowania jest ogólnie bardzo mała, zwłaszcza jeśli weźmie się pod uwagę, że kwalifikujący się pacjenci często cierpią na kilka współistniejących schorzeń oczu. W większości przypadków te skutki uboczne są związane z zabiegiem chirurgicznym, a nie z samym urządzeniem. W odniesieniu do modeli Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY oraz ich poprzedników Torica-aA/-aAY i ToricaDiff-aA/-aAY, zgłoszone wyniki wskazują jedynie na niewielki odsetek powikłań i niepożądanych skutków, które zostały już opisane w literaturze.

Na podstawie wyników badań po wprowadzeniu do obrotu oraz zbiorów danych z praktyki klinicznej dotyczących rodziny soczewek wielogniskowych Triva-aA i ich wielogniskowych odpowiedników (rozdział 5.3.1) przeprowadzono analizę bezpieczeństwa. Osiągnięto główny punkt końcowy bezpieczeństwa „ ” (), ponieważ skumulowane i utrzymujące się wskaźniki zdarzeń niepożądanych (powikłań) mieściły się w granicach w porównaniu z historycznymi wskaźnikami SPE podanymi w normie ISO 11979-7:2018. **Kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono poniżej w Tabeli 4.**

.

Tabela4 : Obliczenie wskaźników powikłań dla rodziny Multifocal Triva-aA i modeli macierzystych zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji (wskaźnik SPE) %	Wartość progowa % dla n = 100	Wartość progowa % dla n = 300	Wyniki kliniczne % dla n = 222	Źródło danych
Łącznie					Badania po wprowadzeniu do obrotu Rodzina wieloogniskowych soczewek Triva-aA (n = 160 oczu): Diff-aA/_aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb
Cystoidowy obrzęk plamki żółtej (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hipopion	0,3	3,0	1,8	0,0	
Zapalenie wnętrza gałki ocznej	0,1	3,0	1,0	0,0	
Wypadnięcie soczewki z komory tylnej	0,1	3,0	1,0	0,0	
Blok żreniczny	0,1	3,0	1,0	0,0	
Odwarstwienie siatkówki	0,3	3,0	1,8	0,45*	Triva-aA/_aAY (n = 105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Wtórna interwencja chirurgiczna	0,8	4,2	2,6	0,45	
Utrzymujący się					Modele rodzielskie (n=62): Torica-aA/_aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/_aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Obrzęk zrębu rogówki	0,3	3,0	1,8	0,0	
Torbielowaty obrzęk plamki żółtej (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Zapalenie tęczówki	0,3	3,0	1,8	0,0	
Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe wymagające leczenia	0,4	4,2	1,8	0,0	

* wartość nie jest statystycznie istotnie wyższa od wskaźnika SPE (próg dla badania z n=300 nie został przekroczony)

W odniesieniu do stabilności obrotowej przeprowadzono zbiorczą analizę obejmującą wszystkie elementy platformy soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics aA, która wykazała, że platforma soczewek wewnątrzgałkowych aA spełnia wymagania bezpieczeństwa opisane w normie DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabela5).

Tabela5 : Obliczenie stabilności rotacyjnej zgodnie z normą DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punkt końcowy	Kryterium akceptacji %	Wyniki kliniczne % dla n = 127 oczu poddanych analizie	Źródło danych

Obrót < 10°	90	95,3	Badania po wprowadzeniu do obrotu (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Obrót < 20°	95	97,6	

Przedstawiono dane dotyczące obserwacji śródkresowej (1–6 miesięcy po operacji) w porównaniu z danymi z końca operacji (w ciągu 24 godzin).

Do często zgłaszanych działań niepożądanych związanych z soczewkami MIOL należą **objawy dysfotopsji dodatniej**, takie jak olśnienie, rozbłyski i aureole, spowodowane nakładaniem się wielu obrazów ostro i nieostro widzianych. W rzadkich przypadkach objawy mogą być na tyle uciążliwe i uporczywe, że konieczne jest usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej (i zazwyczaj zastąpienie jej soczewką jednoogniskową). Objawy dysfotopsji zaobserwowano również w badaniach poprodukcyjnych dotyczących soczewki Diff-aA, modelu macierzystego/pokrewnego ToricaDiff-aA oraz w literaturze (Dexl i in.[27] oraz Fan i in.[24]), jednak ponad 90% pacjentów oceniło stopień upośledzenia jako niski. Ponadto poziom zadowolenia pacjentów był wysoki. W przypadku modeli trifokalnych, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, objawy dysfotopsji dodatniej mogą być jeszcze mniej wyraźne ze względu na mniejszą liczbę pierścieni dyfrakcyjnych w porównaniu z modelami bifokalnymi (7 vs 9). W zbiorze danych z praktyki klinicznej dotyczących soczewki Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) 6 miesięcy po operacji zgłaszano głównie aureole i rozbłyski. Żaden z pacjentów nie uznał jednak tych objawów za „bardzo uciążliwe”. Występowanie olśnienia było minimalne (<10%).

Kolejnym warunkiem uzyskania dobrych wyników wzrokowych przy zastosowaniu soczewek MIOL jest **dokładne ustawienie soczewki wewnątrzgałkowej**, ponieważ soczewki te są bardziej wrażliwe na decentrację i przechylenie niż soczewki jednoogniskowe[5] . Jednak pewien stopień przechylenia i decentracji jest powszechny w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych (i soczewki krystalicznej) i pozostaje klinicznie niezauważalny dla każdej konstrukcji soczewki wewnątrzgałkowej[33] . Jeśli chodzi o rodzinę soczewek wieloogniskowych Triva-aA, dwa zbiory danych z praktyki klinicznej Tri-aA_CM RP i Tri-aAY_Pra_RWD dostarczają dowodów na dobrą stabilność platformy soczewek wewnątrzgałkowych pod względem przechylenia i decentracji.

Jeśli chodzi o skargi związane z powikłaniami, zgłoszono bardzo niewiele przypadków dotyczących rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA i modeli macierzystych.

Badania kliniczne z użyciem soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics przeprowadzono zarówno z wykorzystaniem linii Compact, jak i soczewek w opakowaniach Safeloader, potwierdzając wydajność i bezpieczeństwo testowanych wstrzykiwaczy. Jednak w kilku przypadkach zaobserwowano również typowe powikłania związane z wstrzykiwaczem, takie jak uwięzienie haptów lub nieprawidłowa konfiguracja haptów soczewki po zwolnieniu przez wstrzykiwacz. Zazwyczaj były one związane z błędami obsługi.

Od 2003 roku firma HumanOptics wprowadziła na rynek kilka milionów hydrofilowych soczewek wewnątrzgałkowych z akrylu. W ciągu tego ponad 20-letniego okresu nie otrzymano żadnych informacji zwrotnych dotyczących degradacji materiału, poza bardzo rzadkimi przypadkami (< 5 ppm/rok) podejrzanego zmętnienia soczewki wewnątrzgałkowej (zwapnienia). To ostatnie zjawisko jest spowodowane krystalizacją wapnia na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, wynikającą zazwyczaj z warunków środowiskowych, tzn. nie stanowi ono degradacji spowodowanej procesami starzenia się soczewek wewnątrzgałkowych produkowanych przez firmę HumanOptics. Dostępne informacje potwierdzają, że hydrofilowe akrylowe soczewki wewnątrzgałkowe firmy HumanOptics są stabilne przez okres co najmniej 20 lat (na podstawie symulowanych testów starzenia zgodnie z normą ISO 11979-5). Można oczekiwać, że wyrób

pozostaje stabilny przez czas nieokreślony od daty wszczepienia przez cały okres życia pacjenta.

Podsumowując, dane te wskazują, że soczewki wewnątrzgałkowe z rodziny Multifocal Triva-aA spełniają wymagania dotyczące bezpieczeństwa określone w załączniku I do rozporządzenia MDR. Wyroby są bezpieczne do wszczepienia do torebki torebkowej w celu korekcji wzroku w przypadku afakii (i astygmatyzmu rogówkowego) i nie zidentyfikowano żadnych nieprzewidzianych zagrożeń związanych z tymi soczewkami.

ANALIZA KORZYŚCI I RYZYKA

Głównymi **korzyściami** wynikającymi z operacji zaćmy i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej są ogólnie rzecz biorąc : poprawa funkcji wzroku i jakości życia. Istotne aspekty to:

- Poprawa widzenia (ostrość wzroku, wrażliwość na kontrast, postrzeganie głębi itp.)
- Zmniejszenie liczby upadków, złamań i wypadków drogowych
- Mniejsze uzależnienie od okularów (dzięki korekcji wad refrakcji oraz, w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych, astygmatyzmu)
- Poprawa jakości życia (aktywność, pewność siebie, nastrój)
- Zmniejszenie lęku i depresji

Jeśli chodzi o poprawę widzenia, różne typy soczewek wewnątrzgałkowych dostępne obecnie na rynku europejskim mogą rozwiązywać pojedyncze lub kombinację problemów z widzeniem. Na przykład **soczewki monofokalne** mają na celu poprawę widzenia tylko w jednej odległości (zazwyczaj widzenia dalekiego); **soczewki wieloogniskowe** mają na celu dodatkową poprawę widzenia w odległości bliskiej i/lub pośredniej, a **soczewki toryczne** korygują konkretnie istniejący astygmatyzm rogówki (są one dostępne jako soczewki toryczne monofokalne lub wieloogniskowe).

W przypadku soczewek wewnątrzgałkowych z rodziny Multifocal Triva-aA można wyróżnić trzy rodzaje oczekiwanych korzyści klinicznych . Korzyść dla pacjenta polegająca na „**przywróceniu** wzroku” opiera się na osiągnięciu dobrej ostrości widzenia skorygowanego do odległości (CDVA) po wszczepieniu soczewki, co wykazano w poprzednich rozdziałach.

Po wszczepieniu soczewki MIOL pacjent może również oczekiwać poprawy widzenia z bliska, a w przypadku soczewek trifokalnych – widzenia pośredniego (przewidywana korzyść: „**widzenie w wielu odległościach**”). Potwierdzają to dobre wartości DCNVA i DCIVA, które zostały przedstawione w poprzednich rozdziałach. Co ważne, osiągnięto również wysoki stopień niezależności od okularów: w zbiorach danych z praktyki klinicznej Tri-aA_CM RP i Tri-aA_Pra_RWD z soczewkami Triva-aA/-aAY pełną niezależność od okularów (tj. na wszystkich odległościach) osiągnięto u większości pacjentów (zakres od 62,5% do 100%). W przypadkach, w których pacjenci zgłaszali, że „czasami” nadal potrzebują okularów, dotyczyło to czytania bardzo małych liter (widzenie z bliska). W przypadku soczewki dwuogniskowej Diff-aA (badania po wprowadzeniu na rynek Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) wszyscy pacjenci byli niezależni od okularów do czytania. Zgodnie z tymi wynikami większość pacjentów (78%) zgłaszała całkowitą niezależność od okularów po wszczepieniu modelu macierzystego ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), podczas gdy pozostali pacjenci potrzebowali okularów „czasami” lub „bardzo rzadko” (po 11%).

Ten wysoki stopień niezależności od okularów znalazł również odzwierciedlenie w zadowoleniu pacjentów: w badaniach po wprowadzeniu do obrotu oraz w zbiorach danych z praktyki klinicznej, w których analizowano ten aspekt, wszyscy pacjenci zgłaszali, że są „bardzo

zadowoleni”/„zadowoleni” ze swojego widzenia, albo że ponownie wybraliby ten sam model soczewki (patrz rozdział 5.3.1 ; badania Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota i TDI-aA_Hal_VA). Należy podkreślić, że wielu pacjentów objętych badaniem TDI-aA_Hal_VA było stosunkowo młodych i przeszło zabieg refrakcyjnej wymiany soczewki (RLE). W przypadku RLE oczekiwane korzyści są mniejsze niż w przypadku pacjentów z zaćmą, podczas gdy oczekiwania pacjentów są z pewnością wyższe. Dlatego pozytywny wynik (wszyscy pacjenci „bardzo zadowoleni”/„zadowoleni” i ponownie wybraliby ten sam model soczewki) potwierdza, że konstrukcja soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics jest odpowiednia dla pacjentów poddanych zabiegowi RLE.

W przypadku soczewek TIOL (TrivaT-aA/-aAY wraz z ich modelami macierzystymi Torica-aA/-aAY i ToricaDiff-aA/-aAY) zmniejszenie zależności od okularów wymaga również „**skutecznego zmniejszenia istniejącej astygmatyzmu**”. Zgodnie z tym, wszyscy pacjenci, którym wszczepiono obustronnie soczewki jednoogniskowe Torica-aA, osiągnęli całkowitą niezależność od okularów w zakresie docelowej odległości widzenia (dalekiego lub bliskiego), jak podano w badaniu po wprowadzeniu na rynek Tor-aA_Lin_Rota. Jeśli chodzi o niezależność od okularów w przypadku soczewek ToricaDiff-aA, większość pacjentów (78%) zgłosiła całkowitą niezależność od okularów po wszczepieniu (patrz poprzedni akapit).

Jeśli chodzi o **ryzyko**, zgłoszono bardzo niewiele powikłań związanych z rodziną soczewek wieloogniskowych Triva-aA, co jest zgodne z niską częstotliwością powikłań zgłaszanych w przypadku operacji zaćmy w ogóle. Niemniej jednak powikłania mogą zawsze wystąpić, ale tylko w niezwykle rzadkich przypadkach mogą one prowadzić do poważnego i trwałego upośledzenia pacjenta. W porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi soczewki MIOL wiążą się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia dysfotopsji / zjawisk świetlnych oraz niepowodzenia neuroadaptacji, co w rzadkich przypadkach może wymagać wymiany soczewki wewnątrzgałkowej. W przypadku rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA zgłaszane dysfotopsje, takie jak olśnienie, aureole i rozbłyski, powodowały głównie łagodne objawy. Ponadto stosunkowo niewielka liczba pierścieni dyfrakcyjnych (7) w trifokalnych soczewkach wewnątrzgałkowych HumanOptics może pomóc w ograniczeniu występowania objawów. Do najważniejszych zagrożeń związanych z wszczepieniem soczewek wewnątrzgałkowych należą ogólnie zapalenia oka oraz torbielowaty obrzęk plamki żółtej.

Jak wspomniano wcześniej, powikłania pooperacyjne rzadko wynikają z samego urządzenia, a raczej zależą od przedoperacyjnych chorób współistniejących oczu, co oznacza, że soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) należy wszczepiać pacjentom z grupy ryzyka dopiero po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ze względu na właściwości optyczne soczewek bezotoczkowych (MIOL) szczególnie ważne są dobór pacjentów i udzielanie im porad. Ponadto na powodzenie operacji zaćmy wpływają technika chirurgiczna, używany sprzęt oraz doświadczenie chirurga. Ponadto podczas wykonywania implantacji soczewek wewnątrzgałkowych o nowatorskich konstrukcjach występuje krzywa uczenia się. Niemniej jednak implantację soczewek wewnątrzgałkowych należy traktować jako rutynową procedurę dla docelowej grupy użytkowników, tj. chirurgów okulistycznych. Ponieważ istotne aspekty obsługi i procesu implantacji są odpowiednio opisane w instrukcji użytkownika, specjalne szkolenie dotyczące rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA nie jest wymagane. Nie można jednak całkowicie wykluczyć błędów w obsłudze urządzenia, choć zdają się one występować bardzo rzadko. Ryzyko, które dotyczy w szczególności soczewek TIOL w porównaniu z soczewkami Non-TIOL, to obrót pooperacyjny, który czasami może wymagać dodatkowego zabiegu w celu ponownego ustawienia soczewki. Obecnie dane dotyczące omawianych urządzeń wypadają korzystnie w porównaniu z progami określonymi przez obowiązujące normy.

Podsumowując, obszerne dowody potwierdzają, że produkty Diff-aA/-aAY i Triva-aA/-aAY są niezawodne, a pozostałe ryzyka są dobrze kontrolowane. Pierwsze wyniki uzyskane z nowym modelem TrivaT-aA/-aAY wykazują dobrą zgodność z wynikami dla jego poprzednich modeli.

Rozpatrywanym wyrobom medycznym Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY można przypisać **pozytywny profil korzyści w stosunku do ryzyka**, szczególnie biorąc pod uwagę aktualną wiedzę i stan techniki w odnośnych dziedzinach medycyny. Istnieją wystarczające dowody na to, że zamierzone korzyści kliniczne są osiągalne. Prawdopodobne korzyści przewyższają prawdopodobne ryzyko związane z zamierzonym zastosowaniem wyrobu.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Dowody kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i działania rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA opierają się na danych klinicznych producenta oraz wynikach z literatury, wskazujących, że wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych do torebki torebkowej jest bezpieczną metodą leczenia afakii oraz istniejącej wcześniej astygmatyzmu w przypadku wersji torycznej, zapewniającą dobre i stabilne wyniki widzenia, a także wysoki poziom zadowolenia pacjentów.

Ponadto urządzenia (z wyjątkiem niedawno wprowadzonej na rynek TrivaT-aA/-aAY) są dobrze ugruntowane w medycznej dziedzinie chirurgii zaćmy i są z powodzeniem sprzedawane od kilku lat bez widocznych zagrożeń, które mogłyby pojawić się w trakcie działań producenta w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Obecnie trwają dwa badania po wprowadzeniu do obrotu, jedno dotyczące Triva-aAY, a drugie TrivaT-aAY, których celem jest dostarczenie dodatkowych danych dotyczących działania tych urządzeń.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) jest jedyną dobrze tolerowaną metodą leczenia, która pozwala przywrócić zdolność skupiania światła przez naturalną soczewkę po jej chirurgicznym usunięciu. Preferowanym miejscem umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej jest torebka soczewkowa. Łagodną lub wczesną zaćmę można również leczyć, przepisując nowe okulary w celu skorygowania zmian w wadach refrakcji spowodowanych przez soczewkę. Okulary o dużej mocy (wciąż stosowane w krajach rozwijających się) oraz soczewki kontaktowe (tylko w przypadku silnej krótkowzroczności) stanowią alternatywne metody leczenia afakii, jednak nie zapewniają tak dobrych wyników wzrokowych jak soczewki wewnątrzgałkowe.

W przypadku pacjentów z prezbiopią, u których nie występuje zaćma, można rozważyć zabieg wymiany soczewki refrakcyjnej (RLE), czyli usunięcie przezroczystej soczewki ocznej i zastąpienie jej soczewką wewnątrzgałkową korygującą prezbiopię. Inne możliwości to okulary progresywne, soczewki kontaktowe wieloogniskowe, krople do oczu lub zabieg „PresbyLASIK”, w którym za pomocą lasera ekscymerowego wyprofilowuje się wieloogniskową korekcję na powierzchni oka.

W przeciwieństwie do wszystkich tych alternatyw, zabieg RLE eliminuje konieczność przyszłej operacji zaćmy.

7. Sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników

Soczewki wewnątrzgałkowe muszą być obsługiwane przez pracowników służby zdrowia i wszczepiane przez chirurgów okulistycznych. Wszczepianie soczewek wewnątrzgałkowych wymaga wysokiego poziomu umiejętności chirurgicznych. Przed podjęciem się zabiegu chirurg

powinien obserwować i/lub asystować przy dużej liczbie zabiegów wszczepiania oraz pomyślnie ukończyć co najmniej jeden kurs dotyczący wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych. Zdecydowanie zaleca się również, aby przed pierwszym wszczepieniem urządzenia chirurg i jego zespół przeszli szkolenie dotyczące konkretnego produktu i akcesoriów, przeprowadzone przez odpowiedniego przedstawiciela handlowego. Przewodniki dotyczące stosowania (PDF) są dostępne na żądanie. Filmy dotyczące stosowania produktu można znaleźć na [stronie www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) w sekcji „stosowanie” dla danego urządzenia.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania urządzenia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub producentem (application@humanoptics.com).

8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i stosowanych wymagań wspólnych

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Odniesienia

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Część 2 – SSCP przeznaczone dla pacjentów

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami. Bardziej szczegółowe podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

Niniejszy SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania urządzenia w konkretnym przypadku należy skontaktować się z okulistą. Niniejszy SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji obsługi w zakresie informacji dotyczących bezpiecznego użytkowania urządzenia.

Niniejszy SSCP jest weryfikowany co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowany.

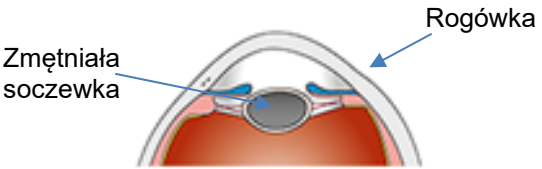
1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Nazwa handlowa urządzenia	• Diff-aA (nazwa handlowa: Diffractiva) • Diff-aAY (nazwa handlowa: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (zwane łącznie „rodziną wielogniskowych soczewek Triva-aA”)
Nazwa i adres producenta	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Niemcy
Podstawowe numery UDI-DI	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Urządzenie to niewielka soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) przeznaczona do wszczepienia do torebki torebkowej ² oka w celu zastąpienia naturalnej soczewki (soczewki krystalicznej).

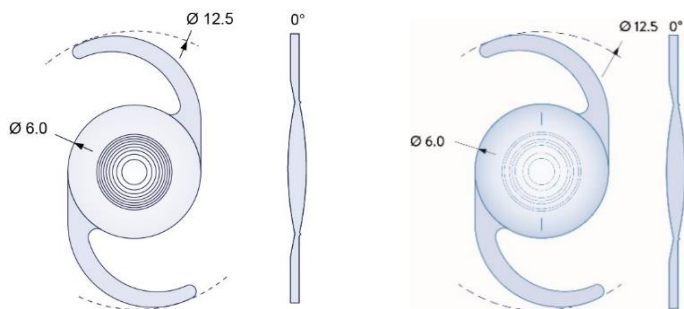
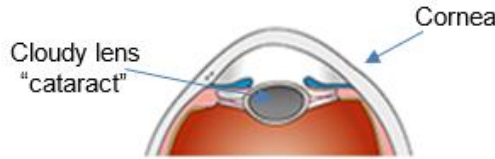
² **Torba torebkowa:** torebka, w której znajduje się naturalna soczewka.

Wskazania i grupy pacjentów, dla których urządzenie jest przeznaczone	Soczewka IOL służy do zastąpienia naturalnej soczewki po jej usunięciu przez chirurga okulisty. W wielu przypadkach usunięcie naturalnej soczewki wynika z jej zmętnienia wraz z wiekiem. Nazywa się to „zaćmą”. Zaćma wpływa na widzenie.  Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów, którzy pragną widzieć dobrze z bliska, z odległości pośredniej i z daleka oraz chcą być mniej zależni od okularów. Dlatego też nawet jeśli naturalna soczewka jest przezroczysta, soczewka wewnątrzgałkowa może być zastosowana do korekcji prezbiopii. Prezbiopia to stopniowa utrata zdolności oczu do skupiania wzroku na przedmiotach znajdujących się blisko, która dotyka osoby w średnim wieku i starsze. Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej jest wskazane wyłącznie u dorosłych pacjentów. Uwaga: nie są dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz osób z obniżoną odpornością w związku z wszczepieniem soczewek wewnątrzgałkowych firmy HumanOptics. W zależności od anatomii oka, stylu życia i preferencji okulista może zaproponować różne typy soczewek wewnątrzgałkowych (patrz sekcja 3 „Sposób działania/zasada działania”).
Przeciwwskazania	Istnieją ogólne przeciwwskazania do chirurgii oka, ale nie ma dodatkowych przeciwwskazań specyficznych dla wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych firmy HumanOptics.

3. Opis urządzenia

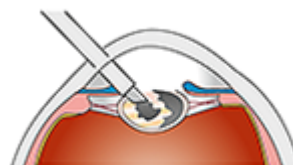
Opis urządzenia	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY to niewielkie sztuczne soczewki wykonane z tworzywa sztucznego, zwane soczewkami wewnątrzgałkowymi (IOL), które wszczepia się do oka w celu zastąpienia naturalnej soczewki. Urządzenia te są wielogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi typu „3” (zwanymi również soczewkami korygującymi prezbiopię), zaprojektowanymi w celu poprawy widzenia w różnych odległościach. Podczas gdy soczewka Diff-aA/-aAY została zaprojektowana w celu poprawy widzenia z bliska i z daleka, soczewka Triva-aA/-aAY może dodatkowo poprawiać widzenie w odległości pośredniej. Soczewka TrivaT-aA/-aAY jest zaprojektowana podobnie jak Triva-aA/-aAY, ale może dodatkowo zmniejszać lub eliminować astygmatyzm rogówkowy (patrz sekcja 3 „sposób działania/zasada działania”). W wielu przypadkach soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) jest stosowana w celu zastąpienia zmętniałej soczewki (zaćmy).

³ **Wielogniskowość:** Normalne (monofokalne) soczewki wewnątrzgałkowe zapewniają ostry obraz na siatkówce tylko w przypadku obiektów znajdujących się w stałej odległości od oka. Soczewki wielogniskowe są w stanie wyświetlać obrazy obiektów znajdujących się w różnych odległościach.

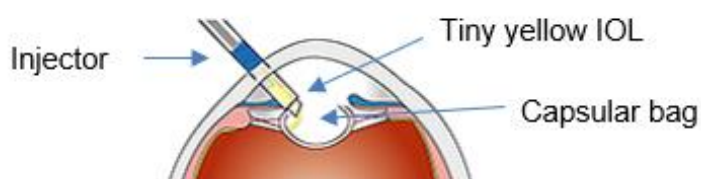
	pacjenta. Jeśli zmętnienie soczewki wzrasta, operacja jest jedyną dostępną metodą leczenia pozwalającą przywrócić dobre widzenie. Obecnie nie są dostępne żadne alternatywne metody leczenia ani terapie farmakologiczne. Jednak soczewki wieloogniskowe mogą być również stosowane w celu zmniejszenia zależności od okularów u pacjentów z przeziopią, którzy mają przezroczystą soczewkę (patrz sekcja 2). Średnica soczewek wewnątrzgałkowych wynosi zaledwie kilka milimetrów, a dzięki swojemu kształtowi i elastyczności materiału idealnie dopasowują się do oka. Soczewki wewnątrzgałkowe składają się z „optyki” (okrągłej części soczewki) oraz „haptików”. Optyka ma moc dioptryczną, która pozwala na ogniskowanie światła na siatkówce, a haptiki, które są przymocowane do krawędzi optyki, pomagają utrzymać soczewkę w odpowiednim miejscu w oku. Soczewki są dostępne w wersji bezbarwnej lub żółtej. Wariant żółty (oznaczony „-Y”) pochłania część światła niebieskiego, co może pomóc w długoterminowej ochronie siatkówki⁴.  Schematyczny widok z przodu i z boku soczewek Diff-aA (po lewej) i TrivaT-aA (po prawej) z oznaczeniami torycznymi. Soczewki są również dostępne w wersji żółtej (Diff-aAY, Triva-aAY i TrivaT-aAY). Wymiary podano w mm.
Sposób działania / zasada działania	Jeśli zdiagnozowano u Ciebie zaćmę, oznacza to, że naturalna soczewka stała się mętna, co wpływa na Twoje widzenie. Najczęściej zaćma występuje u osób starszych i zazwyczaj rozwija się stopniowo. Usunięcie zaćmy jest jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów chirurgicznych na świecie. Podczas zabiegu, który zazwyczaj ma charakter ambulatoryjny, naturalna soczewka oka jest usuwana i zastępowana soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Ten krótki zabieg jest zazwyczaj bezbolesny i powoduje bardzo niewielki dyskomfort u pacjenta (patrz również rozdział 5.1). Krok 1 – Zdiagnozowano u Ciebie zaćmę 

⁴ **Siatkówka:** Najbardziej wewnętrzna, wrażliwa na światło warstwa tkanki oka, która przekazuje informacje do mózgu za pośrednictwem nerwu wzrokowego

Krok 2 – Zaćmę rozбивa się na drobne kawałki za pomocą fal ultradźwiękowych lub lasera, a następnie usuwa się je z oka za pomocą próżni. Zabieg trwa zazwyczaj tylko kilka minut i jest wykonywany w znieczuleniu miejscowym

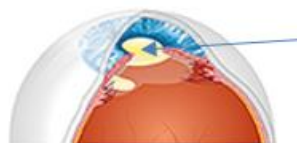


Krok 3 – Po usunięciu zaćmy soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) jest wprowadzana za pomocą iniektora do torebki torebkowej oka



w celu przywrócenia wzroku

Krok 4 – Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) znajduje się teraz w torebce ocznej



Uwaga: powyższa procedura chirurgiczna jest stosowana również w przypadku wymiany przezroczystej soczewki (tj. u pacjentów z przeziopią bez zaćmy).

Do wyboru jest wiele rodzajów soczewek wewnątrzgałkowych — wszystkie mają różne zalety. Wybór odpowiedniej soczewki może być trudny i zależy od kilku czynników, w tym od stanu oczu i stylu życia. Różne opcje należy omówić z okulistą.

Wielogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić wyraźne widzenie w różnych odległościach (daleko i blisko w przypadku modeli Diff-aA/-aAY oraz dodatkowo w odległości pośredniej w przypadku modeli Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY). Dlatego można oczekiwać, że pacjent będzie mniej zależny od okularów. Jednak okulary lub soczewki kontaktowe mogą być nadal potrzebne, zwłaszcza w przypadku soczewek Diff-aA/-aAY do czynności wykonywanych w odległości pośredniej (np. pracy przy komputerze).

Oprócz zaćmy możesz również cierpieć na astygmatyzm rogówki. Astygmatyzm nie jest chorobą i występuje stosunkowo często: około 20% pacjentów z zaćmą ma astygmatyzm o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

	Astygmatyzm rogówki występuje, gdy rogówka ma nieregularny kształt. Mówiąc prościej, oko bez astygmatyzmu jest okrągłe jak piłka do futbolu, a oko z astygmatyzmem przypomina raczej piłkę do rugby. Kształt rogówki z astygmatyzmem powoduje, że światło załamuje się inaczej, gdy wchodzi do oka, powodując wadę refrakcji, co skutkuje zamazanym lub zniekształconym widzeniem. Dobrym rozwiązaniem pozwalającym zmniejszyć lub wyeliminować astygmatyzm rogówkowy jest soczewka wewnątrzgałkowa toryczna, taka jak TrivaT-aA/-aAY. Widzenie bez astygmatyzmu  Symulowany obraz widzenia z astygmatyzmem 
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Wszystkie soczewki wewnątrzgałkowe produkowane przez HumanOptics są wykonane z biokompatybilnego tworzywa sztucznego (hydrofilowego materiału akrylowego) z wbudowanym filtrem UV. Modele, których nazwy kończą się na „Y”, zawierają dodatkowo żółty barwnik przeznaczony do filtrowania światła niebieskiego.

Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie, jeśli występują	Nie dotyczy.
Akcesoria	Brak akcesoriów istotnych dla pacjentów

4. Ryzyko i ostrzeżenia

W razie wystąpienia objawów niepożądanych związanych z urządzeniem lub jego stosowaniem albo w przypadku obaw dotyczących ryzyka należy skontaktować się z okulistą. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z okulistą, jeśli jest ona konieczna.

W jaki sposób kontrolowano lub zarządzano potencjalnymi zagrożeniami	Potencjalne ryzyko zostało zidentyfikowane i ograniczone zgodnie z międzynarodowymi standardami opracowanymi przez ekspertów z wielu krajów. Odpowiednie dokumenty zawierające zasady, wytyczne i procedury zostały zatwierdzone i opublikowane przez uznaną na całym świecie organizację.
Pozostałe ryzyko i niepożądane skutki	Podobnie jak w przypadku każdej interwencji chirurgicznej, rutynowa operacja zaćmy i związane z nią wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej nie są całkowicie pozbawione ryzyka. Jednak zabieg ten należy do najczęściej wykonywanych i najbardziej skutecznych obecnie na świecie. Nie są znane żadne ryzyka specyficzne dla soczewek Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, które nie zostałyby wcześniej zgłoszone w przypadku podobnych soczewek wewnątrzgałkowych. Po wszczepieniu soczewki mogą wystąpić następujące skutki uboczne, które jednak zazwyczaj ustępują wkrótce po zabiegu: • Uczucie ciała obcego spowodowane niewielkim nacięciem, przez które wprowadzono soczewkę • Halos, które mogą tworzyć się wokół źródeł światła, szczególnie o zmierzchu lub w ciemności • W pierwszych tygodniach po zabiegu może wystąpić zwiększona wrażliwość na światło Następujące objawy mogą wskazywać na powikłania związane z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej. W przypadku ich wystąpienia należy skonsultować się z okulistą: • Nagłe lub stopniowe pogorszenie wzroku / niewyraźne widzenie • Silne zaczerwienienie oka • Ból oka Kilka miesięcy lub lat po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) wzrok może się pogorszyć, a widzenie stać się zamglone lub niewyraźne. Może to wynikać z zmętnienia tylnej torebki (PCO), które pojawia się, gdy za soczewką IOL tworzy się mętna warstwa blizny. Ten stan nie jest groźny i można go wyleczyć, wykonując nacięcie w torebce (lub woreczku) zawierającej soczewkę IOL. Otwarcie torebki pozwala na przedostanie się światła do oka i poprawę ostrości widzenia, o ile pozostałe części oka są zdrowe. Zabieg ten nazywa się „kapsułotomią laserową Nd:YAG”. Jest szybki (trwa kilka minut), bezbolesny i stanowi łatwy sposób na przywrócenie wzroku. Nie

	ma innego sposobu leczenia PCO, a stan ten nie ulegnie samoistnej poprawie.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Pacjenci z pewnymi chorobami oczu i/lub wadami rozwojowymi są narażeni na większe niż normalnie ryzyko wystąpienia powikłań podczas i po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej. Przed operacją okulista przeprowadzi badanie oka i omówi z pacjentem wszystkie kwestie związane z zabiegiem. Obejmuje to ryzyko i korzyści związane z operacją oraz czas potrzebny do pełnego powrotu do zdrowia po zabiegu. Trudności podczas operacji mogą również wymagać wyboru innej soczewki niż planowano.
Podsumowanie wszelkich działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	Od momentu wprowadzenia na rynek produktów Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY nie odnotowano żadnych przypadków wycofania tych wyrobów z rynku. W lipcu 2024 r. firma HumanOptics wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN) ⁵ skierowane do pracowników służby zdrowia. Zawiadomienie dotyczyło wszystkich wyrobów w określonym opakowaniu, które zostały wyprodukowane w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 28 czerwca 2024 r. Producent zaobserwował bardzo rzadkie przypadki uszkodzenia zewnętrznego opakowania blistrowego po transporcie. Potencjalne zagrożenie związane z tym problemem uznaje się za bardzo niskie i zgodnie z wiedzą producenta nie doszło do żadnych urazów pacjentów. FSN służyło poinformowaniu użytkowników o tym potencjalnym ryzyku oraz wskazaniu, jak rozpoznać uszkodzone opakowanie. W przypadku pacjentów, którzy byli leczeni produktami potencjalnie objętymi tym komunikatem, nie są wymagane żadne konkretne działania. W międzyczasie opakowanie produktu zostało ulepszone.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

5.1. Kontekst kliniczny wyrobu

Zaćma, czyli zmętnienie naturalnej soczewki oka, jest bardzo powszechną dolegliwością, która najczęściej dotyka osoby dorosłe w wyniku procesu starzenia się. Zaćma powoduje pogorszenie wzroku i zazwyczaj z czasem stopniowo się nasila. Operacja wymiany zmętniałej soczewki jest jedynym sposobem na poprawę wzroku. Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) jest jedyną dobrze tolerowaną metodą leczenia, która pozwala zastąpić zmętniałą soczewkę. Zabieg ten trwa zazwyczaj 30 minut i zazwyczaj wiąże się z szybkim powrotem wzroku, dobrymi wynikami wizualnymi i minimalnymi powikłaniami.

Po podjęciu przez pacjenta i okulistę decyzji o usunięciu zaćmy mierzy się długość oka i kształt rogówki. Pomiary te pomogą chirurgowi w wyborze najlepszej soczewki wewnątrzgałkowej dla pacjenta. Omówione zostaną również różne dostępne opcje soczewek. Więcej informacji na temat operacji zaćmy można znaleźć w sekcji:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

⁵ Informacja o bezpieczeństwie w terenie (FSN) jest ważnym środkiem przekazywania użytkownikom informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Po wszczepieniu soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) pozostaje w oku zazwyczaj do końca życia, o ile nie ma przeciwwskazań medycznych. Okres użytkowania soczewek wewnątrzgałkowych HumanOptics wynosi dwadzieścia lat. Zaleca się regularne badania okulistyczne, tak jak w przypadku pacjentów z naturalnymi soczewkami.

5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE

Litery „CE” umieszczone na produktach lub opakowaniach oznaczają, że produkty sprzedawane w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) zostały ocenione pod kątem spełnienia wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Dowody kliniczne dla oznaczenia CE Soczewki wewnątrzgałkowe powinny spełniać wymagania określone przez normy międzynarodowe i opierać się na danych klinicznych dotyczących urządzenia, literaturze naukowej oraz opiniach z rynku.

Bezpieczeństwo i dobre działanie rodziny soczewek wieloogniskowych Triva-aA zostało wykazane w wynikach kilku badań klinicznych oraz zbiorów danych dotyczących rozpatrywanych urządzeń i ich modeli macierzystych (Torica-aA/-aAY oraz ToricaDiff-aA/-aAY). Potwierdza to również szereg publikacji w czasopismach naukowych. Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych do torebki torebkowej jest bezpieczną metodą przywracania wzroku po operacji zaćmy, zapewniającą wysoki poziom satysfakcji pacjentów. Ponadto wieloogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe HumanOptics (Diff-aA/-aAY) mają ugruntowaną pozycję w medycynie w zakresie chirurgii zaćmy i są z powodzeniem wprowadzane na rynek od ponad 10 lat bez żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa.

Podsumowując, soczewki wewnątrzgałkowe z rodziny wieloogniskowej Triva-aA osiągają dobre wyniki pod względem ostrości wzroku, korekcji astygmatyzmu w przypadku modelu torycznego, zadowolenia pacjentów oraz bezpieczeństwa. Wyniki kliniczne są dobre i porównywalne z innymi nowoczesnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi dostępnymi na rynku. Soczewki te okazują się bezpieczną i skuteczną opcją w chirurgicznym leczeniu zaćmy.

5.3. Bezpieczeństwo

Wszczepienie soczewek wewnątrzgałkowych Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY i TrivaT-aA/-aAY, posiadających oznaczenie CE, znacznie poprawia ostrość widzenia u pacjentów z zaćmą. Oznaczenie CE dla soczewek wewnątrzgałkowych jest obowiązkowe i oznacza, że producent potwierdził zgodność produktów z europejskimi wymogami w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Skutki uboczne soczewek wewnątrzgałkowych są dobrze znane i są podobne dla wszystkich soczewek dostępnych na rynku. Zazwyczaj występują rzadko i nie są zbyt szkodliwe (patrz rozdział 4 „Pozostałe ryzyko i działania niepożądane”). Dlatego stosunek korzyści do ryzyka tych wyrobów jest bardzo pozytywny. Producent na bieżąco analizuje skargi, inne opinie rynkowe oraz nowe publikacje naukowe. Wyniki tych działań były korzystne dla soczewek wewnątrzgałkowych z rodziny Multifocal Triva-aA oraz ich modeli macierzystych. Potwierdza to bezpieczeństwo tych wyrobów, oprócz innych danych, które zostały ocenione w ramach procedury uzyskania oznaczenia CE. Ponadto obecnie gromadzone są dalsze dane kliniczne dotyczące soczewki Triva-aAY w celu uzyskania dodatkowych dowodów na skuteczność wyrobu i wykazania jego długoterminowego bezpieczeństwa.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z okulistą, który może uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.

Obecnie nie ma leków, które mogłyby zatrzymać lub odwrócić proces zmętnienia naturalnej soczewki oka. W przypadku zaawansowanej zaćmy zmętniałą soczewkę należy zatem usunąć i zastąpić soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Preferowanym miejscem umieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej jest torebka torebkowa. Jeśli pacjent cierpi na łagodną/wczesną zaćmę, okulista może przepisać jedynie okulary, dopóki zaćma nie osiągnie bardziej zaawansowanego stadium.

Jeśli cierpisz na prezbiopię, a Twoja naturalna soczewka jest przezroczysta, alternatywą dla wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej mogą być okulary progresywne, soczewki kontaktowe wieloogniskowe lub krople do oczu. Inną opcją może być specjalny rodzaj laserowej operacji rogówki, mający na celu uzyskanie widzenia na różnych odległościach (tzw. „PresbyLASIK”). W przeciwieństwie do tych alternatyw, wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej eliminuje konieczność przyszłej operacji zaćmy.

Na rynku dostępne są różne rodzaje soczewek wewnątrzgałkowych, z których każda ma swoje zalety i wady. Jak wspomniano wcześniej, wybór odpowiedniej soczewki wewnątrzgałkowej może być trudny i zależy od kilku czynników, w tym od stanu oczu i stylu życia. Różne opcje należy omówić z okulistą.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Nie dotyczy pacjentów, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Família Triva-aA multifocal

Número de referência do SSCP: P037

Histórico de revisões

N.º de revisão	Data da revisão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
Rev.01	11/03/2025	Criação inicial	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou a alguns IIb (MDR, artigo 52.º n.º 4, segundo parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON)

Índice

	Página
Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde	3
1. Identificação do dispositivo e informações gerais da	3
2. Utilização prevista do dispositivo	4
3. Descrição do dispositivo	4
4. Riscos e avisos.....	7
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF).....	9
5.1. Resumo dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes.....	9
5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE	9
5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes	9
5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança	18
5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado	27
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	27
7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores.....	28
8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e CS aplicadas	28
9. Referências	29
Parte 2 – SSCP destinado a doentes	31
1. Identificação do dispositivo e informações gerais	31
2. Utilização prevista do dispositivo	31
3. Descrição do dispositivo	32
4. Riscos e avisos.....	36
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	37
5.1. Contexto clínico do dispositivo	37
5.2. A evidência clínica para a marcação CE	38
5.3. Segurança.....	38
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	38
7. Formação sugerida para os utilizadores	39

Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes a quem se destina. Este SSCP é revisto pelo menos anualmente e será atualizado, se necessário, para garantir que todas as informações clínicas e/ou de segurança nele contidas permaneçam corretas e completas.

As informações a seguir destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Após estas informações, há um resumo destinado aos pacientes.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais da

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

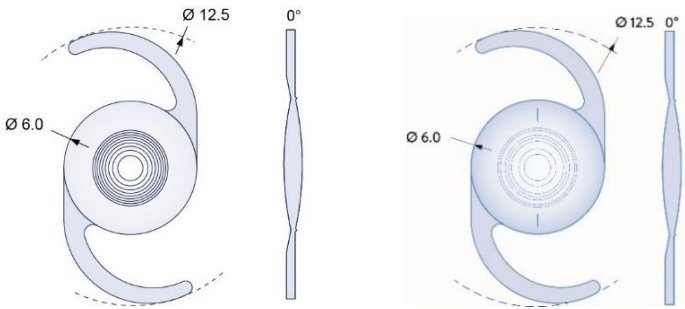
Nome(s) comercial(is) do dispositivo	• Diff-aA (nome comercial: Diffractiva) • Diff-aAY (nome comercial: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (coletivamente designadas por «Família Multifocal Triva-aA»)
UDI-DI(s) básico(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Código(s) CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (Lentes intraoculares, AFÁQUICAS, MULTIFOCAL, ASFÉRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (LIOs, AFÁQUICAS, MULTIFOCAL, TÓRICAS, ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS)
Classe do dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade prevista	Os dispositivos destinam-se a ser implantados na bolsa capsular para substituir o cristalino natural.
Utilizadores a quem se destina	Os dispositivos devem ser manuseados por profissionais de saúde e implantados por cirurgiões oftalmológicos.
Ambiente de utilização	Sala de operações oftalmológica
Indicações	Os dispositivos são indicados para a correção da afacia após a remoção cirúrgica do cristalino natural. Como LIOs multifocais, são também indicados para doentes que desejam visão de perto, intermédia e de longe com maior independência em relação aos óculos. No entanto, a acomodação não será restaurada. As LIOs tóricas multifocais podem corrigir adicionalmente o astigmatismo corneano regular e estável pré-existente.
Condição(ões) médica(s) a tratar	Afacia após a remoção cirúrgica do cristalino natural
População de doentes a que se destina	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localização anatómica prevista	Câmara posterior do olho
Contraindicações	Para além das contraindicações gerais da cirurgia ocular, não existem contraindicações específicas para este dispositivo.

3. Descrição do dispositivo

Breve descrição dos dispositivos	Lentes intraoculares (LIO) de câmara posterior difrativas, multifocais, sem aberrações esféricas, de peça única, com hápticas em C-loop não anguladas e uma barreira de células epiteliais da lente de 360° na superfície ótica posterior. As versões tóricas estão adicionalmente equipadas com um e tórico na superfície ótica posterior (correção do astigmatismo).
Descrição dos dispositivos	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY são LIOs de câmara posterior, dobráveis e de peça única, com hápticas em C-loop não anguladas e uma ótica multifocal esférica (sem aberrações/neutra). A superfície anterior possui uma zona central difrativa apodizada de 3,5 mm, composta por 9 degraus difrativos para as Diff-aA/-aAY e 7 degraus para as Triva-aA/-aAY e as TrivaT-aA/-aAY. A zona refrativa periférica é comparável à de um implante monofocal. A potência de adição para visão de perto (ADD) para todas as lentes é de +3,5 D, o que corresponde a uma distância de aproximadamente 40 cm do olho. Além disso, as Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY têm uma potência de adição intermédia (ADD) de +1,75 D, correspondente a uma distância de aproximadamente 80 cm do olho. A TrivaT-aA/-aAY tórica possui, adicionalmente, marcações na periferia da superfície posterior, indicando o eixo do cilindro positivo. As LIOs têm um diâmetro total de 12,5 mm e um diâmetro ótico de 6,0 mm.

	As LIOs são fabricadas em copolímero acrílico hidrofílico com absorvedor de UV, um teor de água de 26% a 35 °C e um índice de refração de 1,46. As variantes amarelas (com «Y») contêm adicionalmente um filtro de luz azul que absorve a porção de alta energia da luz azul entre 400 e 500 nm. A superfície posterior da óptica apresenta uma barreira de 360° contra as células epiteliais da lente (LEC), destinada a contrariar a migração das LEC, reduzindo assim a frequência de opacificação da cápsula posterior (PCO). Para as Diff-aA/-aAY e Triva-aA/-aAY, a gama de dioptrias abrange de +10,0 D a +30,0 D. Para as TrivaT-aA/-aAY, a gama de dioptrias abrange equivalentes esféricos entre +10,0 D e +30,0 D e cilindros entre +1,0 D e +6,0 D.  Vista esquemática frontal e lateral das Diff-aA (à esquerda) e TrivaT-aA (à direita) com as suas marcações tóricas. As LIOs também existem em amarelo (Diff-aAY, Triva-aAY e TrivaT-aAY). As dimensões são apresentadas em mm.
Modo de ação / princípio de funcionamento	Os dispositivos foram concebidos para focar a luz que passa através da córnea e da pupila na retina, tal como a lente natural do olho. O design ótico asférico visa proporcionar imagens com maior contraste em comparação com um design esférico. As LIOs multifocais são concebidas para proporcionar uma visão melhorada a mais do que uma distância, dando ao paciente a oportunidade de ser mais independente dos óculos. Enquanto as LIOs bifocais, como as Diff-aA/-aAY, têm dois focos, um de longe e outro de perto, as LIOs trifocais, como as Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, têm um foco intermédio adicional. Por conseguinte, a implantação bem-sucedida de uma LIO trifocal pode resultar na independência total em relação aos óculos. A função de correção do astigmatismo da versão tórica TrivaT-aA/-aAY pode ser descrita da seguinte forma: o astigmatismo corneano significa que a superfície anterior da córnea e/ou a superfície posterior da córnea não são rotacionalmente simétricas. Por conseguinte, uma córnea deste tipo apresenta um meridiano de maior poder de refração e outro de menor poder de refração, ambos normalmente orientados perpendicularmente um ao outro (astigmatismo regular). Graças à sua superfície ótica posterior tórica, a TrivaT-aA/-aAY também possui meridianos de maior e menor poder de refração. Estes estão dispostos de forma oposta ao efeito da córnea, a fim de corrigir o astigmatismo.
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	O copolímero acrílico hidrofílico composto por metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) e metacrilato de metilo (MMA), com um absorvente de UV e um corante amarelo (apenas nos modelos seguidos da letra «Y»), está permanentemente em contacto com os tecidos oculares.

Método de esterilização e número de utilizações permitido	Os dispositivos são estéreis (esterilizados a vapor) e concebidos para utilização única. É estritamente proibida a reprocessamento de um implante.
Gerações anteriores do(s) dispositivo(s)	A lente bifocal Diff-aA/-aAY é uma combinação da LIO acrílica hidrofílica de 1 peça Aspira-aA/-aAY (plataforma de LIO) e da ótica difrativa da antiga LIO de silicone de 3 peças DIFF-s. A Triva-aA/-aAY foi desenvolvida com base no desenho da superfície ótica da bifocal Diff-aA/-aAY, adicionando um foco intermédio. A TrivaT-aA/-aAY trifocal tórica combina a ótica difrativa da Triva-aA na superfície anterior com a ótica tórica da Torica-aA/-aAY (e da antiga bifocal ToricaDiff-aA/-aAY) na superfície posterior.
Variantes e/ou configurações abrangidas pelo presente documento	• Design ótico • Diff-aA/-aAY (não tórica, bifocal) • Triva-aA/-aAY (não tórica, trifocal) • TrivaT-aA/-aAY (tórica, trifocal) • Cor: • Incolor: nomes de dispositivos que terminam em “-aA” • Filtro azul: nomes de dispositivos que terminam em «-aAY» • Tipos de embalagem: • Linha Compact (CL) • Safeloader (SL) Nota: O sistema Safeloader é um tipo de embalagem e não um acessório.
Acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	Não aplicável Nota: Os sistemas de injeção são dispositivos médicos independentes destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo em questão (ou seja, estes dispositivos não são acessórios).
Outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	A implantação do dispositivo pode ser realizada utilizando um sistema de injeção (para as linhas Safeloader e Compact) ou uma pinça (apenas para a linha Compact). Os sistemas de injeção testados para o Triva-aA/-aAY na linha Compact, dependendo da potência da LIO, são o Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) para um equivalente esférico (SE) de 10,0 a 25,0 D, o Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) para um SE de 10,0 a 30,0 D e o Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) para um SE de 10,0 a 30,0 D (Medice! AG, Suíça). Os sistemas de injeção testados para o Triva-aA/-aAY e o TrivaT-aA/-aAY no Safeloader, dependendo da potência da LIO, são o Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) para um SE de 10,0 a 30,0 D e um cilindro de 1,0 a 6,0 D e o Medice! AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) para um SE de 10,0 a 30,0 D e um cilindro de 1,0 a 6,0 D. Além disso, o Medice! AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) foi testado para o Triva-aA/-aAY no Safeloader para um SE de 10,0 a 25,0 D. O sistema de injetor testado para o Diff-aA/-aAY no Safeloader é o Medice! AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Nota: Os injetores concebidos para utilização com os produtos HumanOptics Safeloader apresentam um êmbolo amarelo.

	Ao utilizar um sistema de injetor não testado para a implantação de LIOs da HumanOptics embaladas na linha Compact, o utilizador deve consultar as instruções de utilização específicas fornecidas com o sistema de injetor para garantir que este é adequado para utilização com a LIO a ser implantada.

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Precaução	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy

	• Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs caution <u>should</u> also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Advertências	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Considerações especiais antes da implantação de LIO multifocais	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Considerações especiais antes da implantação de LIO tóricas	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully.

	• Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Outros aspetos relevantes de segurança, incluindo um resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no mercado (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não houve recalls desde que os dispositivos foram lançados. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança de Campo que afetava todos os dispositivos numa embalagem Safeloader fabricados no período de 1 de janeiro de 2020 a 28 de junho de 2024. Durante a inspeção padronizada de mercadorias recebidas de devoluções, a HumanOptics observou casos muito raros de embalagens blister externas danificadas após o transporte. O FSN informou os utilizadores sobre a observação e lembrou-os de verificar a integridade do sistema de barreira estéril, conforme solicitado nas Instruções de Utilização, juntamente com uma instrução visual sobre como identificar possíveis fissuras. Este dano é visível sob a forma de fissuras e pode ser identificado pelos utilizadores antes da utilização. Teoricamente, poderia causar uma contaminação do equipamento cirúrgico ou da lente intraocular. No entanto, o risco potencial devido às fissuras é considerado muito baixo. Uma avaliação estatística revelou que a probabilidade de ocorrência do risco adicional de endoftalmite devido às fissuras é várias ordens de magnitude inferior à taxa geral de endoftalmite após a cirurgia à catarata. Tanto quanto é do conhecimento do fabricante, não se registou qualquer lesão em doentes. Entretanto, a embalagem do produto foi melhorada para eliminar completamente este problema.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes

Não aplicável. A conformidade do dispositivo não foi avaliada com base na equivalência.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE

Não aplicável. Todas as investigações clínicas foram realizadas após a primeira marcação CE ao abrigo da Diretiva Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE (ver secção 5.3).

5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes

Os dados clínicos que confirmam a segurança e o desempenho da família Multifocal Triva-aA foram obtidos das seguintes fontes:

- Vários estudos pós-comercialização relativos aos dispositivos em análise e a modelos relacionados/antecessores
- Uma revisão exaustiva da literatura utilizando o PubMed e outras bases de dados

As estratégias de pesquisa bibliográfica foram concebidas para identificar artigos relevantes para os dispositivos. Foram identificadas e resumidas tanto as referências favoráveis como as desfavoráveis.

5.3.1. Estudos pós-comercialização

O fabricante HumanOptics iniciou vários estudos pós-comercialização com o Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, conforme mostrado na Tabela 1. Os estudos/atividades foram identificados com acrônimos considerando: [dispositivo em foco]_[cidade]_[desfecho primário].

Nos dois estudos pós-comercialização realizados com o Diff-aA, um total de 55 olhos de 32 pacientes foram implantados e acompanhados durante 1 ano. Ambos os estudos demonstraram um desempenho visual e uma sensibilidade ao contraste bons e estáveis, com elevada satisfação dos pacientes. A curva de desfocagem apresentou a curva típica de dois picos, esperada para uma LIO bifocal. Em geral, estes estudos confirmaram a segurança a longo prazo e o desempenho clínico do dispositivo.

No caso do Triva-aA/-aAY, os resultados clínicos finais ou intercalares disponíveis até à data, relativos a 105 olhos de 53 doentes, foram recolhidos em contextos clínicos reais e num estudo pós-comercialização em curso. Os resultados mostram que a Triva-aA/-aAY apresenta um bom desempenho visual em todas as distâncias – de perto, intermédia e de longe. Além disso, a melhoria da visão intermédia não se fez em detrimento da visão de longe e de perto, em comparação com a Diff-aA bifocal. Os dados atuais sustentam que a implantação da Triva-aA/-aAY é um tratamento cirúrgico seguro e eficaz para doentes com catarata .

No que diz respeito à TrivaT-aA/-aAY, a versão tórica da Triva-aA/-aAY, os resultados preliminares da fase de lançamento controlado no mercado (CRMP), com 30 olhos, são positivos e demonstram que é possível alcançar um bom desempenho visual nas três distâncias, bem como uma elevada estabilidade rotacional da LIO no saco capsular. O estudo pós-comercialização no âmbito desta CRMP está em curso e a análise dos dados estará concluída no final de 2024. Este novo conjunto de dados irá certamente fornecer mais evidências sobre a segurança e o desempenho da família de LIOs multifocais Triva-aA, incluindo a correção do astigmatismo e a estabilidade no saco capsular. Mais evidências da estabilidade rotacional da plataforma de LIOs aA são fornecidas por três estudos com os modelos tóricos originais (um em andamento), que atualmente envolvem 112 olhos de 70 pacientes. Um dos estudos foi realizado com a ToricaDiff-aA bifocal e dois com a Torica-aA monofocal. Além disso, estes estudos demonstram que a ótica tórica das LIOs da HumanOptics corrige com sucesso o astigmatismo corneano. Um dos estudos da Torica-aA confirmou também o bom desempenho a longo prazo (1,5 anos) da lente em termos de acuidade visual, correção do astigmatismo, segurança e satisfação do paciente. Os dados clínicos relativos à Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) podem ser consultados no SSCP para a família de lentes monofocais Aspira-aA[1] . Está disponível, mediante pedido, um resumo dos dados clínicos relativos à ToricaDiff-aA.

Os detalhes dos resultados do estudo com os dispositivos em análise são apresentados nos parágrafos seguintes.

Tabela1 : Visão geral dos estudos/atividades clínicas com a família Triva-aA multifocal

Nome da atividade / Tipo de atividade / Conceção	Objetivo	Estado / Prazos
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Estudo pós-comercialização RCT	Estudo comparativo para confirmar o desempenho e a segurança a longo prazo (1 ano) do Diff-aA em comparação com o Diff-sPB após a implantação em doentes com catarata. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente. A lente complementar foi implantada numa cirurgia combinada juntamente com a lente monofocal (Aspira-aA)	Concluído FU (1 ano) concluído: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Estudo pós-comercialização PNCS	Estudo comparativo para confirmar o desempenho e a segurança a longo prazo (1 ano) do Diff-aA em comparação com o Diff-sPB após a implantação em doentes com catarata. Avaliar os resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente. Ao contrário do estudo anterior, a lente adicional foi implantada no sulco durante uma segunda cirurgia em olhos pseudofáquicos.	Concluído Acompanhamento (1 ano) concluído: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Recolha prospetiva de RWD, CMRP	Avaliar o desempenho clínico do novo Triva-aA por 3 utilizadores selecionados, todos com vasta experiência com os modelos anteriores Diff-aA e/ou ToricaDiff-aA.	Concluído FU (até 1 ano) concluída: 2.º trimestre de 2021
Tri-aAY_Pra_RWD Recolha prospetiva de RWD	Avaliar o desempenho clínico da nova Triva-aAY por um cirurgião com vasta experiência com vários modelos de LIO trifocais.	Concluído Acompanhamento (4-6 meses) concluído: 3.º trimestre de 2022
Tri-aAY_Gla_VA Estudo pós-comercialização PSAS	Para confirmar os resultados (desempenho visual e resultados relacionados com o doente) obtidos por um dos investigadores do CMRP (acima) no decurso de um estudo clínico.	Em curso Implantação no primeiro doente: 05/2022 Conclusão do acompanhamento (1 ano) prevista para o 4.º trimestre de 2024 Concluído: 1.º Relatório Clínico Intercalar
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Estudo pós-comercialização IIS, CMRP PSAS	Confirmar o desempenho (incluindo astigmatismo residual e resultados visuais) e a segurança (incluindo estabilidade rotacional) do TrivaT-aAY após implantação bilateral em doentes com astigmatismo corneano pré-existente. Em particular, o estudo centra-se nos resultados refrativos pós-operatórios. Avaliar os	Em curso Implantação no primeiro doente: 05/2023 Conclusão do acompanhamento (4 meses) prevista para o 4.º trimestre de 2024

	resultados relacionados com o doente com base na satisfação do doente. Este PSAS foi iniciado no âmbito de um CMRP.	Estão disponíveis alguns dados preliminares com 1M de acompanhamento (Relatório Clínico Intercalar)

FU = acompanhamento; CMRP = fase de lançamento controlado no mercado; RWD = dados do mundo real; RCT = ensaio clínico aleatório; PNCS = estudo comparativo prospetivo não aleatório; IIS = estudo iniciado pelo investigador; PSAS = estudo prospetivo de braço único; M = mês

Estudo pós-comercialização Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Alemanha [2])

O objetivo deste estudo prospetivo pós-comercialização foi comparar os resultados funcionais a longo prazo (1 ano) e a satisfação dos doentes após a implantação da LIO bifocal acrílica hidrofílica Diff-aA (HumanOptics) ou do «grupo add-on», no qual a LIO bifocal de silicone de três peças Diff-sPB foi implantada em conjunto com a LIO monofocal. A principal diferença no que diz respeito à conceção deste estudo (Dif-aA_Gla_Comb) em comparação com o estudo pós-comercialização Dif-aA_Gla_Seco foi que, no «grupo add-on», a lente multifocal add-on Diff-sPB foi implantada juntamente com a LIO monofocal, enquanto no estudo pós-comercialização Dif-aA_Gla_Seco a implantação desta última já tinha ocorrido anteriormente. Foram implantadas 25 lentes Diff-aA (15 pacientes) e 29 lentes Diff-sPB (19 pacientes), tendo sido acompanhadas durante 1 ano após a cirurgia.

No grupo Diff-aA, 88% dos olhos apresentavam uma emetropia dentro de $\pm 0,50$ D um ano após a cirurgia. Todos os olhos alcançaram uma acuidade visual (AV) monocular não corrigida de 0,1 logMAR ou superior para a visão de longe e de 0,3 logMAR ou superior para a visão de distância intermédia (1 m) e de perto. Devido ao seu desenho bifocal, a curva de desfocagem apresentou dois picos nos focos de longe e de perto (0,00 e -2,50 D, respetivamente) com acuidades visuais de 0,00 e 0,10 logMAR, respetivamente. Os testes de sensibilidade ao contraste revelaram bons resultados em condições de iluminação fotópica, com valores dentro ou ligeiramente acima dos intervalos normais relacionados com a idade.

Devido a um número relativamente baixo de casos bilaterais (10 por grupo), o questionário aos pacientes só pode fornecer um valor informativo limitado. Como esperado com todas as MIOs, a maioria (70%) dos pacientes experimentou fenómenos fóticos perturbadores (halos, ofuscamento). O grau de comprometimento foi avaliado como moderado por um paciente e mínimo por seis pacientes. 90% ou mais dos pacientes estavam «muito satisfeitos» ou «satisfeitos» com a sua visão de longe e de perto sem correção à luz do dia, com as percentagens a serem ligeiramente mais baixas para condições em ambientes fechados e noturnas (o que é esperado para as MIOs). Todos os pacientes em cada grupo afirmaram não depender de óculos de leitura (o que corrobora a afirmação relativa à independência dos óculos feita nas indicações de uso) e todos afirmaram que escolheriam esta lente novamente.

Não se verificaram complicações intraoperatórias. No pós-operatório, registou-se um caso de edema macular (síndrome de Irvine-Gass).

Os resultados para o grupo Diff-sPB foram comparáveis aos do Diff-aA. No entanto, observaram-se pequenas diferenças no que diz respeito à acuidade visual a diferentes distâncias, às curvas de desfocagem, à sensibilidade ao contraste e à satisfação dos pacientes. Em termos de complicações, observaram-se dois casos com dispersão pigmentar leve (ver estudo Dif-aA_Gla_Seco para explicação).

Em conclusão, os resultados desta investigação clínica confirmam o bom desempenho visual e a sensibilidade ao contraste da Diff-aA, tendo-se observado diferenças mínimas entre as duas LIO testadas. Estas diferenças podem ser explicadas pelo facto de os dois tipos de lentes diferirem no material químico (acrílico vs. silicone) e no design ótico (sem aberrações vs. com correção de aberrações). Em conjunto, estes resultados a longo prazo indicam um elevado nível

de segurança e um bom desempenho da Diff-aA, combinado com uma elevada satisfação dos pacientes.

Estudo pós-comercialização Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Alemanha) [3]

O objetivo deste estudo prospetivo foi comparar os resultados funcionais a longo prazo (1 ano) e a satisfação dos pacientes após a implantação da LIO bifocal de acrílico hidrofílico Diff-aA (HumanOptics) ou de uma LIO bifocal de silicone de três peças (Diff-sPB, HumanOptics). Ambas as LIOs têm os mesmos desenhos óticos difrativos, mas a Add-on corrige aberrações, enquanto a Diff-aA é isenta de aberrações. A lente add-on foi implantada no sulco durante uma segunda cirurgia (a cirurgia primária tinha sido realizada anteriormente com uma LIO monofocal no saco capsular) e a Diff-aA foi implantada no saco capsular. Em cada grupo foram implantadas 30 lentes, correspondendo a 17 e 21 doentes no caso da Diff-aA e da Diff-sPB, respetivamente.

No grupo Diff-aA, 97% dos olhos apresentavam um desvio de $\pm 0,50$ D em relação à emetropia um ano após a cirurgia. Todos os olhos alcançaram uma acuidade visual (AV) monocular não corrigida de 0,1 logMAR ou superior para a visão de longe e de 0,3 logMAR ou superior para a visão de distância intermédia (1 m) e de perto. Devido ao seu desenho bifocal, a curva de desfocagem apresentou dois picos nos focos de longe e de perto (0,00 e -2,50 D, respetivamente) com acuidades visuais de 0,00 e 0,10 logMAR, respetivamente. Os testes de sensibilidade ao contraste revelaram bons resultados em condições de iluminação fotópica, com valores dentro ou ligeiramente acima dos intervalos normais para a idade.

Tal como esperado com todas as MIOL, a maioria dos doentes apresentou halos e, em menor grau, também encandeamento, mas mais de um terço dos doentes não apresentou perturbações fóticas e todos os doentes classificaram as perturbações visuais como mínimas ou ligeiras. Todos os pacientes ficaram «muito satisfeitos» (92%) ou «satisfeitos» (8%) com a sua visão de longe e de perto sem correção à luz do dia, sendo as percentagens ligeiramente mais baixas em condições de interior e noturnas (o que é esperado para as MIOLs). Todos os pacientes afirmaram que escolheriam esta lente novamente.

Não ocorreram complicações intraoperatórias. No pós-operatório, observou-se uma ligeira dispersão de pigmento sem consequências clínicas num olho do grupo Diff-aA. Ao fim de 1 ano, foi realizada capsulotomia a laser Nd:YAG em 7 olhos do grupo Add-on e em 5 olhos do grupo Diff-aA.

No grupo Diff-sPB, obtiveram-se resultados comparáveis, mas observaram-se pequenas diferenças em relação ao grupo Diff-aA no que diz respeito às curvas de desfocagem, à sensibilidade ao contraste e à satisfação dos doentes. No que diz respeito às complicações, o número de casos com dispersão pigmentar ligeira foi substancialmente superior (8 casos) no primeiro grupo. Tal deveu-se possivelmente à curta distância entre a lente adicional e a íris.

Em conclusão, a LIO Diff-aA apresentou um desempenho bom e estável em termos de acuidade visual e sensibilidade ao contraste ao longo de um período de acompanhamento de 1 ano. O desvio em relação à refração alvo foi muito pequeno para ambos os grupos. Curiosamente, a acuidade visual a distâncias intermédias foi melhor do que o esperado para uma lente bifocal, mas as curvas de desfocagem apresentaram a forma típica de curva com dois picos. Estes resultados a longo prazo demonstram a segurança e a eficácia dos procedimentos, com todos os doentes a manifestarem-se altamente satisfeitos com os resultados.

Dados do mundo real Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Fase de lançamento controlado no mercado)

Antes da introdução oficial no mercado da Triva-aA, a LIO foi avaliada por 3 cirurgiões oftalmológicos, todos com uma vasta experiência com as LIOs bifocais da HumanOptics. Devido à experiência positiva desta fase, o dispositivo foi posteriormente disponibilizado a uma população mais ampla de utilizadores. No total, mais de 50 olhos foram implantados com a Triva-aA e acompanhados durante um período de pelo menos 6 meses.

Dois dos centros (Paris e Madrid) acabaram de partilhar as suas impressões positivas sobre a LIO. Os dados de Glauchau, apresentados abaixo, foram analisados em detalhe e confirmaram o feedback positivo dos dois primeiros centros de teste.

Oito pacientes foram submetidos a implantes bilaterais com a Triva-aA. Seis meses após a cirurgia, 31% (n = 5) dos olhos estavam dentro de $\pm 0,50$ D e 88% (n = 14) estavam dentro de $\pm 1,00$ D da refração emétopica alvo pretendida. Neste centro clínico, a acuidade visual (AV) monocular e binocular corrigida para distâncias longa, intermédia e curta foi boa, com valores médios que variaram entre 0,06 logMAR e -0,04 logMAR na consulta de acompanhamento aos 6 meses. Sem a melhor correção de distância, os valores não foram significativamente diferentes, independentemente da distância. Todos os doentes alcançaram uma AV binocular não corrigida de 0,10 logMAR ou superior para distâncias longas e intermédias, e de 0,20 logMAR ou superior para distâncias curtas. Entre o acompanhamento de 6 semanas e o de 6 meses, a AV monocular e binocular (corrigida e não corrigida) não se alterou significativamente, exceto no caso da AV monocular não corrigida (p=0,03) e da AV monocular não corrigida (p=0,04), que melhoraram com o tempo.

Os resultados acima referidos são consistentes com os da curva de desfocagem monocular, que é a melhor medida objetiva da visão esperada a diferentes distâncias. A comparação indireta com a curva de desfocagem monocular da lente bifocal Diff-aA também revelou uma visão intermédia melhorada com a Triva-aA, enquanto a visão de perto e de longe se revelaram comparáveis para ambas as lentes, confirmando o design trifocal da lente. Quando medida binocularmente, apresentou um amplo patamar com valores superiores a 0,05 logMAR entre -3,0 D e +0,5 D. Isto indica um bom desempenho visual a várias distâncias.

Considera-se que uma descentração superior a 0,4 mm e uma inclinação superior a 7,0 graus reduzem o desempenho visual das LIOs asféricas com correção de aberrações[4] , particularmente com as LIOs MIOL[5] . A análise baseada em OCT em Glauchau demonstrou que nenhuma das LIOs Triva-aA excedeu esses valores. Os valores médios para a inclinação e o descentramento foram de $\sim 5,5^\circ$ e $\sim 0,15$ mm, no pós-operatório para a LIO, bem como no pré-operatório para o cristalino, o que se situa na faixa anteriormente descrita para outras LIOs[6] . Não houve alteração significativa entre a consulta de 6 semanas e a de 6 meses.

Todos os doentes ficaram muito satisfeitos ou satisfeitos com a sua visão e deixaram de usar óculos para visão de longe e intermédia. Três doentes referiram precisar, por vezes, de óculos para visão de perto, mas apenas para letras muito pequenas. Em termos de fenómenos fóticos, um dos doentes com pupilas dilatadas sentiu-se incomodado por halos e encandeamento. Outro doente referiu ser sensível ao encandeamento ao conduzir durante a noite.

Não foram observadas complicações relacionadas com a LIO nem eventos adversos graves. Dois olhos dos mesmos pacientes desenvolveram edema macular cistoide pseudofáquico (CME), também conhecido como síndrome de Irvine-Gass, que se resolveu após o tratamento. Esta síndrome é considerada um efeito secundário normal da cirurgia à catarata.

Em conclusão, os dados clínicos de Glauchau mostram que a LIO Triva-aA é segura, estável e eficaz na obtenção de um desempenho visual comparável em todas as distâncias – de perto, intermédia e de longe. A melhoria da visão intermédia com o design trifocal, em comparação com o design bifocal (Diff-aA), não se fez em detrimento da visão de longe e de perto, conforme demonstrado pelas curvas de desfocagem de ambos os modelos. Os dados atuais, embora

provenientes de uma pequena série de casos, são valiosos porque representam dados do «mundo real», sem um protocolo de estudo pré-estabelecido

Dados do mundo real Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praga/Zlín, República Checa)

O objetivo desta recolha de dados prospetiva e multicêntrica foi fornecer uma opinião especializada do utilizador final sobre a utilização e a usabilidade da LIO trifocal Triva-aAY num contexto do mundo real. Foram incluídos na análise doentes com catarata bilateral a quem tinha sido implantada a LIO e que tinham comparecido às consultas de acompanhamento de rotina 1 semana e 4 a 6 meses após a cirurgia. No total, foram incluídos no estudo 16 doentes (32 olhos) com uma idade mediana de 58 anos.

A medição da precisão refrativa revelou uma boa previsibilidade do equivalente esférico (SE), com 75% dos olhos dentro de $\pm 0,50$ D e 94% dentro de $\pm 1,0$ D seis meses após a cirurgia. O SE pós-operatório médio foi de $0,24 \pm 0,48$ D.

A acuidade visual (AV) monocular não corrigida e corrigida à distância revelou um bom desempenho do Triva-aAY a distâncias longa, intermédia (66 cm) e curta (40 cm). Aos 4-6 meses após a cirurgia, a AV à distância não corrigida foi de 0,3 logMAR ou melhor em 94% dos olhos para a visão à distância (UDVA), em 97% dos olhos para a visão intermédia (UIVA) e em 88% dos olhos para a visão de perto (UNVA). Com correção para longe, 97% dos olhos alcançaram 0,3 logMAR ou melhor para a visão de longe (CDVA) e intermédia (DCIVA) e 100% dos olhos alcançaram 0,3 logMAR ou melhor para a visão de perto (DCNVA). O desempenho binocular foi ainda melhor, com todos os olhos a atingirem 0,3 logMAR ou melhor para a visão de longe, intermédia e de perto, tanto sem correção como com correção de longe, exceto dois olhos (4%) para a visão de perto sem correção (UNVA). Como resultado, todos os doentes deixaram de necessitar de óculos no acompanhamento aos 4-6 meses.

A curva de desfocagem é a melhor medida objetiva da visão esperada a diferentes distâncias. Entre 4 e 6 meses após a cirurgia, tanto a curva monocular como a binocular apresentaram a progressão típica de uma lente trifocal, com dois pequenos picos na distância esperada e no foco de perto. Observou-se uma ligeira queda no foco intermédio esperado (verência de -1,0 D). No geral, entre +1,0 D e -3,0 D de verência, a Triva-aAY apresentou uma ampla gama de visão útil, com AV superior a 0,2 logMAR. A acuidade visual binocular atingiu o seu máximo a 0,0 D de desfocagem (visão à distância) com $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

Em termos de fenómenos fóticos, a maioria dos doentes referiu nunca ou apenas ocasionalmente sentir halos (54%), estrelas (64%) ou encandeamento (91%). A gravidade foi classificada como moderada a grave por 47% dos doentes no caso dos halos, por 37% no caso do efeito de estrelas e por 10% no caso do brilho. No entanto, nenhum doente considerou os sintomas como «muito incómodos». Apenas 23% e 18% dos doentes sentiram-se «bastante incomodados» pelos halos e pelo efeito de estrelas, respetivamente, e nenhum dos doentes no caso do brilho.

Não foram observadas complicações intraoperatórias ou pós-operatórias.

Em conclusão, esta análise mostra que o Triva-aAY proporciona um bom desempenho visual e um elevado nível de segurança num contexto real. Com um patamar alargado de +1,0 D a -3,0 D de desfocagem, no qual se mantém uma acuidade visual de 0,2 logMAR ou superior, o Triva-aAY é eficaz na obtenção de um desempenho visual comparável a todas as distâncias. Assim, os dados sustentam que a implantação do Triva-aAY é um tratamento cirúrgico seguro e eficaz para doentes com catarata que também desejam deixar de depender de óculos.

Estudo pós-comercialização Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Alemanha)

Este estudo pós-comercialização prospetivo, monocêntrico e de o foi iniciado após o mesmo investigador ter avaliado a Triva-aA (variante transparente) no contexto de uma fase controlada de lançamento no mercado. Assim, a LIO foi avaliada mais aprofundadamente por um cirurgião oftalmológico com experiência com a Triva-aAY e com LIOs em geral. À data da redação deste relatório de avaliação, estava disponível a análise intercalar do acompanhamento de 1 semana e 1 mês, com 57 olhos de 29 doentes implantados com a Triva-aAY. O estudo será prosseguido para uma avaliação a longo prazo ao longo de 1 ano. De um modo geral, o objetivo do estudo é recolher mais dados clínicos para a avaliação da LIO trifocal Triva-aAY em termos de segurança a longo prazo e resultados visuais após a implantação bilateral em doentes com catarata.

Um mês após a cirurgia, a medição da precisão refrativa revelou uma boa previsibilidade do equivalente esférico (SE), com 76,6% dos olhos dentro de $\pm 0,50$ D e 97,9% dentro de $\pm 1,0$ D. O SE pós-operatório médio foi de $-0,27 \pm 0,31$ D (intervalo: $-1,08$ a $0,55$ D).

A acuidade visual (AV) monocular não corrigida e corrigida para distância revelou um bom desempenho da Triva-aAY a distâncias longas, intermédias (60 cm) e curtas (40 cm). Um mês após a cirurgia, 97,9% dos olhos alcançaram uma AV monocular não corrigida de 0,3 logMAR ou superior para distâncias de longe e de perto, bem como 93,8% para a distância intermédia. Um valor de 0,0 logMAR ou superior foi alcançado por 39,6% dos olhos para distâncias de longe, 29,2% para distâncias intermédias e 43,8% para distâncias de perto. Com correção da distância, as percentagens de doentes com uma AV monocular de 0,0 logMAR ou superior aumentaram para 75,0%, 35,4% e 58,3% para distâncias de longe, intermédia e de perto, respetivamente. Os valores médios pós-operatórios para a AVUD monocular e a AVCD foram de $0,09 \pm 0,10$ e $0,03 \pm 0,06$ logMAR, respetivamente.

A curva de desfocagem é a melhor medida objetiva da visão esperada a diferentes distâncias. Um mês após a cirurgia, a curva monocular apresentava uma forma com dois picos nos focos esperados de longe e de perto e uma ligeira inclinação entre eles no foco intermédio esperado. A AV média máxima foi atingida a 0,0 D de desfocagem (visão de longe) com $0,03 \pm 0,06$ logMAR. A $-2,5$ D de desfocagem (visão de perto a aproximadamente 40 cm do olho), a AV média foi de $0,07 \pm 0,10$ logMAR. Na faixa intermédia, o Triva-aAY apresentou um desempenho contínuo com valores mais baixos a $-1,0$ D e $-1,5$ D (aproximadamente 67 cm do olho) de desfocagem, com $0,14 \pm 0,10$ logMAR e $0,12 \pm 0,09$ logMAR, respetivamente. No geral, entre $+1,00$ D e $-3,50$ D de verência, a curva apresentou uma ampla gama de visão útil, com valores de AV superiores a 0,25 logMAR, o que indica um bom desempenho visual em várias distâncias.

A satisfação dos doentes e a independência de óculos relatada subjetivamente estarão disponíveis após o acompanhamento de 6 meses.

Não foram relatados eventos adversos graves durante o decorrer atual do estudo.

Em conclusão, os dados provisórios atualmente disponíveis do estudo Tri-aAY_Gla_VA mostram que a Triva-aAY apresenta um bom desempenho visual em termos de medições visuais e refrativas, juntamente com segurança. Além disso, a LIO é eficaz na obtenção de um desempenho visual comparável em todas as distâncias – de perto, intermédia e de longe. Os dados atuais sustentam que a implantação da Triva-aAY é um tratamento cirúrgico seguro e eficaz para doentes com catarata.

Estudo pós-comercialização TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – fase de lançamento controlado no mercado, Valência e Alicante, Espanha)

O objetivo deste estudo pós-comercialização, iniciado por investigadores, é avaliar a TrivaT-aAY tórica no contexto de uma fase de lançamento controlado no mercado (CMRP). Foram

selecionados cirurgiões oftalmológicos de 2 centros em Espanha (Alicante e Valência), com vasta experiência na implantação de LIOs trifocais, para conduzir o estudo.

O protocolo do estudo inclui 50 olhos de 25 doentes com catarata senil e astigmatismo. Os resultados clínicos padrão para as LIO tóricas serão avaliados até 4 meses após a cirurgia.

Atualmente, estão disponíveis resultados provisórios de 30 olhos para o acompanhamento de 1 mês. A medição da precisão refrativa revelou uma boa previsibilidade do equivalente esférico (SE), com valores médios de $0,08 \pm 0,26$ D (variando entre -0,38 e 0,75 D). O astigmatismo refrativo residual médio foi de $-0,28 \pm 0,35$ D (variando entre 0,00 e -1,00 D).

A acuidade visual (AV) monocular não corrigida e corrigida à distância revelou um bom desempenho do TrivaT-aAY a distâncias longas, intermédias (60 cm) e curtas (40 cm) 1 mês após a cirurgia. A AV média à distância não corrigida (UDVA) foi de $0,06 \pm 0,07$ logMAR; com correção, a AV média à distância (CDVA) aumentou para $0,02 \pm 0,04$ logMAR. A AV intermediária não corrigida (UIVA) teve uma média de $0,13 \pm 0,08$ logMAR e aumentou para $0,10 \pm 0,08$ logMAR com correção de distância (DCIVA). A AV média não corrigida de perto (UNVA) foi de $0,14 \pm 0,11$ logMAR e a AV média de perto corrigida à distância (DCNVA) foi de $0,10 \pm 0,10$ logMAR. No geral, um mês após a cirurgia, todos os olhos alcançaram boa acuidade visual nas três distâncias, o que se espera que melhore ainda mais no acompanhamento aos 4 meses.

A estabilidade rotacional foi avaliada através de análise subjetiva em 15 olhos e revelou uma rotação média absoluta da LIO de $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, variando entre 0 e 4° , um mês após a cirurgia.

Em conclusão, os dados preliminares com a TrivaT-aAY mostram que a lente proporciona um bom desempenho visual no que diz respeito à AV não corrigida, bem como à AV corrigida à distância, em distâncias longas, intermédias e curtas, no acompanhamento de 1 mês. Além disso, a estabilidade rotacional da TrivaT-aAY é excelente, confirmando a adequação da plataforma de LIO para a correção do astigmatismo.

5.3.2. Revisão da literatura

Os 7 artigos identificados através de uma revisão sistemática da literatura apresentam vários níveis de utilidade para avaliar a segurança e o desempenho dos dispositivos da família Multifocal Triva-aA[7-22] .

Cinco publicações elegíveis relatam os resultados após a implantação do Diff-aA num total de 442 olhos[23-27] . Além disso, foram selecionadas duas publicações relativas a 36 olhos implantados para o modelo tórico de referência Torica-aA[21, 22] . No caso do Triva-aA/-aAY, ainda não foram encontrados artigos elegíveis. O TrivaT-aA/-aAY foi lançado recentemente e, até ao momento, está disponível apenas para utilizadores selecionados no âmbito de uma fase de lançamento controlado no mercado.

Todos os artigos sobre o Diff-aA relataram de forma concordante uma boa acuidade visual a curta e longa distância e (onde medido) um elevado grau de independência em relação aos óculos. Vários pacientes observaram encandeamento e halos, mas isso não teve impacto na satisfação geral dos pacientes, que foi muito elevada. Não foram observadas complicações pós-operatórias¹ e apenas num caso foi relatada uma complicação intraoperatória (descentragem clinicamente insignificante devido à quebra de haptics) (avaliada em ref.[23] e[27]). Em dois dos estudos, a Diff-aA foi comparada com LIOs bifocais difrativas concorrentes (acrílico hidrofóbico) em ensaios clínicos aleatórios controlados. Um[23] demonstrou que o desempenho visual e a segurança eram semelhantes aos da LIO Tecnis ZLB00. Esta LIO com correção de aberração esférica era mais sensível a um ângulo alfa elevado do que a Diff-aA, isenta de aberração esférica, que, por sua vez, apresentava um efeito de degradação da imagem mais acentuado com o alargamento da pupila. O outro estudo[25] demonstrou que a Diff-aA está, pelo menos, ao nível da bem estabelecida LIO hidrofóbica AcrySof ReSTOR +3.0 em termos de acuidade visual e desempenho na leitura, proporcionando um desempenho funcional na leitura mesmo em condições de baixa iluminação e contraste. Por fim, uma análise retrospectiva de dados[26] constatou que a taxa de PCO clinicamente significativa (capsulotomias a laser Nd:YAG) foi inferior com a Diff-aA (1,1%) em comparação com a média das 8 LIO multifocais testadas (17,7%). Em geral, estes dados clínicos demonstram que a implantação da Diff-aA é um tratamento seguro e eficaz para doentes com catarata.

No que diz respeito ao modelo tórico de referência para a TrivaT-aA/-aAY, a Torica-aA/-aAY, um artigo[22] relatou uma boa estabilidade rotacional do dispositivo em 35 olhos. Um relato de caso adicional[21] confirmou que o dispositivo permite corrigir o astigmatismo e proporciona uma boa acuidade visual.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

As MIOLs destinam-se a proporcionar visão a várias distâncias. As MIOLs tóricas destinam-se ainda a compensar o astigmatismo corneano pré-existente. Assim, o principal critério para o sucesso da cirurgia à catarata é o resultado visual a longo prazo em todas as distâncias. Por conseguinte, os principais indicadores de desempenho da família Multifocal Triva-aA são a acuidade visual à distância, (intermédia) e de perto, e a redução do astigmatismo pré-existente para os modelos tóricos. Os principais indicadores de segurança são a taxa de complicações e, no caso dos dispositivos tóricos, a taxa de rotação das LIO.

ANÁLISE DE DESEMPENHO

Com base nos resultados dos estudos pós-comercialização e na recolha de dados do mundo real relativos à família Multifocal Triva-aA e às suas lentes multifocais de referência (capítulo 5.3.1), foi realizada uma análise de desempenho em conformidade com a norma ISO

¹ Na apresentação de Vo Tan, 2015[26] , foram mencionadas algumas complicações pós-operatórias, mas não foi possível analisá-las individualmente no que diz respeito ao Diff-aA.

11979-7:2018-08. Foram incluídos um total de 202 olhos de doentes com catarata, nos quais foram implantadas as lentes Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) ou o modelo multifocal tórico de referência ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). A nossa análise incluiu todos os resultados disponíveis de um período que variou entre 4-6 semanas e um ano após a cirurgia. O desfecho primário de desempenho, ou seja, atingir uma CDVA monocular de 0,3 logMAR ou melhor, foi alcançado por todos os olhos, exceto um no acompanhamento aos 3 meses (201/202; 99,5%) e por todos os olhos no acompanhamento de 1 ano (55/55), excedendo as taxas dos parâmetros primários de segurança e desempenho (SPE), tal como definido na norma ISO 11979-7:2018-08 para lentes de câmara posterior (92,5% no total). Resultados semelhantes foram relatados na literatura[24, 27] . **Os principais resultados de desempenho da CDVA são apresentados em Tabela2** . Os resultados indicam que o desempenho visual da família Multifocal Triva-aA é bom e permanece estável ao longo do período de estudo investigado de até um ano.

Tabela2 : Avaliação dos resultados de desempenho da CDVA de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Parâmetro	Critério de aceitação	Resultado clínico	Fonte de dados
CDVA monocular (% de olhos que atingem 0,3 logMAR ou melhor)	≥ 92,5% dos olhos devem atingir uma CDVA de 0,3 logMAR ou superior [taxa de SPE]		<u>Estudos pós-comercialização e recolha de RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 a 0,10] (n=30) às 4-6 semanas 100% [0,00 a 0,20] (n=30) aos 3 meses 100% [0,00 a 0,10] (n=30) ao fim de 1 ano	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 a 0,10] (n=25) ao fim de 1 ano	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 a 0,10] (n=16) às 6 semanas 100% [0,00] (n=16) aos 6 meses	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97% [IQR 0,00 a 0,01] (n=32) aos 4-6 meses	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00 a 0,22] (n=57) aos 1 mês	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 a 0,16] (n=20) ao fim de 1 mês	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	

		100% [-0,10 a 0,15] (n=22) ao fim de 1 mês 100% [-0,10 a 0,15] (n=20) aos 3 meses	TDI-aA_Hal_VA

* Neste caso, foram utilizados dados provisórios do acompanhamento de 1 mês, uma vez que ainda não estava disponível um período de acompanhamento mais longo

** Modelo anterior relacionado (tórico bifocal), já não disponível no mercado

Como as LIOs também são concebidas para melhorar a visão de perto e (no caso das LIOs trifocais) a visão de distância intermédia, foi realizada uma análise adicional para o **parâmetro de desempenho «visão a várias distâncias»**. Os principais resultados de desempenho são apresentados na Tabela3 REF_Ref150171322 \h * MERGEFORMAT e mostram que os critérios de aceitação foram cumpridos em cada estudo. Os valores de AV não corrigida foram apenas minimamente piores do que os valores corrigidos para todas as distâncias.

Tabela3 : Avaliação dos resultados de desempenho DCIVA e DCNVA

Parâmetro	Critério de aceitação	Resultado clínico	Fonte de dados
DCNVA correspondent e à ADD de perto da LIO DCIVA correspondent e à ADD intermédia da LIO	Para LIOs <u>bifocais e</u> <u>trifocais</u> : Média** DCNVA ≤ 0,3 logMAR		<u>Estudos pós-comercialização e recolha de dados do mundo real (RWD):</u>
		Diff-aA/-aAY	
	Para LIOs <u>trifocais</u> : Média DCIVA ≤ 0,3 logMAR	DCNVA Média ± DP: 0,07 ± 0,10 (n=30) ao fim de 1 ano DCIVA Média ± DP: 0,09 ± 0,10 (n=30) ao fim de 1 ano	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Média ± DP: 0,08 ± 0,08 (n=25) ao fim de 1 ano DCIVA Média ± DP: 0,09 ± 0,10 (n=25) ao fim de 1 ano	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Média ± DP: 0,06 ± 0,06 (n=16) aos 6 meses DCIVA Média ± DP: 0,04 ± 0,06 (n=16) aos 6 meses	Tri-aA_CM RP (Glauchau)

		DCNVA Mediana 0,12 [IQR 0,03 a 0,16] (n=32) aos 4-6 meses DCIVA Mediana 0,02 [IQR 0,0 a 0,12] (n=32) aos 4-6 meses	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Média ± DP: 0,04 ± 0,13 (n=48) aos 1 mês DCIVA Média ± DP: 0,10 ± 0,13 (n=48) ao fim de 1 mês	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Média ± DP: 0,10 ± 0,10 (n=20) ao fim de 1 mês DCIVA Média ± DP: 0,10 ± 0,08 (n=20) ao fim de 1 mês	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediana 0,0 [IQR -0,1 a 0,3] (n=20) aos 3 meses Mediana 0,0 [IQR -0,1 a 0,2] (n=20) aos 6 meses DCIVA Mediana 0,1 [IQR -0,1 a 0,3] (n=20) aos 3 meses Mediana 0,1 [IQR -0,1 a 0,2] (n=20) aos 6 meses	TDI-aA_Hal_VA

* Aqui, foram utilizados dados provisórios do acompanhamento de 1 mês, uma vez que ainda não estava disponível um período de acompanhamento mais longo

** DCNVA/DCIVA: foi utilizada a mediana caso a média não estivesse disponível

No que diz respeito ao parâmetro de desempenho «redução do astigmatismo pré-existente», foram avaliados os resultados do TrivaT-aA/-aAY e das lentes tóricas de referência Torica-aA e ToricaDiff-aA. A análise intercalar do estudo pós-comercialização TriT-aAY_Ali_Refr no contexto do CMRP revelou um baixo astigmatismo refrativo residual médio de $-0,17 \pm 0,27$ D, variando entre 0 e $-1,00$ D, um mês após a cirurgia. No estudo pós-comercialização TDI-aA_Hal_VA[28], a ToricaDiff-aA alcançou uma redução significativa do astigmatismo refrativo aos 6 meses após a cirurgia, em comparação com os valores pré-operatórios, e o astigmatismo refrativo residual foi $\leq 0,25$ D em 91% dos olhos. No estudo pós-comercialização Tor-aA_Lin_Rota[29, 30], o astigmatismo médio (absoluto) foi reduzido de $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (intervalo de 1,02 a 2,56; medição topográfica) no pré-operatório para $0,56 \text{ D}$

$\pm 0,34$ D (intervalo de 1,25 a 0,00; medição refrativa) 6 meses após a cirurgia. Os resultados foram semelhantes 1,5 anos após a cirurgia. A análise vetorial revelou uma redução significativa na magnitude do vetor J0 após a cirurgia ($p < 0,0001$), com uma variação média absoluta do astigmatismo de $0,77 \pm 0,35$ D. O vetor J45 médio não se alterou significativamente em relação aos valores pré-operatórios, o que pode ser explicado pelos valores pré-operatórios muito baixos (apenas 11 dos 40 olhos apresentavam astigmatismo oblíquo). A análise intercalar do estudo Tor-aA_Ros_Rota[31], iniciado pela empresa, revelou uma redução na magnitude dos vetores J0 e J45 do pré-operatório para o pós-operatório. Além disso, a correção do astigmatismo foi semelhante, independentemente de a LIO ter sido implantada em olhos com um AL $< 25,0$ mm ou um AL $\geq 25,0$ mm. Num relato de caso, Kaindlstorfer et al., 2018[21] relataram uma redução do astigmatismo refrativo de 3,75 D para 0,25 D uma semana após a implantação da Torica-aA. Em conclusão, os resultados acima apresentados demonstram que o astigmatismo corneano regular e estável pré-existente pode ser corrigido com as lentes tóricas da plataforma de LIO aA, tal como demonstrado com as TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA, conforme previsto pelo fabricante.

As publicações científicas relativas ao Diff-aA/-aAY fornecem as seguintes informações:

. Dois dos estudos publicados são ensaios clínicos randomizados (RCT)[23, 25], permitindo uma comparação direta entre o Diff-aA e modelos concorrentes bem estabelecidos, bifocais, com correção de aberrações e hidrofóbicos, considerados «padrões de referência» (AcrySof ReSTOR +3.0 e Tecnis ZLB00, respetivamente). Grabner[25] relatou que o Diff-aA está, pelo menos, ao nível do AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL em termos de acuidade visual e desempenho na leitura, proporcionando um desempenho funcional na leitura mesmo em condições de baixa iluminação e contraste. O Diff-aA superou o modelo concorrente em termos de AV de perto e desempenho na leitura sob baixos níveis de luminância e contraste. Miháltz e Vécsei-Marlovits[23] demonstraram que a acuidade visual de longe e de perto alcançada com o Diff-aA e com o Tecnis ZLB00 era muito semelhante. Em termos de qualidade visual com base na aberrometria de frente de onda, verificou-se que a LIO Tecnis com correção de aberração esférica era mais sensível a um ângulo alfa grande do que o Diff-aA sem aberração. Por sua vez, a qualidade da imagem deteriorou-se mais acentuadamente com o aumento do tamanho da pupila no caso do Diff-aA, o que era de esperar, uma vez que o design isento de aberrações do Diff-aA não compensa a aberração esférica da córnea[23]. Todas as cinco publicações confirmaram um bom desempenho visual do Diff-aA[23-27]. Quando testado, verificou-se que o nível de independência dos óculos e a satisfação dos pacientes eram elevados[24-27].

No caso do Torica-aA, um relato de caso[21] confirmou os resultados altamente satisfatórios em termos de desempenho visual. Embora se centrasse numa complicação pós-operatória (causada por um tratamento médico incorreto), os dados pós-operatórios precoces demonstraram boa acuidade visual (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), boa refração (-2,50 D, conforme o objetivo) e um baixo astigmatismo refrativo residual (-0,25 D).

Em conjunto, estes dados demonstram que as LIOs « » da família Multifocal Triva-aA atingem o desempenho pretendido pelo fabricante, conforme exigido pelo Anexo I do MDR, quando utilizadas de acordo com a utilização prevista. Embora os dados clínicos relativos às TrivaT-aA/-aAY ainda sejam escassos (apenas um pequeno número de resultados provisórios), estes dados já confirmam que a LIO funciona conforme previsto, sem quaisquer preocupações adicionais.

ANÁLISE DE SEGURANÇA

Foram relatadas várias complicações e efeitos indesejáveis na literatura para as LIOs dobráveis de câmara posterior (incluindo as MIOLs), mas a incidência é, em geral, muito baixa, especialmente se se tiver em conta que os doentes elegíveis apresentam frequentemente várias comorbidades oculares. Na maioria dos casos, estes efeitos secundários estão

relacionados com a cirurgia e não com o dispositivo. No que diz respeito às Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e aos modelos de base Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY, os resultados relatados mostram apenas uma pequena percentagem de complicações e efeitos indesejáveis que já foram descritos na literatura.

Com base nos resultados dos estudos pós-comercialização e nas recolhas de dados do mundo real com a família Multifocal Triva-aA e os seus modelos óticos multifocais de referência (capítulo 5.3.1), foi realizada uma análise de segurança. O parâmetro de segurança primário « » foi cumprido, uma vez que as taxas cumulativas e persistentes de eventos adversos (complicações) se situaram dentro dos limites, em comparação com as taxas históricas de SPE relatadas na norma ISO 11979-7:2018. **Os principais resultados de segurança são apresentados abaixo na Tabela 4.**

Tabela 4 : Cálculo das taxas de complicações para a família Multifocal Triva-aA e modelos de referência de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Parâmetro	Critério de aceitação (taxa de SPE) %	Taxa limite % para n = 100	Taxa limite % para n = 300	Resultados clínicos % para n = 222	Fonte dos dados
Cumulativos					Estudos pós-comercialização Família Triva-aA multifocal (n = 160 olhos): Diff-aA/ aAY (n = 55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CMRP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Edema macular cistoide (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hipopió	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmite	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lente deslocada da câmara posterior	0,1	3,0	1,0	0,0	
Bloqueio pupilar	0,1	3,0	1,0	0,0	
Descolamento da retina	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Intervenção cirúrgica secundária	0,8	4,2	2,6	0,45	
Persistente					Modelos parentais (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Edema do estroma da córnea	0,3	3,0	1,8	0,0	
Edema macular cistóide (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Irite	0,3	3,0	1,8	0,0	
Aumento da PIO que requer tratamento	0,4	4,2	1,8	0,0	

* o valor não é estatisticamente significativo em relação à taxa de SPE (o limiar para um estudo com n=300 não foi excedido)

Em termos de estabilidade rotacional, foi realizada uma análise conjunta incluindo todos os membros da plataforma de LIOs aA da HumanOptics, que demonstra que a plataforma de LIOs aA cumpre os requisitos de segurança descritos na norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabela5).

Tabela5 : Cálculo da estabilidade rotacional de acordo com a norma DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Ponto final	Critério de aceitação %	Resultados clínicos % para n = 127 olhos analisáveis	Fonte dos dados
Rotação < 10°	90	95,3	Estudos pós-comercialização (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotação < 20°	95	97,6	

São apresentados os dados relativos ao acompanhamento a médio prazo (1-6 meses após a cirurgia) em comparação com o final da cirurgia (no prazo de 24 horas).

Os efeitos indesejáveis frequentemente relatados com as LIOs multifocais incluem **a percepção de disfotopsia positiva**, como encandeamento, estrelas e halos, devido à sobreposição de múltiplas imagens focadas e desfocadas. Em casos raros, os sintomas podem ser tão perturbadores e persistentes que a LIO tem de ser explantada (e, normalmente, substituída por uma LIO monofocal). Os sintomas de disfotopsia também foram observados nos estudos pós-comercialização com a Diff-aA, o modelo parental/relacionado ToricaDiff-aA e na literatura (Dexl et al.[27] e Fan et al.[24]), mas mais de 90% classificaram o grau de comprometimento como baixo. Além disso, o nível de satisfação dos doentes foi elevado. Para os modelos trifocais, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, os sintomas de disfotopsia positiva podem ser ainda menos pronunciados devido ao número reduzido de anéis difrativos em comparação com os bifocais (7 vs 9). Na recolha de dados do mundo real com a Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD), foram relatados principalmente halos e estrelas 6 meses após a cirurgia. No entanto, nenhum doente considerou os sintomas como «muito incómodos». A ocorrência de encandeamento foi mínima (<10%).

Um pré-requisito adicional para alcançar resultados visuais bem-sucedidos com as MIOs é o **alinhamento preciso da LIO**, uma vez que estas lentes são mais sensíveis ao descentramento e à inclinação do que as LIO monofocais[5] . No entanto, um certo grau de inclinação e descentramento é comum nas LIO (e no cristalino) e permanece clinicamente impercetível para qualquer design de LIO[33] . No que diz respeito à família multifocal Triva-aA, as duas recolhas de dados do mundo real Tri-aA_CMRP e Tri-aAY_Pra_RWD fornecem evidências de uma boa estabilidade da plataforma de LIO em termos de inclinação e descentramento.

No que diz respeito a reclamações relacionadas com complicações, foram relatadas muito poucas para a família Multifocal Triva-aA e os modelos originais.

Foram realizados estudos clínicos com LIOs da HumanOptics utilizando tanto a Linha Compact como as LIOs embaladas em Safeloader, que confirmaram o desempenho e a segurança dos injetores testados. No entanto, complicações comuns associadas ao injetor, tais como hápticas retidas ou configuração incorreta das hápticas da LIO após a libertação do injetor, também foram observadas em alguns casos. Estas estavam tipicamente associadas a erros de manuseamento.

Desde 2003, a HumanOptics colocou no mercado vários milhões de LIOs acrílicas hidrofílicas. Ao longo deste período de mais de 20 anos, não foram recebidos comentários relativos à degradação do material, exceto em casos muito raros (< 5 ppm/ano) de suspeita de

opacificação (calcificação) das LIOs. Esta última é causada pela cristalização de cálcio na superfície da LIO, resultando geralmente de circunstâncias ambientais, ou seja, não constitui uma degradação devida a processos de envelhecimento das LIO fabricadas pela HumanOptics. A informação disponível confirma que as LIOs acrílicas hidrofílicas da HumanOptics são estáveis durante um período de, pelo menos, 20 anos (com base em ensaios de envelhecimento simulado de acordo com a norma ISO 11979-5). É de esperar que o dispositivo se mantenha estável indefinidamente a partir da data de implantação, ao longo da vida do doente.

Em conjunto, estes dados demonstram que as LIO da família Multifocal Triva-aA cumprem os requisitos de segurança estabelecidos no Anexo I do MDR. Os dispositivos são seguros para implantação no saco capsular para a correção visual da afacia (e do astigmatismo corneano), e não foram identificados riscos imprevistos associados às LIO.

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO

Os principais **benefícios** da cirurgia da catarata e da implantação de LIO, em geral, são a melhoria da função visual e da qualidade de vida. Os aspetos importantes envolvidos são:

- Melhoria da visão (acuidade visual, sensibilidade ao contraste, perceção de profundidade, etc.)
- Redução de quedas, fraturas e acidentes de viação
- Menor dependência de óculos (através da correção de erros de refração e, no caso das TIOL, do astigmatismo)
- Melhoria da qualidade de vida (atividade, confiança, humor)
- Redução da ansiedade e da depressão

Em termos de melhoria da visão, os diferentes tipos de LIO atualmente disponíveis no mercado europeu podem resolver um único problema de visão ou uma combinação de problemas. Por exemplo, **as LIOs monofocais** são concebidas para melhorar a visão apenas a uma distância fixa (geralmente visão de longe); **as LIOs multifocais** são concebidas para melhorar adicionalmente a visão a distâncias curtas e/ou intermédias e **as LIOs tóricas** corrigem especificamente o astigmatismo corneano pré-existente (estão disponíveis como LIOs tóricas monofocais ou multifocais).

Podem ser atribuídos três tipos de benefícios clínicos pretendidos às lentes intraoculares (LIO) da família Triva-aA multifocais. O benefício para o doente «**visão restaurada**» baseia-se na obtenção de uma boa ACVD após a implantação da LIO, o que foi demonstrado nos capítulos anteriores.

Quando implantada uma LIO, o doente também espera uma melhoria na visão de perto e, no caso das LIO trifocais, na visão intermédia (benefício pretendido: «**visão a várias distâncias**»). Isto é confirmado pelos bons valores de DCNVA e DCIVA apresentados nos capítulos anteriores. É importante referir que também se alcançou um elevado grau de independência em relação aos óculos: nas recolhas de dados do mundo real Tri-aA_CM RP e Tri-aA_Pra_RWD com Triva-aA/-aAY, alcançou-se a independência total em relação aos óculos (ou seja, em todas as distâncias) na maioria dos pacientes (variação de 62,5% a 100%). Nos casos em que os doentes referiram que «por vezes» ainda precisavam de óculos, era para ler letras muito pequenas (visão de perto). No caso da lente bifocal Diff-aA (estudos pós-comercialização Diff-aA_Gla_[Seco/Comb]), todos os doentes ficaram independentes de óculos de leitura. Em consonância com estes resultados, a maioria dos doentes (78%) referiu estar completamente

livre de óculos após a implantação do modelo original ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), enquanto os restantes doentes precisavam de óculos «por vezes» ou «muito raramente» (11% em cada caso).

Este elevado grau de independência em relação aos óculos refletiu-se também na satisfação dos doentes: nos estudos pós-comercialização e na recolha de dados do mundo real em que este aspeto foi analisado, todos os doentes referiram estar «muito satisfeitos»/«satisfeitos» com a sua visão ou que escolheriam novamente o mesmo modelo de lente (ver capítulo 5.3.1 ; estudos Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota e TDI-aA_Hal_VA). É de salientar que muitos dos doentes incluídos no estudo TDI-aA_Hal_VA eram relativamente jovens e foram submetidos a uma troca refrativa de lente (RLE). No caso da RLE, os benefícios esperados são inferiores aos dos doentes com catarata, enquanto as expectativas dos doentes são certamente mais elevadas. Por conseguinte, o resultado positivo (todos os doentes «muito satisfeitos»/«satisfeitos» e que teriam escolhido novamente o mesmo modelo de lente) confirma que o design das MIOL da HumanOptics é adequado para doentes submetidos a RLE.

No caso das TIOLs (TrivaT-aA/-aAY com os seus modelos de base Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY), uma menor dependência dos óculos também requer uma **«redução efetiva do astigmatismo pré-existente»**. Em consonância com isto, todos os doentes com implante bilateral da lente monofocal Torica-aA alcançaram independência total dos óculos para a distância de visão pretendida (de longe ou de perto), conforme relatado no estudo pós-comercialização Tor-aA_Lin_Rota. No que diz respeito à independência dos óculos com a ToricaDiff-aA, a maioria dos doentes (78%) relatou estar completamente livre dos óculos após o implante (ver o parágrafo anterior).

No que diz respeito **aos riscos**, foram relatadas muito poucas complicações para a família multifocal Triva-aA, o que está em consonância com a baixa frequência de complicações relatadas para a cirurgia de catarata em geral. No entanto, podem sempre ocorrer complicações, mas apenas em casos extremamente raros é que estas podem conduzir a uma incapacidade grave e permanente do paciente. Em comparação com as lentes monofocais, as MIOL apresentam um risco elevado de disfotopsias/fenómenos fóticos e de falha na neuroadaptação, o que, em casos raros, pode exigir a troca da LIO. No caso da família Multifocal Triva-aA, verificou-se que as disfotopsias relatadas, tais como encandeamento, halos e estrelas, causam principalmente sintomas ligeiros. Além disso, o número relativamente baixo de anéis difrativos (7) das LIO trifocais da HumanOptics pode ajudar a reduzir a ocorrência de sintomas. Alguns dos riscos mais relevantes associados à implantação de LIO em geral são as inflamações oculares e o edema macular cistoide.

Como mencionado anteriormente, as complicações pós-operatórias raramente estão relacionadas com o dispositivo, dependendo antes da comorbidade ocular pré-operatória, o que significa que as LIOs só devem ser implantadas em doentes de risco após uma avaliação cuidadosa da relação benefício/risco. Devido aos efeitos óticos das LIOs minifocais, a seleção dos doentes e o aconselhamento são particularmente importantes. Além disso, o sucesso da cirurgia à catarata é influenciado pela técnica cirúrgica, pelo equipamento utilizado e pela experiência do cirurgião. Além disso, existe uma curva de aprendizagem na realização de implantações com LIOs de designs inovadores. No entanto, a implantação de LIOs deve ser considerada um procedimento de rotina para o grupo-alvo de utilizadores, ou seja, os cirurgiões oftalmológicos. Uma vez que os aspetos essenciais do manuseamento e do processo de implantação estão adequadamente descritos nas instruções de utilização, não é necessária uma formação especial para a família Multifocal Triva-aA. No entanto, não é possível excluir completamente erros de manuseamento do dispositivo, embora estes pareçam ocorrer muito raramente. Um risco que afeta especificamente as TIOLs em comparação com as não-TIOLs é

a rotação pós-operatória, que por vezes pode exigir um procedimento secundário para realinhar a lente. Atualmente, os dados relativos aos dispositivos em questão comparam-se favoravelmente com os limites estabelecidos pelas normas aplicáveis.

Em resumo, um vasto conjunto de evidências atesta que os Diff-aA/-aAY e Triva-aA/-aAY são produtos fiáveis e que os riscos remanescentes estão bem controlados. Os primeiros resultados com o novo TrivaT-aA/-aAY mostram boa concordância com os dos seus modelos de referência.

Pode ser atribuído **um perfil positivo de benefícios versus riscos** aos dispositivos médicos em análise Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, especialmente tendo em conta o conhecimento atual e o estado da arte nas áreas médicas em causa. Existem evidências suficientes de que os benefícios clínicos pretendidos são alcançados. Os benefícios prováveis superam os riscos prováveis para a utilização pretendida do dispositivo.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

As evidências clínicas relativas à segurança e ao desempenho da família Multifocal Triva-aA baseiam-se nos dados clínicos do próprio fabricante e nos resultados da literatura, demonstrando que a implantação das LIOs no saco capsular é um tratamento seguro para a correção da afacia e do astigmatismo pré-existente para a versão tórica, proporcionando um desempenho visual bom e estável, bem como elevados níveis de satisfação dos doentes.

Além disso, os dispositivos (exceto o TrivaT-aA/-aAY, lançado recentemente) estão bem estabelecidos na área médica da cirurgia da catarata e têm sido comercializados com sucesso há vários anos sem riscos aparentes que tivessem surgido no decorrer das atividades de pós-comercialização do fabricante. Atualmente, estão em curso dois estudos pós-comercialização, um com o Triva-aAY e outro com o TrivaT-aAY, com o objetivo de fornecer dados complementares sobre o desempenho dos dispositivos.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

A implantação de uma LIO é o único tratamento bem tolerado disponível para substituir o poder de focagem do cristalino natural após a extração cirúrgica. A localização preferencial de uma LIO é no saco capsular. As cataratas leves/precoces também podem ser tratadas através da prescrição de novos óculos para corrigir uma alteração induzida pelo cristalino nos erros de refração. Óculos de alta graduação (ainda em uso em países em desenvolvimento) e lentes de contacto (apenas para olhos com miopia elevada) são tratamentos alternativos para a afacia, mas não alcançam resultados visuais tão bons quanto as LIOs.

Para pacientes com presbiopia sem catarata, pode considerar-se a substituição refrativa do cristalino (RLE), ou seja, a remoção do cristalino transparente e a sua substituição por uma LIO que corrija a presbiopia. Outras alternativas incluem óculos progressivos, lentes de contacto multifocais, colírios ou a realização de um «PresbyLASIK», em que se utiliza um laser excimer para esculpir uma correção multifocal na superfície do olho.

Ao contrário de qualquer uma dessas alternativas, a RLE elimina a necessidade de uma futura cirurgia à catarata.

7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

As LIOs devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantadas por cirurgiões oftalmológicos. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de LIOs. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a um grande número de implantações e concluído com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de LIOs antes de realizar uma cirurgia. Recomenda-se também vivamente que o cirurgião e a sua equipa recebam formação sobre o produto específico e os acessórios por parte do respetivo representante comercial antes da primeira implantação do dispositivo. Podem estar disponíveis guias de aplicação (PDF) mediante pedido. Os vídeos de aplicação do produto podem ser encontrados em www.humanoptics.com na secção «aplicação» do respetivo dispositivo.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização do dispositivo, contacte o seu representante de vendas local ou o fabricante (application@humanoptics.com).

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e CS aplicadas

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referências

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Parte 2 – SSCP destinado a doentes

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo destina-se a doentes ou leigos. Um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico, elaborado para profissionais de saúde, encontra-se na primeira parte deste documento.

O SSCP não se destina a fornecer orientações gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu oftalmologista caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir o cartão do implante nem as Instruções de Utilização no que diz respeito à prestação de informações sobre a utilização segura do dispositivo.

Este SSCP é revisto pelo menos uma vez por ano e será atualizado, se necessário.

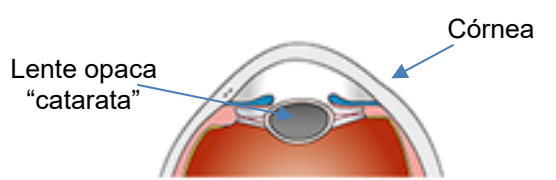
1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(is) do dispositivo	• Diff-aA (nome comercial: Diffractiva) • Diff-aAY (nome comercial: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (coletivamente designadas por «Família Multifocal Triva-aA»)
Nome e endereço do fabricante	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Alemanha
UDI-DI(s) básico(s)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	O dispositivo é uma pequena lente intraocular (LIO) destinada a ser implantada no saco capsular ² do seu olho para substituir o cristalino natural.

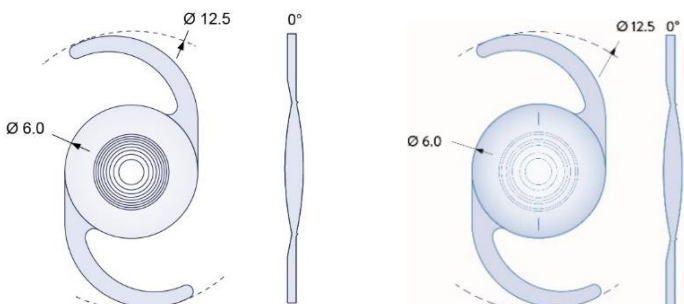
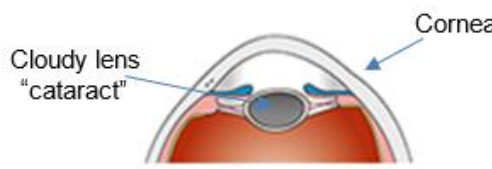
² **Saco capsular:** A cápsula na qual se encontra o cristalino natural.

Indicações e grupos de doentes a que se destina	A LIO é utilizada para substituir o seu cristalino natural após a sua remoção por um cirurgião oftalmológico. Em muitos casos, a remoção do seu cristalino natural deve-se ao facto de este se ter tornado opaco com a idade. A isto chama-se «catarata». A catarata afeta a sua visão.  O dispositivo foi concebido para pacientes que desejam visão de perto, intermédia e de longe e que querem depender menos dos óculos. Por isso, mesmo que a sua lente natural esteja transparente, a LIO pode ser utilizada para corrigir a presbiopia. A presbiopia é a perda gradual da capacidade dos seus olhos de focar objetos próximos, o que afeta adultos de meia-idade e idosos. A implantação de uma LIO é indicada apenas para pacientes adultos. Nota: não existem dados clínicos disponíveis para crianças, mulheres grávidas ou a amamentar e pessoas imunocomprometidas relativamente à implantação de lentes intraoculares da HumanOptics. Dependendo da anatomia dos seus olhos, do seu estilo de vida e das suas preferências, o seu oftalmologista poderá sugerir-lhe diferentes tipos de LIO (consulte a secção 3 «modo de ação/princípio de funcionamento»).
Contraindicações	Existem contraindicações gerais para a cirurgia ocular, mas não existem contraindicações adicionais específicas para a implantação de LIOs da HumanOptics.

3. Descrição do dispositivo

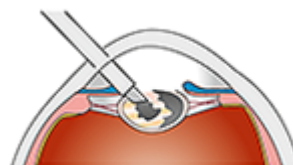
Descrição do dispositivo	O Diff-aA/-aAY, o Triva-aA/-aAY e o TrivaT-aA/-aAY são pequenas lentes artificiais feitas de plástico, denominadas lentes intraoculares (LIO), que são implantadas no olho para substituir o cristalino natural. Os dispositivos são LIO multifocais³ (também denominadas LIO para correção da presbiopia) concebidas para melhorar a visão a várias distâncias. Enquanto a Diff-aA/-aAY foi concebida para melhorar a visão de perto e de longe, a Triva-aA/-aAY também pode melhorar a visão intermédia. A TrivaT-aA/-aAY foi concebida à semelhança da Triva-aA/-aAY, mas pode adicionalmente reduzir ou eliminar o astigmatismo corneano (ver secção 3 «modo de ação/princípio de funcionamento»). Em muitos casos, a LIO será utilizada para substituir o cristalino opaco (catarata) de uma pessoa. Se a opacidade do cristalino aumentar, a cirurgia é o único tratamento disponível para restaurar uma boa visão. Atualmente, não existem alternativas ou

³ **Multifocalidade:** As LIOs normais (monofocais) produzem uma imagem nítida na retina apenas para objetos que se encontram a uma distância fixa do olho. As LIOs multifocais são capazes de formar imagens de objetos a várias distâncias.

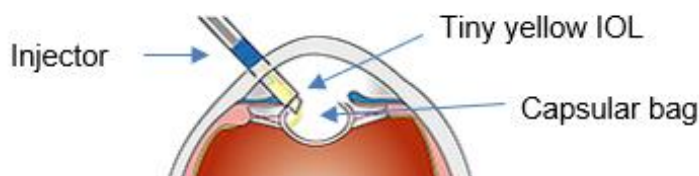
	terapias medicamentosas disponíveis. No entanto, as LIO multifocais também podem ser utilizadas para diminuir a dependência de óculos em doentes com presbiopia e cristalino transparente (ver secção 2). As LIO têm um diâmetro de apenas alguns milímetros e adaptam-se perfeitamente ao olho devido à sua forma e à flexibilidade do seu material. As LIOs são compostas por uma «óptica» (a parte redonda da LIO) e pelas «hápticas». A óptica tem um poder dióptrico que permite a focagem da luz na retina e as hápticas, que estão fixadas à borda da óptica, ajudam a manter a LIO no lugar no olho. As LIO estão disponíveis em versões incolores ou amarelas. A variante amarela (com «-Y») absorve uma parte da luz azul, o que pode ajudar a proteger a retina⁴ a longo prazo.  Vista esquemática frontal e lateral das Diff-aA (à esquerda) e TrivaT-aA (à direita) com as suas marcações tóricas. As LIOs também existem na versão amarela (Diff-aAY, Triva-aAY e TrivaT-aAY). As dimensões são apresentadas em mm.
Modo de ação / princípio de funcionamento	Se lhe foi diagnosticada uma catarata, é porque o seu cristalino natural ficou opaco e isso afeta a sua visão. Na maioria dos casos, a catarata ocorre em pessoas idosas e desenvolve-se geralmente de forma gradual. A remoção da catarata é uma das cirurgias mais comuns em todo o mundo. Durante o procedimento, geralmente uma cirurgia ambulatorial, o cristalino natural é removido e substituído por uma LIO. O procedimento curto é geralmente indolor e causa muito pouco desconforto ao paciente (ver também o capítulo 5.1). Passo 1 – Foi-lhe diagnosticada uma catarata  Passo 2 – A catarata é fragmentada em pequenos pedaços utilizando ondas ultrassónicas ou um laser, que são depois aspirados para fora do olho com um aspirador. O procedimento

⁴ **Retina:** A camada de tecido mais interna e sensível à luz do olho, que transmite essa informação ao cérebro através do nervo óptico

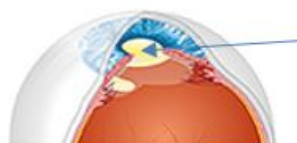
demora normalmente apenas alguns minutos e é realizado sob anestesia local



Passo 3 – Após a remoção da catarata, é inserida uma LIO com um injetor no saco capsular do olho para restaurar a sua visão



Passo 4 – A LIO está agora posicionada no saco capsular do olho



Nota: o procedimento cirúrgico acima descrito também é seguido no caso de uma troca de lente transparente (ou seja, em doentes com presbiopia sem catarata).

Existe uma variedade de tipos de LIO à escolha — todos com diferentes benefícios. Escolher a LIO certa pode ser difícil e depende de vários fatores, incluindo a condição dos seus olhos e o seu estilo de vida. As diferentes opções devem ser discutidas com o seu oftalmologista.

As LIOs multifocais são concebidas para proporcionar uma visão nítida a várias distâncias (de longe e de perto para as Diff-aA/-aAY e, adicionalmente, a distâncias intermédias para as Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY). Por conseguinte, espera-se que fique menos dependente de óculos. No entanto, os óculos ou as lentes de contacto podem continuar a ser necessários, especialmente no caso das Diff-aA/-aAY para atividades a distâncias intermédias (como o trabalho ao computador).

Para além da catarata, poderá também sofrer de astigmatismo corneano. O astigmatismo não é uma doença e é relativamente comum: cerca de 20% dos doentes com catarata apresentam astigmatismo moderado a grave.

O astigmatismo corneano ocorre quando a córnea tem uma forma irregular. Para simplificar, um olho sem astigmatismo é redondo como uma bola de futebol e, com astigmatismo, é mais parecido com uma bola de rãuebi. A forma da córnea com astigmatismo faz com que a luz se curve de forma diferente ao

	entrar no olho, causando um erro de refração, o que resulta numa visão turva ou distorcida. Uma boa opção para reduzir ou eliminar o astigmatismo corneano é uma LIO tórica, como a TrivaT-aA/-aAY. Visão sem astigmatismo  Impressão visual simulada com astigmatismo 
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	Todas as LIOs fabricadas pela HumanOptics são feitas de plástico biocompatível (material acrílico hidrofílico) com um absorvedor de UV integrado. Os modelos cujos nomes terminam em «Y» contêm adicionalmente um corante amarelo destinado a filtrar a luz azul.
Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, se houver	Não aplicável.
Acessórios	Nenhum relevante para os doentes

4. Riscos e avisos

Contacte o seu oftalmologista se achar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu oftalmologista, caso seja necessário.

Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos	Os riscos potenciais foram identificados e controlados de acordo com normas internacionais desenvolvidas por especialistas de vários países. Os documentos correspondentes, que incluem regras, diretrizes e processos, são aprovados e publicados por uma organização reconhecida a nível mundial.
Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis	Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, a cirurgia de catarata de rotina e a implantação de LIO associada não são totalmente isentas de riscos. No entanto, este procedimento está entre os mais comuns e bem-sucedidos realizados atualmente em todo o mundo. Não existem riscos conhecidos que sejam específicos das lentes Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY e que não tenham sido previamente relatados para LIO semelhantes. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer após a implantação da LIO, mas desaparecem normalmente pouco tempo após a cirurgia: • Sensação de corpo estranho causada pela pequena incisão através da qual a lente foi inserida • Halos, que podem formar-se em torno de fontes de luz, particularmente ao anoitecer ou na escuridão • Pode sentir uma maior sensibilidade à luz nas primeiras semanas após a cirurgia Os seguintes sintomas podem indicar complicações associadas à implantação de uma LIO. Se estes ocorrerem, deve consultar o seu oftalmologista: • Deterioração súbita ou gradual da visão / visão turva • Vermelhidão grave do olho • Dor ocular Meses ou anos após a implantação da LIO, a sua visão poderá deteriorar-se e tornar-se turva ou enevoada. Isto poderá dever-se à opacificação da cápsula posterior (PCO), que ocorre quando se forma uma camada opaca de tecido cicatricial atrás da LIO. Esta condição não é perigosa e pode ser tratada através da realização de uma abertura na cápsula (ou bolsa) que contém a sua LIO. A abertura da cápsula permite que a luz entre no olho e melhora a nitidez da visão, desde que o resto do olho esteja saudável. Este procedimento é denominado «capsulotomia a laser Nd:YAG». É rápido (demora apenas alguns minutos), indolor e constitui uma forma fácil de restaurar a sua visão. Não existe outro tratamento para a PCO e a condição não melhora por si só.
Advertências e precauções	Os doentes com determinadas doenças oculares e/ou malformações apresentam riscos superiores ao normal de desenvolver complicações durante e após a implantação da LIO. Antes da cirurgia, o seu oftalmologista realizará uma avaliação do seu olho e discutirá consigo tudo o que estiver relacionado com a sua operação. Isto inclui os riscos e benefícios da cirurgia e quanto tempo demorará a recuperar totalmente após a cirurgia.

	Dificuldades durante a cirurgia também podem exigir a escolha de uma lente diferente da planeada.
Resumo de quaisquer medidas corretivas de segurança no mercado (FSCA, incluindo FSN), se aplicável	Não foram recolhidos quaisquer dispositivos desde que os Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY foram colocados no mercado. Em julho de 2024, a HumanOptics emitiu um Aviso de Segurança no Campo (FSN)⁵ destinado a profissionais de saúde. O aviso afetou todos os dispositivos numa determinada embalagem que tivessem sido fabricados no período compreendido entre 1 de janeiro de 2020 e 28 de junho de 2024. O fabricante tinha observado casos muito raros de embalagens blister exteriores danificadas após o transporte. O potencial de risco associado é considerado muito baixo e, tanto quanto é do conhecimento do fabricante, não se registou qualquer lesão em pacientes. A FSN serviu para informar os utilizadores sobre este possível risco e para lhes indicar como se pode reconhecer uma embalagem danificada. Não é necessária qualquer ação específica no caso de doentes que tenham sido tratados com produtos potencialmente afetados. Entretanto, a embalagem do produto foi melhorada.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

5.1. Contexto clínico do dispositivo

A catarata, ou seja, a opacificação do cristalino natural do olho, é uma condição muito comum e afeta principalmente os adultos como consequência do envelhecimento. A catarata provoca a deterioração da visão e, normalmente, agrava-se lentamente ao longo do tempo. A cirurgia para substituir o cristalino opaco é a única forma de melhorar a sua visão. A implantação de uma LIO é o único tratamento bem tolerado disponível para substituir o cristalino opaco. Este procedimento, que demora normalmente 30 minutos, está tipicamente associado a uma rápida recuperação visual, bons resultados visuais e complicações mínimas.

Depois de você e o seu oftalmologista terem decidido que deve remover a catarata, o comprimento do seu olho e a forma da sua córnea serão medidos. Estas medições ajudarão o seu cirurgião a escolher a melhor LIO para si. Também irá discutir as várias opções de lentes disponíveis. Pode encontrar mais informações sobre a cirurgia à catarata em:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Após a implantação, a LIO permanecerá normalmente no seu olho para o resto da vida, desde que não haja contraindicação médica. A vida útil das LIOs da HumanOptics está comprovada para vinte anos. Recomendam-se check-ups oftalmológicos regulares, tal como para pacientes com lentes naturais.

⁵ Um aviso de segurança de campo (FSN) é um meio importante de comunicar informações relacionadas com a segurança aos utilizadores.

5.2. A evidência clínica para a marcação CE

As letras «CE» que aparecem nos produtos ou nas embalagens significam que os produtos vendidos no Espaço Económico Europeu (EEE) foram avaliados e cumprem elevados requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental.

As evidências clínicas para a marcação CE das LIOs devem cumprir os requisitos definidos pelas normas internacionais e baseiam-se em dados clínicos com o dispositivo, na literatura científica e no feedback do mercado.

A segurança e o bom desempenho da família Multifocal Triva-aA foram demonstrados *através* dos resultados de vários estudos clínicos e da recolha de dados dos dispositivos em questão e dos seus modelos de referência (Torica-aA/-aAY e ToricaDiff-aA/-aAY). Isto é ainda corroborado por várias publicações em revistas científicas. A implantação das LIOs no saco capsular é um tratamento seguro para restaurar a visão após a cirurgia à catarata, resultando em elevados níveis de satisfação dos doentes. Além disso, as LIOs multifocais da HumanOptics (Diff-aA/-aAY) estão bem estabelecidas no campo médico da cirurgia à catarata e têm sido comercializadas com sucesso há mais de 10 anos sem preocupações de segurança.

Em resumo, as LIOs da família Multifocal Triva-aA apresentam um bom desempenho em termos de acuidade visual, correção do astigmatismo para o modelo tórico, satisfação do paciente e segurança. Os resultados clínicos são bons e comparáveis aos de outras LIOs modernas no mercado. As lentes revelam-se uma opção segura e eficaz para o tratamento cirúrgico da catarata.

5.3. Segurança

A implantação das lentes intraoculares (LIO) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY e TrivaT-aA/-aAY, com marcação CE, melhora consideravelmente a visão em doentes com catarata. A marcação CE para as LIO é obrigatória e significa que o fabricante verificou que os produtos cumprem os requisitos europeus em matéria de segurança, saúde ou ambiente.

Os efeitos secundários das LIOs são bem conhecidos e são semelhantes para todas as LIOs existentes no mercado. Geralmente ocorrem raramente e não são muito prejudiciais (ver capítulo4 «Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis»). Por conseguinte, a relação benefício-risco dos dispositivos é muito positiva. O fabricante analisa continuamente as reclamações, outros comentários do mercado e novas publicações científicas. Os resultados destas atividades têm sido favoráveis para as LIO da família Multifocal Triva-aA e os seus modelos de referência. Isto reforça ainda mais a segurança dos dispositivos, para além dos outros dados que foram avaliados para a marcação CE. Além disso, estão atualmente a ser recolhidos mais dados clínicos com o Triva-aAY para obter evidências adicionais do desempenho do dispositivo e demonstrar a sua segurança a longo prazo.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se contactar o seu oftalmologista, que poderá ter em conta a sua situação individual.

Atualmente, não existem medicamentos que possam impedir ou reverter a opacificação do cristalino natural do olho. No caso de uma catarata pronunciada, o cristalino opaco deve, portanto, ser removido e substituído por uma LIO. A localização preferencial de uma LIO é no saco capsular. Se tiver uma catarata ligeira/precoce, o seu oftalmologista poderá prescrever apenas óculos até que a catarata amadureça.

Se for presbite e a sua lente natural estiver transparente, em alternativa à implantação de uma LIO, pode utilizar óculos progressivos, lentes de contacto multifocais ou colírios. Outra opção

pode ser um tipo especial de cirurgia a laser da córnea para obter visão a várias distâncias (o chamado «PresbyLASIK»). Ao contrário de qualquer uma dessas alternativas, a implantação de uma LIO elimina a necessidade de uma futura cirurgia à catarata.

Existem diferentes tipos de LIO no mercado, cada um com vantagens e desvantagens específicas. Como mencionado anteriormente, escolher a LIO certa pode ser difícil e depende de vários fatores, incluindo a condição dos seus olhos e o seu estilo de vida. As diferentes opções devem ser discutidas com o seu oftalmologista.

7. Formação sugerida para os utilizadores

Não aplicável a doentes, uma vez que o dispositivo se destina a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Familia Triva-aA multifocală

Număr de referință SSCP: P037

Istoric revizii

Număr rev.	Data revizuirii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
Rev.01	11.03.2025	Creare inițială	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu (se aplică numai pentru clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) al doilea paragraf) pentru care SSCP nu încă nu a fost validat de către organismul notificat)

Cuprins

	Pagina
Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.....	3
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	3
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	4
3. Descrierea dispozitivului	4
4. Riscuri și avertismente.....	7
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)	9
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent	9
5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE	9
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse	9
5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței	17
5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată	26
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	26
7. Profilul și pregătirea recomandate pentru utilizatori	27
8. Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate.....	27
9. Referințe.....	28
Partea 2 – SSCP destinat pacienților.....	30
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	30
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	30
3. Descrierea dispozitivului	31
4. Riscuri și avertismente.....	35
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare.....	36
5.1. Contextul clinic al dispozitivului	36
5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE	37
5.3. Siguranță.....	37
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	37
7. Instruire recomandată pentru utilizatori	38

Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Acest rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte legate de siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

SSCP nu are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor vizați sau pacienților. Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat, dacă este necesar, pentru a se asigura că orice informație clinică și/sau de siguranță din SSCP rămâne corectă și completă.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații urmează un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

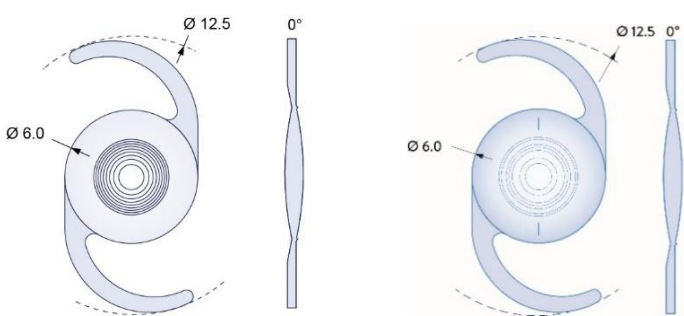
Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	• Diff-aA (denumire comercială: Diffractiva) • Diff-aAY (denumire comercială: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (denumite colectiv „Familia Triva-aA multifocală”)
UDI-DI de bază	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Coduri CND/EMDN:	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (lentile intraoculare, APHAKIC, MULTIFOCAL, ASFERICE, ACRILICE HIDROFILE) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (lentile intraoculare, afacice, multifocale, torice, acrilice hidrofile)
Clasa dispozitivului	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul prevăzut	Dispozitivele sunt destinate implantării în sacul capsular pentru a înlocui cristalinul natural.
Utilizatori vizați	Dispozitivele trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de chirurghi oftalmologi.
Mediul de utilizare	Sala de operații oftalmologice
Indicații	Dispozitivele sunt indicate pentru corectarea afakiei după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural. Fiind lentile intraoculare multifocale, acestea sunt indicate și pentru pacienții care doresc o vedere de aproape, intermediară și la distanță, cu o independență sporită față de ochelari. Cu toate acestea, acomodarea nu va fi restabilită. Lentilele intraoculare multifocale torice pot corecta în continuare astigmatismul cornean regulat și stabil preexistent.
Afecțiuni medicale care trebuie tratate	Afakia după îndepărtarea chirurgicală a cristalinului natural
Populația de pacienți vizată	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Localizarea anatomică vizată	Camera posterioară a ochiului
Contraindicații	În afara contraindicațiilor generale ale chirurgiei oculare, nu există contraindicații specifice pentru acest dispozitiv.

3. Descrierea dispozitivului

Scurtă descriere a dispozitivelor	Lentile intraoculare (IOL) multifocale difractive pentru camera posterioară, dintr-o singură bucată, fără aberații asferice, cu haptici C-loop neangulate și o barieră de celule epiteliale a lentilei de 360° pe suprafața optică posterioară. Versiunile torice sunt prevăzute suplimentar cu o suprafață optică posterioară torică dă (corecție a astigmatismului).
Descrierea dispozitivelor	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY sunt lentile intraoculare (IOL) pliabile, dintr-o singură bucată, pentru camera posterioară, cu haptici C-loop neangulate și o optică multifocală asferică (fără aberații/neutră). Suprafața anterioară are o zonă centrală difractivă apodizată de 3,5 mm, formată din 9 trepte difractive pentru Diff-aA/-aAY și 7 trepte pentru Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY. Zona refractivă periferică este comparabilă cu cea a unui implant monofocal. Puterea de aditiv pentru vedere de aproape (ADD) pentru toate lentilele este de +3,5 D, ceea ce corespunde unei distanțe de aproximativ 40 cm de ochi. În plus, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY au o putere de aditiv intermediară (ADD) de +1,75 D, corespunzând unei distanțe de aproximativ 80 cm de ochi. Lentilele torice TrivaT-aA/-aAY au, în plus, marcaje în zona periferică a suprafeței posterioare, care indică axa cilindrului pozitiv. Lentilele intraoculare au un diametru total de 12,5 mm și un diametru optic de 6,0 mm.

	Lentilele intraoculare sunt fabricate din copolimer acrilic hidrofil cu absorbant UV, au un conținut de apă de 26% la 35°C și un indice de refracție de 1,46. Variantele galbene (cu „Y”) conțin, în plus, un filtru de lumină albastră care absoarbe porțiunea de lumină albastră de înaltă energie cuprinsă între 400 și 500 nm. Suprafața posterioară a opticii prezintă o barieră de 360° împotriva celulelor epiteliale ale cristalinului (LEC), menită să contracareze migrația LEC, reducând astfel frecvența opacifizării capsulei posterioare (PCO). Pentru Diff-aA/-aAY și Triva-aA/-aAY, gama de dioptrii acoperă +10,0 D până la +30,0 D. Pentru TrivaT-aA/-aAY, gama de dioptrii acoperă echivalente sferice între +10,0 D și +30,0 D și cilindri între +1,0 D și +6,0 D.  Vedere schematică frontală și laterală a modelelor Diff-aA (stânga) și TrivaT-aA (dreapta) cu marcajele lor torice. Lentilele intraoculare sunt disponibile și în culoarea galbenă (Diff-aAY, Triva-aAY și TrivaT-aAY). Dimensiunile sunt exprimate în mm.
Mod de acțiune / principiu de funcționare	Dispozitivele sunt concepute pentru a focaliza lumina care trece prin corneea și pupilă pe retină, la fel ca cristalinul natural al ochiului. Designul optic asferic are ca scop oferirea unei imagini cu contrast mai ridicat în comparație cu un design sferic. Lentilele intraoculare multifocale sunt concepute pentru a oferi o vedere îmbunătățită la mai multe distanțe, oferind pacientului șansa de a fi mai independent de ochelari. În timp ce lentilele intraoculare bifocale, precum Diff-aA/-aAY, au două focare, unul pentru distanță și unul pentru apropiere, lentilele intraoculare trifocale, precum Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY, au un focar intermediar suplimentar. Prin urmare, implantarea cu succes a unei lentile intraoculare trifocale poate duce la independență totală față de ochelari. Funcția de corectare a astigmatismului a versiunii torice TrivaT-aA/-aAY poate fi descrisă după cum urmează: astigmatismul cornean înseamnă că suprafața corneană anterioară și/sau suprafața corneană posterioară nu sunt simetrice din punct de vedere rotativ. Prin urmare, o astfel de corneea are un meridian cu puterea de refracție cea mai mare și unul cu puterea de refracție cea mai mică, ambele fiind de obicei orientate perpendicular una față de cealaltă (astigmatism regulat). Datorită suprafeței optice posterioare torice, TrivaT-aA/-aAY are, de asemenea, meridiane cu puteri de refracție maxime și minime. Acestea sunt dispuse opus efectului cornean pentru a corecta astigmatismul.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Copolimerul acrilic hidrofil, compus din metacrilat de 2-hidroxiethyl (HEMA) și metacrilat de metil (MMA), cu un absorbant UV și un colorant galben (numai pentru modelele urmate de litera „Y”), se află în contact permanent cu țesuturile oculare.

Metoda de sterilizare și numărul admis de utilizări	Dispozitivele sunt sterile (sterilizate cu abur) și concepute pentru o singură utilizare. Reprocesarea unui implant este strict interzisă.
Generațiile anterioare ale dispozitivului (dispozitivelor)	Lentila bifocală Diff-aA/-aAY este o combinație între lentila intraoculară acrilică hidrofiliă dintr-o singură bucată Aspira-aA/-aAY (platforma IOL) și optica difractivă a fostei lentile intraoculare din silicon din trei bucăți DIFF-s. Triva-aA/-aAY a fost dezvoltat pe baza designului suprafeței optice a lentilei bifocale Diff-aA/-aAY, prin adăugarea unui focar intermediar. Lentila trifocală torică TrivaT-aA/-aAY combină optica difractivă a Triva-aA pe suprafața anterioară cu optica torică a Torica-aA/-aAY (și a fostului model bifocal ToricaDiff-aA/-aAY) pe suprafața posterioară.
Variante și/sau configurații acoperite de acest document	- Design optic - Diff-aA/-aAY (netoric, bifocal) - Triva-aA/-aAY (netoric, trifocal) - TrivaT-aA/-aAY (toric, trifocal) - Culoare: - Incolor: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aA” - Filtru de albastru: denumiri de dispozitive care se termină cu „-aAY” - Tipuri de ambalaje: - Linia Compact (CL) - Safeloader (SL) Notă: Sistemul Safeloader este un tip de ambalaj și nu un accesoriu.
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Nu se aplică Notă: Sistemele de injectare sunt dispozitive medicale independente destinate utilizării în combinație cu dispozitivul în cauză (adică aceste dispozitive nu sunt accesorii).
Alte dispozitive și produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Implantarea dispozitivului poate fi efectuată fie cu ajutorul unui sistem de injectare (pentru Safeloader și linia Compact), fie cu ajutorul unei pensete (numai pentru linia Compact). Sistemele de injectare testate pentru Triva-aA/-aAY din gama Compact, în funcție de puterea IOL, sunt Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) pentru un echivalent sferic (SE) de 10,0 până la 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) pentru un SE de 10,0 până la 30,0 D și Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) pentru un SE de 10,0 până la 30,0 D (Medice AG, Elveția). Sistemele de injectare testate pentru Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY în Safeloader, în funcție de puterea IOL-ului, sunt Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) pentru o putere sferică (SE) de la 10,0 la 30,0 D și un cilindru de la 1,0 la 6,0 D și Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) pentru o putere sferică (SE) de 10,0 până la 30,0 D și un cilindru de 1,0 până la 6,0 D. În plus, Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) este testat pentru Triva-aA/-aAY în Safeloader pentru o SE de la 10,0 la 25,0 D. Sistemul de injectare testat pentru modelele Diff-aA/-aAY în Safeloader este Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Notă: Injectoarele

	concepute pentru utilizarea cu produsele HumanOptics Safeloader sunt prevăzute cu un piston galben. Atunci când se utilizează un sistem de injectare netestat pentru implantarea lentilelor intraoculare (IOL) HumanOptics din gama Compact, utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile specifice de utilizare furnizate împreună cu sistemul de injectare pentru a se asigura că acesta este adecvat pentru utilizarea cu IOL-ul care urmează să fie implantat.

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: Corneal endothelial decompensation Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with multifocal IOLs: As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with toric IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).

Atenție	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: Uveitis Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection • Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For multifocal IOLs caution <u>should also</u> be exercised in the following conditions: Amblyopia Optic nerve atrophy Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Avertismente	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Considerații speciale înainte de implantarea unei lentile intraoculare multifocale	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.

Considerații speciale înainte de implantarea unei lentile intraoculare torice	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as “spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)”. Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.
Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul	Nu au existat retrageri de pe piață de la lansarea dispozitivelor. În iulie 2024, HumanOptics a emis o Notificare de siguranță în teren care viza toate dispozitivele din ambalajele Safeloader fabricate în perioada 1 ianuarie 2020 - 28 iunie 2024. În timpul inspecției standardizate a mărfurilor primite în urma returnărilor, HumanOptics a observat cazuri foarte rare de ambalaje blister exterioare deteriorate după transport. FSN a informat utilizatorii cu privire la această observație și le-a reamintit să verifice integritatea sistemului de barieră sterilă, conform cerințelor din Instrucțiunile de utilizare, împreună cu o instrucțiune vizuală privind modul de identificare a eventualelor fisuri. Această deteriorare este vizibilă sub forma unor fisuri și poate fi identificată de utilizatori înainte de utilizare. Teoretic, aceasta ar putea provoca o contaminare a echipamentului chirurgical sau a lentilei intraoculare. Cu toate acestea, potențialul de risc asociat fisurilor este considerat a fi foarte scăzut. Evaluarea statistică a arătat că probabilitatea apariției unui risc suplimentar de endoftalmită cauzat de fisuri este cu câteva ordine de mărime mai mică decât rata generală a endoftalmitelor după operația de cataractă. Din câte știe producătorul, nu s-a înregistrat niciun caz de vătămare a pacienților. Între timp, ambalajul produsului a fost îmbunătățit pentru a elimina complet această problemă.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent

Nu se aplică. Conformitatea dispozitivului nu a fost evaluată pe baza echivalenței.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE

Nu se aplică. Toate investigațiile clinice au fost efectuate după prima marcarea CE în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (a se vedea secțiunea 5.3).

5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse

Datele clinice care confirmă siguranța și performanța familiei de dispozitive Multifocal Triva-aA au fost obținute din următoarele surse:

- Mai multe studii post-comercializare pentru dispozitivele în cauză și modelele conexe/de bază
- O analiză cuprinzătoare a literaturii de specialitate utilizând PubMed și alte baze de date

Strategiile de căutare în literatura de specialitate au fost concepute pentru a identifica articolele relevante pentru dispozitive. Au fost identificate și rezumate atât referințele favorabile, cât și cele nefavorabile.

5.3.1. Studii post-comercializare

Producătorul HumanOptics a inițiat mai multe studii post-comercializare cu Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY, după cum se arată în Tabelul 1. Studiile/activitățile au fost etichetate cu acronime luând în considerare: [dispozitivul în cauză]_[oraș]_[obiectivul principal].

În cele două studii post-comercializare efectuate cu Diff-aA, au fost implantați și urmăriți timp de 1 an un total de 55 de ochi ai a 32 de pacienți. Ambele studii au arătat o performanță vizuală bună și stabilă și o sensibilitate la contrast ridicată, cu un nivel ridicat de satisfacție a pacienților. Curba de defocalizare a prezentat curba tipică cu două vârfuri, așteptată pentru o lentilă intraoculară bifocală. În ansamblu, aceste studii au confirmat siguranța pe termen lung și performanța clinică a dispozitivului.

În cazul Triva-aA/-aAY, rezultatele clinice finale sau intermediare disponibile până în prezent pentru 105 ochi ai a 53 de pacienți au fost colectate în condiții clinice reale și într-un studiu post-comercializare în curs de desfășurare. Rezultatele arată că Triva-aA/-aAY prezintă o performanță vizuală bună pe toate distanțele – de aproape, intermediare și de departe. Mai mult, îmbunătățirea vederii intermediare nu s-a făcut în detrimentul vederii de departe și de aproape, comparativ cu lentila bifocală Diff-aA. Datele actuale susțin faptul că implantarea Triva-aA/-aAY este un tratament chirurgical sigur și eficient pentru pacienții cu cataractă.

În ceea ce privește TrivaT-aA/-aAY, versiunea torică a Triva-aA/-aAY, rezultatele preliminare din faza de lansare controlată pe piață (CRMP), care a inclus 30 de ochi, sunt pozitive și arată că se poate obține o performanță vizuală bună la toate cele trei distanțe, precum și o stabilitate rotativă ridicată a lentilei intraoculare în sacul capsular. Studiul post-comercializare în contextul acestui CRMP este în curs de desfășurare, iar analiza datelor va fi finalizată la sfârșitul anului 2024. Acest nou set de date va oferi cu siguranță dovezi suplimentare privind siguranța și performanța familiei de lentile multifocale Triva-aA, inclusiv corectarea astigmatismului și stabilitatea în sacul capsular. Dovezi suplimentare privind stabilitatea rotativă a platformei de lentile intraoculare aA sunt furnizate de trei studii cu modelele torice de bază (unul în curs de desfășurare), care implică în prezent 112 ochi ai a 70 de pacienți. Unul dintre studii a fost realizat cu lentila bifocală ToricaDiff-aA, iar două cu lentila monofocală Torica-aA. În plus, aceste studii arată că optica torică a lentilelor intraoculare HumanOptics corectează cu succes astigmatismul cornean. Unul dintre studiile Torica-aA a confirmat, de asemenea, performanța bună pe termen lung (1,5 ani) a lentilei în ceea ce privește acuitatea vizuală, corectarea astigmatismului, siguranța și satisfacția pacientului. Datele clinice pentru Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) pot fi găsite în SSCP pentru familia de lentile monofocale Aspira-aA[1]. Un rezumat al datelor clinice pentru ToricaDiff-aA este disponibil la cerere.

Detaliile privind rezultatele studiilor cu dispozitivele în cauză sunt prezentate în paragrafele următoare.

Tabelul 1 : Prezentare generală a studiilor/activităților clinice cu familia de lentile multifocale Triva-aA

Denumirea activității / Tipul activității /	Obiectiv	Stare / Termene

Proiect		
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Studiu post-comercializare RCT	Studiu comparativ pentru a confirma performanța și siguranța pe termen lung (1 an) a Diff-aA față de Diff-sPB după implantare la pacienții cu cataractă. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului. Lentila suplimentară a fost implantată într-o intervenție chirurgicală combinată împreună cu lentila monofocală (Aspira-aA)	Finalizat FU (1 an) finalizat: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Studiu post-comercializare PNCS	Studiu comparativ pentru a confirma performanța și siguranța pe termen lung (1 an) a Diff-aA față de Diff-sPB după implantare la pacienții cu cataractă. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului. Spre deosebire de studiul anterior, lentila suplimentară a fost implantată în sulcus în timpul unei a doua intervenții chirurgicale la ochi pseudofachici.	Finalizat FU (1 an) finalizat: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Colectare prospectivă de date din lumea reală (RWD), CMRP	Pentru a evalua performanța clinică a noului Triva-aA de către 3 utilizatori selectați, toți cu o experiență vastă cu modelele anterioare Diff-aA și/sau ToricaDiff-aA.	Finalizat FU (până la 1 an) finalizat: T2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Colectare prospectivă de date RWD	Evaluarea performanței clinice a noului Triva-aAY de către un chirurg cu o vastă experiență cu mai multe modele de lentile intraoculare trifocale.	Finalizat FU (4-6 luni) finalizat: T3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Studiu post-comercializare PSAS	Pentru a confirma rezultatele (performanța vizuală și rezultatul legat de pacient) obținute de unul dintre investigatorii CMRP (mai sus) în cursul unui studiu clinic.	În desfășurare Implantarea la primul pacient: 05/2022 Finalizarea FU (1 an) planificată pentru T4/2024 Finalizat: 1 raport clinic intermediar
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Studiu post-comercializare IIS, CMRP PSAS	Pentru a confirma performanța (inclusiv astigmatismul rezidual și rezultatele vizuale) și siguranța (inclusiv stabilitatea rotațională) a TrivaT-aAY după implantarea bilaterală la pacienții cu astigmatism cornean preexistent. În special, studiul se concentrează pe rezultatele refractive postoperatorii. Pentru a evalua rezultatul legat de pacient pe baza satisfacției pacientului. Acest PSAS a fost inițiat în cadrul unui CMRP.	În desfășurare Implantarea la primul pacient: 05/2023 Finalizarea FU (4 luni) planificată pentru T4/2024 Sunt disponibile unele date preliminare cu 1 lună de FU (Raport clinic intermediar)

FU = Follow-up (Urmărire); CMRP = faza controlată de lansare pe piață; RWD = date din lumea reală; RCT = studiu controlat randomizat; PNCS = studiu comparativ prospectiv nerandomizat; IIS = studiu inițiat de investigator; PSAS = studiu prospectiv cu un singur braț; M = lună

Studiu post-comercializare Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germania [2])

Scopul acestui studiu prospectiv post-comercializare a fost de a compara rezultatele funcționale pe termen lung (1 an) și satisfacția pacienților după implantarea fie a lentilei bifocale acrilice hidrofile Diff-aA (HumanOptics), fie în „grupul add-on”, unde lentila intraoculară bifocală din silicon în trei piese Add-on IOL Diff-sPB a fost implantată împreună cu lentila intraoculară monofocală. Principala diferență privind designul acestui studiu (Dif-aA_Gla_Comb) în comparație cu studiul post-comercializare Dif-aA_Gla_Seco a fost că în „grupul add-on” lentila multifocală add-on Diff-sPB a fost implantată împreună cu lentila intraoculară monofocală, în timp ce în studiul post-comercializare Dif-aA_Gla_Seco implantarea acesteia din urmă avusese deja loc anterior. 25 de ochi (15 pacienți) au fost implantați cu Diff-aA și 29 de ochi (19 pacienți) cu Diff-sPB și au fost urmăriți timp de 1 an după operație.

În grupul Diff-aA, 88% dintre ochi se aflau la $\pm 0,50$ D de emmetropie la un an postoperator. Toți ochii au atins o acuitate vizuală (AV) monoculară necorectată de 0,1 logMAR sau mai bună pentru vederea la distanță și de 0,3 logMAR sau mai bună pentru vederea la distanță intermediară (1 m) și la distanță mică. Datorită designului său bifocal, curba de defocalizare a prezentat două vârfuri la focarele de distanță mare și mică (0,00 și, respectiv, -2,50 D), cu acuități vizuale de 0,00 și, respectiv, 0,10 logMAR. Testarea sensibilității la contrast a arătat rezultate bune în condiții de iluminare fotopică, valorile situându-se în limitele normale pentru vârstă sau ușor peste acestea.

Datorită unui număr relativ redus de cazuri bilaterale (10 per grup), chestionarul completat de pacienți poate oferi doar o valoare informativă limitată. Așa cum era de așteptat în cazul tuturor lentilelor intraoculare multifocale (MIOL), majoritatea (70%) pacienților au experimentat fenomene fotice deranjante (halouri, strălucire). Gradul de afectare a fost evaluat ca fiind moderat de un pacient și minim de șase pacienți. 90% sau mai mult dintre pacienți s-au declarat „foarte mulțumiți” sau „mulțumiți” de vederea lor la distanță și de aproape fără corecție la lumina zilei, procente fiind ușor mai mici pentru condițiile de interior și nocturne (ceea ce este de așteptat pentru lentilele MIOL). Toți pacienții din fiecare grup au declarat că nu mai au nevoie de ochelari de citit (ceea ce susține afirmația privind independența față de ochelari făcută în indicațiile de utilizare) și toți au declarat că ar alege din nou această lentilă.

Nu au existat complicații intraoperatorii. Postoperator, a existat un singur caz de edem macular (sindromul Irvine-Gass).

Rezultatele pentru grupul Diff-sPB au fost comparabile cu cele ale grupului Diff-aA. Cu toate acestea, s-au observat diferențe minore în ceea ce privește acuitatea vizuală la distanțe diferite, curbele de defocalizare, sensibilitatea la contrast și satisfacția pacienților. În ceea ce privește complicațiile, s-au observat două cazuri cu dispersie ușoară a pigmentului (a se vedea studiul Dif-aA_Gla_Seco pentru explicații).

În concluzie, rezultatele acestei investigații clinice confirmă performanța vizuală bună și sensibilitatea la contrast pentru Diff-aA, fiind observate diferențe minime între cele două lentile intraoculare testate. Acestea ar putea fi explicate prin faptul că cele două tipuri de lentile diferă în ceea ce privește materialul chimic (acrilic vs. silicon) și designul optic (fără aberații vs. cu corecție a aberațiilor). Luate împreună, aceste rezultate pe termen lung indică un nivel ridicat de siguranță și o performanță bună pentru Diff-aA, combinate cu un nivel ridicat de satisfacție a pacienților.

Studiu post-comercializare Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Germania) [3]

Scopul acestui studiu prospectiv a fost de a compara rezultatele funcționale pe termen lung (1 an) și satisfacția pacienților după implantarea fie a lentilei bifocale acrilice hidrofile Diff-aA (HumanOptics), fie a unei lentile intraoculare bifocale din silicon din trei piese (Diff-sPB, HumanOptics). Ambele lentile intraoculare au același design optic difractiv, dar lentila add-on

corectează aberațiile, în timp ce Diff-aA este lipsită de aberații. Lentila add-on a fost implantată în sulcus în timpul unei a doua intervenții chirurgicale (intervenția chirurgicală primară a fost efectuată anterior cu o lentilă intraoculară monofocală în sacul capsular), iar Diff-aA a fost implantată în sacul capsular. În fiecare grup au fost implantate 30 de ochi, corespunzând unui număr de 17 și, respectiv, 21 de pacienți în cazul Diff-aA și, respectiv, Diff-sPB.

În grupul Diff-aA, 97% dintre ochi se aflau în intervalul $\pm 0,50$ D de emmetropie la un an postoperator. Toți ochii au atins o acuitate vizuală (AV) monoculară necorectată de 0,1 logMAR sau mai bună pentru vederea la distanță și de 0,3 logMAR sau mai bună pentru vederea la distanță intermediară (1 m) și la distanță mică. Datorită designului său bifocal, curba de defocalizare a prezentat două vârfuri la focarele de distanță mare și mică (0,00 și, respectiv, -2,50 D), cu acuități vizuale de 0,00 și, respectiv, 0,10 logMAR. Testarea sensibilității la contrast a arătat rezultate bune în condiții de iluminare fotică, valorile situându-se în limitele normale pentru vârstă sau ușor peste acestea.

Așa cum era de așteptat în cazul tuturor lentilelor MIOL, majoritatea pacienților au prezentat halouri și, într-o măsură mai mică, strălucire, dar mai mult de o treime dintre pacienți nu au prezentat tulburări fotice, iar toți pacienții au evaluat tulburările vizuale ca fiind minime sau ușoare. Toți pacienții au fost „foarte mulțumiți” (92%) sau „mulțumiți” (8%) de vederea lor la distanță și de aproape fără corecție la lumina zilei, procente fiind ușor mai mici pentru condițiile de interior și nocturne (ceea ce este de așteptat pentru lentilele MIOL). Toți pacienții au declarat că ar alege din nou această lentilă.

Nu au existat complicații intraoperatorii. Postoperator, s-a observat o dispersie ușoară a pigmentului fără consecințe clinice la un ochi din grupul Diff-aA. La un an, s-a efectuat capsulotomie cu laser Nd:YAG la 7 ochi din grupul Add-on și la 5 ochi din grupul Diff-aA.

În grupul Diff-sPB s-au obținut rezultate comparabile, însă s-au observat diferențe minore față de grupul Diff-aA în ceea ce privește curbele de defocalizare, sensibilitatea la contrast și satisfacția pacienților. În ceea ce privește complicațiile, numărul cazurilor cu dispersie ușoară a pigmentului a fost semnificativ mai mare (8 cazuri) în primul grup. Acest lucru a fost probabil cauzat de distanța redusă dintre lentila suplimentară și iris.

În concluzie, lentila intraoculară Diff-aA a prezentat performanțe bune și stabile în ceea ce privește acuitatea vizuală și sensibilitatea la contrast pe o perioadă de urmărire de 1 an. Abaterea de la refracția țintă a fost foarte mică pentru ambele grupuri. Interesant este faptul că acuitatea vizuală la distanță intermediară a fost mai bună decât se aștepta pentru o lentilă bifocală, dar curbele de defocalizare au prezentat forma tipică a curbei cu două vârfuri. Aceste rezultate pe termen lung demonstrează siguranța și eficacitatea procedurilor, toți pacienții fiind foarte mulțumiți de rezultate.

Date din lumea reală Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Faza de lansare controlată pe piață)

Înainte de introducerea oficială pe piață a Triva-aA, lentila intraoculară a fost evaluată de 3 chirurghi oftalmologi, toți cu o vastă experiență cu lentilele intraoculare bifocale HumanOptics. Datorită experienței pozitive din această fază, dispozitivul a fost ulterior pus la dispoziția unei populații mai largi de utilizatori. În total, Triva-aA a fost implantată la peste 50 de ochi și a fost monitorizată pe o perioadă de cel puțin 6 luni.

Două dintre centrele de testare (Paris și Madrid) tocmai și-au împărtășit impresiile pozitive cu privire la IOL. Datele din Glauchau, prezentate mai jos, au fost analizate în detaliu și au confirmat feedback-ul pozitiv din partea primelor două centre de testare.

Opt pacienți au fost implantați bilateral cu Triva-aA. La șase luni după operație, 31% (n = 5) dintre ochi se încadrau în intervalul $\pm 0,50$ D, iar 88% (n = 14) se încadrau în intervalul $\pm 1,00$ D față de refracția emetropică țintă dorită. La acest centru clinic, acuitatea vizuală (AV) monoculară și binoculară corectată pentru distanță mare, intermediară și mică a fost bună, cu valori medii

cuprinse între 0,06 logMAR și -0,04 logMAR la vizita de control de la 6 luni. Fără cea mai bună corecție, valorile nu au fost semnificativ diferite, indiferent de distanță. Toți pacienții au atins o VA binoculară necorectată de 0,10 logMAR sau mai bună pentru distanțe mari și intermediare și de 0,20 logMAR sau mai bună pentru distanțe mici. Între controlul de la 6 săptămâni și cel de la 6 luni, acuitatea vizuală monoculară și binoculară (corectată și necorectată) nu s-a modificat semnificativ, cu excepția acuității vizuale monoculară la distanță (UDVA) ($p=0,03$) și a acuității vizuale monoculară la distanță (UNVA) ($p=0,04$), care s-au îmbunătățit amândouă în timp.

Rezultatele menționate anterior sunt în concordanță cu cele ale curbei de defocalizare monoculară, care reprezintă cea mai bună măsurătoare obiectivă a vederii așteptate la distanțe diferite. Compararea indirectă cu curba de defocalizare monoculară a lentilei bifocale Diff-aA a arătat, de asemenea, o vedere intermediară îmbunătățită cu Triva-aA, în timp ce vederea de aproape și de departe a fost comparabilă pentru ambele lentile, confirmând designul trifocal al lentilei. Atunci când a fost măsurată binocular, a prezentat un platou larg cu valori mai bune de 0,05 logMAR de la -3,0 D la +0,5 D. Acest lucru indică o performanță vizuală bună la diferite distanțe.

Se consideră că decentrarea mai mare de 0,4 mm și înclinarea mai mare de 7,0 grade scad performanța vizuală a lentilelor intraoculare asferice cu corecție a aberațiilor[4], în special în cazul lentilelor intraoculare multifocale (MIOL)[5]. Analiza bazată pe OCT efectuată la Glauchau a arătat că niciuna dintre lentilele intraoculare Triva-aA nu a depășit aceste valori. Valorile medii pentru înclinare și descentrare au fost de $\sim 5,5^\circ$ și $\sim 0,15$ mm, atât postoperator pentru IOL, cât și preoperator pentru cristalin, ceea ce se încadrează în intervalul descris anterior pentru alte IOL-uri[6]. Nu s-a înregistrat nicio schimbare semnificativă între vizita de la 6 săptămâni și cea de la 6 luni.

Toți pacienții au fost foarte mulțumiți sau mulțumiți de vederea lor și nu au mai avut nevoie de ochelari pentru vedere la distanță și intermediară. Trei pacienți au raportat că au nevoie uneori de ochelari pentru vedere de aproape, dar numai pentru litere foarte mici. În ceea ce privește fenomenele fotice, unul dintre pacienții cu pupile mari a fost deranjat de halou și strălucire. Un alt pacient a raportat că este sensibil la strălucire atunci când conduce noaptea.

Nu s-au observat complicații legate de IOL sau evenimente adverse grave. La ambii ochi ai acelorași pacienți s-a dezvoltat edem macular cistoid pseudofacic (CME), cunoscut și sub numele de sindromul Irvine-Gass, care s-a rezolvat după tratament. Acest sindrom este considerat un efect secundar normal al operației de cataractă.

În concluzie, datele clinice de la Glauchau arată că lentila intraoculară Triva-aA este sigură, stabilă și eficientă în asigurarea unei performanțe vizuale comparabile pe toate distanțele – de aproape, intermediară și de departe. Îmbunătățirea vederii intermediare cu designul trifocal în comparație cu designul bifocal (Diff-aA) nu s-a făcut în detrimentul vederii la distanță și de aproape, așa cum arată curbele de defocalizare ale ambelor modele. Datele actuale, deși provin dintr-o serie mică de cazuri, sunt valoroase deoarece reprezintă date din „lumea reală”, fără un protocol de studiu prestabilit

Date din lumea reală Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Praga/Zlín, Republica Cehă)

Scopul acestei colectări de date prospective, multicentrice a fost de a oferi o opinie de specialitate a utilizatorului final cu privire la utilizarea și gradul de utilizabilitate al lentilei intraoculare trifocale Triva-aAY într-un cadru din lumea reală. Au fost incluși în analiză pacienții cu cataractă bilaterală cărora li s-a implantat lentila intraoculară și care au participat la controalele de rutină programate la 1 săptămână și la 4-6 luni postoperator. În total, 16 pacienți (32 de ochi) cu o vârstă medie de 58 de ani au fost incluși în studiu.

Măsurarea preciziei refractive a arătat o bună predictibilitate a echivalentului sferic (SE), cu 75% dintre ochi în intervalul $\pm 0,50$ D și 94% în intervalul $\pm 1,0$ D la șase luni după operație. SE postoperator mediu a fost de $0,24 \pm 0,48$ D.

Acuitatea vizuală (AV) monoculară necorectată și corectată la distanță a relevat o performanță bună a Triva-aAY la distanță mare, intermediară (66 cm) și mică (40 cm). La 4-6 luni postoperator, acuitatea vizuală la distanță necorectată a fost de 0,3 logMAR sau mai bună la 94% dintre ochi pentru distanță (UDVA), la 97% dintre ochi pentru distanță intermediară (UIVA) și la 88% dintre ochi pentru vedere de aproape (UNVA). Cu corecție la distanță, 97% dintre ochi au atins 0,3 logMAR sau mai bine pentru vederea la distanță (CDVA) și intermediară (DCIVA), iar 100% dintre ochi au atins 0,3 logMAR sau mai bine pentru vederea de aproape (DCNVA). Performanța binoculară a fost chiar mai bună, toți ochii atingând 0,3 logMAR sau mai mult pentru vederea la distanță, intermediară și de aproape, atât necorectată, cât și corectată la distanță, cu excepția a doi ochi (4%) pentru vederea de aproape necorectată (UNVA). Ca rezultat, toți pacienții nu mai aveau nevoie de ochelari la controlul de 4-6 luni.

Curba de defocalizare reprezintă cea mai bună măsură obiectivă a vederii preconizate la diferite distanțe. La 4–6 luni postoperator, atât curba monoculară, cât și cea binoculară au prezentat evoluția tipică pentru o lentilă trifocală, cu două vârfuri mici la distanța preconizată și la focalizarea de aproape. S-a observat o ușoară scădere la focalizarea intermediară preconizată (vergență de -1,0 D). În ansamblu, între +1,0 D și -3,0 D de vergență, Triva-aAY a prezentat o gamă largă de vedere utilă, cu AV mai mare de 0,2 logMAR. Acuitatea vizuală binoculară a atins maximul la 0,0 D de defocalizare (vedere la distanță) cu $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

În ceea ce privește fenomenele fotice, majoritatea pacienților au raportat că nu au experimentat niciodată sau doar ocazional halouri (54%), efect de stelută (64%) sau strălucire (91%). Severitatea a fost evaluată ca fiind moderată până la severă de către 47% dintre pacienți pentru halouri, de către 37% pentru stelute și de către 10% pentru strălucire. Cu toate acestea, niciun pacient nu a considerat simptomele ca fiind „foarte deranjante”. Doar 23% și 18% dintre pacienți s-au simțit „destul de deranjați” de halouri și, respectiv, de stelute, iar niciunul dintre pacienți în cazul strălucirii.

Nu s-au observat complicații intraoperatorii sau postoperatorii.

În concluzie, această analiză arată că Triva-aAY oferă o performanță vizuală bună și un nivel ridicat de siguranță într-un cadru real. Cu un platou extins de la +1,0 D la -3,0 D de defocalizare, în care se menține o acuitate vizuală de 0,2 logMAR sau mai bună, Triva-aAY este eficient în asigurarea unei performanțe vizuale comparabile la toate distanțele. Astfel, datele susțin faptul că implantarea Triva-aAY este un tratament chirurgical sigur și eficient pentru pacienții cu cataractă care doresc, de asemenea, să nu mai depindă de ochelari.

Studiu post-comercializare Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Germania)

Acest studiu prospectiv, monocentric, post-comercializare, de tip „”, a fost inițiat după ce același investigator a evaluat Triva-aA (variante transparentă) în contextul unei faze controlate de lansare pe piață. Astfel, lentila intraoculară a fost evaluată în continuare de un chirurg oftalmolog care avea experiență cu Triva-aAY și cu lentilele intraoculare multifocale (MIOL) în general. La momentul redactării acestui raport de evaluare, era disponibilă analiza intermediară a urmăririi la 1 săptămână și 1 lună, cu 57 de ochi ai 29 de pacienți la care a fost implantată Triva-aAY. Studiul va fi continuat pentru o evaluare pe termen lung pe parcursul unui an. În ansamblu, scopul studiului este de a colecta mai multe date clinice pentru evaluarea lentilei intraoculare trifocale Triva-aAY în ceea ce privește siguranța pe termen lung și rezultatele vizuale după implantarea bilaterală la pacienții cu cataractă.

La o lună după operație, măsurarea preciziei refractive a arătat o predictibilitate bună a echivalentului sferic (SE), 76,6% dintre ochi situându-se în intervalul $\pm 0,50$ D și 97,9% în intervalul $\pm 1,0$ D. SE postoperator mediu a fost de $-0,27 \pm 0,31$ D (interval: -1,08 până la 0,55 D).

Acuitatea vizuală (AV) monoculară necorectată și corectată la distanță a relevat o performanță bună a lentilelor Triva-aAY la distanță mare, intermediară (60 cm) și mică (40 cm). La 1 lună postoperator, 97,9% dintre ochi au atins o VA monoculară necorectată de 0,3 logMAR sau mai

bună pentru distanțele de departe și de aproape, precum și 93,8% pentru distanța intermediară. O valoare de 0,0 logMAR sau mai bună a fost atinsă de 39,6% dintre ochi pentru distanța de departe, 29,2% pentru distanța intermediară și 43,8% pentru distanța de aproape. Cu corecția distanței, procentele de pacienți cu o acuitate vizuală monoculară de 0,0 logMAR sau mai bună au crescut la 75,0%, 35,4% și 58,3% pentru distanța de departe, intermediară și de aproape, respectiv. Valorile medii postoperatorii pentru UDVA și CDVA monoculară au fost de $0,09 \pm 0,10$ și, respectiv, $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Curba de defocalizare este cea mai bună măsură obiectivă a vederii așteptate la diferite distanțe. La o lună postoperatorie, curba monoculară a prezentat o formă cu două vârfuri la focarele așteptate de la distanță și de aproape și o pantă ușoară între ele la focarul intermediar așteptat. VA medie maximă a fost atinsă la 0,0 D de defocalizare (vedere la distanță) cu $0,03 \pm 0,06$ logMAR. La -2,5 D de defocalizare (vedere de aproape la aproximativ 40 cm de ochi), VA medie a fost de $0,07 \pm 0,10$ logMAR. În domeniul intermediar, Triva-aAY a prezentat o performanță continuă, cu cele mai mici valori la -1,0 D și -1,5 D (la aproximativ 67 cm de ochi) de defocalizare, cu $0,14 \pm 0,10$ logMAR și, respectiv, $0,12 \pm 0,09$ logMAR. În ansamblu, între +1,00 D și -3,50 D de vergență, curba a prezentat o gamă largă de vedere utilă, cu valori ale acuității vizuale (VA) mai mari de 0,25 logMAR, ceea ce indică o performanță vizuală bună la diverse distanțe.

Satisfacția pacienților și independența subiectivă față de ochelari vor fi disponibile la controlul de 6 luni.

Nu au fost raportate evenimente adverse grave în cursul actual al studiului.

În concluzie, datele intermediare disponibile în prezent din studiul Tri-aAY_Gla_VA arată că Triva-aAY prezintă o performanță vizuală bună în ceea ce privește măsurătorile vizuale și refractive, împreună cu siguranța. Mai mult, IOL este eficientă în asigurarea unei performanțe vizuale comparabile pe toate distanțele – de aproape, intermediară și de departe. Datele actuale susțin faptul că implantarea Triva-aAY este un tratament chirurgical sigur și eficient pentru pacienții cu cataractă.

Studiu post-comercializare TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – faza de lansare controlată pe piață, Valencia și Alicante, Spania)

Obiectivul acestui studiu post-comercializare inițiat de cercetători este de a evalua lentila torică TrivaT-aAY în contextul unei faze controlate de lansare pe piață (CMRP). Pentru realizarea studiului au fost selectați chirurghi oftalmologi din 2 centre din Spania (Alicante și Valencia), cu o vastă experiență în implantarea de lentile intraoculare trifocale.

Protocolul studiului include 50 de ochi ai a 25 de pacienți cu cataractă senilă și astigmatism. Rezultatele clinice standard pentru lentilele intraoculare torice vor fi evaluate până la 4 luni postoperator.

În prezent, sunt disponibile rezultatele intermediare pentru 30 de ochi, la 1 lună de la urmărire. Măsurarea preciziei refractive a arătat o bună predictibilitate a echivalentului sferic (SE), cu valori medii de $0,08 \pm 0,26$ D (variind de la -0,38 la 0,75 D). Astigmatismul refractiv rezidual mediu a fost de $-0,28 \pm 0,35$ D (variind de la 0,00 la -1,00 D).

Acuitatea vizuală (AV) monoculară necorectată și corectată la distanță a relevat o performanță bună a TrivaT-aAY la distanțe mari, intermediare (60 cm) și mici (40 cm) la 1 lună postoperator. Acuitatea vizuală medie la distanță necorectată (UDVA) a fost de $0,06 \pm 0,07$ logMAR; cu corecție, acuitatea vizuală medie la distanță (CDVA) a crescut la $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Acuitatea vizuală intermediară necorectată (UIVA) a avut o medie de $0,13 \pm 0,08$ logMAR și a crescut la $0,10 \pm 0,08$ logMAR cu corecția la distanță (DCIVA). Acuitatea vizuală medie la distanță mică necorectată (UNVA) a fost de $0,14 \pm 0,11$ logMAR, iar acuitatea vizuală medie la distanță mică corectată la distanță (DCNVA) a fost de $0,10 \pm 0,10$ logMAR. În ansamblu, la o lună postoperator, toți ochii au atins o acuitate vizuală bună la toate cele trei distanțe, care se preconizează că se va îmbunătăți și mai mult până la controlul de la 4 luni.

Stabilitatea rotațională a fost evaluată prin analiză subiectivă la 15 ochi și a relevat o rotație medie absolută a cristalinului artificial de $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, variind între 0° și 4° , la o lună postoperatorie.

În concluzie, datele preliminare privind TrivaT-aAY arată că lentila oferă o performanță vizuală bună în ceea ce privește acuitatea vizuală necorectată, precum și cea corectată la distanță, la distanțe îndepărtate, intermediare și apropiate, la controlul de la 1 lună. Mai mult, stabilitatea rotațională a TrivaT-aAY este excelentă, confirmând adecvarea platformei de cristalin artificial pentru corectarea astigmatismului.

5.3.2. Analiza literaturii de specialitate

Cele 7 articole identificate în urma unei analize sistematice a literaturii de specialitate prezintă diferite grade de utilitate pentru evaluarea siguranței și performanței dispozitivelor din familia Multifocal Triva-aA[7-22] .

Cinci publicații eligibile raportează rezultatele după implantarea cu Diff-aA la un total de 442 de ochi[23-27] . În plus, au fost selectate două publicații referitoare la 36 de ochi implantați pentru modelul toric de bază Torica-aA[21, 22] . În cazul Triva-aA/-aAY, nu au fost găsite încă articole eligibile. TrivaT-aA/-aAY a fost lansat recent și este disponibil până în prezent doar pentru utilizatori selectați, în contextul unei faze controlate de lansare pe piață.

Toate articolele despre Diff-aA au raportat în mod concordant o acuitate vizuală bună la distanță mică și mare și (acolo unde s-a măsurat) un grad ridicat de independență față de ochelari. Mai mulți pacienți au observat strălucire și halouri, dar acestea nu au afectat satisfacția generală a pacienților, care a fost foarte ridicată. Nu s-au observat complicații postoperatorii¹ și doar într-un singur caz a fost raportată o complicație intraoperatorie (decentrare nesemnificativă din punct de vedere clinic datorată ruperii hapticii) (evaluată în ref.[23] și[27]). În două dintre studii, Diff-aA a fost comparată cu lentile intraoculare bifocale difractive concurente (acrilice hidrofobe) în cadrul unor studii controlate randomizate. Unul dintre acestea[23] a arătat că performanța vizuală și siguranța erau similare cu cele ale lentilei intraoculare Tecnis ZLB00. Această lentilă intraoculară cu corecție a aberației sferice era mai sensibilă la un unghi alfa mare decât Diff-aA fără aberație sferică, care, la rândul său, a prezentat un efect mai puternic de degradare a imaginii în cazul dilatării pupilei. Celălalt studiu[25] a arătat că Diff-aA este cel puțin la egalitate cu lentila intraoculară hidrofobă AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL, bine stabilită, în ceea ce privește acuitatea vizuală și performanța de citire, și a oferit performanță funcțională de citire chiar și în condiții de iluminare și contrast reduse. În cele din urmă, o analiză retrospectivă a datelor[26] a constatat că rata de PCO semnificativă din punct de vedere clinic (capsulotomie cu laser Nd:YAG) a fost inferioară cu Diff-aA (1,1%) comparativ cu media de 8 lentile intraoculare multifocale testate (17,7%). În ansamblu, aceste date clinice demonstrează că implantarea lentilelor Diff-aA este un tratament sigur și eficient pentru pacienții cu cataractă.

În ceea ce privește modelul toric de bază pentru TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, un articol[22] a raportat o bună stabilitate rotațională a dispozitivului pentru 35 de ochi. Un raport de caz suplimentar[21] a confirmat că dispozitivul permite corectarea astigmatismului și oferă o acuitate vizuală bună.

5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Lentilele intraoculare multifocale (MIOL) sunt destinate să asigure vederea la distanțe multiple. Lentilele intraoculare torice sunt destinate, în plus, să compenseze astigmatismul cornean preexistent. În consecință, principalul criteriu pentru succesul operației de cataractă este rezultatul vizual pe termen lung la toate distanțele. Prin urmare, principalii indicatori de

¹ În prezentarea lui Vo Tan din 2015, intitulată „[26]”, au fost menționate unele complicații postoperatorii, dar acestea nu au putut fi analizate individual în cazul Diff-aA.

performanță pentru familia Multifocal Triva-aA sunt acuitatea vizuală la distanță mare, (intermediară) și mică, și reducerea astigmatismului preexistent pentru modelele torice. Indicatorii cheie de siguranță sunt rata complicațiilor și, în cazul dispozitivelor torice, rata rotațiilor IOL.

ANALIZA PERFORMANTELOR

Pe baza rezultatelor studiilor post-comercializare și a datelor colectate în condiții reale de utilizare cu familia de lentile multifocale Triva-aA și cu lentilele optice multifocale de referință ale acestora (capitolul 5.3.1), s-a efectuat o analiză a performanței în conformitate cu standardul ISO 11979-7:2018-08. Au fost incluși în total 202 de ochi ai pacienților cu cataractă, cărora li s-au implantat lentilele Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) sau modelul toric multifocal de referință ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Analiza noastră a inclus toate rezultatele disponibile dintr-o perioadă cuprinsă între 4-6 săptămâni și un an postoperator. Obiectivul principal de performanță, și anume atingerea unei CDVA monoculare de 0,3 logMAR sau mai bună, a fost îndeplinit de toți ochii, cu excepția unuia la controlul de 3 luni (201/202; 99,5%) și de către toți ochii la controlul de la 1 an (55/55), depășind ratele obiectivelor primare de siguranță și performanță (SPE), așa cum sunt definite în ISO 11979-7:2018-08 pentru lentilele de cameră posterioară (92,5% în total). Rezultate similare au fost raportate în literatura de specialitate [24, 27]. **Rezultatele cheie privind performanța CDVA sunt prezentate în Tabelul 2.** Rezultatele indică faptul că performanța vizuală a familiei de lentile multifocale Triva-aA este bună și rămâne stabilă pe parcursul perioadei de studiu investigate de până la un an.

Tabelul 2 : Evaluarea rezultatelor privind performanța CDVA în conformitate cu DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Criteriu	Criteriu de acceptare	Rezultat clinic	Sursa datelor
CDVA monoculară (% din ochi care ating 0,3 logMAR sau mai bine)	$\geq 92,5\%$ dintre ochi ar trebui să atingă o CDVA de 0,3 logMAR sau mai bună [rata SPE]		<u>Studii post-comercializare și colectare de date din lumea reală:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100% [0,00 până la 0,10] (n=30) la 4-6 săptămâni 100% [0,00 până la 0,20] (n=30) la 3 luni 100% [0,00 până la 0,10] (n=30) la 1 an	Diff-aA_Gla_Seco
		100% [0,00 până la 0,10] (n=25) la 1 an	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100% [0,00 până la 0,10] (n=16) la 6 săptămâni 100% [0,00] (n=16) la 6 luni	Tri-aA_CM RP (Glauchau)

		97% [IQR 0,00 până la 0,01] (n=32) la 4-6 luni	Tri-aA_Pra_RWD
		100% [0,00 până la 0,22] (n=57) la 1 lună	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100% [0,00 până la 0,16] (n=20) la 1 lună	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100% [-0,10 până la 0,15] (n=22) la 1 lună 100% [-0,10 până la 0,15] (n=20) la 3 luni	TDI-aA_Hal_VA

* În acest caz, s-au utilizat date intermediare din perioada de urmărire de o lună, întrucât nu era încă disponibilă o perioadă de urmărire mai lungă

** Model anterior similar (toric bifocal), care nu mai este disponibil pe piață

Deoarece lentilele intraoculare multifocale (MIOL) sunt concepute și pentru a îmbunătăți vederea de aproape și (în cazul lentilelor intraoculare trifocale) vederea la distanțe intermediare, a fost efectuată o analiză suplimentară pentru **criteriul de performanță „vederea la distanțe multiple”**. **Rezultatele cheie ale performanței sunt prezentate în Tabelul3** și arată că criteriile de acceptare au fost îndeplinite în fiecare studiu. Valorile VA necorectate au fost doar minim mai slabe decât cele corectate pentru toate distanțele.

Tabelul3 : Evaluarea rezultatelor de performanță DCIVA și DCNVA

Criteriu	Criteriu de acceptare	Rezultat clinic	Sursa datelor
DCNVA corespunzătoare ADD-ului de aproape al IOL	Pentru lentilele intraoculare <u>bifocale și trifocale</u> : Media** DCNVA $\leq 0,3$ logMAR		<u>Studii post-comercializare și colectare de date din lumea reală (RWD):</u>
DCIVA corespunzătoare ADD-ului intermediar al IOL	Pentru lentilele intraoculare <u>trifocale</u> : Media DCIVA $\leq 0,3$ logMAR	Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Media $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n=30) la 1 an DCIVA Media $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) la 1 an	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Media $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) la 1 an DCIVA Media $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) la 1 an	Diff-aA_Gla_Comb

		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Media $\pm$ SD: 0,06 $\pm$ 0,06 (n=16) la 6 luni DCIVA Media $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,06 (n=16) la 6 luni	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA Mediană 0,12 [IQR 0,03 până la 0,16] (n=32) la 4-6 luni DCIVA Mediană 0,02 [IQR 0,0–0,12] (n=32) la 4-6 luni	Tri-aA_Pra_RWD
		DCNVA Media $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) la 1 lună DCIVA Media $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) la 1 lună	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Media $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) la 1 lună DCIVA Media $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) la 1 lună	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Mediană 0,0 [IQR -0,1 până la 0,3] (n=20) la 3 luni Mediană 0,0 [IQR -0,1 până la 0,2] (n=20) la 6 luni DCIVA Mediană 0,1 [IQR -0,1 până la 0,3] (n=20) la 3 luni Mediană 0,1 [IQR -0,1 până la 0,2] (n=20) la 6 luni	TDI-aA_Hal_VA

* Aici au fost utilizate date intermediare de la urmărirea de 1 lună, deoarece nu era încă disponibilă o perioadă de urmărire mai lungă

** DCNVA/DCIVA: s-a utilizat mediana dacă media nu era disponibilă

În ceea ce privește criteriul de evaluare a performanței „reducerea astigmatismului preexistent”, au fost evaluate rezultatele obținute cu lentilele TrivaT-aA/-aAY și cu lentilele torice de referință Torica-aA și ToricaDiff-aA. Analiza intermediară a studiului post-comercializare TriT-aAY_Ali_Refr în contextul CMRP a arătat un astigmatism refractiv rezidual mediu scăzut de $-0,17 \pm 0,27$ D, variind de la 0 la $-1,00$ D, la 1 lună postoperator. În studiul post-comercializare TDI-aA_Hal_VA[28], ToricaDiff-aA a obținut o reducere semnificativă a astigmatismului refractiv la 6 luni postoperator, comparativ cu valorile preoperatorii, iar astigmatismul refractiv rezidual a fost $\leq 0,25$ D la 91% dintre ochi. În studiul post-comercializare Tor-aA_Lin_Rota[29, 30], astigmatismul mediu (absolut) a fost redus de la $1,62 \text{ D} \pm 0,39 \text{ D}$ (interval 1,02-2,56; măsurare topografică) preoperatoriu la $0,56 \text{ D} \pm 0,34 \text{ D}$ (interval 1,25-0,00; măsurare refractivă) la 6 luni după operație. Rezultatele au fost similare la 1,5 ani postoperator. Analiza vectorială a arătat o reducere semnificativă a magnitudinii vectorului J0 după operație ($p < 0,0001$), cu o modificare medie absolută a astigmatismului de $0,77 \pm 0,35$ D. Vectorul mediu J45 nu s-a modificat semnificativ față de valorile preoperatorii, ceea ce poate fi explicat prin valorile preoperatorii foarte scăzute (doar 11 din 40 de ochi prezentau astigmatism oblic). Analiza intermediară a studiului inițiat de companie Tor-aA_Ros_Rota[31] a arătat o reducere a magnitudinii vectorilor J0 și J45 de la perioada preoperatorie la cea postoperatorie. În plus, corectarea astigmatismului a fost similară, indiferent dacă IOL a fost implantată în ochi cu o AL $< 25,0$ mm sau o AL $\geq 25,0$ mm. Într-un raport de caz, Kaindlstorfer et al., 2018[21] au raportat o reducere a astigmatismului refractiv de la $3,75$ D la $0,25$ D la o săptămână după implantarea Torica-aA. În concluzie, constatările de mai sus arată că astigmatismul cornean regulat și stabil preexistent poate fi corectat cu lentilele torice ale platformei de cristalin artificial aA, așa cum s-a demonstrat cu TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY și ToricaDiff-aA, conform intenției producătorului.

Publicațiile științifice referitoare la Diff-aA/-aAY oferă următoarele informații. Două dintre studiile publicate sunt studii clinice randomizate controlate (RCT)[23, 25], care permit o comparație directă între Diff-aA și modelele concurente „standard de referință” bine consacrate, bifocale, cu corecție a aberațiilor și hidrofobe (respectiv AcrySof ReSTOR +3.0 și Tecnis ZLB00). Grabner[25] a raportat că Diff-aA este cel puțin la egalitate cu AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL în ceea ce privește acuitatea vizuală și performanța de citire și a oferit performanță funcțională de citire chiar și în condiții de iluminare și contrast reduse. Diff-aA a depășit modelul concurent în ceea ce privește acuitatea vizuală de aproape și performanța de citire la niveluri reduse de luminanță și contrast. Miháltz și Vécsei-Marlovits[23] au arătat că acuitatea vizuală la distanță și de aproape obținută cu Diff-aA și cu Tecnis ZLB00 a fost foarte similară. În ceea ce privește calitatea vizuală bazată pe aberrometria de front de undă, s-a constatat că lentila intraoculară Tecnis cu corecție a aberației sferice a fost mai sensibilă la un unghi alfa mare decât Diff-aA fără aberații. La rândul său, calitatea imaginii s-a deteriorat mai puternic odată cu creșterea dimensiunii pupilei în cazul lentilelor Diff-aA, ceea ce era de așteptat, deoarece designul fără aberații al lentilelor Diff-aA nu compensează aberația sferică a corneei[23]. Toate cele cinci publicații au confirmat o performanță vizuală bună a lentilelor Diff-aA[23-27]. La testare, s-a constatat că nivelul de independență față de ochelari și satisfacția pacienților erau ridicate[24-27].

În cazul Torica-aA, un raport de caz[21] a confirmat rezultatele extrem de satisfăcătoare în ceea ce privește performanța vizuală. Deși s-a concentrat asupra unei complicații postoperatorii (care a fost cauzată de un tratament medical greșit), datele postoperatorii timpurii au demonstrat o acuitate vizuală bună (UDVA: $0,0 \log\text{MAR}$, CDVA: $-0,1 \log\text{MAR}$), o refracție bună ($-2,50$ D, conform țintei) și un astigmatism refractiv rezidual scăzut ($-0,25$ D).

Luete împreună, aceste date demonstrează că lentilele intraoculare (IOL) „ ” din familia Multifocal Triva-aA ating performanța prevăzută de producător, conform cerințelor din Anexa I a MDR, atunci când sunt utilizate conform destinației prevăzute. Deși datele clinice pentru TrivaT-aA/-aAY sunt încă limitate (doar un număr mic de rezultate intermediare), aceste date confirmă deja că IOL funcționează conform destinației prevăzute, fără alte motive de îngrijorare.

ANALIZA SIGURANȚEI

În literatura de specialitate au fost raportate mai multe complicații și efecte nedorite pentru lentilele intraoculare pliabile de cameră posterioară (inclusiv MIOL), dar incidența este, în general, foarte mică, în special dacă se ține cont de faptul că pacienții eligibili au adesea mai multe comorbidități oculare. În majoritatea cazurilor, aceste efecte secundare sunt legate de intervenția chirurgicală și nu de dispozitiv. În ceea ce privește modelele Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și modelele de bază Torica-aA/-aAY și ToricaDiff-aA/-aAY, rezultatele raportate indică doar un procent mic de complicații și efecte nedorite, care au fost deja descrise în literatura de specialitate.

Pe baza rezultatelor studiilor post-comercializare și a colectării de date din lumea reală cu familia Multifocal Triva-aA și modelele optice multifocale de referință ale acesteia (capitolul 5.3.1), a fost efectuată o analiză de siguranță. Obiectivul principal de siguranță „ ” a fost îndeplinit, deoarece ratele cumulative și persistente ale evenimentelor adverse (complicații) s-au încadrat în limitele comparabile cu ratele istorice ale SPE raportate în ISO 11979-7:2018. **Rezultatele cheie privind siguranța sunt prezentate mai jos în Tabelul 4.**

Tabelul 4 : Calculul ratelor de complicații pentru familia Multifocal Triva-aA și modelele părinte conform DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Criteriu	Criteriu de acceptare (rata SPE) %	Rata prag % pentru n = 100	Rata prag % pentru n = 300	Rezultate clinice % pentru n = 222	Sursa datelor
Cumulativ					Studii post- comercializare Familia Triva-aA multifocală (n = 160 ochi): Diff-aA/ aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb
Edem macular cistoid (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hipopion	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmită	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lentilă dislocată din camera posterioară	0,1	3,0	1,0	0,0	
Bloc pupilar	0,1	3,0	1,0	0,0	
0,3	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Intervenție chirurgicală secundară	0,8	4,2	2,6	0,45	
Persistent					Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Edemul stromului cornean	0,3	3,0	1,8	0,0	Modele părinte (n=62):
Edem macular cistoid (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Irită	0,3	3,0	1,8	0,0	

Creșterea PIO care necesită tratament	0,4	4,2	1,8	0,0	<u>Torica-aA/-aAY (n=40)</u> Tor-aA_Lin_Rota <u>ToricaDiff-aA/-aAY (n=22)</u> TDI-aA_Hal_VA

* valoarea nu este semnificativ mai mare din punct de vedere statistic decât rata SPE (pragul pentru un studiu cu n=300 nu este depășit)

În ceea ce privește stabilitatea rotativă, a fost efectuată o analiză combinată care a inclus toți membrii platformei HumanOptics aA IOL și care arată că platforma aA IOL îndeplinește cerințele de siguranță descrise în DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabelul5).

Tabelul5 : Calculul stabilității rotative conform DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Punct final	Criteriu de acceptare %	Rezultate clinice % pentru n = 127 ochi analizabili	Sursa datelor
Rotație < 10°	90	95,3	<u>Studii post-comercializare (n = 127):</u> Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotație < 20°	95	97,6	

Sunt prezentate datele pentru urmărirea pe termen mediu (1-6 luni postoperator) comparativ cu cele de la sfârșitul intervenției chirurgicale (în decurs de 24 de ore).

Efectele nedorite raportate frecvent în legătură cu lentilele intraoculare multifocale (MIOL) includ **percepția de disfotopsie pozitivă**, precum strălucirea orbitoare, efectul de „stelute” și halouri, datorită suprapunerii mai multor imagini focalizate și nefocalizate. În cazuri rare, simptomele pot fi atât de deranjante și persistente încât lentila intraoculară trebuie explantată (și, de obicei, înlocuită cu o lentilă intraoculară monofocală). Simptomele de disfotopsie au fost observate și în studiile post-comercializare cu modelul Diff-aA, modelul părinte/înrudit ToricaDiff-aA, precum și în literatura de specialitate (Dexl et al.[27] și Fan et al.[24]), dar peste 90% dintre pacienți au evaluat gradul de afectare ca fiind scăzut. În plus, nivelul de satisfacție al pacienților a fost ridicat. Pentru modelele trifocale, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY, simptomele de disfotopsie pozitivă pot fi chiar mai puțin pronunțate datorită numărului redus de inele difractive în comparație cu cele bifocale (7 față de 9). În colectarea datelor din lumea reală cu Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD), au fost raportate în principal halouri și stelute la 6 luni postoperator. Cu toate acestea, niciun pacient nu a considerat simptomele ca fiind „foarte deranjante”. Apariția strălucirii a fost minimă (<10%).

O altă condiție prealabilă pentru obținerea unor rezultate vizuale de succes cu lentilele MIOL este **alinieră precisă a lentilei intraoculare**, deoarece aceste lentile sunt mai sensibile la descentrare și înclinare decât lentilele intraoculare monofocale[5] . Cu toate acestea, un anumit grad de înclinare și descentrare este comun pentru lentilele intraoculare (și pentru cristalin) și rămâne neobservat clinic pentru orice model de lentilă intraoculară[33] . În ceea ce privește familia Multifocal Triva-aA, cele două colecții de date din lumea reală Tri-aA_CM RP și Tri-aAY_Pra_RWD oferă dovezi ale unei bune stabilități a platformei IOL în ceea ce privește înclinarea și descentrarea.

În ceea ce privește reclamațiile legate de complicații, au fost raportate foarte puține pentru familia Multifocal Triva-aA și modelele de bază.

Studiile clinice cu lentilele intraoculare HumanOptics au fost efectuate utilizând atât linia Compact, cât și lentilele intraoculare ambalate în Safeloder și au confirmat performanța și siguranța injectoarelor testate. Cu toate acestea, în câteva cazuri au fost observate și complicații comune asociate injectorului, cum ar fi haptice blocate sau configurarea incorectă a hapticelor lentilelor intraoculare după eliberarea injectorului. Acestea au fost asociate, de obicei, cu erori de manipulare.

Din 2003, HumanOptics a introdus pe piață câteva milioane de lentile intraoculare (IOL) acrilice hidrofili. În această perioadă de peste 20 de ani, nu s-au primit sesizări referitoare la degradarea materialului, cu excepția unor cazuri foarte rare (< 5 ppm/an) de opacizare suspectată a IOL (calcifiere). Aceasta din urmă este cauzată de cristalizarea calciului pe suprafața IOL, rezultând de obicei din circumstanțe de mediu, adică nu constituie o degradare datorată proceselor de îmbătrânire a IOL-urilor fabricate de HumanOptics. Informațiile disponibile confirmă faptul că lentilele intraoculare acrilice hidrofili HumanOptics sunt stabile pe o perioadă de cel puțin 20 de ani (pe baza testelor de îmbătrânire simulată conform ISO 11979-5). Se poate presupune că dispozitivul este stabil pe termen nelimitat de la data implantării pe toată durata de viață a pacientului.

Luată împreună, aceste date demonstrează că lentilele intraoculare din familia Multifocal Triva-aA îndeplinesc cerințele privind siguranța, astfel cum sunt prevăzute în anexa I la MDR. Dispozitivele sunt sigure pentru implantarea în sacul capsular în scopul corectării vizuale a afakiei (și a astigmatismului cornean) și nu au fost identificate riscuri neprevăzute asociate cu lentilele intraoculare.

ANALIZA BENEFICII-RISC

Principalele **beneficii** ale chirurgiei cataractei și ale implantării de lentile intraoculare (IOL) în general sunt îmbunătățirea funcției vizuale și a calității vieții. Aspectele importante implicate sunt:

- Îmbunătățirea vederii (acuitate vizuală, sensibilitate la contrast, percepția adâncimii etc.)
- Reducerea căzăturilor, a fracturilor și a accidentelor rutiere
- Reducerea dependenței de ochelari (prin corectarea erorilor de refracție și, în cazul TIOI-urilor, a astigmatismului)
- Îmbunătățirea calității vieții (activitate, încredere, dispoziție)
- Reducerea anxietății și a depresiei

În ceea ce privește îmbunătățirea vederii, diferitele tipuri de lentile intraoculare disponibile în prezent pe piața europeană pot trata o singură problemă de vedere sau o combinație de probleme. De exemplu, **lentilele intraoculare monofocale** sunt concepute pentru a îmbunătăți vederea la o singură distanță (în general, vederea la distanță); **lentilele intraoculare multifocale** sunt concepute pentru a îmbunătăți suplimentar vederea la distanțe mici și/sau intermediare, iar **lentilele intraoculare torice** corectează în mod specific astigmatismul cornean preexistent (acestea sunt disponibile ca lentile intraoculare torice monofocale sau multifocale).

Lentilelor intraoculare multifocale din familia Triva-aA se pot atribui trei tipuri de beneficii clinice preconizate. Beneficiul pentru pacient reprezentat de „**redarea vederii**” se bazează pe obținerea unei CDVA bune după implantarea lentilei intraoculare, fapt demonstrat în capitolele anterioare.

Atunci când i se implantează o lentilă intraoculară multifocală (MIOL), pacientul se va aștepta, de asemenea, la o îmbunătățire a vederii de aproape și, în cazul lentilelor intraoculare trifocale, a vederii intermediare (beneficiu preconizat: „**vedere la distanțe multiple**”). Acest lucru este confirmat de valorile bune ale DCNVA și DCIVA care au fost prezentate în capitolele anterioare. Este important de menționat că s-a atins și un grad ridicat de independență față de ochelari: în colecțiile de date din lumea reală Tri-aA_CM RP și Tri-aA_Pra_RWD cu Triva-aA/-aAY, s-a obținut independența completă față de ochelari (adică la toate distanțele) la majoritatea pacienților (între 62,5% și 100%). În cazurile în care pacienții au raportat că „uneori” mai aveau nevoie de ochelari, aceasta era pentru citirea literelor foarte mici (vedere de aproape). În cazul modelului bifocal Dif-aA (studii post-comercializare Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]), toți pacienții erau independenți de ochelarii de citit. În concordanță cu aceste rezultate, majoritatea pacienților (78%) au raportat că nu mai aveau nevoie de ochelari deloc după implantarea modelului de bază ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), în timp ce restul pacienților aveau nevoie de ochelari „uneori” sau „foarte rar” (11% fiecare).

Acest grad ridicat de independență față de ochelari s-a reflectat și în ceea ce privește satisfacția pacienților: în studiile post-comercializare și în colectarea datelor din lumea reală în care s-a analizat acest aspect, toți pacienții au raportat că sunt „foarte mulțumiți”/„satisfăcuți” de vederea lor sau că ar alege din nou același model de lentilă (a se vedea capitolul 5.3.1 ; studiile Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota și TDI-aA_Hal_VA). Trebuie subliniat faptul că mulți dintre pacienții incluși în studiul TDI-aA_Hal_VA erau relativ tineri și au suferit o intervenție de schimb refractiv al cristalinului (RLE). În cazul RLE, beneficiile așteptate sunt mai mici decât în cazul pacienților cu cataractă, în timp ce așteptările pacienților sunt cu siguranță mai mari. Prin urmare, rezultatul pozitiv (toți pacienții „foarte mulțumiți”/„mulțumiți” și ar fi ales din nou același model de lentilă) confirmă faptul că designul lentilelor intraoculare multifocale (MIOL) HumanOptics este adecvat pentru pacienții cu RLE.

În cazul lentilelor TIOL (TrivaT-aA/-aAY cu modelele lor de bază Torica-aA/-aAY și ToricaDiff-aA/-aAY), o dependență redusă de ochelari necesită, de asemenea, o „**reducere efectivă a astigmatismului preexistent**”. În conformitate cu acest lucru, toți pacienții cu implant bilateral cu lentila monofocală Torica-aA au atins independența completă față de ochelari pentru distanța vizuală vizată (de departe sau de aproape), așa cum s-a raportat în studiul post-comercializare Tor-aA_Lin_Rota. În ceea ce privește independența față de ochelari cu ToricaDiff-aA, majoritatea pacienților (78%) au raportat că nu mai au nevoie de ochelari după implantare (a se vedea paragraful anterior).

În ceea ce privește **riscurile**, au fost raportate foarte puține complicații pentru familia de lentile multifocale Triva-aA, ceea ce este în concordanță cu frecvența scăzută a complicațiilor raportate pentru chirurgia de cataractă în general. Cu toate acestea, complicațiile pot apărea întotdeauna, dar numai în cazuri extrem de rare pot duce la afectarea gravă și permanentă a pacientului. În comparație cu lentilele monofocale, lentilele intraoculare multifocale (MIOL) prezintă un risc crescut de disfotopsie / fenomene fotice și de eșec al neuroadaptării, ceea ce, în cazuri rare, poate necesita schimbarea lentilei intraoculare. În cazul familiei Multifocal Triva-aA, s-a constatat că disfotopsiile raportate, precum strălucirea, halourile și efectul de stea, provoacă în principal simptome ușoare. În plus, numărul relativ redus de inele difractive (7) ale lentilelor intraoculare trifocale HumanOptics poate contribui la reducerea apariției simptomelor. Unele dintre cele mai relevante riscuri asociate implantării lentilelor intraoculare în general sunt inflamațiile oculare și edemul macular cistoid.

După cum s-a menționat anterior, complicațiile postoperatorii sunt rareori legate de dispozitiv, ci depind mai degrabă de comorbiditățile oculare preoperatorii, ceea ce înseamnă că lentilele intraoculare (IOL) ar trebui implantate la pacienții cu risc ridicat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Datorită efectelor optice ale lentilelor intraoculare minime (MIOL),

selecția pacienților și consilierea sunt deosebit de importante. În plus, succesul operației de cataractă este influențat de tehnica chirurgicală, de echipamentul utilizat și de experiența chirurgului. În plus, există o curbă de învățare atunci când se efectuează implantări cu lentile intraoculare cu designuri noi. Cu toate acestea, implantarea lentilelor intraoculare trebuie considerată o procedură de rutină pentru grupul țintă de utilizatori, adică chirurgii oftalmologi. Deoarece aspectele esențiale ale procesului de manipulare și implantare sunt descrise în mod adecvat în instrucțiunile de utilizare, nu este necesară o instruire specială pentru familia Multifocal Triva-aA. Cu toate acestea, erorile de manipulare a dispozitivului nu pot fi complet excluse, dar par să apară foarte rar. Un risc care afectează în mod specific lentilele intraoculare multifocale (TIOL) în comparație cu lentilele non-TIOL este rotația postoperatorie, care ar putea necesita uneori o procedură secundară pentru realinierea lentilei. În prezent, datele respective pentru dispozitivele în cauză se compară favorabil cu pragurile stabilite de standardele aplicabile.

În concluzie, un volum considerabil de dovezi atestă că Diff-aA/-aAY și Triva-aA/-aAY sunt produse fiabile și că riscurile rămase sunt bine controlate. Primele rezultate cu noul TrivaT-aA/-aAY arată o bună concordanță cu cele ale modelelor sale de bază.

Dispozitivelor medicale luate în considerare, Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY, li se poate atribui **un profil beneficii-riscuri pozitiv**, în special având în vedere cunoștințele actuale și stadiul actual al tehnicii în domeniile medicale respective. Există dovezi suficiente că beneficiile clinice preconizate sunt obținute. Beneficiile probabile depășesc riscurile probabile pentru utilizarea prevăzută a dispozitivului.

5.5. Monitorizare clinică post-comercializare în curs sau planificată

Dovezile clinice privind siguranța și performanța familiei de lentile multifocale Triva-aA s-au bazat pe datele clinice proprii ale producătorului și pe rezultatele din literatura de specialitate, arătând că implantarea lentilelor intraoculare (IOL) în sacul capsular este un tratament sigur pentru corectarea afakiei și a astigmatismului preexistent pentru versiunea torică, oferind o performanță vizuală bună și stabilă, precum și un nivel ridicat de satisfacție a pacienților.

În plus, dispozitivele (cu excepția modelului TrivaT-aA/-aAY lansat recent) sunt bine stabilite în domeniul medical al chirurgiei cataractei și au fost comercializate cu succes timp de mai mulți ani fără riscuri aparente care ar fi putut apărea în cursul activităților de monitorizare post-comercializare ale producătorului. În prezent, sunt în derulare două studii post-comercializare, unul cu Triva-aAY și unul cu TrivaT-aAY, cu scopul de a furniza date suplimentare privind performanța dispozitivelor.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Implantarea unei lentile intraoculare (IOL) este singurul tratament bine tolerat disponibil pentru a înlocui puterea de focalizare a cristalinului natural după extracția chirurgicală. Locul preferat de plasare a unei IOL este în sacul capsular. Cataracta ușoară/în stadiu incipient poate fi, de asemenea, gestionată prin prescrierea de ochelari noi pentru a corecta modificările erorilor de refracție induse de cristalin. Ochelarii cu dioptrii mari (încă utilizați în țările în curs de dezvoltare) și lentilele de contact (numai pentru ochii cu miopie severă) sunt tratamente alternative pentru afachie, dar nu oferă rezultate vizuale la fel de bune ca lentilele intraoculare.

În cazul pacienților cu presbiopie fără cataractă, se poate lua în considerare o intervenție de înlocuire a cristalinului (RLE), adică îndepărtarea cristalinului transparent și înlocuirea acestuia cu o lentilă intraoculară (IOL) care corectează presbiopia. Alte alternative includ ochelarii cu lentile progresive, lentilele de contact multifocale, picăturile oftalmice sau intervenția

„PresbyLASIK”, în cadrul căreia se utilizează un laser excimer pentru a modela o corecție multifocală pe suprafața ochiului.

Spre deosebire de oricare dintre aceste alternative, RLE elimină necesitatea unei intervenții chirurgicale ulterioare pentru cataractă.

7. Profilul și pregătirea recomandate pentru utilizatori

Lentilele intraoculare (IOL) trebuie manipulate de profesioniști din domeniul sănătății și implantate de chirurghi oftalmologi. Implantarea IOL necesită un nivel ridicat de competență chirurgicală. Chirurgul trebuie să fi observat și/sau asistat la un număr mare de implantări și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri privind implantarea IOL înainte de a încerca o intervenție chirurgicală. De asemenea, se recomandă insistent ca chirurgul și echipa sa să primească o instruire cu privire la produsul specific și accesoriile acestuia de la reprezentantul de vânzări respectiv înainte de prima implantare a dispozitivului. Ghidurile de utilizare (PDF) pot fi disponibile la cerere. Videoclipurile de utilizare a produsului pot fi găsite pe www.humanoptics.com în secțiunea „utilizare” pentru dispozitivul respectiv.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea dispozitivului, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local sau producătorul (application@humanoptics.com).

8. Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referințe

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Partea 2 – SSCP destinat pacienților

Prezentul rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor fără cunoștințe medicale. Un rezumat mai detaliat privind siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

Acest SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să vă adresați medicului oftalmolog în cazul în care aveți întrebări cu privire la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are rolul de a înlocui cardul de implant sau Instrucțiunile de utilizare în furnizarea de informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat dacă este necesar.

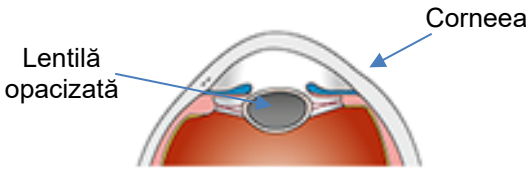
1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	• Diff-aA (denumire comercială: Diffractiva) • Diff-aAY (denumire comercială: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (denumite colectiv „Familia Triva-aA multifocală”)
Numele și adresa producătorului	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Germania
UDI-DI de bază	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul prevăzut	Dispozitivul este o lentilă intraoculară (IOL) de dimensiuni reduse, destinată implantării în sacul capsular d ² ul ochiului, pentru a înlocui cristalinul natural.

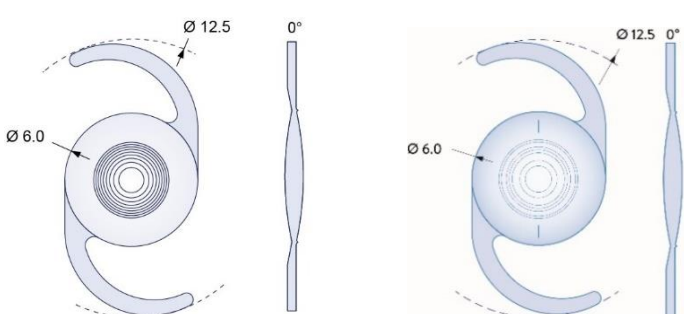
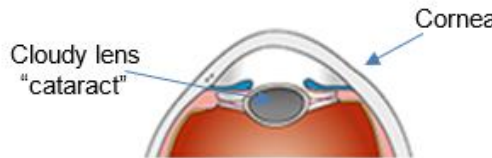
² **Sacul capsular:** Capsula în care se află cristalinul natural.

Indicații și grupuri de pacienți vizați	IOL este utilizată pentru a înlocui cristalinul natural după îndepărtarea acestuia de către un chirurg oftalmolog. În multe cazuri, îndepărtarea cristalinului natural se datorează opacizării acestuia odată cu înaintarea în vârstă. Aceasta se numește „cataractă”. Cataracta afectează vederea.  Dispozitivul este conceput pentru pacienții care doresc să vadă la distanță mică, intermediară și mare și care doresc să fie mai puțin dependenți de ochelari. Prin urmare, chiar dacă cristalinul natural este limpede, IOL poate fi utilizat pentru a corecta presbiopia. Presbiopia este pierderea treptată a capacității ochilor de a focaliza obiectele aflate la distanță mică, care afectează adulții de vârstă mijlocie și vârstnicii. Implantarea unei lentile intraoculare este indicată numai pentru pacienții adulți. Notă: nu există date clinice disponibile pentru copii, femei însărcinate sau care alăptează și persoane imunocompromise în legătură cu implantarea lentilelor intraoculare de la HumanOptics. În funcție de anatomia ochiului, stilul de viață și preferințele dumneavoastră, oftalmologul vă poate oferi diferite tipuri de lentile intraoculare (a se vedea secțiunea 3 „Mod de acțiune/Principiul de funcționare”).
Contraindicații	Există contraindicații generale pentru chirurgia oculară, dar nu există contraindicații suplimentare specifice implantării lentilelor intraoculare (IOL) de la HumanOptics.

3. Descrierea dispozitivului

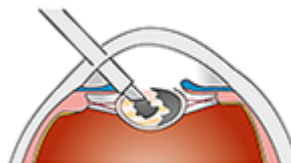
Descrierea dispozitivului	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY sunt lentile artificiale minuscule din plastic, numite lentile intraoculare (IOL), care sunt implantate în ochi pentru a înlocui cristalinul natural. Dispozitivele sunt lentile intraoculare multifocale³ (numite și lentile intraoculare pentru corectarea presbiopiei), concepute pentru a îmbunătăți vederea la diferite distanțe. În timp ce Diff-aA/-aAY este concepută pentru a îmbunătăți vederea de aproape și de departe, Triva-aA/-aAY poate îmbunătăți și vederea intermediară. TrivaT-aA/-aAY este concepută similar cu Triva-aA/-aAY, dar poate reduce sau elimina suplimentar astigmatismul cornean (a se vedea secțiunea 3 „mod de acțiune/principiul de funcționare”). În multe cazuri, IOL-ul va fi utilizat pentru a înlocui cristalinul opac (cataracta) al unei persoane. Dacă opacitatea cristalinului crește, intervenția chirurgicală este singurul tratament disponibil pentru a restabili o vedere bună. În prezent, nu sunt disponibile terapii

³ **Multifocalitate:** Lentilele intraoculare normale (monofocale) produc o imagine clară pe retină numai pentru obiectele aflate la o distanță fixă de ochi. Lentilele intraoculare multifocale sunt capabile să redea imagini ale obiectelor aflate la distanțe diferite.

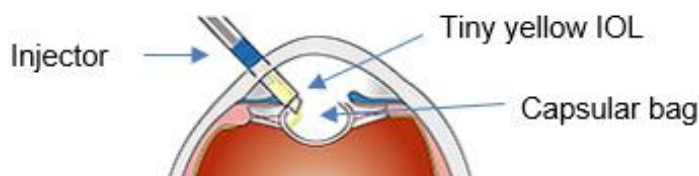
	alternative sau medicamentoase. Cu toate acestea, IOL-urile multifocale pot fi utilizate și pentru a reduce dependența de ochelari la pacienții presbiopi cu cristalin limpede (vezi secțiunea 2). Lentilele intraoculare au un diametru de doar câțiva milimetri și se potrivesc perfect în ochi datorită formei lor și flexibilității materialului din care sunt fabricate. Lentilele intraoculare sunt compuse dintr-o „optică” (partea rotundă a lentilei intraoculare) și „haptice”. Optica are o putere dioptrică care permite focalizarea luminii pe retină, iar hapticele, care sunt atașate la marginea opticii, ajută la menținerea lentilei intraoculare în poziție în ochi. Lentilele intraoculare sunt disponibile în versiuni incolore sau galbene. Varianta galbenă (cu „-Y”) absoarbe o parte din lumina albastră, ceea ce poate contribui la protejarea retinei⁴ pe termen lung.  Vedere schematică frontală și laterală a lentilelor Diff-aA (stânga) și TrivaT-aA (dreapta) cu marcasele lor torice. Lentilele intraoculare sunt disponibile și în varianta galbenă (Diff-aAY, Triva-aAY și TrivaT-aAY). Dimensiunile sunt exprimate în mm.
Mod de acțiune / principiu de funcționare	Dacă ați fost diagnosticat cu cataractă, aceasta se datorează faptului că cristalinul natural s-a opacizat, iar acest lucru vă afectează vederea. Cel mai frecvent, cataracta apare la persoanele în vârstă și, de obicei, se dezvoltă treptat. Îndepărtarea cataractei este una dintre cele mai frecvente operații la nivel mondial. În timpul procedurii, de obicei o operație ambulatorie, cristalinul natural al ochiului este îndepărtat și înlocuit cu o lentilă intraoculară (IOL). Procedura de scurtă durată este, de obicei, nedureroasă și provoacă foarte puțin disconfort pacientului (a se vedea și capitolul 5.1). Pasul 1 – Ați fost diagnosticat cu cataractă  Pasul 2 – Cataracta este fragmentată în bucăți mici folosind unde ultrasonice sau un laser, care sunt apoi aspirate din ochi cu

⁴ **Retina:** Stratul de țesut al ochiului situat cel mai în interior, sensibil la lumină, care transmite informația respectivă creierului prin intermediul nervului optic

ajutorul unui aspirator. Procedura durează de obicei doar câteva minute și se efectuează sub anestezie locală

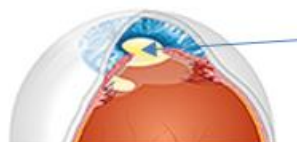


Pasul 3 – După îndepărtarea cataractei, se introduce o lentilă intraoculară (IOL) cu ajutorul unui injector în sacul capsular al



ochiului, pentru a vă restabili vederea

Pasul 4 – Lentila intraoculară (IOL) este acum poziționată în sacul capsular al ochiului



Notă: procedura chirurgicală de mai sus este urmată și în cazul înlocuirii cristalinului transparent (adică la pacienții cu presbiopie fără cataractă).

Există o varietate de tipuri de lentile intraoculare (IOL) din care puteți alege — toate cu beneficii diferite. Alegerea lentilei intraoculare potrivite poate fi dificilă și depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea ochilor dumneavoastră și de stilul dumneavoastră de viață. Diferitele opțiuni trebuie discutate cu oftalmologul dumneavoastră.

Lentilele intraoculare multifocale sunt concepute pentru a oferi o vedere clară la mai multe distanțe (de departe și de aproape pentru modelele Diff-aA/-aAY și, în plus, la distanță intermediară pentru modelele Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY). Prin urmare, se preconizează că veți fi mai puțin dependent de ochelari. Cu toate acestea, ochelarii sau lentilele de contact pot fi în continuare necesare, în special în cazul modelului Diff-aA/-aAY, pentru activități la distanțe intermediare (cum ar fi lucrul la computer).

Pe lângă cataractă, este posibil să suferiți și de astigmatism cornean. Astigmatismul nu este o boală și este relativ frecvent: aproximativ 20% dintre pacienții cu cataractă au astigmatism moderat până la sever.

Astigmatismul cornean apare atunci când corneea dumneavoastră are o formă neregulată. Pentru a simplifica, un

	ochi fără astigmatism este rotund ca o minge de fotbal, iar unul cu astigmatism seamănă mai mult cu o minge de rugby. Forma corneei cu astigmatism face ca lumina să se curbeze diferit atunci când pătrunde în ochi, provocând o eroare de refracție, ceea ce duce la o vedere încețoșată sau distorsionată. O opțiune bună pentru a reduce sau elimina astigmatismul cornean este o lentilă intraoculară torică, cum ar fi TrivaT-aA/-aAY. Vederea fără astigmatism  Impresie vizuală simulată cu astigmatism 
Materiale sau substanțe în contact cu țesuturile pacientului	Toate lentilele intraoculare fabricate de HumanOptics sunt realizate din plastic biocompatibil (material acrilic hidrofil) cu un absorbant UV integrat. Modelele cu denumiri care se termină cu „Y” conțin, în plus, un colorant galben destinat filtrării luminii albastre.
Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există	Nu se aplică.

Accesorii	Niciunul relevant pentru pacienți

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă oftalmologul dacă considerați că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă aveți îngrijorări cu privire la riscuri. Acest document nu are scopul de a înlocui o consultație la oftalmolog, dacă este necesar.

Modul în care au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Riscurile potențiale au fost identificate și controlate în conformitate cu standardele internaționale elaborate de experți din multe țări. Documentele corespunzătoare, care cuprind reguli, linii directoare și procese, sunt aprobate și publicate de o organizație recunoscută la nivel mondial.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, operația de rutină de cataractă și implantarea asociată a lentilelor intraoculare (IOL) nu sunt complet lipsite de riscuri. Cu toate acestea, această procedură se numără printre cele mai frecvente și mai reușite proceduri efectuate în prezent la nivel mondial. Nu există riscuri cunoscute specifice pentru Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY și care să nu fi fost raportate anterior pentru lentile intraoculare similare. Următoarele efecte secundare pot apărea după implantarea lentilelor intraoculare, dar dispar de obicei la scurt timp după operație: • Senzație de corp străin cauzată de mica incizie prin care a fost introdusă lentila • Halo-uri, care se pot forma în jurul surselor de lumină, în special la amurg sau în întuneric • Este posibil să aveți o sensibilitate crescută la lumină în primele câteva săptămâni după operație Următoarele simptome pot indica complicații asociate cu implantarea unei lentile intraoculare. Dacă acestea apar, trebuie să consultați medicul oftalmolog: • Deteriorarea bruscă sau treptată a vederii / vedere încețoșată • Roșeață severă a ochiului • Durere oculară La câteva luni sau ani după implantarea lentilei intraoculare, vederea dumneavoastră s-ar putea deteriora și ar putea deveni încețoșată sau neclară. Acest lucru s-ar putea datora opacificării capsulei posterioare (PCO), care apare atunci când se formează un strat tulbure de țesut cicatricial în spatele lentilei intraoculare. Această afecțiune nu este periculoasă și poate fi tratată prin realizarea unei deschideri în capsula (sau sacul) care conține lentila intraoculară. Deschiderea capsulei permite luminii să pătrundă în ochi și îmbunătățește claritatea vederii, atâta timp cât restul ochiului este sănătos. Această procedură se numește „capsulotomie cu laser Nd:YAG”. Este rapidă (câteva minute), nedureroasă și reprezintă o modalitate ușoară de a vă restabili vederea. Nu există alt tratament pentru PCO, iar afecțiunea nu se va ameliora de la sine.
Avertismente și precauții	Pacienții cu anumite afecțiuni oculare și/sau malformații prezintă un risc mai mare decât în mod normal de a dezvolta complicații

	În timpul și după implantarea lentilei intraoculare. Înainte de operație, oftalmologul dumneavoastră va efectua o evaluare a ochiului dumneavoastră și va discuta cu dumneavoastră orice aspect legat de operație. Aceasta include riscurile și beneficiile operației și durata recuperării complete după operație. Dificultățile apărute în timpul operației pot necesita, de asemenea, alegerea unei alte lentile decât cea planificată.
Rezumatul oricăror măsuri corective de siguranță în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul	Nu au fost retrase de pe piață dispozitive de când Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY au fost comercializate. În iulie 2024, HumanOptics a emis o Notificare de siguranță în teren (FSN)⁵ destinată profesioniștilor din domeniul sănătății. Notificarea a vizat toate dispozitivele dintr-un anumit ambalaj care au fost fabricate în perioada 1 ianuarie 2020 – 28 iunie 2024. Producătorul a observat cazuri foarte rare de ambalaje blister exterioare deteriorate după transport. Potențialul de risc asociat este considerat a fi foarte scăzut și, din câte știe producătorul, nu s-a produs nicio vătămare a pacienților. FSN a servit la informarea utilizatorilor cu privire la acest posibil risc și la modul în care poate fi recunoscut un ambalaj deteriorat. Nu este necesară nicio acțiune specifică în cazul pacienților care au fost tratați cu produse potențial afectate. Între timp, ambalajul produsului a fost îmbunătățit.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

Cataracta, adică opacizarea cristalinului natural al ochiului, este o afecțiune foarte frecventă și afectează cel mai adesea adulții, ca urmare a îmbătrânirii. Cataracta provoacă deteriorarea vederii și, de obicei, se agravează treptat în timp. Intervenția chirurgicală de înlocuire a cristalinului opac este singura modalitate de a vă îmbunătăți vederea. Implantarea unei lentile intraoculare (IOL) este singurul tratament bine tolerat disponibil pentru înlocuirea cristalinului opac. Această procedură, care durează de obicei 30 de minute, este asociată, de regulă, cu o recuperare rapidă a vederii, rezultate vizuale bune și complicații minime.

După ce dumneavoastră și oftalmologul dumneavoastră ați decis că trebuie să vă operați de cataractă, se vor măsura lungimea ochiului și forma corneei. Aceste măsurători îl vor ajuta pe chirurg să aleagă cea mai potrivită lentilă intraoculară pentru dumneavoastră. De asemenea, veți discuta despre diversele opțiuni de lentile disponibile. Mai multe informații despre operația de cataractă puteți găsi la:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

După implantare, lentila intraoculară va rămâne, în mod normal, în ochi pentru tot restul vieții, cu condiția să nu existe contraindicații medicale. Durata de viață a lentilelor intraoculare HumanOptics este dovedită pentru o perioadă de douăzeci de ani. Se recomandă controale oftalmologice regulate, la fel ca în cazul pacienților cu cristalin natural.

⁵ O notificare de siguranță de teren (FSN) este un mijloc important de comunicare a informațiilor legate de siguranță către utilizatori.

5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE

Literele „CE” care apar pe produse sau ambalaje semnifică faptul că produsele vândute în Spațiul Economic European (SEE) au fost evaluate ca îndeplinind cerințe ridicate de siguranță, sănătate și protecție a mediului.

Dovezile clinice pentru marcajul CE Lentilele intraoculare trebuie să îndeplinească cerințele definite de standardele internaționale și se bazează pe date clinice referitoare la dispozitiv, literatura științifică și feedback-ul de pe piață.

Siguranța și performanța bună a familiei de lentile multifocale Triva-aA au fost demonstrate *prin* rezultatele mai multor studii clinice și *prin* colectarea de date privind dispozitivele în cauză și modelele lor de bază (Torica-aA/-aAY și ToricaDiff-aA/-aAY). Acest lucru este susținut în continuare de mai multe publicații în reviste științifice. Implantarea lentilelor intraoculare (IOL) în sacul capsular este un tratament sigur pentru restabilirea vederii după operația de cataractă, ceea ce duce la un nivel ridicat de satisfacție a pacienților. În plus, lentilele intraoculare multifocale HumanOptics (Diff-aA/-aAY) sunt bine stabilite în domeniul medical al chirurgiei cataractei și au fost comercializate cu succes de mai bine de 10 ani fără probleme de siguranță. În concluzie, lentilele intraoculare din familia Multifocal Triva-aA au performanțe bune în ceea ce privește acuitatea vizuală, corectarea astigmatismului pentru modelul toric, satisfacția pacienților și siguranța. Rezultatele clinice sunt bune și comparabile cu ale altor lentile intraoculare moderne de pe piață. Lentilele se dovedesc a fi o opțiune sigură și eficientă pentru tratamentul chirurgical al cataractei.

5.3. Siguranță

Implantarea lentilelor intraoculare (IOL) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY și TrivaT-aA/-aAY, marcate CE, îmbunătățește considerabil vederea la pacienții cu cataractă. Marcajul CE pentru lentilele intraoculare este obligatoriu și înseamnă că producătorul a verificat dacă produsele respectă cerințele europene în materie de siguranță, sănătate sau mediu.

Efectele secundare ale lentilelor intraoculare sunt bine cunoscute și sunt similare pentru toate lentilele intraoculare de pe piață. Acestea apar, în general, rar și nu sunt foarte dăunătoare (a se vedea capitolul 4 „Riscuri reziduale și efecte nedorite”). Prin urmare, raportul beneficiu-risc al dispozitivelor este foarte pozitiv. Producătorul analizează în mod continuu reclamațiile, alte reacții de pe piață și noile publicații științifice. Rezultatele acestor activități au fost favorabile pentru lentilele intraoculare din familia Multifocal Triva-aA și modelele lor de bază. Acest lucru susține și mai mult siguranța dispozitivelor, pe lângă celelalte date care au fost evaluate pentru marcajul CE. În plus, în prezent se colectează date clinice suplimentare cu ajutorul studiului Triva-aAY pentru a obține dovezi suplimentare privind performanța dispozitivului și pentru a demonstra siguranța sa pe termen lung.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să vă adresați medicului oftalmolog, care poate ține cont de situația dumneavoastră individuală.

În prezent, nu există medicamente care să poată opri sau inversa opacizarea cristalinului natural al ochiului. În cazul unei cataracte pronunțate, cristalinul opac trebuie, prin urmare, îndepărtat și înlocuit cu o lentilă intraoculară (IOL). Locul preferat de implantare a unei IOL este în sacul capsular. Dacă aveți o cataractă ușoară/în stadiu incipient, oftalmologul dumneavoastră vă poate prescrie doar ochelari până când cataracta dumneavoastră devine mai avansată.

Dacă suferiți de presbiopie și cristalinul natural este limpede, ca alternativă la implantarea unei lentile intraoculare (IOL), puteți utiliza ochelari progresivi, lentile de contact multifocale sau

picături oftalmice. O altă opțiune poate fi un tip special de chirurgie laser corneană pentru a obține vedere la distanțe multiple (așa-numitul „PresbyLASIK”). Spre deosebire de oricare dintre aceste alternative, implantarea unei lentile intraoculare (IOL) elimină necesitatea unei intervenții chirurgicale ulterioare pentru cataractă.

Există diferite tipuri de IOL pe piață, fiecare având avantaje și dezavantaje specifice. Așa cum s-a menționat anterior, alegerea IOL-ului potrivit poate fi dificilă și depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea ochilor dumneavoastră și de stilul dumneavoastră de viață. Diferitele opțiuni trebuie discutate cu oftalmologul dumneavoastră.

7. Instruire recomandată pentru utilizatori

Nu se aplică pacienților, deoarece dispozitivul trebuie utilizat numai de către personalul medical.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Multifokal Triva-aA-serien

SSCP-referensnummer: P037

Revisionshistorik

Rev-nr	Revisionsdatum	Beskrivning av ändringen	Revision godkänd av det anmälda organet
Rev.01	2025-03-11	Ursprunglig skapelse	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast för klass IIa eller vissa IIb-implantat (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu ännu inte validerats av det nationella organet)

Innehållsförteckning

Sida

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal	3
1. sidentifiering och allmän information om produkten	3
2. Avsedd användning av produkten.....	4
3. Produktbeskrivning	4
4. Risker och varningar.....	7
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF).....	9
5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdiga produkter	9
5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten före CE-märkningen	9
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor	9
5.4. Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	17
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	25
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	26
7. Rekommenderad profil och utbildning för användare	26
8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpliga gemenskapsspecifikationer.....	27
9. Referenser.....	28
Del 2 – SSCP avsedd för patienter.....	30
1. Produktidentifikation och allmän information	30
2. Avsedd användning av produkten.....	30
3. Produktbeskrivning	31
4. Risker och varningar.....	34
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen	36
5.1. Klinisk bakgrund för produkten	36
5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen.....	36
5.3. Säkerhet.....	37
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	37
7. Rekommenderad utbildning för användare	37

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov för att säkerställa att all klinisk och/eller säkerhetsinformation i SSCP förblir korrekt och fullständig.

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Identifiering och allmän information om produkten

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

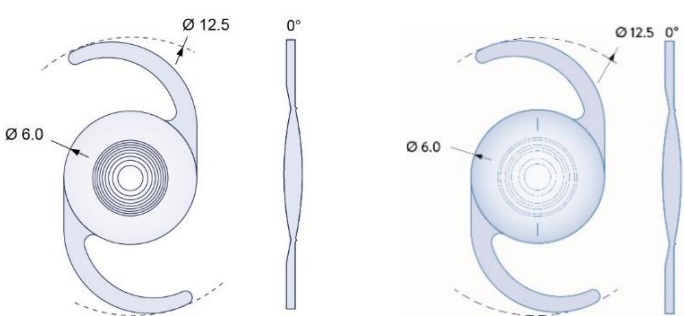
Produktens handelsnamn	• Diff-aA (handelsnamn: Diffractiva) • Diff-aAY (handelsnamn: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (gemensamt benämnda "Multifocal Triva-aA-familjen")
Grundläggande UDI-DI(er)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
CND/EMDN-kod(er):	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: P030102100202 (IOL, APHAKIC, MULTIFOKAL, ASFÄRISK, HYDROFIL AKRYL) • TrivaT-aA/-aAY: P030102100302 (intraokulära linser, afakiska, multifokala, toriska, hydrofila akryl)
Produktklass	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Avsedd användning av produkten

Avsett ändamål	Produkterna är avsedda för implantation i kapselhinnan för att ersätta den naturliga linsen.
Avsedda användare	Produkterna ska hanteras av vårdpersonal och implanteras av ögonkirurger.
Användningsmiljö	Ögonkirurgisk operationssal
Indikationer	Produkterna är avsedda för korrigering av afaki efter kirurgiskt avlägsnande av den naturliga linsen. Som multifokala intraokulära linser är de även avsedda för patienter som önskar se på nära håll, på mellanavstånd och på avstånd med minskt behov av glasögon. Akkommodationen återställs dock inte. Toriska multifokala intraokulära linser kan ytterligare korrigera befintlig regelbunden, stabil hornhinneastigmatism.
Medicinska tillstånd som ska behandlas	Afaki efter kirurgiskt avlägsnande av den naturliga linsen
Avsedd patientgrupp	Aphakic adult patients Note: children are excluded due to the absence of clinical data and additional risks associated with paediatric cataract surgery. The manufacturer does not hold clinical data relating to pregnant/breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Avsedd anatomisk placering	Ögats bakre kammare
Kontraindikationer	Utöver de allmänna kontraindikationerna för ögonkirurgi finns det inga specifika kontraindikationer för denna produkt.

3. Produktbeskrivning

Kort beskrivning av produkterna	Enkel, asfärisk, aberrationsfri, multifokal diffraktiv intraokulär lins (IOL) för bakre kammaren med icke-vinklade C-loop-haptiker och en 360°-barriär av lins-epitelceller på den bakre optiska ytan. De toriska versionerna är dessutom försedda med en torisk bakre optisk yta () för korrigering av astigmatism.
Beskrivning av produkterna	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY är vikbara, helgjutna intraokulära linser för bakre kammaren med icke-vinklade C-loop-haptiker och en asfärisk (aberrationsfri/neutral), multifokal optik. Den främre ytan har en 3,5 mm apodiserad diffraktiv centralzon bestående av 9 diffraktiva steg för Diff-aA/-aAY och 7 steg för Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY. Den perifer refraktiva zonen är jämförbar med ett monofokalt implantat. Näradditionen (ADD) för alla linser är +3,5 D, vilket motsvarar ett avstånd på cirka 40 cm från ögat. Dessutom har Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY en mellanaddition (ADD) på +1,75 D, vilket motsvarar ett avstånd på cirka 80 cm från ögat. Den toriska TrivaT-aA/-aAY har dessutom markeringar i periferin på den bakre ytan, som anger pluscylinderns axel. IOL-linserna har en total diameter på 12,5 mm och en optisk diameter på 6,0 mm. IOL-linserna är tillverkade av hydrofilt akryl-sampolymer med UV-absorbent, en vattenhalt på 26 % vid 35 °C och ett brytningsindex på 1,46. De gula varianterna (med "Y") innehåller

	dessutom ett blått ljusfilter som absorberar den högenergiska delen av det blå ljuset mellan 400 och 500 nm. Den bakre ytan av optiken har en 360°-barriär mot lins-epitelceller (LEC) som syftar till att motverka migrationen av LEC, vilket minskar frekvensen av bakre kapselgrumling (PCO). För Diff-aA/-aAY och Triva-aA/-aAY täcker dioptriområdet +10,0 D till +30,0 D. För TrivaT-aA/-aAY täcker dioptriområdet sfäriska ekvivalenter mellan +10,0 D och +30,0 D och cylindrar mellan +1,0 D och +6,0 D.  Schematisk fram- och sidovy av Diff-aA (vänster) och TrivaT-aA (höger) med toriska markeringar. Linserna finns även i gult (Diff-aAY, Triva-aAY och TrivaT-aAY). Måttangivelserna är i mm.
Verkningsätt/funktionsprincip	Produkterna är utformade för att fokusera ljus som passerar genom hornhinnan och pupillen på näthinnan, precis som ögats naturliga lins. Den asfäriska optiska utformningen syftar till att ge en bild med högre kontrast jämfört med en sfärisk utformning. Multifokala IOL är utformade för att ge förbättrad syn på mer än ett avstånd, vilket ger patienten möjlighet att bli mer oberoende av glasögon. Medan bifokala IOL såsom Diff-aA/-aAY har två fokuspunkter, en för avstånd och en för när, har trifokala IOL såsom Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY en ytterligare mellanfokuspunkt. Därför kan en lyckad implantation av en trifokal IOL leda till fullständig oberoende av glasögon. Astigmatismkorregeringsfunktionen hos den toriska versionen TrivaT-aA/-aAY kan beskrivas enligt följande: Hornhinnastigmatism innebär att hornhinnans främre yta och/eller bakre yta inte är rotationssymmetriska. Därför har en sådan hornhinna en meridian med starkast brytkraft och en med svagast brytkraft, vilka vanligtvis är vinkelräta mot varandra (regelbunden astigmatism). Tack vare sin toriska bakre optiska yta har TrivaT-aA/-aAY också meridianer med starkast och svagast brytkraft. Dessa är placerade motsatt hornhinnans effekt för att korrigera astigmatismen.
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Den hydrofila akrylkopolymeren bestående av 2-hydroxietylmetakrylat (HEMA) och metylmetakrylat (MMA) med en UV-absorbent och ett gult färgämne (endast för modeller med bokstaven "Y" i beteckningen) är i ständig kontakt med ögonvävnaden.
Steriliseringmetod och tillåtet antal användningar	Produkterna är sterila (ångsteriliserade) och avsedda för engångsbruk. Återanvändning av ett implantat är strängt förbjudet.
Tidigare generationer av produkten	Den bifokala Diff-aA/-aAY är en kombination av den hydrofila akryl-IOL:en Aspira-aA/-aAY i ett stycke (IOL-plattform) och den diffraktiva optiken från den tidigare 3-delade silikon-IOL:en DIFF-S.

	Triva-aA/-aAY har utvecklats utifrån den optiska ytdesignen hos den bifokala Diff-aA/-aAY genom att lägga till ett mellanliggande fokus. Den toriska trifokala TrivaT-aA/-aAY kombinerar den diffraktiva optiken hos Triva-aA på den främre ytan med den toriska optiken hos Torica-aA/-aAY (och den tidigare bifokala ToricaDiff-aA/-aAY) på den bakre ytan.
Varianter och/eller konfigurationer som omfattas av detta dokument	• Optisk design • Diff-aA/-aAY (icke-torisk, bifokal) • Triva-aA/-aAY (icke-torisk, trifokal) • TrivaT-aA/-aAY (torisk, trifokal) • Färg: • Färglös: produktnamn som slutar på "-aA" • Blåfilter: produktnamn som slutar på "-aAY" • Förpackningstyper: • Compact line (CL) • Safeloader (SL) Obs! Safeloader-systemet är en förpackningstyp och inte ett tillbehör.
Tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Ej tillämpligt Anmärkning: Injektorsystem är fristående medicintekniska produkter som är avsedda att användas tillsammans med den aktuella produkten (dvs. dessa produkter är inte tillbehör).
Andra enheter och produkter som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Implantationen av produkten kan utföras med antingen ett injektionssystem (för Safeloader och Compact-serien) eller en pincett (endast för Compact-serien). Testade injektionssystem för Triva-aA/-aAY i Compact-serien, beroende på IOL:s styrka, är Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540) för en sfärisk ekvivalent (SE) på 10,0 till 25,0 D, Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510) för ett SE på 10,0 till 30,0 D och Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530) för ett SE på 10,0 till 30,0 D (Medice AG, Schweiz). Testade injektionssystem för Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY i Safeloader, beroende på IOL:s styrka, är Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510, Rev. C (2v7)) för en sfärisk styrka (SE) på 10,0 till 30,0 D och en cylinderstyrka på 1,0 till 6,0 D samt Medice AccuJect™ 2.2-1P (LP 604530, Rev. C (2v7)) för en sfärisk styrka (SE) på 10,0 till 30,0 D och en cylinderstyrka på 1,0 till 6,0 D. Dessutom testas Medice AccuJect™ 1.8-1P (LP 604540, Rev. C (2v7)) är testad för Triva-aA/-aAY i Safeloader för en SE på 10,0 till 25,0 D. Det testade injektorsystemet för Diff-aA/-aAY i Safeloader är Medice AccuJect™ 2.0-1P (LP 604510 Rev. C (2v7)). Obs: Injektorer avsedda för användning med HumanOptics Safeloader-produkter har en gul kolv. Vid användning av ett icke-testat injektionssystem för implantation av HumanOptics IOL förpackade i Compact-serien måste användaren följa de specifika bruksanvisningarna som medföljer injektionssystemet för att säkerställa att det är lämpligt att använda med den IOL som ska implanteras.

4. Risker och varningar

Kvarstående risker och biverkningar	As with any surgical procedure, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Potential complications and undesirable effects in relation to the cataract surgery and lens implantation may include but are not limited to: • Corneal endothelial decompensation • Corneal edema • Retinal detachment • Cystoid macular edema • Increased intraocular pressure • Inflammation (e.g. toxic anterior segment syndrome, endophthalmitis, uveitis, iritis) • Iris trauma • Posterior capsular and zonular rupture • Secondary surgical intervention (e.g. repositioning, removal, or exchange) • Posterior capsule opacification (PCO) • IOL decentration or tilt • Deviation from target refraction Further points to note in connection with <u>multifocal</u> IOLs: • As with all multifocal IOLs, a reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may occur. This can be more prevalent in low light conditions. Therefore, patients should be cautious when driving at night or in poor visibility conditions. • Some visual effects may be experienced due to the superposition of focused and unfocused multiple images. These may include some perceptions of halos or rings around point sources of light under dark conditions. The perception of the visual phenomena usually decreases with time. Further points to note in connection with <u>toric</u> IOLs: A postoperative rotation of the toric IOL may reduce the astigmatism correction. Misalignment of the toric IOL relative to the intended axis can reduce or negate the refractive benefit, or even worsen the refraction. In such cases, lens repositioning should be considered and should take place within the first two weeks after surgery, prior to IOL encapsulation (shrinking).
Varning	Specific caution is required before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions: • Uveitis • Proliferative diabetic retinopathy • Uncontrolled chronic glaucoma • Corneal endothelial dystrophy • Microphthalmos or macrophthalmos • Suspected ocular infection

	• Extreme myopia (ocular axial length > 30 mm) may be a risk factor for IOL capsule inadhesion that may impact negatively visual acuity • Pre-existing ocular conditions which may negatively impact the stability of the implanted IOL (e.g. distorted eye due to previous trauma or developmental disorder, instability of the posterior capsule/zonules) • Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the risk for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled IOP elevation, significant vitreous prolapse or loss) • Circumstances that would result in damaging the endothelium during implantation For <u>multifocal</u> IOLs caution should also be exercised in the following conditions: • Amblyopia • Optic nerve atrophy • Significant corneal aberrations • Medical conditions that may impair vision Eye anatomies or conditions (such as refractive treatments) that do not allow reliable prediction of postoperative refraction
Varningar	• Due to the hydrophilic properties of the material, substances such as disinfectants, antibiotics or viscoelastics can be absorbed by the lens. This may lead to a toxic lens syndrome. Therefore, at the end of surgery, care should be taken to remove all substances from the eye by using standard irrigation/aspiration techniques. Also be aware that dyes used intraoperatively (e.g. trypan blue) may cause staining of the IOL. • Salt precipitation in/on the lens may occur in very rare cases when using exogenous material such as, but not limited to, add-on lens, air or gas during corneal surgery or vitrectomy. The mechanism and the incidence are to date not clear.
Särskilda överväganden före implantation av multifokala IOL	• It is recommended to target emmetropia. • Patients with significant preoperative astigmatism, determined by keratometry, or expected postoperative astigmatism > 0.50 D may not achieve optimal visual outcomes. • In cases of corneal astigmatism > 1.0 D, implantation of a multifocal toric IOL is recommended. • Lens tilt and decentration may negatively affect the quality of vision.
Särskilda överväganden före implantation av torisk IOL	• The dioptric power of toric IOLs is indicated as "spherical equivalent (SE) and cylinder (cyl)". Please check the label carefully. • Precise biometry, keratometry, topography/tomography and precise lens axis alignment relative to the intended axis are keys to a successful correction of astigmatism. • Eyes with an axial length > 24 mm are more at risk of post-surgery IOL rotation • If possible, posterior corneal astigmatism (tomography) should be considered, especially with astigmatism < 2.0 D.

Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Det har inte förekommit några återkallelser sedan produkterna lanserades. I juli 2024 utfärdade HumanOptics ett fältsäkerhetsmeddelande som berörde alla enheter i en Safeloader-förpackning tillverkade under perioden 1 januari 2020 till 28 juni 2024. Under den standardiserade inkommande varukontrollen av returer hade HumanOptics observerat mycket sällsynta fall av skadade yttre blisterförpackningar efter transport. FSN informerade användarna om observationen och påminde dem om att kontrollera det sterila barriärsystemets integritet, enligt anvisningarna i bruksanvisningen, tillsammans med en visuell instruktion om hur man identifierar potentiella sprickor. Denna skada syns i form av sprickor och kan upptäckas av användarna före användning. Den skulle teoretiskt sett kunna leda till kontaminering av den kirurgiska utrustningen eller den intraokulära linsen. Risken för att sprickan ska orsaka skada anses dock vara mycket låg. Statistiska utvärderingar har visat att sannolikheten för att sprickorna ska medföra en ökad risk för endoftalmit är flera storleksordningar lägre än den generella förekomsten av endoftalmit efter kataraktoperation. Såvitt tillverkaren känner till har inga patientskador inträffat. Under tiden har produktförpackningen förbättrats för att helt eliminera detta problem.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdiga produkter

Ej tillämpligt. Produktens överensstämmelse har inte bedömts på grundval av likvärdighet.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten före CE-märkningen

Ej tillämpligt. Alla kliniska undersökningar utfördes efter den första CE-märkningen enligt det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (se avsnitt 5.3).

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Kliniska data som bekräftar säkerheten och prestandan hos Multifocal Triva-aA-familjen har hämtats från följande källor:

- Flera studier efter marknadsintroduktionen av de aktuella produkterna och relaterade/ursprungliga modeller
- En omfattande litteraturgenomgång med hjälp av PubMed och andra databaser

Strategier för litteratursökning utformades för att identifiera artiklar som är relevanta för produkterna. Både positiva och negativa referenser identifierades och sammanfattades.

5.3.1. Studier efter marknadsintroduktion

Tillverkaren HumanOptics har initierat flera studier efter marknadsintroduktionen med Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY, såsom visas i tabell 1. Studierna/aktiviteterna betecknades med akronymer som beaktade: [produkt i fokus]_[stad]_[primärt slutmål].

I de två studierna efter marknadsintroduktionen som genomfördes med Diff-aA implanterades totalt 55 ögon hos 32 patienter och följdes upp under 1 år. Båda studierna visade god och stabil synprestanda och kontrastkänslighet med hög patientnöjdhet. Defokuskurvan visade den typiska kurvan med två toppar som förväntas för en bifokal IOL. Sammantaget bekräftade dessa studier produktens långsiktiga säkerhet och kliniska prestanda.

När det gäller Triva-aA/-aAY har de slutliga eller preliminära kliniska resultat som hittills finns tillgängliga från 105 ögon hos 53 patienter samlats in i verkliga kliniska miljöer och i en pågående studie efter marknadsintroduktionen. Resultaten visar att Triva-aA/-aAY uppvisar god synprestanda över alla avstånd – nära, mellan och långt. Dessutom skedde förbättringen av mellanavståndssynen inte på bekostnad av synförmågan på långt och nära avstånd jämfört med den bifokala Diff-aA. De aktuella uppgifterna stöder att implantation av Triva-aA/-aAY är en säker och effektiv kirurgisk behandling för kataraktpatienter.

När det gäller TrivaT-aA/-aAY, den toriska versionen av Triva-aA/-aAY, är de preliminära resultaten från den kontrollerade marknadsintroduktionsfasen (CRMP) med 30 ögon positiva och visar att god synprestanda kan uppnås på alla tre avstånd samt att linsen uppvisar hög rotationsstabilitet i kapselpåsen. Studien efter marknadsintroduktionen inom ramen för denna CMRP pågår och dataanalysen kommer att slutföras i slutet av 2024. Denna nya uppsättning data kommer säkerligen att ge ytterligare bevis på säkerheten och prestandan hos Multifocal Triva-aA-familjen, inklusive astigmatismkorrigering och stabilitet i kapselpåsen. Ytterligare bevis för rotationsstabiliteten hos aA-IOL-plattformen tillhandahålls av tre studier med de toriska modellen (en pågår), som för närvarande omfattar 112 ögon hos 70 patienter. En av studierna genomfördes med den bifokala ToricaDiff-aA och två med den monofokala Torica-aA. Dessutom visar dessa studier att den toriska optiken hos HumanOptics IOL framgångsrikt korrigerar hornhinnastigmatism. En av Torica-aA-studierna bekräftade också linsens goda långsiktiga (1,5 år) prestanda vad gäller synskärpa, astigmatismkorrigering, säkerhet och patientnöjdhet. Kliniska data för Torica-aA (Basic UDI-DI 04049154_PC_M2_H2_O3_BX) finns i SSCP för den monofokala Aspira-aA-familjen[1]. En sammanfattning av de kliniska data för ToricaDiff-aA finns tillgänglig på begäran.

Detaljer om studieresultaten för de aktuella produkterna ges i de följande styckena.

Tabell1 : Översikt över kliniska studier/aktiviteter med den multifokala Triva-aA-familjen

Aktivitetens namn / Typ av aktivitet / Utformning	Syfte	Status / Tidsplan
Diff-aA/-aAY		
Dif-aA_Gla_Comb Studie efter marknadsintroduktion RCT	Jämförande studie för att bekräfta den långsiktiga (1 år) prestandan och säkerheten hos Diff-aA jämfört med Diff-sPB efter implantation hos patienter med grå starr. För att bedöma det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet. Tilläggsinsen planterades i en kombinerad operation tillsammans med den monofokala linsen (Aspira-aA)	Avslutad Uppföljning (1 år) avslutad: 2012
Dif-aA_Gla_Seco Studie efter marknadsintroduktion PNCS	Jämförande studie för att bekräfta den långsiktiga (1 år) prestandan och säkerheten hos Diff-aA jämfört med Diff-sPB efter implantation hos patienter med grå starr. Att utvärdera det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet. Till skillnad från den tidigare studien planterades tilläggsinsen i sulkus under en andra operation i ögon med artificiell lins.	Avslutad Uppföljning (1 år) avslutad: 2015
Triva-aA/-aAY		
Tri-aA_CMRP Prospektiv insamling av RWD, CMRP	För att utvärdera den kliniska prestandan hos den nya Triva-aA av 3 utvalda användare, alla med omfattande erfarenhet av de tidigare modellerna Diff-aA och/eller ToricaDiff-aA.	Avslutad FU (upp till 1 år) slutförd: Q2/2021
Tri-aAY_Pra_RWD Prospektiv insamling av RWD	Att utvärdera den kliniska prestandan hos den nya Triva-aAY av en kirurg med omfattande erfarenhet av flera modeller av trifokala intraokulära linser.	Avslutad Uppföljning (4–6 månader) slutförd: Q3/2022
Tri-aAY_Gla_VA Studie efter marknadsintroduktion PSAS	För att bekräfta de resultat (visuell prestanda och patientrelaterat utfall) som erhållits av en av CMRP-prövarnas (ovan) under en klinisk studie.	Pågår Implantation hos första patienten: 05/2022 Slutförande av uppföljningen (1 år) planerat till Q4/2024 Slutförd: 1 M Interimistisk klinisk rapport
TrivaT-aA/-aAY		
TriT-aAY_Ali_Refr Studie efter marknadsintroduktion IIS, CMRP PSAS	Att bekräfta prestanda (inkl. kvarstående astigmatism och synresultat) och säkerhet (inkl. rotationsstabilitet) hos TrivaT-aAY efter bilateral implantation hos patienter med befintlig hornhinneastigmatism. Studien fokuserar särskilt på postoperativa refraktiva resultat. Att utvärdera det patientrelaterade resultatet baserat på patientnöjdhet. Denna PSAS initierades inom ramen för ett CMRP.	Pågår Implantation hos första patienten: 05/2023 Slutförande av uppföljning (4 månader) planerat till Q4/2024 Vissa tidiga data med 1 månads uppföljning tillgängliga (interimistisk klinisk rapport)

FU = uppföljning; CMRP = kontrollerad marknadsintroduktionsfas; RWD = data från verkliga förhållanden; RCT = randomiserad kontrollerad studie; PNCS = prospektiv icke-randomiserad jämförande studie; IIS = prövarinitierad studie; PSAS = prospektiv enkelarmad studie; M = månad

Studie efter marknadsintroduktion Dif-aA_Gla_Comb (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Tyskland [2])

Syftet med denna prospektiva studie efter marknadsintroduktionen var att jämföra de långsiktiga (1 år) funktionella resultaten och patientnöjdheten efter implantation av antingen den bifokala hydrofila akryl-IOL:en Diff-aA (HumanOptics) eller i "tilläggsgruppen", där den tredelade bifokala silikon-IOL:en Diff-sPB implanterades tillsammans med den monofokala IOL:en. Den huvudsakliga skillnaden i utformningen av denna studie (Dif-aA_Gla_Comb) jämfört med den postmarknadsstudien Dif-aA_Gla_Seco var att i "add-on-gruppen" implanterades den multifokala add-on-linsen Diff-sPB tillsammans med den monofokala IOL, medan i postmarknadsstudien Dif-aA_Gla_Seco hade implanteringen av den senare redan skett tidigare. 25 ögon (15 patienter) implanterades med Diff-aA och 29 ögon (19 patienter) med Diff-sPB och följdes upp under 1 år efter operationen.

I Diff-aA-gruppen låg 88 % av ögonen inom $\pm 0,50$ D från emmetropi ett år efter operationen. Alla ögon uppnådde en okorrigerad monokulär synskärpa (VA) på 0,1 logMAR eller bättre för avståndssyn och 0,3 logMAR eller bättre för mellanavståndssyn (1 m) och närsyn. Tack vare den bifokala utformningen visade defokuseringskurvan två toppar vid fokus för avstånd och närseende (0,00 respektive -2,50 D) med synskärpa på 0,00 respektive 0,10 logMAR. Kontrastkänslighetstest visade goda resultat under fotopiska ljusförhållanden med värden inom eller något över de normala åldersrelaterade intervallen.

På grund av ett relativt lågt antal bilaterala fall (10 per grupp) kan patientenkäten endast ge ett begränsat informativt värde. Som förväntat med alla MIOL upplevde majoriteten (70 %) av patienterna störande ljusfenomen (halos, bländning). Graden av nedsättning bedömdes som måttlig av en patient och minimal av sex patienter. 90 % eller fler av patienterna var "mycket nöjda" eller "nöjda" med sitt avstånds- och närseende utan korrigering i dagsljus, med något lägre procentandelar för inomhus- och nattförhållanden (vilket är förväntat för MIOL-linser). Alla patienter i varje grupp uppgav att de var oberoende av läsglasögon (vilket stöder påståendet om glasögonoberoende i indikationerna för användning) och alla uppgav att de skulle välja denna lins igen.

Det förekom inga intraoperativa komplikationer. Postoperativt förekom ett fall av makulaödem (Irvine-Gass syndrom).

Resultaten för Diff-sPB-gruppen var jämförbara med Diff-aA. Mindre skillnader observerades dock när det gäller synskärpa på olika avstånd, defokuseringskurvorna, kontrastkänsligheten och patientnöjdheten. När det gäller komplikationer observerades två fall med mild pigmentdispersion (se studien Dif-aA_Gla_Seco för förklaring).

Sammanfattningsvis bekräftar resultaten av denna kliniska undersökning den goda synprestandan och kontrastkänsligheten för Diff-aA, med minimala skillnader mellan de två testade IOL:erna. Dessa kan förklaras av att de två linstyperna skiljer sig åt i kemiskt material (akryl vs. silikon) och i den optiska utformningen (aberrationsfri vs. aberrationskorrigering). Sammantaget indikerar dessa långsiktiga resultat en hög säkerhetsnivå och god prestanda för Diff-aA i kombination med hög patientnöjdhet.

Postmarknadsstudie Dif-aA_Gla_Seco (Diff-aA vs. Diff-sPB – Glauchau, Tyskland) [3]

Syftet med denna prospektiva studie var att jämföra de långsiktiga (1 år) funktionella resultaten och patientnöjdheten efter implantation av antingen den bifokala hydrofila akryl-Diff-aA (HumanOptics) eller en tredelad bifokal silikon-Add-on IOL (Diff-sPB, HumanOptics). Båda IOL-linserna har samma diffraktiva optiska utformning, men add-on-linsen är

aberrationskorrigerande medan Diff-aA är aberrationsfri. Add-on-linsen implanterades i sulcus under en andra operation (den primära operationen hade tidigare utförts med en monofokal IOL i kapselpåsen) och Diff-aA implanterades i kapselpåsen. I varje grupp implanterades 30 ögon, vilket motsvarar 17 respektive 21 patienter för Diff-aA och Diff-sPB.

I Diff-aA-gruppen låg 97 % av ögonen inom $\pm 0,50$ D från emmetropi ett år efter operationen. Alla ögon uppnådde en okorrigerad monokulär synskärpa (VA) på 0,1 logMAR eller bättre för avståndssyn och 0,3 logMAR eller bättre för mellanavståndssyn (1 m) och närsyn. Tack vare den bifokala utformningen visade defokuseringskurvan två toppar vid fokus för avstånd och närseende (0,00 respektive -2,50 D) med synskärpa på 0,00 respektive 0,10 logMAR. Kontrastkänslighetstest visade goda resultat under fotopiska ljusförhållanden med värden inom eller något över de normala åldersrelaterade intervallen.

Som förväntat med alla MIOL-linser upplevde majoriteten av patienterna halos och, i mindre utsträckning, även bländning, men mer än en tredjedel av patienterna upplevde inga ljusstörningar och alla patienter bedömde synstörningarna som minimala eller milda. Alla patienter var "mycket nöjda" (92 %) eller "nöjda" (8 %) med sitt avstånds- och närseende utan korrigering i dagsljus, med något lägre procentandelar för inomhus- och nattförhållanden (vilket är förväntat för MIOL-linser). Alla patienter uppgav att de skulle välja denna lins igen.

Det förekom inga intraoperativa komplikationer. Postoperativt observerades en mild pigmentdispersion utan kliniska konsekvenser i ett öga i Diff-aA-gruppen. Efter ett år utfördes Nd:YAG-laserkapsulotomi i sju ögon i Add-on-gruppen och i fem ögon i Diff-aA-gruppen.

I Diff-sPB-gruppen erhöles jämförbara resultat, men mindre skillnader jämfört med Diff-aA-gruppen observerades vad gäller defokuseringskurvorna, kontrastkänsligheten och patientnöjdheten. När det gäller komplikationer var antalet fall med lindrig pigmentdispersion betydligt högre (8 fall) i den förstnämnda gruppen. Detta berodde möjligen på det korta avståndet mellan tilläggs-linsen och iris.

Sammanfattningsvis visade Diff-aA-IOL god och stabil prestanda vad gäller synskärpa och kontrastkänslighet under en uppföljningsperiod på 1 år. Avvikelsen från målrefraktionerna var mycket liten för båda grupperna. Intressant nog var synskärpan på mellanavstånd bättre än förväntat för en bifokal lins, men defokuseringskurvorna visade den typiska kurvformen med två toppar. Dessa långsiktiga resultat visar på säkerheten och effekten av ingreppen, och alla patienter var mycket nöjda med resultaten.

Data från verkliga förhållanden Tri-aA_CM RP (Triva-aA – Kontrollerad marknadsintroduktionsfas)

Innan Triva-aA officiellt introducerades på marknaden utvärderades IOL-linsen av tre ögonkirurger, alla med omfattande erfarenhet av bifokala HumanOptics IOL-linser. Tack vare de positiva erfarenheterna från denna fas gjordes produkten därefter tillgänglig för en bredare användargrupp. Totalt implanterades Triva-aA i mer än 50 ögon och följdes upp under en period på minst 6 månader.

Två av platserna (Paris och Madrid) har just delat med sig av sina positiva intryck av IOL-linsen. Data från Glauchau, som presenteras nedan, analyserades i detalj och bekräftade den positiva feedbacken från de två första testplatserna.

Åtta patienter fick Triva-aA implanterat i båda ögonen. Sex månader efter operationen låg 31 % (n = 5) av ögonen inom $\pm 0,50$ D och 88 % (n = 14) inom $\pm 1,00$ D från den avsedda emmetropiska målrefraktionerna. Vid denna kliniska plats var den monokulära och binokulära korrigerade synskärpan (VA) för avstånd, mellanavstånd och näravstånd god, med medelvärden mellan 0,06 logMAR och -0,04 logMAR vid uppföljningsbesöket efter 6 månader. Utan bästa avståndskorrigering var värdena inte signifikant olika oavsett avstånd. Alla patienter uppnådde en okorrigerad binokulär synskärpa på 0,10 logMAR eller bättre för avstånd och mellanavstånd, och 0,20 logMAR eller bättre för näravstånd. Mellan uppföljningen efter 6 veckor och 6 månader

förändrades den monokulära och binokulära synskärpan (korrigerad och okorrigerad) inte signifikant, med undantag för monokulär UDVA ($p=0,03$) och UNVA ($p=0,04$), som båda förbättrades över tid.

Ovanstående resultat stämmer överens med resultaten från den monokulära defokuseringskurvan, som är det bästa objektiva måttet på förväntad syn på olika avstånd. En indirekt jämförelse med den monokulära defokuseringskurvan för den bifokala Diff-aA visade också ett förbättrat mellanavståndssyn med Triva-aA, medan när- och fjärrseendet var jämförbart för båda linserna, vilket bekräftar linsens trifokala design. Vid binokulär mätning visade den ett brett plåtå med värden bättre än 0,05 logMAR från -3,0 D till +0,5 D. Detta indikerar god synprestanda på olika avstånd.

Decentrering större än 0,4 mm och lutning större än 7,0 grader anses sänka den visuella prestandan hos aberrationskorrigerande asfäriska IOL:er[4], särskilt hos MIOL:er[5]. OCT-baserad analys i Glauchau visade att ingen av Triva-aA-IOL:erna överskred dessa värden. Medelvärdena för lutning och decentrering var $\sim 5,5^\circ$ och $\sim 0,15$ mm, både postoperativt för IOL och preoperativt för den naturliga linsen, vilket ligger inom det intervall som tidigare beskrivits för andra IOL[6]. Det fanns ingen signifikant förändring mellan besöket efter 6 veckor och besöket efter 6 månader.

Alla patienter var mycket nöjda eller nöjda med sin syn och behövde inga glasögon för avstånds- och mellanavståndssyn. Tre patienter rapporterade att de ibland behövde glasögon för närsyn, men endast för mycket små bokstäver. När det gäller ljusfenomen stördes en av patienterna med stora pupiller av halo och bländning. En annan patient rapporterade att hen var känslig för bländning vid bilkörning på natten.

Inga IOL-relaterade komplikationer eller allvarliga biverkningar observerades. Två ögon hos samma patienter utvecklade pseudofaktiskt cystoid makulaödem (CME), även känt som Irvine-Gass-syndrom, vilket försvann efter behandling. Detta syndrom anses vara en normal biverkning av kataraktkirurgi.

Sammanfattningsvis visar de kliniska data från Glauchau att Triva-aA-intraokulärlinsen är säker, stabil och effektiv när det gäller att ge en jämförbar synprestanda över alla avstånd – nära, mellan och långt. Förbättringen av mellanavståndssynen med den trifokala designen jämfört med den bifokala designen (Diff-aA) skedde inte på bekostnad av avstånds- och närsynen, vilket framgår av defokuseringskurvorna för båda modellerna. De aktuella uppgifterna, även om de härrör från en liten serie fall, är värdefulla eftersom de representerar "verkliga" data utan något förutbestämt studieprotokoll

Data från verkliga förhållanden Tri-aAY_Pra_RWD (Triva-aAY – Prag/Zlín, Tjeckien)

Syftet med denna prospektiva, multicentriska datainsamling var att tillhandahålla en expertbedömning från slutanvändare om användningen och användbarheten av den trifokala Triva-aAY-intraokulära linsen i en verklig miljö. Patienter med bilateral katarakt som hade fått linsen implanterad och som hade deltagit i de rutinmässigt schemalagda uppföljningarna 1 vecka och 4 till 6 månader efter operationen inkluderades i analysen. Totalt ingick 16 patienter (32 ögon) med en medianålder på 58 år i studien.

Mätning av refraktionsnoggrannheten visade god förutsägbarhet för sfärisk ekvivalent (SE), med 75 % av ögonen inom $\pm 0,50$ D och 94 % inom $\pm 1,0$ D sex månader efter operationen. Den genomsnittliga postoperativa SE var $0,24 \pm 0,48$ D.

Den monokulära okorrigerade och avståndskorrigerade synskärpan (VA) visade att Triva-aAY presterade bra på långt, mellanliggande (66 cm) och nära (40 cm) avstånd. 4–6 månader efter operationen var den okorrigerade synskärpan på avstånd 0,3 logMAR eller bättre hos 94 % av ögonen för avstånd (UDVA), hos 97 % av ögonen för mellanavstånd (UIVA) och hos 88 % av ögonen för närseende (UNVA). Med avståndskorrigerad uppnådde 97 % av ögonen 0,3 logMAR eller bättre för avståndssyn (CDVA) och mellanavståndssyn (DCIVA) och 100 % av ögonen

uppnådde 0,3 logMAR eller bättre för närsyn (DCNVA). Binokulär prestanda var ännu bättre, där alla ögon uppnådde 0,3 logMAR eller bättre för okorrigerat och avståndskorrigerat avstånds-, mellan- och närseende, med undantag för två ögon (4 %) för okorrigerat närseende (UNVA). Som ett resultat var alla patienter glasögonoberoende vid uppföljningen efter 4–6 månader.

Defokuseringskurvan är det bästa objektiva måttet på förväntad synskärpa på olika avstånd. 4 till 6 månader efter operationen uppvisade både den monokulära och den binokulära kurvan den typiska utvecklingen för en trifokal lens, med två små toppar vid förväntat avstånd och närfokus. En svag nedgång noterades vid förväntat mellanfokus (-1,0 D konvergens). Sammantaget visade Triva-aAY ett brett spektrum av användbar syn mellan +1,0 D och -3,0 D vergens, med en synskärpa högre än 0,2 logMAR. Den binokulära synskärpan nådde sitt maximum vid 0,0 D defokus (avståndssyn) med $0,01 \pm 0,05$ logMAR.

När det gäller ljusfenomen rapporterade majoriteten av patienterna att de aldrig eller endast ibland upplevde halos (54 %), stjärnstrålar (64 %) eller bländning (91 %). Svårighetsgraden bedömdes som måttlig till svår av 47 % av patienterna för halos, av 37 % för stjärnbildning och av 10 % för bländning. Ingen patient ansåg dock att symtomen var ”mycket besvärande”. Endast 23 % respektive 18 % av patienterna kände sig ”ganska besvärade” av halos och stjärnbildning, och ingen av patienterna i fallet med bländning.

Inga intraoperativa eller postoperativa komplikationer observerades.

Sammanfattningsvis visar denna analys att Triva-aAY ger god synprestanda och hög säkerhet i verkliga miljöer. Med ett utökat plataområde från +1,0 D till -3,0 D defokus, där en synskärpa på 0,2 logMAR eller bättre upprätthålls, är Triva-aAY effektivt när det gäller att ge en jämförbar synprestanda på alla avstånd. Därmed stöder data att implantation av Triva-aAY är en säker och effektiv kirurgisk behandling för kataraktpatienter som även önskar bli oberoende av glasögon.

Postmarknadsstudie Tri-aAY_Gla_VA (Triva-aAY – Glauchau, Tyskland)

Denna prospektiva, monokentriska studie efter marknadsintroduktion, inleddes efter att samma prövare hade utvärderat Triva-aA (klar variant) inom ramen för en kontrollerad marknadsintroduktionsfas. Därför utvärderades IOL ytterligare av en ögonkirurg som hade erfarenhet av Triva-aAY och MIOL i allmänhet. Vid tidpunkten för skrivandet av denna utvärderingsrapport fanns den preliminära analysen av uppföljningen efter 1 vecka och 1 månad tillgänglig, med 57 ögon hos 29 patienter som hade fått Triva-aAY implanterat. Studien kommer att fortsätta för en långsiktig utvärdering under loppet av 1 år. Sammantaget är syftet med studien att samla in mer kliniska data för utvärdering av den trifokala Triva-aAY-IOL:en vad gäller långsiktig säkerhet och synresultat efter bilateral implantation hos kataraktpatienter.

En månad efter operationen visade mätningen av refraktionsnoggrannheten en god förutsägbarhet av det sfäriska ekvivalenten (SE), där 76,6 % av ögonen låg inom $\pm 0,50$ D och 97,9 % inom $\pm 1,0$ D. Det genomsnittliga postoperativa SE var $-0,27 \pm 0,31$ D (intervall: -1,08 till 0,55 D).

Den monokulära okorrigerade och avståndskorrigerade synskärpan (VA) visade att Triva-aAY presterade väl på långt, mellanliggande (60 cm) och nära (40 cm) avstånd. En månad efter operationen uppnådde 97,9 % av ögonen en okorrigerad monokulär VA på 0,3 logMAR eller bättre för avstånd och närseende samt 93,8 % för mellanavstånd. Ett värde på 0,0 logMAR eller bättre uppnåddes av 39,6 % av ögonen för avstånd, 29,2 % för mellanavstånd och 43,8 % för närseende. Med avståndskorrigerad ökade andelen patienter med en monokulär synskärpa på 0,0 logMAR eller bättre till 75,0 %, 35,4 % respektive 58,3 % för avstånd, mellanavstånd och näravstånd. De postoperativa medelvärdena för monokulär UDVA och CDVA var $0,09 \pm 0,10$ respektive $0,03 \pm 0,06$ logMAR.

Defokuskurvan är det bästa objektiva måttet på förväntad syn på olika avstånd. En månad efter operationen uppvisade den monokulära kurvan en form med två toppar vid de förväntade fjärr-

och närfokuspunkterna och en svag lutning däremellan vid den förväntade mellanfokuspunkten. Maximal genomsnittlig synskärpa uppnåddes vid 0,0 D defokus (avståndssyn) med $0,03 \pm 0,06$ logMAR. Vid -2,5 D defokus (närsyn vid cirka 40 cm från ögat) var den genomsnittliga synskärpan $0,07 \pm 0,10$ logMAR. I mellanavståndet uppvisade Triva-aAY en kontinuerlig prestanda med lägsta värden vid -1,0 D och -1,5 D (cirka 67 cm från ögat) defokus, med $0,14 \pm 0,10$ logMAR respektive $0,12 \pm 0,09$ logMAR. Sammantaget visade kurvan ett brett spektrum av användbar syn mellan +1,00 D och -3,50 D avvergens, med VA-värden högre än 0,25 logMAR, vilket indikerar en god synprestanda över olika avstånd.

Patienternas tillfredsställelse och subjektivt rapporterad glasögonoberoende kommer att finnas tillgängliga vid uppföljningen efter 6 månader.

Inga allvarliga biverkningar rapporterades under den pågående studien.

Sammanfattningsvis visar de för närvarande tillgängliga preliminära data från Tri-aAY_Gla_VA-studien att Triva-aAY uppvisar god synprestanda vad gäller syn- och refraktionsmätningar samt säkerhet. Dessutom är IOL effektiv när det gäller att ge en jämförbar synprestanda över alla avstånd – nära, mellan och långt. De aktuella data stöder att implantation av Triva-aAY är en säker och effektiv kirurgisk behandling för kataraktpatienter.

Postmarknadsstudie TriT-aAY_Ali_Refr (TrivaT-aAY – kontrollerad marknadsintroduktionsfas, Valencia och Alicante, Spanien)

Målet med denna forskarinitierade studie efter marknadsintroduktion är att utvärdera den toriska TrivaT-aAY inom ramen för en kontrollerad marknadsintroduktionsfas (CMRP). Ögonkirurger från två centra i Spanien (Alicante och Valencia) med omfattande erfarenhet av implantation av trifokala IOL valdes ut för att genomföra studien.

Studieprotokollet omfattar 50 ögon hos 25 patienter med ålderskatarakt och astigmatism. De standardmässiga kliniska resultaten för toriska MIOL kommer att utvärderas upp till 4 månader efter operationen.

För närvarande finns preliminära resultat för 30 ögon tillgängliga för uppföljningen efter 1 månad. Mätning av refraktionsnoggrannheten visade god förutsägbarhet för sfärisk ekvivalent (SE) med medelvärden på $0,08 \pm 0,26$ D (i intervallet -0,38 till 0,75 D). Den genomsnittliga kvarvarande refraktiva astigmatismen var $-0,28 \pm 0,35$ D (i intervallet 0,00 till -1,00 D).

Den monokulära okorrigerade och avståndskorrigerade synskärpan (VA) visade att TrivaT-aAY presterade bra på långt, mellanliggande (60 cm) och nära (40 cm) avstånd 1 månad efter operationen. Den genomsnittliga okorrigerade synskärpan på avstånd (UDVA) var $0,06 \pm 0,07$ logMAR; med korrigerig ökade den genomsnittliga synskärpan på avstånd (CDVA) till $0,02 \pm 0,04$ logMAR. Den okorrigerade synskärpan på mellanavstånd (UIVA) hade ett medelvärde på $0,13 \pm 0,08$ logMAR och ökade till $0,10 \pm 0,08$ logMAR med avståndskorrigerig (DCIVA). Den genomsnittliga okorrigerade närsynsskärpan (UNVA) var $0,14 \pm 0,11$ logMAR och den genomsnittliga avståndskorrigerade närsynsskärpan (DCNVA) var $0,10 \pm 0,10$ logMAR. Sammantaget uppnådde alla ögon en god synskärpa på alla tre avstånden en månad efter operationen, vilket förväntas förbättras ytterligare vid uppföljningen efter fyra månader.

Rotationsstabiliteten bedömdes med subjektiv analys i 15 ögon och visade en genomsnittlig absolut IOL-rotation på $0,93^\circ \pm 1,28^\circ$, i intervallet 0 till 4° , en månad efter operationen.

Sammanfattningsvis visar de tidiga resultaten med TrivaT-aAY att linsen ger en god synprestanda vad gäller både okorrigerad och avståndskorrigerad synskärpa på långt, mellan- och nära avstånd vid uppföljningen efter 1 månad. Dessutom är rotationsstabiliteten hos TrivaT-aAY utmärkt, vilket bekräftar att IOL-plattformen är lämplig för korrigerig av astigmatism.

5.3.2. Litteraturoversikt

De sju artiklar som identifierats genom en systematisk litteraturgenomgång har varierande användbarhet när det gäller att bedöma säkerheten och prestandan hos produkterna i Multifocal Triva-aA-serien[7-22] .

Fem kvalificerade publikationer redovisar resultaten efter implantation av Diff-aA i totalt 442 ögon[23-27] . Dessutom valdes två publikationer ut som avser 36 implanterade ögon för den toriska föregångarmodellen Torica-aA[21, 22] . När det gäller Triva-aA/-aAY har inga kvalificerade artiklar hittats ännu. TrivaT-aA/-aAY har nyligen lanserats och är hittills endast tillgänglig för utvalda användare inom ramen för en kontrollerad marknadsintroduktionsfas.

Alla artiklar om Diff-aA rapporterade enhetligt om god synskärpa på nära och långt avstånd och (där detta mättes) en hög grad av oberoende av glasögon. Bländning och halos observerades av flera patienter men påverkade inte den övergripande patientnöjdheten, som var mycket hög. Inga postoperativa komplikationer observerades¹ och endast i ett fall rapporterades en intraoperativ komplikation (kliniskt obetydlig decentrering på grund av brott på haptikerna) (bedömt i ref.[23] och[27]). I två av studierna jämfördes Diff-aA med konkurrerande diffraktiva bifokala IOL (hydrofobisk akryl) i randomiserade kontrollerade studier. En[23] visade att den visuella prestandan och säkerheten var likvärdiga med Tecnis ZLB00-IOL. Denna sfäriska aberrationskorrigerande IOL var mer känslig för en stor vinkel-alfa än den sfäriska aberrationsfria Diff-aA, som i sin tur uppvisade en starkare bildförsämringseffekt vid pupillförstoring. Den andra studien[25] visade att Diff-aA är minst i nivå med den väl etablerade hydrofoba AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL när det gäller synskärpa och läsprestanda och gav funktionell läsprestanda även under förhållanden med svag belysning och låg kontrast. Slutligen fann en retrospektiv dataanalys[26] att frekvensen av kliniskt signifikant PCO (Nd:YAG-laserkapsulotomier) var lägre med Diff-aA (1,1 %) jämfört med genomsnittet för de 8 testade multifokala IOL:erna (17,7 %). Sammantaget visar dessa kliniska data att implantation av Diff-aA är en säker och effektiv behandling för kataraktpatienter.

När det gäller den toriska modellen för TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY, rapporterade en artikel[22] god rotationsstabilitet hos enheten för 35 ögon. En ytterligare fallrapport[21] bekräftade att enheten möjliggör korrigerande av astigmatism och ger god synskärpa.

5.4. Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

MIOL är avsedda att ge syn på flera avstånd. Toriska MIOL är dessutom avsedda att kompensera för befintlig hornhinneastigmatism. Följaktligen är det viktigaste kriteriet för en lyckad kataraktoperation det långsiktiga synresultatet på alla avstånd. Därför är de viktigaste prestationsindikatorerna för Multifocal Triva-aA-familjen synskärpan på långt, (mellan) och nära avstånd, samt minskningen av befintlig astigmatism för de toriska modellerna. Viktiga säkerhetsindikatorer är komplikationsfrekvensen och, när det gäller de toriska enheterna, frekvensen av IOL-rotationer.

PRESTANDAANALYS

Baserat på resultaten från studierna efter marknadsintroduktionen och insamlingar av data från verkliga användningsförhållanden av Multifocal Triva-aA-serien och dess multifokala optiska föregångare (kapitel5.3.1) genomfördes en prestandaanalys i enlighet med ISO 11979-7:2018-08. Totalt 202 ögon hos kataraktpatienter inkluderades i studien och implanterades med Diff-aA/-aAY (n=55), Triva-aA/-aAY (n=105), TrivaT-aA/-aAY (n=20) eller den multifokala toriska föregångarmodellen ToricaDiff-aA/-aAY (n=22). Vår analys omfattade alla tillgängliga resultat från en period på mellan 4–6 veckor och ett år efter operationen. Det primära prestationsmålet,

¹ I Vo Tans presentation från 2015[26] nämndes vissa postoperativa komplikationer, men dessa kunde inte analyseras separat för Diff-aA.

dvs. att uppnå en monokulär CDVA på 0,3 logMAR eller bättre, uppnåddes av alla ögon, utom ett vid 3-månadersuppföljningen (201/202; 99,5 %) och av alla ögon vid 1-års uppföljningen (55/55), vilket översteg de primära säkerhets- och prestationsmålen (SPE) enligt definitionen i ISO 11979-7:2018-08 för bakkammar-linser (92,5 % totalt). Liknande resultat har rapporterats i litteraturen[24, 27] . **Viktiga prestandaresultat för CDVA presenteras i Tabell2** . Resultaten indikerar att den visuella prestandan hos Multifocal Triva-aA-familjen är god och förblir stabil under den undersökta studieperioden på upp till ett år.

Tabell2 : Utvärdering av CDVA-resultat enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Endpunkt	Godkännandekriterium	Kliniskt resultat	Datakälla
Monokulär CDVA (% av ögonen som uppnår 0,3 logMAR eller bättre)	≥ 92,5 % av ögonen ska uppnå CDVA 0,3 logMAR eller bättre [SPE-frekvens]		<u>Studier efter marknadsintroduktion och insamling av RWD:</u>
		Diff-aA/-aAY	
		100 % [0,00 till 0,10] (n = 30) efter 4–6 veckor 100 % [0,00 till 0,20] (n=30) efter 3 månader 100 % [0,00 till 0,10] (n=30) efter 1 år	Diff-aA_Gla_Seco
		100 % [0,00 till 0,10] (n=25) efter 1 år	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		100 % [0,00 till 0,10] (n=16) efter 6 veckor 100 % [0,00] (n=16) efter 6 månader	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		97 % [IQR 0,00 till 0,01] (n=32) vid 4–6 månader	Tri-aA_Pra_RWD
		100 % [0,00 till 0,22] (n=57) efter 1 månad	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		100 % [0,00 till 0,16] (n=20) efter 1 månad	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY**	
		100 % [-0,10 till 0,15] (n=22) efter 1 månad 100 % [-0,10 till 0,15] (n=20) efter 3 månader	TDI-aA_Hal_VA

* Här användes preliminära data från uppföljningen efter 1 månad, eftersom en längre uppföljningsperiod ännu inte fanns tillgänglig

** Relaterad tidigare modell (bifokal torisk), finns inte längre på marknaden

Eftersom MIOL-linser även är utformade för att förbättra synförmågan på nära håll och (för trifokala IOL-linser) på mellanavstånd, genomfördes en ytterligare analys för **prestationsmålet "synförmåga på flera avstånd"**. De viktigaste prestationsresultaten presenteras i Tabell3 och visar att acceptanskriterierna uppfylldes i varje studie. Okorrigerade synvärden var endast marginellt sämre än de korrigerade för alla avstånd.

Tabell3 : Utvärdering av prestationsresultaten DCIVA och DCNVA

Endpunkt	Acceptanskriterium	Kliniskt resultat	Datakälla
DCNVA motsvarande IOL:s ADD för närseende DCIVA motsvarande IOL:s mellan-ADD	För <u>bifokala och trifokala</u> IOL: Medelvärde** DCNVA $\leq 0,3$ logMAR För <u>trifokala</u> IOL: Medelvärde DCIVA $\leq 0,3$ logMAR		Studier efter marknadsintroduktion och insamling av RWD:
		Diff-aA/-aAY	
		DCNVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,07 \pm 0,10$ (n=30) efter 1 år DCIVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=30) efter 1 år	Diff-aA_Gla_Seco
		DCNVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,08 \pm 0,08$ (n=25) efter 1 år DCIVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,09 \pm 0,10$ (n=25) efter 1 år	Diff-aA_Gla_Comb
		Triva-aA/-aAY	
		DCNVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,06 \pm 0,06$ (n=16) efter 6 månader DCIVA Medelvärde $\pm$ SD: $0,04 \pm 0,06$ (n=16) efter 6 månader	Tri-aA_CM RP (Glauchau)
		DCNVA	Tri-aA_Pra_RWD

		Median 0,12 [IQR 0,03 till 0,16] (n=32) vid 4–6 månader DCIVA Median 0,02 [IQR 0,0 till 0,12] (n=32) vid 4–6 månader	
		DCNVA Medelvärde $\pm$ SD: 0,04 $\pm$ 0,13 (n=48) efter 1 månad DCIVA Medelvärde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,13 (n=48) efter 1 månad	Tri-aA_Gla_VA*
		TrivaT-aA/-aAY	
		DCNVA Medelvärde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,10 (n=20) efter 1 månad DCIVA Medelvärde $\pm$ SD: 0,10 $\pm$ 0,08 (n=20) efter 1 månad	TriT-aAY_Ali_Refr*
		ToricaDiff-aA/-aAY	
		DCNVA Median 0,0 [IQR -0,1 till 0,3] (n=20) efter 3 månader Median 0,0 [IQR -0,1 till 0,2] (n=20) efter 6 månader DCIVA Median 0,1 [IQR -0,1 till 0,3] (n=20) efter 3 månader Median 0,1 [IQR -0,1 till 0,2] (n=20) vid 6 månader	TDI-aA_Hal_VA

* Här användes preliminära data från uppföljningen efter 1 månad, eftersom en längre uppföljningsperiod ännu inte var tillgänglig

** DCNVA/DCIVA: medianvärdet användes om medelvärdet inte fanns tillgängligt

När det gäller prestationsmålet "minskning av befintlig astigmatism" utvärderades resultaten från TrivaT-aA/-aAY och de toriska optiska föregångarna Torica-aA och ToricaDiff-aA. Den preliminära analysen av den postmarknadsstudien TriT-aAY_Ali_Refr inom ramen för CMRP visade en låg genomsnittlig kvarvarande refraktiv astigmatism på $-0,17 \pm 0,27$ D, med ett intervall från 0 till -1,00 D, en månad efter operationen. I den postmarknadsstudien TDI-aA_Hal_VA[28] uppnådde ToricaDiff-aA en signifikant minskning av refraktiv astigmatism 6 månader efter operationen jämfört med värdena före operationen, och den kvarvarande

refraktiva astigmatismen var $\leq 0,25$ D i 91 % av ögonen. I den postmarknadsstudien Tor-aA_Lin_Rota[29, 30] minskade den genomsnittliga (absoluta) astigmatismen från $1,62 \text{ D} \pm 0,39$ D (intervall 1,02 till 2,56; topografisk mätning) före operationen till $0,56 \text{ D} \pm 0,34$ D (intervall 1,25 till 0,00; refraktiv mätning) 6 månader efter operationen. Resultaten var liknande 1,5 år efter operationen. Vektoranalysen visade en signifikant minskning av storleken på J0-vektorn efter operationen ($p < 0,0001$) med en genomsnittlig absolut förändring av astigmatismen på $0,77 \pm 0,35$ D. Den genomsnittliga J45-vektorn förändrades inte signifikant jämfört med de preoperativa värdena, vilket kan förklaras av de mycket låga preoperativa värdena (endast 11 av 40 ögon hade snedastigmatism). Den preliminära analysen av den företagsinitierade studien Tor-aA_Ros_Rota[31] visade en minskning av storleken på J0- och J45-vektorerna från före till efter operationen. Dessutom var korrigeringen av astigmatismen likartad oavsett om IOL implanterades i ögon med en AL $< 25,0$ mm eller en AL $\geq 25,0$ mm. I en fallrapport rapporterade Kaindlstorfer et al., 2018[21] en minskning av den refraktiva astigmatismen från $3,75$ D till $0,25$ D en vecka efter implantation av Torica-aA. Sammanfattningsvis visar ovanstående resultat att befintlig regelbunden, stabil hornhinneastigmatism kan korrigeras med toriska linser från aA IOL-plattformen, såsom visats med TrivaT-aA/-aAY, Torica-aA/-aAY och ToricaDiff-aA, i enlighet med tillverkarens avsikt.

De vetenskapliga publikationerna om Diff-aA/-aAY innehåller följande information: . Två av de publicerade studierna är randomiserade kontrollerade studier (RCT)[23, 25] , vilket möjliggör en direkt jämförelse mellan Diff-aA och väletablerade bifokala, aberrationskorregerande, hydrofoba konkurrerande modeller som anses vara "guldstandarder" (AcrySof ReSTOR +3.0 respektive Tecnis ZLB00). Grabner[25] rapporterade att Diff-aA var minst i nivå med AcrySof ReSTOR +3.0 MIOL när det gäller synskärpa och läsprestanda och gav funktionell läsprestanda även under förhållanden med svag belysning och låg kontrast. Diff-aA överträffade konkurrerande modeller när det gäller närsyn och läsprestanda under förhållanden med låg luminans och kontrast. Miháltz och Vécsei-Marlovits[23] visade att synskärpan på avstånd och på nära håll som uppnåddes med Diff-aA och med Tecnis ZLB00 var mycket likartad. När det gäller bildkvalitet baserad på vågfrontsaberometri visade sig den sfäriska aberrationskorregerande Tecnis MIOL vara mer känslig för en stor vinkel-alfa än den aberrationsfria Diff-aA. Bildkvaliteten försämrades i sin tur mer markant med ökande pupillstorlek i fallet med Diff-aA, vilket var att förvänta eftersom den aberrationsfria konstruktionen hos Diff-aA inte kompenserar för hornhinnans sfäriska aberration[23] . Samtliga fem publikationer bekräftade en god synprestanda hos Diff-aA[23-27] . Vid testning visade sig graden av oberoende av glasögon och patientnöjd vara hög[24-27] .

När det gäller Torica-aA bekräftade en fallrapport[21] de mycket tillfredsställande resultaten vad gäller synprestanda. Även om fokus låg på en postoperativ komplikation (som orsakades av felaktig medicinsk behandling) visade de tidiga postoperativa uppgifterna god synskärpa (UDVA: 0,0 logMAR, CDVA: -0,1 logMAR), god refraktion ($-2,50$ D, enligt målsättning) och låg kvarvarande refraktiv astigmatism ($-0,25$ D).

Sammantaget visar dessa data att IOL-linserna av typen " " i Multifocal Triva-aA-familjen uppnår den prestanda som tillverkaren avsett enligt kraven i MDR bilaga I, när de används enligt avsedd användning. Även om de kliniska data för TrivaT-aA/-aAY fortfarande är knapphändiga (endast ett litet antal preliminära resultat), bekräftar dessa data redan att IOL-linsen fungerar som avsett utan några ytterligare problem.

SÄKERHETSANALYS

Flera komplikationer och biverkningar har rapporterats i litteraturen för vikbara bakkammar-IOL (inklusive MIOL), men förekomsten är överlag mycket liten, särskilt om man tar hänsyn till att lämpliga patienter ofta har flera ögonkomorbiditeter. I de flesta fall är dessa biverkningar relaterade till operationen och inte till produkten. När det gäller Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och

de ursprungliga modellerna Torica-aA/-aAY och ToricaDiff-aA/-aAY visar de rapporterade resultaten endast en liten andel komplikationer och oönskade effekter som redan har beskrivits i litteraturen.

Baserat på resultaten från studierna efter marknadsintroduktionen och insamlingar av data från verkliga fall med Multifocal Triva-aA-familjen och deras multifokala optiska föregångare (kapitel 5.3.1) genomfördes en säkerhetsanalys. Det primära säkerhetsmålet ” ” uppfylldes eftersom de kumulativa och ihållande biverkningsfrekvenserna (komplikationer) låg inom gränserna jämfört med de historiska SPE-frekvenserna som rapporterats i ISO 11979-7:2018. **De viktigaste säkerhetsresultaten presenteras nedan i Tabell 4.**

Tabell 4 : Beräkning av komplikationsfrekvenser för Multifocal Triva-aA-familjen och modellen enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08 [32]

Endpunkt	Godkännan dekriterium (SPE- frekvens) %	Tröskelvär- de % för n = 100	Tröskelvär- de % för n = 300	Kliniska resultat % för n = 222	Datakälla
Kumulativ					Studier efter marknadsintrodukti- on Multifokal Triva- aA-familjen (n = 160 ögon): Diff-aA/-aAY (n=55) Dif-aA_Gla_Seco Dif-aA_Gla_Comb Triva-aA/-aAY (n = 105) Tri-aA_CM RP Tri-aAY_Pra_RWD Tri-aAY_Gla_VA
Cystoid makulärt ödem (CME)	3,0	8,9	6,0	0,90	
Hypopyon	0,3	3,0	1,8	0,0	
Endoftalmit	0,1	3,0	1,0	0,0	
Lins som har förskjutits från bakre kammaren	0,1	3,0	1,0	0,0	
Pupillblock	0,1	3,0	1,0	0,0	
Näthinneavlossning	0,3	3,0	1,8	0,45*	
Sekundär kirurgisk ingrepp	0,8	4,2	2,6	0,45	
Kvarstående					Föräldramodeller (n=62): Torica-aA/-aAY (n=40) Tor-aA_Lin_Rota ToricaDiff-aA/-aAY (n=22) TDI-aA_Hal_VA
Ödem i hornhinnans stroma	0,3	3,0	1,8	0,0	
Cystoid makulärt ödem (CME)	0,5	4,2	2,2	0,0	
Irit	0,3	3,0	1,8	0,0	
Förhöjt intraokulärt tryck som kräver behandling	0,4	4,2	1,8	0,0	

* värdet är inte statistiskt signifikant högre än SPE-frekvensen (tröskelvärdet för en studie med n=300 överskrider inte)

När det gäller rotationsstabilitet har en sammanslagen analys som omfattar alla medlemmar i HumanOptics aA IOL-plattformen utförts och visar att aA IOL-plattformen uppfyller säkerhetskraven enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (Tabell 5).

Tabell5 : Beräkning av rotationsstabilitet enligt DIN EN ISO 11979-7:2018-08

Slutpunkt	Godkännandekriterium %	Kliniska resultat % för n = 127 analyserbara ögon	Datakälla
Rotation < 10°	90	95,3	Studier efter marknadsintroduktion (n = 127): Asp-aA_Wie_Rota Tor-aA_Lin_Rota Tor-aA_Ros_Rota
Rotation < 20°	95	97,6	

Data för uppföljning på medellång sikt (1–6 månader efter operationen) jämfört med slutet av operationen (inom 24 timmar) visas.

Biverkningar som ofta rapporterats i samband med MIOL-linser inkluderar **upplevelsen av positiv dysfotopsi**, såsom bländning, stjärnformade ljusfläckar och halos, till följd av att flera fokuserade och ofokuserade bilder överlappar varandra. I sällsynta fall kan symtomen vara så störande och ihållande att linsen måste avlägsnas (och vanligtvis ersättas med en monofokal lens). Symtom på dysfotopsi observerades även i studier efter marknadsintroduktionen av Diff-aA, den överordnade/relaterade modellen ToricaDiff-aA, samt i litteraturen (Dexl et al.[27] och Fan et al.[24]), men mer än 90 % bedömde graden av funktionsnedsättning som låg. Dessutom var patienternas nöjdhetsnivå hög. För de trifokala modellerna, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY, kan symtomen på positiv dysfotopsi vara ännu mindre uttalade på grund av det minskade antalet diffraktiva ringar jämfört med de bifokala (7 mot 9). I datainsamlingen från verkliga fall med Triva-aAY (Tri-aAY_Pra_RWD) rapporterades främst halos och stjärnbildningar 6 månader efter operationen. Ingen patient ansåg dock att symtomen var "mycket besvärande". Förekomsten av bländning var minimal (<10 %).

En ytterligare förutsättning för att uppnå framgångsrika synresultat med MIOL är en **korrekt inriktning av IOL**, eftersom dessa linser är mer känsliga för decentrering och lutning än monofokala IOL[5] . En viss grad av lutning och decentrering är dock vanligt för IOL (och den naturliga linsen) och förblir kliniskt obemärkt för alla IOL-konstruktioner[33] . När det gäller Multifocal Triva-aA-familjen visar de två datainsamlingarna från verkliga fall Tri-aA_CMRP och Tri-aAY_Pra_RWD att IOL-plattformen har god stabilitet vad gäller lutning och decentrering.

När det gäller klagomål relaterade till komplikationer har mycket få rapporterats för Multifocal Triva-aA-familjen och de ursprungliga modellerna.

Kliniska studier med HumanOptics IOL har genomförts med både Compact Line och IOL i Safelader-förpackningar och bekräftat prestanda och säkerhet hos de testade injektorerna. Vanliga komplikationer kopplade till injektorer, såsom fastnade haptiker eller felkonfiguration av IOL-haptikerna efter att de släppts från injektorn, har dock också observerats i ett fåtal fall. Dessa var vanligtvis kopplade till hanteringsfel.

Sedan 2003 har HumanOptics släppt ut flera miljoner hydrofila akryl-IOL på marknaden. Under denna period på mer än 20 år har inga rapporter mottagits om materialnedbrytning, förutom mycket sällsynta fall (< 5 ppm/år) av misstänkt IOL-grumling (förkalkning). Det senare orsakas av kristallisation av kalcium på IOL-ytan, vanligtvis till följd av omgivningsförhållanden, dvs. det utgör inte en nedbrytning på grund av åldringsprocesser hos IOL tillverkade av HumanOptics. Den tillgängliga informationen bekräftar att HumanOptics hydrofila akryl-IOL är stabila under en period på minst 20 år (baserat på simulerade åldringstester enligt ISO 11979-5). Man kan

förvänta sig att produkten är stabil på obestämd tid från implantationsdatumet under patientens livstid.

Sammantaget visar dessa data att IOL-linserna i Multifocal Triva-aA-familjen uppfyller säkerhetskraven i MDR bilaga I. Produkterna är säkra för implantation i kapselpåsen för synkorrigerande av afaki (och hornhinneastigmatism), och inga oförutsedda risker i samband med IOL-linserna har identifierats.

NYTTA-RISK-ANALYS

De främsta **fördelarna** med kataraktkirurgi och IOL-implantation i allmänhet är förbättrad synfunktion och livskvalitet. Viktiga aspekter är:

- Förbättrad syn (synskärpa, kontrastkänslighet, djupuppfattning etc.)
- Minskning av fall, frakturer och trafikolyckor
- Minskat behov av glasögon (genom korrigerande av brytningsfel och, vid TIOL, av astigmatism)
- Förbättrad livskvalitet (aktivitet, självförtroende, humör)
- Minskad ångest och depression

När det gäller förbättrad syn kan de olika typer av intraokulära linser som för närvarande finns på den europeiska marknaden åtgärda ett eller flera synproblem. Exempelvis är **monofokala IOL** utformade för att förbättra synen på endast ett avstånd (vanligtvis på långt håll); **multifokala IOL** är utformade för att dessutom förbättra synen på nära och/eller mellanavstånd och **toriska IOL** korrigerar specifikt befintlig hornhinneastigmatism (de finns som monofokala toriska eller multifokala toriska IOL).

Tre typer av avsedda kliniska fördelar kan tillskrivas de multifokala Triva-aA-serien av intraokulära linser (IOL). Patientfördelen **"återställd syn"** bygger på att man uppnår god CDVA efter IOL-implantation, vilket har visats i de föregående kapitlen.

Vid implantation av en MIOL förväntar sig patienten även en förbättring av närsynen och, i fallet med trifokala IOL, av mellanavståndssynen (avsedd fördel: **"syn på flera avstånd"**). Detta bekräftas av de goda DCNVA- och DCIVA-värden som har visats i tidigare kapitel. Viktigt är också att en hög grad av glasögonoberoende uppnåddes: I datainsamlingarna från verkliga fall Tri-aA_CM RP och Tri-aA_Pra_RWD med Triva-aA/-aAY uppnåddes fullständigt glasögonoberoende (dvs. på alla avstånd) hos majoriteten av patienterna (intervall 62,5 % till 100 %). I de fall där patienterna rapporterade att de "ibland" fortfarande behövde glasögon var det för att läsa mycket små bokstäver (närseende). När det gäller den bifokala Diff-aA (eftermarknadsstudier Dif-aA_Gla_[Seco/Comb]) var alla patienter oberoende av läsglasögon. I linje med dessa resultat rapporterade majoriteten av patienterna (78 %) att de var helt glasögonfria efter implantation av modellen ToricaDiff-aA (TDI-aA_Hal_VA), medan de återstående patienterna behövde glasögon "ibland" eller "mycket sällan" (11 % vardera).

Denna höga grad av glasögonfrihet återspeglades även i patientnöjdheten: i de postmarknadsstudier och insamlingar av data från verkliga miljöer där detta analyserades uppgav alla patienter att de var antingen "mycket nöjda"/"nöjda" med sin syn eller att de skulle välja samma linsmodell igen (se kapitel 5.3.1; studierna Dif-aA_Gla_Comb, Dif-aA_Gla_Seco, Tri-aA_CM RP, Tor-aA_Lin_Rota och TDI-aA_Hal_VA). Det bör framhållas att många av patienterna som ingick i studien TDI-aA_Hal_VA var relativt unga och genomgick refraktiv linsutbyte (RLE). Vid RLE är de förväntade fördelarna lägre än för kataraktpatienter, medan

patienternas förväntningar säkerligen är högre. Därför bekräftar det positiva resultatet (alla patienter var "mycket nöjda"/"nöjda" och skulle ha valt samma linsmodell igen) att HumanOptics MIOL-design är lämplig för RLE-patienter.

När det gäller TIOL-linser (TrivaT-aA/-aAY med sina modellföregångare Torica-aA/-aAY och ToricaDiff-aA/-aAY) kräver ett minskat beroende av glasögon också en **"effektiv minskning av befintlig astigmatism"**. I linje med detta uppnådde alla patienter som fick en monofokal Torica-aA implanterad i båda ögonen fullständig glasögonfrihet för det avsedda synavståndet (på långt eller nära håll), vilket rapporterades i den postmarknadsstudien Tor-aA_Lin_Rota. När det gäller glasögonfrihet med ToricaDiff-aA rapporterade majoriteten av patienterna (78 %) att de var helt glasögonfria efter implantationen (se föregående stycke).

När det gäller **risker** har mycket få komplikationer rapporterats för Multifocal Triva-aA-familjen, vilket är i linje med den låga frekvensen av komplikationer som rapporteras för kataraktkirurgi i allmänhet. Komplikationer kan dock alltid uppstå, men endast i extremt sällsynta fall kan komplikationer leda till allvarlig och permanent funktionsnedsättning hos patienten. Jämfört med monofokala linser medför MIOL en förhöjd risk för dysfotopsier/fotiska fenomen och misslyckad neuroadaptation, vilket i sällsynta fall kan kräva byte av IOL. När det gäller Multifocal Triva-aA-familjen har de rapporterade dysfotopsierna, såsom bländning, halos och stjärnformade ljusfläckar, visat sig orsaka främst milda symtom. Dessutom kan det relativt låga antalet diffraktiva ringar (7) hos HumanOptics trifokala IOL bidra till att minska förekomsten av symtom. Några av de mest relevanta riskerna vid IOL-implantation i allmänhet är ögoninflammationer och cystoid makulaödem.

Som nämnts tidigare är postoperativa komplikationer sällan relaterade till själva implantatet utan beror snarare på preoperativa ögonsjukdomar, vilket innebär att intraokulära linser endast bör implanteras hos riskpatienter efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet. På grund av de optiska effekterna hos MIOL är patienturval och rådgivning särskilt viktiga. Dessutom påverkas resultatet av en kataraktoperation av den kirurgiska tekniken, den utrustning som används och kirurgens erfarenhet. Dessutom finns det en inlärningskurva när man utför implantationer med IOL med nya konstruktioner. Implantation av IOL måste dock betraktas som ett rutinförfarande för målgruppen, dvs. ögonkirurger. Eftersom de väsentliga aspekterna av hanterings- och implantationsprocessen beskrivs tillräckligt i bruksanvisningen krävs ingen särskild utbildning för Multifocal Triva-aA-familjen. Fel vid hantering av produkten kan dock inte helt uteslutas, men förekommer mycket sällan. En risk som specifikt påverkar TIOL jämfört med icke-TIOL är postoperativ rotation, vilket ibland kan kräva ett sekundärt ingrepp för att justera linsen. För närvarande står de aktuella uppgifterna för produkterna i fråga i god jämförelse med de gränsvärden som fastställs i tillämpliga standarder.

Sammanfattningsvis vittnar ett stort antal bevis om att Diff-aA/-aAY och Triva-aA/-aAY är tillförlitliga produkter och att de återstående riskerna är välkontrollerade. De första resultaten med den nya TrivaT-aA/-aAY visar god överensstämmelse med dess föregångarmodeller.

En positiv nytta-riskprofil kan tillskrivas de aktuella medicintekniska produkterna Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY, särskilt med hänsyn till aktuell kunskap och den senaste tekniken inom de berörda medicinska områdena. Det finns tillräckliga bevis för att de avsedda kliniska fördelarna uppnås. De sannolika fördelarna uppväger de sannolika riskerna för den avsedda användningen av produkten.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

Kliniska bevis för säkerheten och prestandan hos Multifocal Triva-aA-familjen har baserats på tillverkarens egna kliniska data och resultat från litteraturen, vilket visar att implantation av IOL:er

i kapselpåsen är en säker behandling för korrigering av afaki och befintlig astigmatism för den toriska versionen, vilket ger god och stabil synprestanda samt hög patientnöjdhet.

Dessutom är produkterna (med undantag för den nyligen lanserade TrivaT-aA/-aAY) väl etablerade inom det medicinska området för kataraktkirurgi och har marknadsförts framgångsrikt i flera år utan uppenbara risker som skulle ha uppstått under tillverkarens aktiviteter efter marknadsintroduktionen. För närvarande pågår två studier efter marknadsintroduktionen, en med Triva-aAY och en med TrivaT-aAY, med målet att tillhandahålla kompletterande data om enheternas prestanda.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Implantation av en IOL är den enda väl tolererade behandlingen som finns tillgänglig för att ersätta den naturliga linsens fokuseringsförmåga efter kirurgisk extraktion. Den föredragna placeringen av en IOL är i kapselpåsen. Mild/tidig grå starr kan också hanteras genom att skriva ut nya glasögon för att korrigera en linsinducerad förändring i brytningsfel. Glasögon med hög styrka (som fortfarande används i utvecklingsländer) och kontaktlinser (endast för ögon med hög närsynthet) är alternativa behandlingar för afaki, men ger inte lika bra synresultat som IOL.

För patienter med ålderssynthet utan grå starr kan man överväga ett refraktivt linsbyte (RLE), det vill säga att den klara ögonlinsen avlägsnas och ersätts med en intraokulär lins (IOL) som korregerar ålderssyntheten. Andra alternativ är progressiva glasögon, multifokala kontaktlinser, ögondroppar eller att genomgå en "PresbyLASIK", där man med hjälp av en excimerlaser skapar en multifokal korrigering i ögats yta.

Till skillnad från dessa alternativ eliminerar RLE behovet av framtida kataraktoperationer.

7. Rekommenderad profil och utbildning för användare

Intraokulära linser (IOL) måste hanteras av vårdpersonal och planteras av ögonkirurger. En hög kirurgisk skicklighet krävs för implantation av IOL. Kirurgen bör ha observerat och/eller assisterat vid ett stort antal implantationer och framgångsrikt genomgått en eller flera kurser i IOL-implantation innan hen utför en operation. Det rekommenderas också starkt att kirurgen och hans/hennes team får utbildning om den specifika produkten och tillbehören av respektive säljrepresentant innan den första implantationen av enheten. Användarhandböcker (PDF) kan finnas tillgängliga på begäran. Videor om produktanvändning finns på www.humanoptics.com i avsnittet "användning" för respektive enhet.

Om du har ytterligare frågor om användningen av produkten, vänligen kontakta din lokala säljrepresentant eller tillverkaren (application@humanoptics.com).

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpliga gemenskapsspecifikationer

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Relevant adopted monographs of the European Pharmacopoeia
Not applicable

9. Referenser

- [1] Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Monofocal Aspira-aA Family (V1.0 Draft / 2023-11)
- [2] Schrecker J, Feith A, Langenbucher A. Comparison of additional pseudophakic multifocal lenses and multifocal intraocular lens in the capsular bag. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(7):915-919.
- [3] Schrecker J, Langenbucher A. Visual Performance in the Long Term With Secondary Add-on Versus Primary Capsular Bag Multifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(11):742-747.
- [4] Holladay JT, Piers PA, Koranyi G, van der Mooren M, Norrby NE. A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. *J Refract Surg*. 2002;18(6):683-691.
- [5] Sieburth R, Chen M. Intraocular lens correction of presbyopia. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(1):4-17.
- [6] Kimura S, Morizane Y, Shiode Y, Hirano M, Doi S, Toshima S, et al. Assessment of tilt and decentration of crystalline lens and intraocular lens relative to the corneal topographic axis using anterior segment optical coherence tomography. *PLoS One*. 2017;12(9):e0184066.
- [7] Schrecker J, Blass S, Langenbucher A. Silicone-diffractive versus acrylic-refractive supplementary IOLs: visual performance and manual handling. *J Refract Surg*. 2014;30(1):41-48.
- [8] Rajabi MT, Korouji S, Farjadnia M, Naderan M, Rajabi MB, Khosravi B, et al. Higher order aberration comparison between two aspherical intraocular lenses: MC6125AS and Akreos advanced optics. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(3):565-568.
- [9] Liekfeld A, Ehmer A, Schröter U. Visual function and reading speed after bilateral implantation of 2 types of diffractive multifocal intraocular lenses: Add-on versus capsular bag design. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(10):2107-2114.
- [10] Chang JS, Ng JC, Chan VK, Law AK. Cataract Surgery with a New Fluidics Control Phacoemulsification System in Nanophthalmic Eyes. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):218-226.
- [11] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, Vécsei-Marlovits PV. Effect of Spherical Aberration on the Optical Quality after Implantation of Two Different Aspherical Intraocular Lenses. *J Ophthalmol*. 2017;2017:8039719.
- [12] Liu S-Y, Yang X. Visual outcome with the Oculentis Mplus intraocular lens. *Int Eye Sci*. 2017;17(11):2134-2136.
- [13] Naujokaitis T, Scharf D, Baur I, Khoramnia R, Auffarth GU. Bilateral implantation of +56 and +58 diopter custom-made intraocular lenses in patient with extreme nanophthalmos. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020;20:100963.
- [14] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [15] Sun Y, Zhang Z, Wei Y, Chi W, Zhang S. Intraocular Lens Fixation Technique Without Corneal Incision in Minimally Invasive Vitrectomized Eyes. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(2):729-737.
- [16] Yang J, Hai-Bo C, Ming-Bing Z, Jun Y. Error analysis of visual quality in segmented refractive multifocal intraocular lenses implanted eyes. *International Eye Science*. 2022:447-451.
- [17] Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Traumatische Aniridie: Konservativer oder chirurgischer Therapieansatz? *Ophthalmologe*. 2022;119(4):395-399.
- [18] Chuprov AD, Startseva MI, Original, Чупров А, Старцева М. Comparative analysis of clinical and economic efficiency in implantation of various IOL models; Original Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности при имплантации различных моделей ИОЛ. *Journal "Medicine"; Original Журнал «Медицина»* №. 2022;2:1.

- [19] Bonsemeyer MK, Becker E, Liekfeld A. Dysphotopsiae and functional quality of vision after implantation of an intraocular lens with a 7.0 mm optic and plate haptic design. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(1):75-82.
- [20] Liu X, Shao Y, Lin H, Liu C, Shen J, Zhang L, et al. Corneal densitometry: an innovative method to quantitatively evaluate corneal changes after phacovitrectomy. *BMC Ophthalmol.* 2023;23.
- [21] Kaindlstorfer C, Kneifl M, Reinelt P, Schönherr U. Rotation of a toric intraocular lens from neodymium:YAG laser posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(4):510-511.
- [22] Shukhaiev SV, Ulitina AY, Shukhaeva EN. Comparative evaluation of rotational stability of hydrophobic (AcrySof IQ Toric) and hydrophilic (Torica-aAY) toric IOLs (Russian full-text; English abstract and translation available). *Point of View East – West.* 2019;1:16-19.
- [23] Miháltz K, Vécsei-Marlovits PV. The impact of visual axis position on the optical quality after implantation of multifocal intraocular lenses with different asphericity values. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(3):673-683.
- [24] Fan F, Liu X, Y. F, Luo Y. A pilot study of +3.5 D aspheric diffractive multifocal intraocular lens implantation using real-time intraoperative navigation system. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci.* 2017;19(2):87-92.
- [25] Grabner G. Best kept secrets Diffractiva Diff-aA. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* 2017(Jan):52-53.
- [26] Vo Tan P. Multifocal implants and high myopia: my personal experience with the Diffractiva®. Presentation at DIFFRACTIVA symposium, Guangzhou, Mar 31, 2015. 2015.
- [27] Dexl AK, Zaluski S, Rasp M, Grabner G. Visual performance after bilateral implantation of a new diffractive aspheric multifocal intraocular lens with a 3.5 D addition. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(1):35-43.
- [28] Final Clinical Report ToricaDiff-aA (Halle) - Clinical evaluation of a toric multifocal intraocular lens - ToricaDiff-aA (2020-01)
- [29] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Rotational stability and patient satisfaction after implantation of a new toric IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2016;26(4):321-327.
- [30] Gyöngyössy B, Jirak P, Schönherr U. Long-term rotational stability and visual outcomes of a single-piece hydrophilic acrylic toric IOL: a 1.5-year follow-up. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(4):573-578.
- [31] Rusch W, Anwar M, Altas C, Steirat M, Fuchsluger T, Walckling M, et al. Influence Of Axial Length On Rotational Stability And Other Clinical Outcomes After Implantation Of A Hydrophilic Toric Intraocular Lens. 41th Congress of the the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS; Session: IOLs and Evaluation Testing). 2023.
- [32] DIN EN ISO 11979-7:2018-08: Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia
- [33] Ashena Z, Maqsood S, Ahmed SN, Nanavaty MA. Effect of Intraocular Lens Tilt and Decentration on Visual Acuity, Dysphotopsia and Wavefront Aberrations. *Vision (Basel).* 2020;4(3).

Del 2 – SSCP avsedd för patienter

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, avsedd för vårdpersonal, finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din ögonläkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i just ditt fall. Detta SSCP är inte avsett att ersätta implantatkortet eller bruksanvisningen när det gäller information om säker användning av produkten.

Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov.

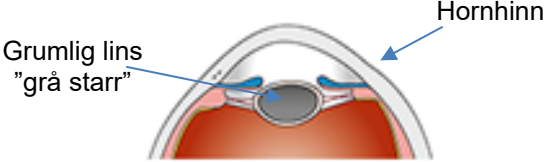
1. Produktidentifikation och allmän information

Produktens handelsnamn	• Diff-aA (handelsnamn: Diffractiva) • Diff-aAY (handelsnamn: Diffractiva) • Triva-aA • Triva-aAY • TrivaT-aA • TrivaT-aAY (gemensamt benämnda "Multifocal Triva-aA-familjen")
Tillverkarens namn och adress	HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Tyskland
Grundläggande UDI-DI(er)	• Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O4_C2 • TrivaT-aA/-aAY: 04049154_PC_M2_H2_O5_C5
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	• Diff-aA/-aAY: 2010 • Triva-aA/-aAY: 2020 • TrivaT-aA/-aAY: 2021

2. Avsedd användning av produkten

Avsett ändamål	Produkten är en liten intraokulär lins (IOL) avsedd att implanteras i kapselpåsen ² i ögat för att ersätta den naturliga linsen (ögaets lins).

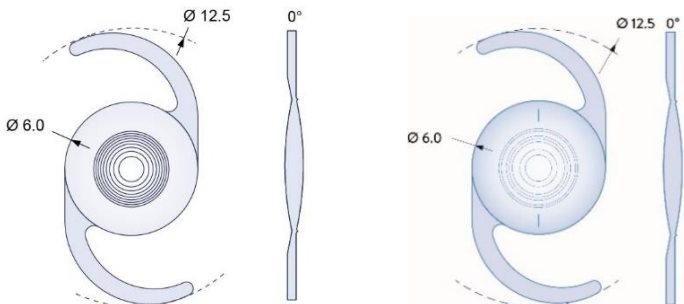
² **Kapselpåse:** Kapseln som den naturliga linsen sitter i.

Indikationer och avsedda patientgrupper	IOL används för att ersätta din naturliga lins efter att den har avlägsnats av en ögonkirurg. I många fall avlägsnas din naturliga lins på grund av att den har blivit grumlig med åldern. Detta kallas "grå starr". Grå starr påverkar din syn.  Enheten är avsedd för patienter som önskar se på nära håll, på mellanavstånd och på långt håll och som vill vara mindre beroende av glasögon. Därför kan en IOL användas för att korrigera presbyopi även om din naturliga lins är klar. Presbyopi är den gradvisa förlusten av ögats förmåga att fokusera på föremål på nära håll, vilket drabbar medelålders och äldre vuxna. Implantation av en IOL är endast indicerad för vuxna patienter. Obs: det finns inga kliniska data tillgängliga för barn, gravida eller ammande kvinnor samt personer med nedsatt immunförsvar i samband med implantation av intraokulära linser från HumanOptics. Beroende på din ögonanatomi, livsstil och preferenser kan din ögonläkare erbjuda dig olika typer av IOL (se avsnitt 3 "verkning/funktionsprincip").
Kontraindikationer	Det finns allmänna kontraindikationer för ögonkirurgi, men inga ytterligare kontraindikationer som är specifika för implantation av HumanOptics IOL.

3. Produktbeskrivning

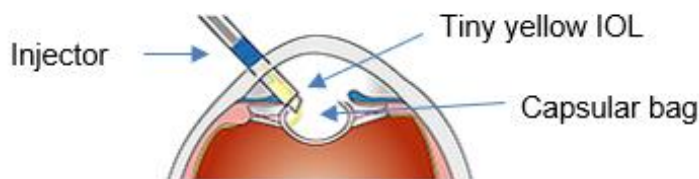
Beskrivning av produkten	Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY är små konstgjorda linser av plast, så kallade intraokulära linser (IOL), som implanteras i ögat för att ersätta den naturliga linsen. Produkterna är multifokala³ IOL (även kallade presbyopikorrigerande IOL) som är utformade för att förbättra synen på flera avstånd. Medan Diff-aA/-aAY är utformad för att förbättra när- och fjärrseendet, kan Triva-aA/-aAY även förbättra mellanavståndsseendet. TrivaT-aA/-aAY är utformad på samma sätt som Triva-aA/-aAY men kan dessutom minska eller eliminera hornhinnastigmatism (se avsnitt 3 "verkning/funktionsprincip"). I många fall används IOL för att ersätta en persons grumliga lins (katarakt). Om linsens grumlighet ökar är kirurgi den enda tillgängliga behandlingen för att återställa god syn. För närvarande finns inga alternativa behandlingar eller läkemedelsbehandlingar tillgängliga. Multifokala IOL kan dock även användas för att minska glasögonberoendet hos presbyopiska patienter med en klar lins (se avsnitt 2). IOL:erna har en diameter på bara några millimeter och passar perfekt in i ögat tack vare sin form och materialets flexibilitet.

³ **Multifokalitet:** Normala (monofokala) IOL ger en skarp bild på näthinnan endast för objekt som befinner sig på ett fast avstånd från ögat. Multifokala IOL kan avbilda objekt från flera avstånd.

	Intraokulära linser består av en "optik" (den runda delen av linsen) och "haptikerna". Optiken har en brytkraft som gör det möjligt att fokusera ljuset på näthinnan, och haptikerna, som är fästa vid kanten av optiken, hjälper till att hålla linsen på plats i ögat. IOL-linserna finns i färglösa eller gula versioner. Den gula varianten (med "-Y") absorberar en del av det blå ljuset, vilket på lång sikt kan bidra till att skydda näthinnans⁴.  Schematisk fram- och sidovy av Diff-aA (vänster) och TrivaT-aA (höger) med toriska markeringar. Intraokulära linser finns även i gul version (Diff-aAY, Triva-aAY och TrivaT-aAY). Mått anges i mm.
Verkningsmekanism / funktionsprincip	Om du har fått diagnosen grå starr beror det på att din naturliga lins har blivit grumlig och detta påverkar ditt seende. Grå starr förekommer oftast hos äldre personer och utvecklas vanligtvis gradvis. Grå starroperation är en av de vanligaste operationerna i världen. Under ingreppet, som vanligtvis utförs polikliniskt, avlägsnas den naturliga ögonlinsen och ersätts med en IOL. Det korta ingreppet är vanligtvis smärtfritt och orsakar mycket lite obehag för patienten (se även kapitel 5.1). Steg 1 – Du har fått diagnosen grå starr

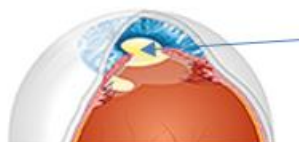
⁴ **Näthinnan:** Det innersta, ljuskänsliga vävnadslaget i ögat som överför informationen till hjärnan via synnerven

Steg 3 – Efter att gråstarr har avlägsnats sätts en intraokulär lins (IOL) in med hjälp av en injektor i ögats kapselpåse för att



återställa synen

Steg 4 – IOL-linsen sitter nu på plats i ögats kapselpåse



Obs: ovanstående kirurgiska ingrepp följs även vid byte av frisk lins (dvs. hos presbyopiska patienter utan grå starr).

Det finns en mängd olika typer av IOL att välja mellan – alla med olika fördelar. Att välja rätt IOL kan vara svårt och beror på flera faktorer, bland annat ditt ögonproblem och din livsstil. De olika alternativen bör diskuteras med din ögonläkare.

Multifokala IOL är utformade för att ge klar syn på flera avstånd (på långt och nära håll för Diff-aA/-aAY och dessutom på mellanavstånd för Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY). Därför förväntas du bli mindre beroende av glasögon. Glasögon eller kontaktlinser kan dock fortfarande behövas, särskilt när det gäller Diff-aA/-aAY för aktiviteter på mellanavstånd (som arbete vid datorn).

Förutom din grå starr kan du också lida av hornhinneastigmatism. Astigmatism är inte en sjukdom och är relativt vanligt: cirka 20 % av patienterna med grå starr har måttlig till svår astigmatism.

Hornhinneastigmatism uppstår när hornhinnan har en oregelbunden form. För att förenkla kan man säga att ett öga utan astigmatism är runt som en fotboll, medan ett öga med astigmatism är mer som en rugbyboll. Formen på hornhinnan vid astigmatism gör att ljuset bryts på ett annat sätt när det träffar ögat, vilket orsakar en brytningsfel och resulterar i suddig eller förvrängd syn. Ett bra alternativ för att minska eller eliminera din hornhinneastigmatism är en torisk IOL, såsom TrivaT-aA/-aAY.

Syn utan astigmatism

	 Simulerat synintryck med astigmatism 
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Alla IOL som tillverkas av HumanOptics är gjorda av biokompatibel plast (hydrofil akryl) med en inbyggd UV-absorbent. Modeller med namn som slutar på "Y" innehåller dessutom ett gult färgämne som är avsett att filtrera bort blått ljus.
Information om eventuella medicinska substanser i produkten	Ej tillämpligt.
Tillbehör	Inga som är relevanta för patienter

4. Risker och varningar

Kontakta din ögonläkare om du tror att du upplever biverkningar som har samband med produkten eller dess användning, eller om du är orolig för eventuella risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta ett besök hos din ögonläkare om så behövs.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Potentiella risker har identifierats och kontrollerats enligt internationella standarder som har utvecklats av experter från många länder. Motsvarande dokument som omfattar regler, riktlinjer och processer är godkända och publicerade av en globalt erkänd organisation.
Kvarstående risker och oönskade effekter	Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är rutinmässig kataraktkirurgi och tillhörande IOL-implantation inte helt riskfria. Detta ingrepp är dock ett av de vanligaste och mest framgångsrika som utförs i världen idag. Det finns inga kända risker som är specifika för Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY och som inte tidigare har rapporterats för liknande IOL. Följande biverkningar kan uppstå efter IOL-implantationen, men de försvinner normalt kort efter operationen: • Känsla av främmande kropp orsakad av det lilla snittet genom vilket linsen infördes • Halos, som kan bildas runt ljuskällor, särskilt i skymningen eller i mörker • Du kan uppleva ökad ljuskänslighet under de första veckorna efter operationen Följande symtom kan tyda på komplikationer i samband med en IOL-implantation. Om dessa uppträder bör du kontakta din ögonläkare: • Plötslig eller gradvis försämring av synen / suddig syn • Kraftig rodnad i ögat • Ögonsmärta Månader eller år efter implantation av en intraokulär lins kan din syn försämrats och bli suddig eller grumlig. Detta kan bero på bakre kapselgrumling (PCO), vilket uppstår när ett grumligt lager av ärrvävnad bildas bakom den intraokulära linsen. Detta tillstånd är inte farligt och kan behandlas genom att man gör en öppning i kapseln (eller påsen) som innehåller din intraokulära lins. Genom att öppna kapseln släpps ljus in i ögat och synskärpan förbättras, förutsatt att resten av ögat är friskt. Ingreppet kallas "Nd:YAG-laserkapsulotomi". Det går snabbt (några minuter), är smärtfritt och är ett enkelt sätt att återställa synen. Det finns ingen annan behandling för PCO och tillståndet förbättras inte av sig själv.
Varningar och försiktighetsåtgärder	Patienter med vissa ögonsjukdomar och/eller missbildningar löper högre risk än normalt att drabbas av komplikationer under och efter implantation av en IOL. Innan operationen kommer din ögonläkare att undersöka ditt öga och diskutera allt som har med operationen att göra med dig. Detta inkluderar riskerna och fördelarna med operationen samt hur lång tid det tar att återhämta sig helt efter operationen. Svårigheter under operationen kan också göra att man måste välja en annan lins än den som planerats.
Sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Inga produkter har återkallats sedan Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY började säljas på marknaden. I juli 2024 utfärdade HumanOptics ett säkerhetsmeddelande (FSN)⁵ riktat till vårdpersonal. Meddelandet gällde alla produkter i en viss förpackning som tillverkats under perioden 1 januari 2020

⁵ Ett säkerhetsmeddelande (FSN) är ett viktigt sätt att förmedla säkerhetsrelaterad information till användarna.

	till 28 juni 2024. Tillverkaren hade observerat mycket sällsynta fall av skadade yttre blisterförpackningar efter transport. Den därmed förknippade riskpotentialen anses vara mycket låg och ingen patientskada har inträffat såvitt tillverkaren känner till. FSN syftade till att informera användarna om denna möjliga risk och att berätta för dem hur en skadad förpackning kan kännas igen. Inga specifika åtgärder behövs för patienter som har behandlats med potentiellt berörda produkter. Under tiden har produktförpackningen förbättrats.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

5.1. Klinisk bakgrund för produkten

Grå starr, det vill säga grumling av ögats naturliga lins, är ett mycket vanligt tillstånd som oftast drabbar vuxna till följd av åldrandet. Grå starr leder till försämrad syn och förvärras vanligtvis gradvis med tiden. Operation för att ersätta den grumliga linsen är det enda sättet att förbättra synen. Implantation av en IOL är den enda väl tolererade behandlingen som finns för att ersätta den grumliga linsen. Ingreppet tar vanligtvis 30 minuter och är förknippat med snabb synåterhämtning, goda synresultat och minimala komplikationer.

När du och din ögonläkare har beslutat att du ska opereras för grå starr mäts ögats längd och hornhinnans form. Dessa mått hjälper kirurgen att välja den bästa IOL-linsen för dig. Du kommer också att diskutera de olika linsalternativ som finns tillgängliga för dig. Mer information om gråstarrkirurgi finns under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-cataracts/>

Efter implantationen kommer IOL-linsen normalt att sitta kvar i ögat resten av livet, förutsatt att det inte finns några medicinska kontraindikationer. Livslängden för HumanOptics IOL-linser är bevisad i tjugo år. Regelbundna ögonkontroller rekommenderas, precis som för patienter med naturliga linser.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen

Bokstäverna "CE" som finns på produkter eller förpackningar innebär att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har bedömts uppfylla höga krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.

Kliniska bevis för CE-märkning Intraokulära linser ska uppfylla de krav som definieras av internationella standarder och baseras på kliniska data om produkten, vetenskaplig litteratur och feedback från marknaden.

Säkerheten och den goda prestandan hos Multifocal Triva-aA-familjen har visats *genom* resultaten från flera kliniska studier och datainsamlingar av de aktuella produkterna och deras föregångare (Torica-aA/-aAY och ToricaDiff-aA/-aAY). Detta stöds ytterligare av flera publikationer i vetenskapliga tidskrifter. Implantationen av IOL-linserna i kapselpåsen är en säker behandling för att återställa synen efter kataraktkirurgi, vilket resulterar i hög patientnöjdhet. Dessutom är HumanOptics multifokala IOL-linser (Diff-aA/-aAY) väl etablerade inom det medicinska området för kataraktkirurgi och har marknadsförts framgångsrikt i mer än 10 år utan säkerhetsproblem.

Sammanfattningsvis presterar IOL-linserna i Multifocal Triva-aA-familjen väl när det gäller synskärpa, astigmatismkorrigerande för den toriska modellen, patientnöjdhet och säkerhet. De kliniska resultaten är goda och jämförbara med andra moderna IOL-linser på marknaden. Linserna visar sig vara ett säkert och effektivt alternativ för kirurgisk behandling av grå starr.

5.3. Säkerhet

Implantationen av de CE-märkta intraokulära linserna (IOL) Diff-aA/-aAY, Triva-aA/-aAY och TrivaT-aA/-aAY förbättrar synen avsevärt hos patienter med grå starr. CE-märkningen för intraokulära linser är obligatorisk och innebär att tillverkaren har kontrollerat att produkterna uppfyller europeiska säkerhets-, hälso- och miljökrav.

Biverkningarna av intraokulära linser är välkända och liknar varandra för alla intraokulära linser på marknaden. De förekommer i allmänhet sällan och är inte särskilt skadliga (se kapitel 4 "Kvarstående risker och biverkningar"). Därför är nytta-riskförhållandet för produkterna mycket positivt. Tillverkaren analyserar kontinuerligt klagomål, annan marknadsfeedback och nya vetenskapliga publikationer. Resultaten av dessa aktiviteter har varit positiva för IOL-linserna i Multifocal Triva-aA-familjen och deras föregångare. Detta stärker ytterligare säkerheten hos produkterna, utöver de övriga data som utvärderades för CE-märkningen. Dessutom samlas för närvarande ytterligare kliniska data in med Triva-aAY- en för att få ytterligare belägg för produktens prestanda och visa dess långsiktiga säkerhet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din ögonläkare som kan ta hänsyn till din individuella situation.

För närvarande finns det inga läkemedel som kan stoppa eller vända grumlingen av ögats naturliga lins. Vid uttalad grå starr måste därför den grumliga linsen avlägsnas och ersättas med en IOL. Den föredragna placeringen av en IOL är i kapselpåsen. Om du har en mild/tidig grå starr kan din ögonläkare förskriva endast glasögon tills din grå starr mognar.

Om du är presbyop och din naturliga lins är klar kan du, som alternativ till IOL-implantation, använda progressiva glasögon, multifokala kontaktlinser eller ögondroppar. Ett annat alternativ kan vara en speciell typ av laseroperation på hornhinnan för att uppnå syn på flera avstånd (så kallad "PresbyLASIK"). Till skillnad från dessa alternativ eliminerar IOL-implantationen behovet av framtida kataraktoperation.

Det finns olika typer av IOL på marknaden, var och en med specifika fördelar och nackdelar. Som nämnts tidigare kan det vara svårt att välja rätt IOL och det beror på flera faktorer, inklusive ditt ögon tillstånd och din livsstil. De olika alternativen bör diskuteras med din ögonläkare.

7. Rekommenderad utbildning för användare

Gäller inte patienter eftersom produkten endast ska användas av vårdpersonal.