14539P/4003808

# BAUSCH + LOMB

USA GB

## UV ABSORBING POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES

PRODUCT INFORMATION

**CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**

**DEVICE DESCRIPTION**

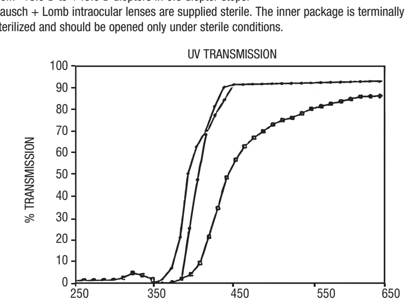
Ultraviolet absorbing intraocular lenses manufactured by Bausch + Lomb, are optical implants for the replacement of the human crystalline lens in the visual correction of aphakia. The lenses are lathe cut and polished from polymethylmethacrylate (PMMA) with an ultraviolet absorbing compound added. Bausch + Lomb UV absorbing lenses are manufactured from Plexiglas® UF-3 or Perspex® CQUV or Bausch + Lomb UV-absorbing PMMA. Bausch + Lomb assembled lenses utilize one of two different haptic materials: Blue Polypropylene or VS-100 blue core PMMA. Bausch + Lomb Blue Vista lenses are made from Bausch + Lomb UV-absorbing PMMA with blue dye added.

The labeled dioptric power of the lens is in aqueous. The lens has an index of refraction of 1.49; a specific gravity of 1.19; and a transmission of visible light of 91%. The cutoff wavelength of 10% transmission for UV light is 372nm for the +4.0 diopter lens and 388nm for the +34.0 diopter lens.

Bausch + Lomb posterior chamber intraocular lenses are available in powers (in situ) from -18.0 D to +45.0 D diopters in 0.5 diopter steps.

Bausch + Lomb intraocular lenses are supplied sterile. The inner package is terminally sterilized and should be opened only under sterile conditions.

UV TRANSMISSION




**MODE OF ACTION**

When implanted, posterior chamber intraocular lenses function as a refracting medium to replace the natural lens in the visual correction of aphakia.

**INDICATIONS**

Bausch + Lomb ultraviolet absorbing lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia with adult patients where a cataractous lens has been removed by extracapsular extraction methods.

**PATIENT SELECTION CRITERIA**

The following are intended to be used for selection criteria to identify suitable patients:
Patients age sixty years and over:
- following extracapsular cataract extraction and
- as a primary procedure

**CAUTION**

Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition or may interfere with treatment of a condition or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
- congenital bilateral cataracts;
- patients with recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology;
- patients with eyes having foreshortened anterior segments, e.g., microphthalmos or certain forms of chronic angle-closure glaucoma;
- patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment disease;
- surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications, e.g., persistent bleeding, significant iris damage, inability to clean the anterior chamber of vitreous, uncontrollable positive pressure, significant vitreous loss, or significant anterior chamber bleeding;
- only one eye with potentially good vision;
- medically uncontrollable glaucoma;
- corneal endothelial dystrophy;
- proliferative diabetic retinopathy.

**NOTE**

Implantation of intraocular lenses should not be performed in patients under the age of 18. (Contact Bausch + Lomb for information on implants in minors).

**WARNINGS**

- As with any surgical procedure there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to the following: lens dislocation, nonpigment precipitates, corneal endothelial damage, high intraocular pressure, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary membranes, flat anterior chamber, iris prolapse, hypopyon, and secondary glaucoma.
- The safety of intraocular lens implantation has not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions (chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, history of retinal detachment or iritis, etc.). Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory to meet the needs of the patient.
- The long term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients post-operatively on a regular basis.
- Physicians considering lens implantation in patients with senile macular or retinal degeneration should be aware that the patient may not achieve any improvement in central visual acuity following intraocular lens implantation.
- Patients with ocular pathology, e.g., glaucoma, or corneal diseases, may not achieve the visual acuity of patients without such problems. Secondary glaucoma has been reported occasionally in patients with controlled glaucoma who received posterior chamber lens implants. The intraocular pressure of implant patients with ocular pathology should be carefully monitored postoperatively.
- Hyphema, macular edema and vitritis have been reported in patients who experience surgical complications associated with the cataract extraction procedure (posterior capsule rupture, detached Descemet's membrane, anterior chamber bleeding, iris damage and vitreous bulge or loss). Patients who experience operative complications should be carefully monitored postoperatively for the occurrence of these complications.
- The safety and effectiveness of this lens, if placed in the anterior chamber, has not been established. Implantation of posterior chamber lenses in the anterior chamber has been shown in some cases to be unsafe. Such implantation should only take place under an investigational protocol approved by the FDA.
- The need for a secondary iridectomy for pupillary block may be prevented by one or more iridectomies at time of intraocular lens implantation.
- The effectiveness of UV-inhibiting intraocular lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
- Some Bausch + Lomb intraocular lenses are manufactured with optics that are 5.00mm. Small amounts of lens decentration occurring with an intraocular lens having a narrow or small optic may result in the patient experiencing glare or other visual disturbances under certain lighting conditions. Surgeons should consider this potential before implanting an intraocular lens with a small or narrow optic.
- This lens is not intended, nor should it be used, for a clear lens exchange.
- Special consideration should be given to the dimensions of lenses at the extreme ends of the power range in relation to the anatomical clearances in the patient's eye. The potential impact of factors such as optic central thickness, optic edge thickness and overall lens size on a patient's long-term clinical outcome must be carefully weighed against the potential benefit associated with the implantation of an intraocular lens. This is particularly true for anterior chamber lenses. The patient's clinical progress should be carefully monitored.

**PRECAUTIONS**

1. Do not resterilize. Lenses requiring resterilization should be returned to Bausch + Lomb
2. Do not store the lens in direct sunlight or at temperatures greater than 110° F.
3. Do not soak or rinse lenses in solutions other than balanced salt solution or equivalent.
4. A high level of surgical skills is required for intraocular lens implantation. A surgeon should observe and/or assist on numerous surgical implantations, and have success fully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.

**MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT**

If this product is reprocessed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used only once for a single patient.

**REPORTING**

Adverse reactions and/or potentially sight threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported within (5) days to Bausch + Lomb This information is being requested from all implant surgeons, in order to document potential long-term effects of intraocular lens implantation.

- Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with intraocular lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or with IOL's in general.
- If the patient has a Bausch + Lomb intraocular lens and you wish to report, please call: Bausch + Lomb +1 909-399-1222

**CALCULATION OF LENS POWER**

The physician should determine preoperatively the power of the intraocular lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the references listed in the bibliography at the end of this insert. Alternately, physicians requiring additional information on lens power calculation may contact Bausch + Lomb

**HOW SUPPLIED**

Bausch + Lomb intraocular lenses are supplied STERILE in a dry heat-sealed package. The inner package is terminally sterilized and should be opened only under sterile conditions (see section "Directions For Use").

**EXPIRATION DATE**

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. Any lens held after this date should be returned to Bausch + Lomb. If this product is reprocessed or reused, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure or sterility of the product. Reuse could lead to infection or injury to the patient or user. This product is for single use and is intended to be used once only for a single patient.

**WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY**

Bausch + Lomb warrants that this lens, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such a lens in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to each lens' expiration date. **Bausch + Lomb excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. Bausch + Lomb shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expenses, directly or indirectly arising from the use of this lens even if Bausch + Lomb has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.**

**RETURN GOODS POLICY**

All products returned to Bausch + Lomb must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Call 1-800-338-2020 or 636-226-3400 for return authorization and full policy information.

**DIRECTIONS FOR USE**

- To remove the lens, peel open the outer bag and remove the tray in a sterile environment.
- Carefully lift the lid (clear tray) or slide the lid backward (gray tray) to expose the lens.
- Remove the lens by grasping the optic, using smooth-edged forceps, and lifting. Locking forceps or needle holders should never be used.
- Do not soak or rinse the lens in solutions other than balanced salt solutions or their equivalent.
- Note: Because the lens and the packaging materials are plastic, the lens may pick up an electrostatic charge upon opening the package. The lens should be carefully examined to ensure that particles have not been attracted to it.
- Bausch + Lomb one-piece PMMA lenses are designed to compress in the plane of the lens only. To avoid breakage, do not attempt to expand the haptics, flex the haptics out of the plane of the lens or twist or torque the lens.
- Prior to implantation, examine the lens for type, power, proper configuration and optical surfaces.

**PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS**

Bausch + Lomb will continue a patient registration system in order to contact physicians or patients if unrecognized long-term effects of the lenses are discovered.The lens package contains product identification stickers for maintaining a record of lens usage and patient registration. At the time of surgery, the prepaid implant registration card included in the package is to be completed and returned to Bausch + Lomb. Bausch + Lomb will maintain a record of all intraocular lens implants to monitor the long-term effects of implantation of these lenses. It is critical that registration be completed for all patients.

An implant identification card to be supplied to the patient is also included in the package. Patients should be instructed to keep the card as a permanent record of their implant. The patient should also be instructed to show the card to any eye practitioner he or she may see in the future.

**CLINICAL EXPERIENCE**

The data presented for the clinical trials represent the experience of patients successfully followed throughout the one year postoperative study. The results achieved indicate that the Bausch + Lomb posterior chamber intraocular lenses with UV absorber are safe and effective devices for the visual correction of aphakia.

**VISUAL ACUITY**

The following is a summary of final visual acuities (12-14 months post-operative) achieved by patients who received the Bausch + Lomb posterior chamber lenses.

**BEST CASE VISUAL ACUITY***

| AGE | STUDY | N | 20/40 or Better | 20/41-20/80 | 20/81-20/100 | 20/101-20/200 | Worse 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98% | 2% | 0% | 0% | 0% |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95% | 3% | 0% | 0% | 0% |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95% | 4% | 0% | 0% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94% | 4% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93% | 6% | 0% | 1% | 0% |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88% | 13% | 0% | 0% | 0% |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92% | 5% | 2% | 0% | 2% |
| Overall | Plexiglas UF-3 | 367 | 94% | 5% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95% | 4% | <1% | 1% | 1% |

*Patients with macular degeneration or pre-existing ocular pathology have been excluded.

**COMPLICATIONS**

Eleven (11) complications following cataract extraction and/or intraocular lens implantation have been identified by the U.S. Food and Drug Administration as potentially sight-threatening. The rates of these complications 12-14 months post-operatively are shown below:

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| COMPLICATION | STUDY | Cumulative | Present at 12+ months |
|---|---|---|---|
| Iritis | Plexiglas UF-3 | -% | 0.4% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0.0% |
| Corneal Edema | Plexiglas UF-3 | -% | 0.0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0.2% |
| Retinal Detachment | Plexiglas UF-3 | 0.4% | 0.2% |
| | Perspex CQ UV | 0.0% | 0.0% |
| Endophthalmitis | Plexiglas UF-3 | 0.0% | 0.0% |
| | Perspex CQ UV | 0.0% | 0.0% |
| Vitritis | Plexiglas UF-3 | 0.4% | 0.0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0.0% |
| Secondary Glaucoma | Plexiglas UF-3 | 1.6% | 0.0% |
| | Perspex CQ UV | 2.3% | 0.4% |
| Hyphema | Plexiglas UF-3 | 2.0% | 0.2% |
| | Perspex CQ UV | 2.7% | 0.0% |
| Malpositioned/ Dislocated | Plexiglas UF-3 | 0.8% | 0.8% |
| | Perspex CQ UV | 0.6% | 0.0% |
| Macular Edema | Plexiglas UF-3 | 2.2% | 0.4% |
| | Perspex CQ UV | 4.6% | 0.2% |
| Cyclitic Membrane | Plexiglas UF-3 | 0.4% | 0.2% |
| | Perspex CQ UV | 0.8% | 0.0% |
| Pupillary Block | Plexiglas UF-3 | 0.4% | 0.2% |
| | Perspex CQ UV | 0.0% | 0.0% |

**ADVERSE REACTIONS**

Listed below are adverse reaction rates for core and adjunct trials of Perspex CQ UV lenses, as of October 1, 1988. Adverse reactions for Plexiglas UF-3 trials are reported as of June 21, 1988.

| Adverse Reaction | PERSPEX CQ UV Core N=685 | PERSPEX CQ UV Adjunct N=2441 | PLEXIGLAS UF-3 Core N=712 | PLEXIGLAS UF-3 Adjunct N=9124 |
|---|---|---|---|---|
| Hypopyon | 0.2% | 0.04% | 0.0% | 0.0% |
| Intraocular Infection | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.02% |
| Acute Corneal Decompression | 0.2% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| Secondary Surgical Intervention: | | | | |
| Lens Removal with or without replacement | 0.0% | 0.08% | 0.0% | 0.01% |
| Lens Repositioning | 0.0% | 0.04% | 0.0% | 0.0% |
| Other | 0.0% | 0.0% | 0.2% | 0.03% |

Certain adverse effects that are associated with the implantation of intraocular lenses may not be evident in the Bausch + Lomb clinical investigations. Historical data that have been compiled from other intraocular lens studies and used by FDA for comparison analyses, indicate the following rates of occurrence may be more representative of posterior chamber intraocular lenses in general (Stark, W.J., et al. 1983):

| Adverse Reaction | Cumulative |
|---|---|
| Acute Corneal Decompensation | 0.2% |
| Hypopyon | 0.4% |
| Intraocular Infection | 0.1% |
| Surgical Reintervention | 2.0% |

**BIBLIOGRAPHY**

**GENERAL**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-curve #2 of Figure 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
RIdley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Symposium: Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**POSTERIOR CHAMBER LENSES**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**POWER CALCULATIONS**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Manufacturing Site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
All rights reserved.

Plexiglas® is a trademark of Rohm and Haas Company, Philadelphia, PA
Perspex® is a registered trademark of Lucite International UK Limited

Rev. 2018-09

# BAUSCH + LOMB

FR

## LENTILLES INTRAOCULAIRES ANTI-UV DE CHAMBRE POSTÉRIEURE

INFORMATIONS PRODUIT

**ATTENTION : LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) AUTORISENT LA VENTE DE CE DISPOSITIF UNIQUEMENT À UN MÉDECIN OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN.**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

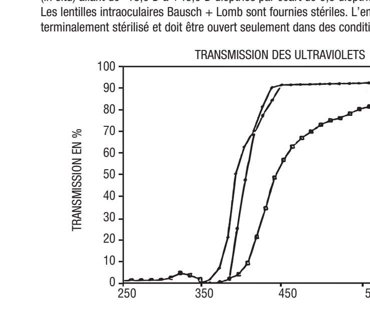
Les lentilles intraoculaires filtrant les ultraviolets fabriquées par Bausch + Lomb sont des implants optiques destinés à remplacer le cristallin humain dans la correction visuelle de l'aphaquie. Les lentilles sont taillées et polies dans du polyméthacrylate de méthyle (PMMA) avec un composé supplémentaire absorbant les ultraviolets. Les lentilles anti-UV Bausch + Lomb sont fabriquées dans du Plexiglas® UF-3 ou du Perspex® CQUV ou dans du PMMA anti-UV Bausch + Lomb. Les lentilles assemblées par Bausch + Lomb utilisent un des deux matériaux haptiques suivants : du polypropylène Bleu ou du PMMA bleu VS-100. Les lentilles Bausch + Lomb sont réalisées à partir de PMMA anti-UV Bausch + Lomb avec un supplément de colorant bleu.

La puissance dioptrique marquée de l'implant est en aqueuse. La lentille a un index de réfraction de 1,49, une gravité spécifique de 1,19 et une transmission de lumière visible de 91 %. La longueur d'onde de coupe de transmission de 10 % pour la lumière UV est de 372 nm pour la lentille de dioptrie +4,0 et de 388 nm pour la lentille de dioptrie +34,0.

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure Bausch + Lomb sont disponibles en puissances (in situ) allant de -18,0 D à +45,0 D dioptries par écart de 0,5 dioptrie.

Les lentilles intraoculaires Bausch + Lomb sont fournies stériles. L'emballage intérieur est terminalement stérilisé et doit être ouvert seulement dans des conditions stériles.

TRANSMISSION DES ULTRAVIOLETS




**MODE D'ACTION**

Une fois implantées, les lentilles intraoculaires de chambre postérieure fonctionnent comme des milieux réfringents afin de remplacer le cristallin dans la correction visuelle de l'aphaquie.

**INDICATIONS**

Les lentilles anti-ultraviolets de Bausch + Lomb sont indiquées dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphaquie chez les patients adultes dont un cristallin cataracte a été enlevé grâce à des méthodes d'extraction extracapsulaire.

**CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS**

Ce qui suit est destiné à servir de critères de sélection afin d'identifier les patients appropriés :
Les patients âgés de soixante ans et plus :
- à la suite d'une extraction extracapsulaire de la cataracte et
- en tant que procédure primaire

**ATTENTION**

Les patients ne répondant à aucune des conditions suivantes sont susceptibles de ne pas convenir comme candidats à l'implant d'une lentille intraoculaire parce que celle-ci peut aggraver une condition existante et interférer avec le traitement d'une condition ou peut comporter un risque déraisonnable pour la vue du patient :
- les cataractes bilatérales congénitales ;
- patients atteints d'inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue ;
- patients dont les yeux ont des segments antérieurs rapprochés ; par exemple, microphtalmie ou certaines formes de glaucome chronique à angle fermé ;
- patients chez lesquels la lentille intraoculaire risque d'interférer avec la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter une maladie du segment postérieur ;
- difficultés chirurgicales lors de l'extraction cataracte pouvant augmenter le risque de complications, par exemple, saignement persistant, blessures significatives à l'iris, incapacité de nettoyer le vitreux de la chambre antérieure, pression positive incontrôlable, perte significative de vitreux ou saignement important de la chambre antérieure ;
- un seul œil dont la vision est potentiellement bonne ;
- glaucome non contrôlable médicalement ;
- dystrophie endothéliale cornéenne ;
- rétinopathie diabétique proliférative.

**REMARQUE :**

L'implantation de lentilles intraoculaires ne doit pas être effectuée chez les patients de moins de 18 ans. (Contactez Bausch + Lomb pour obtenir des informations sur les implants chez les mineurs).

**AVERTISSEMENTS**

- Comme avec n'importe quel procédé chirurgical, cela comporte certains risques. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la cataracte ou l'implantation chirurgicale peuvent inclure, entre autres, ce qui suit : dislocation de la lentille, précipités non colorants, dommages endothéliaux cornéens, pression intraoculaire élevée, infection (endophthalmite), décollement de la rétine, vitrite, œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, membranes pupillaires, chambre antérieure plate, prolapsus iridien, hypopion, et glaucome secondaire.
- L'innocuité de l'implantation de lentille intraoculaire n'a pas été établie chez les patients présentant des états oculaires préexistants (myosis chronique dû à un médicament, glaucome, amblyopie, rétinopathie diabétique, transplantation cornéenne antérieure, antécédents de décollement de la rétine ou d'iritis, etc.). Les médecins envisageant une implantation de lentille chez de tels patients doivent considérer l'utilisation de méthodes substitutives de correction de l'aphaquie et n'envisager l'implantation de lentille que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.
- Les effets à long terme de l'implantation de lentilles intraoculaires n'ont pas été déterminés. Par conséquent, les médecins se doivent d'assurer un suivi postopératoire régulier des patients ayant subi une implantation.
- Les médecins envisageant une implantation de lentille chez les patients présentant une dégénération maculaire ou rétinienne sénile doivent être conscients du risque d'absence d'amélioration de l'acuité visuelle centrale du patient après une implantation de lentille intraoculaire.
- Les patients présentant une pathologie oculaire, par exemple, un glaucome ou des maladies cornéennes, peuvent ne pas récupérer la même acuité visuelle que les patients ne présentant pas de tels problèmes. Un glaucome secondaire a parfois été signalé chez des patients atteints d'un glaucome suivi et ayant reçu un implant de lentille de chambre postérieure. Une surveillance postopératoire étroite de la pression intraoculaire doit être assurée chez les patients ayant reçu un implant et présentant une pathologie oculaire.
- Hyphéma, œdème maculaire et vitrite, tels sont les symptômes détectés chez les patients éprouvant des complications chirurgicales liées au procédé d'extraction cataracte (rupture de capsule postérieure, membrane de Descemet décollée, saignement de la chambre antérieure, lésion de l'iris et renflement ou perte de vitreux). Les patients souffrant de complications au cours de l'opération doivent faire l'objet d'un suivi postopératoire méticuleux dans l'éventualité d'une répétition de ces complications.
- L'innocuité et l'efficacité de cette lentille, lorsqu'elle est placée dans la chambre antérieure, n'ont pas été établies. L'implantation de lentilles de chambre postérieure dans la chambre antérieure s'est avérée dans certains cas dangereuse. Une telle implantation doit uniquement avoir lieu selon un protocole de recherche approuvé par la FDA.
- Le besoin d'iridectomie secondaire pour blocage pupillaire peut être annulé par une ou plusieurs iridectomies au moment de l'implantation de la lentille intraoculaire.
- L'efficacité des lentilles intraoculaires anti-UV dans la réduction de l'incidence des troubles rétiniens n'a pas été établie.
- Les lentilles intraoculaires de Bausch + Lomb sont fabriquées avec une optique de 5,00 mm. Les quelques décentrations pouvant se produire avec des lentilles intraoculaires ayant une optique étroite ou courte peuvent avoir comme conséquence l'éblouissement du patient ou d'autres perturbations visuelles dans des conditions d'éclairage spécifiques. Les chirurgiens doivent prendre ce risque en compte avant d'implanter une lentille intraoculaire avec une optique étroite ou courte.
- Cette lentille n'est pas prévue, ni ne doit être utilisée, pour un échange de lentille claire.
- Une attention particulière doit être prêtée aux dimensions des lentilles aux extrémités de la gamme de puissance par rapport aux clairances anatomiques dans l'œil du patient. Les possibles répercussions que des facteurs tels que l'épaisseur optique centrale, l'épaisseur optique de bord et la taille globale de la lentille ont sur les résultats cliniques à long terme d'un patient doivent être soigneusement jaugées par rapport à l'éventuel avantage lié à l'implantation d'une lentille intraoculaire. Cela vaut particulièrement pour les lentilles de chambre antérieure. Le progrès clinique du patient doit être scrupuleusement surveillé.

**PRÉCAUTIONS**

1. Ne pas restériliser. Les lentilles nécessitant une restérilisation doivent être retournées à Bausch + Lomb.
2. Ne pas conserver la lentille dans la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 43 °C.
3. Ne pas tremper ni rincer les lentilles dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou équivalente.
4. Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour l'implantation de lentilles intraoculaires. Un chirurgien doit observer ou assister de nombreuses opérations d'implantations chirurgicales et brillamment passer un ou plusieurs examens sur l'implantation de lentille intraoculaire avant de pratiquer celle-ci.

**DÉCLARATION DE RÉUTILISATION DE DISPOSITIF MÉDICAL**

En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique » : il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

**NOTIFICATIONS**

Les complications et/ou les effets indésirables potentiellement risqués pour la vue que l'on peut raisonnablement considérer comme étant liés à la lentille et qui n'ont pas encore été inventoriés en termes de nature, de sévérité ou de degré d'incidence doivent être rapportés dans les (5) jours à Bausch + Lomb. Ces informations sont requises de tous les chirurgiens implantateurs, afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation de lentille intraoculaire.
- Les médecins sont invités à signaler ces effets pour faciliter l'identification de problèmes émergents ou potentiels liés aux implants intraoculaires. Ces problèmes peuvent être associés à un lot de lentilles spécifique ou être les signes de problèmes à long terme liés à ces lentilles ou à des cristallins artificiels en général.
- Si le patient porte un implant intraoculaire Bausch + Lomb et si vous souhaitez le signaler, veuillez appeler : Bausch + Lomb +1 909-399-1222

**CALCUL DE PUISSANCE DE LENTILLE**

Le médecin doit déterminer avant l'opération la puissance de l'implant intraoculaire qui va être introduit. Des méthodes de calcul de puissance de lentille sont décrites dans les références énumérées dans la bibliographie à la fin de cet encart. De même, les médecins ayant besoin d'informations additionnelles sur le calcul de puissance de lentille peuvent entrer en contact avec Bausch + Lomb.

**CONDITIONNEMENT DES LENTILLES**

Les lentilles intraoculaires Bausch + Lomb sont livrées STÉRILES dans un emballage thermoscellé sec. L'emballage intérieur est terminalement stérilisé et ne doit être ouvert que dans des conditions stériles (voir la section « Mode d'emploi »).

**DATE DE PÉREMPTION**

La date de péremption indiquée sur l'emballage de l'implant est la date limite de stérilité. Toute lentille ayant dépassé cette date doit être retournée à Bausch + Lomb. En cas de retraitement ou de réutilisation, Bausch + Lomb ne peut garantir le bon fonctionnement, la structure matérielle ou la stérilité du produit. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une infection ou une blessure. Ce produit est à usage unique et est conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

**GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ**

Bausch + Lomb garantit que cette lentille, lorsqu'elle est livrée, est dans un état conforme à la version en cours du fabricant concernant les spécifications publiées sur la lentille en question et qu'elle est exempte de défauts de fabrication ou d'utilisation, et ce pour une période correspondant à la date limite d'utilisation de chaque lentille. **Bausch + Lomb exclut toute autre garantie, expresse, implicite, légale ou autre, incluant, mais non limitée à, toutes les garanties implicites de valeur marchande ou de compatibilité. Bausch + Lomb ne sera pas tenu pour responsable des dommages, pertes ou frais accessoires, immatériels ou exemplaires, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cette lentille même si Bausch + Lomb a été averti de la possibilité de tels dommages, pertes ou frais.**

**RETOUR DES MARCHANDISES**

Tous les produits retournés à Bausch + Lomb doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour de marchandises. Appelez le 1-800-338-2020 ou le 636-226-3400 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

**MODE D'EMPLOI**

- Pour retirer la lentille, ouvrir le sac externe en tirant sur la languette et retirer le plateau dans un environnement stérile.
- Soulever soigneusement le couvercle (plateau clair) ou faire glisser le couvercle vers l'arrière (plateau gris) pour exposer la lentille.
- Enlever la lentille en saisissant l'optique, au moyen de forceps à bord lisse, et en la soulevant. Ne jamais utiliser de forceps à verrou ou de porte-aiguille.
- Ne pas tremper ni rincer la lentille dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou équivalente.
- Remarque : Puisque la lentille et les matériaux du conditionnement sont en plastique, il est possible que la lentille reçoive une charge électrostatique lors de l'ouverture de l'emballage. La lentille doit être soigneusement examinée afin de s'assurer qu'elle n'a pas attiré de particules.
- Les lentilles monobloc en PMMA de Bausch + Lomb sont conçues pour se comprimer uniquement dans le plan de la lentille. Pour éviter toute rupture, ne pas essayer d'augmenter l'haptique, de faire sortir l'haptique du plan de la lentille en la pliant ou de tordre/déformer la lentille.
- Avant l'implantation, vérifier le type, la puissance, la bonne configuration et les surfaces optiques de la lentille.

**INSTRUCTIONS D'ENREGISTREMENT DE PATIENT**

Bausch + Lomb développera un système d'enregistrement de patient afin de contacter les médecins ou les patients en cas de découverte d'effets à long terme méconnus des lentilles. L'emballage de la lentille contient des autocollants d'identification de produit permettant de tenir un registre d'utilisation de lentille et d'enregistrement de patient. Au moment de l'opération chirurgicale, la carte prépayée d'enregistrement d'implant incluse dans l'emballage doit être complétée et retournée à Bausch + Lomb qui tiendra un registre de tous les implants de lentilles intraoculaires afin de surveiller les effets à long terme de l'implantation de ces lentilles. Il est crucial que l'enregistrement soit accompli pour tous les patients.

Une carte d'identification d'implant à fournir au patient est également comprise dans l'emballage. Les patients doivent recevoir la consigne de conserver la carte comme un registre permanent de leur implant. Le patient doit également recevoir l'instruction de montrer la carte à n'importe quel spécialiste des yeux qu'il consultera à l'avenir.

**EXPÉRIENCE CLINIQUE**

Les données présentées pour les tests cliniques représentent l'expérience des patients suivis avec succès au cours de l'année d'étude postopératoire. Les résultats obtenus indiquent que les lentilles intraoculaires de chambre postérieure avec stabilisant anti-UV de Bausch + Lomb sont des dispositifs sûrs et efficaces pour la correction visuelle de l'aphaquie.

**ACUITÉ VISUELLE**

Ce qui suit est un résumé des acuités visuelles définitives (12 à 14 mois après l'opération) obtenues chez les patients ayant reçu des lentilles de chambre postérieure de Bausch + Lomb.

**MEILLEURS CAS D'ACUITÉ VISUELLE***

| ÂGE | ÉTUDE | N | 20/40 ou mieux | 20/41-20/80 | 20/81-20/100 | 20/101-20/200 | Pire que 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98 % | 2 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95 % | 3 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95 % | 4 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99 % | 0 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94 % | 4 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93 % | 6 % | 0 % | 1 % | 0 % |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88 % | 13 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92 % | 5 % | 2 % | 0 % | 2 % |
| En général | Plexiglas UF-3 | 367 | 94 % | 5 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95 % | 4 % | <1 % | 1 % | 1 % |

*Les patients présentant une dégénération maculaire ou une pathologie oculaire préexistante ont été exclus.

**COMPLICATIONS**

Onze (11) complications consécutives à l'extraction cataracte et/ou à l'implantation de lentille intraoculaire ont été identifiées par la Food and Drug Administration (États-Unis) comme potentiellement dangereuses pour la vue. Les chiffres de ces complications postopératoires à 12-14 mois sont exposés ci-dessous :

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| COMPLICATION | ÉTUDE | Pourcentage cumulé | Actuellement à 12 mois et plus |
|---|---|---|---|
| Iritis | Plexiglas UF-3 | -% | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0 % |
| Œdème cornéen | Plexiglas UF-3 | -% | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,2 % |
| Décollement de la rétine | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Endophtalmie | Plexiglas UF-3 | 0,0 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Vitrite | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0 % |
| Glaucome secondaire | Plexiglas UF-3 | 1,6 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 2,3 % | 0,4 % |
| Hyphéma | Plexiglas UF-3 | 2,0 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 2,7 % | 0,0 % |
| Mal positionnée / disloquée | Plexiglas UF-3 | 0,8 % | 0,8 % |
| | Perspex CQ UV | 0,6 % | 0,0 % |
| Œdème maculaire | Plexiglas UF-3 | 2,2 % | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | 4,6 % | 0,2 % |
| Membrane cyclitique | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,8 % | 0,0 % |
| Blocage pupillaire | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Ci-dessous sont listés les pourcentages d'effets indésirables rapportés pour les tests principal et complémentaire des lentilles en Perspex CQ UV, au 1er octobre 1988. Des effets indésirables pour les tests portant sur le Plexiglas UF-3 ont été rapportés en date du 21 juin 1988.

| Effet indésirable | PERSPEX CQ UV PRINCIPAL N = 685 | PERSPEX CQ UV Complémentaire N = 2441 | PLEXIGLAS UF-3 PRINCIPAL N = 712 | PLEXIGLAS UF-3 Complémentaire N = 9124 |
|---|---|---|---|---|
| Hypopion | 0,2 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Infection intraoculaire | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,02 % |
| Décompensation cornéenne aiguë | 0,2 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Intervention chirurgicale secondaire : | | | | |
| Retrait de l'implant avec ou sans remplacement | 0,0 % | 0,08 % | 0,0 % | 0,01 % |
| Repositionnement de l'implant | 0,0 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Autre | 0,0 % | 0,0 % | 0,2 % | 0,03 % |

Il est possible que les études cliniques de Bausch + Lomb ne mettent pas en évidence certains effets indésirables associés à l'implantation de lentilles intraoculaires. Les données historiques compilées à partir des autres études sur les lentilles intraoculaires et utilisées par la FDA pour des analyses comparatives indiquent que les taux d'occurrence suivants sont vraisemblablement plus représentatifs des lentilles intraoculaires de chambre postérieure en général (Stark, W.J., et al. 1983) :

| Effet indésirable | Pourcentage cumulé |
|---|---|
| Décompensation cornéenne aiguë | 0,2 % |
| Hypopion | 0,4 % |
| Infection intraoculaire | 0,1 % |
| Réintervention chirurgicale | 2,0 % |

**BIBLIOGRAPHIE**

**GÉNÉRALITÉS**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-curve #2 of Figure 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
RIdley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Colloque : Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**POSTERIOR CHAMBER LENSES**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**CALCULS DE PUISSANCE**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P., "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, États-Unis

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Site de fabrication :
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Floride 33759 États-Unis

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
Tous droits réservés.

Plexiglas® est une marque commerciale de Rohm and Haas Company, Philadelphie, PA.
Perspex® est une marque déposée de Lucite International UK Limited.

# BAUSCH + LOMB

DE

## HINTERKAMMER-INTRAOKULARLINSEN MIT UV-SCHUTZ

PRODUKTINFORMATIONEN

**ACHTUNG: NACH US-AMERIKANISCHEM BUNDESRECHT DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF VERORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.**

**BESCHREIBUNG DER LINSE**

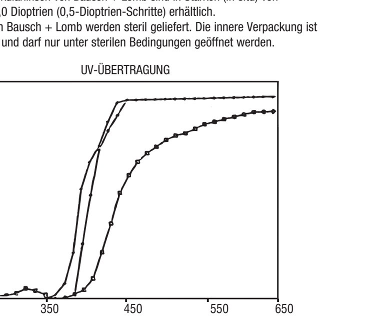
Die UV-absorbierenden Intraokularlinsen von Bausch + Lomb sind Implantate für das menschliche Auge und dienen bei der optischen Korrektur von Aphakie als Ersatz für die kristalline Linse. Die Linsen sind gedreht und poliert. Sie bestehen aus Polymethylmethacrylat (PMMA) mit einer zusätzlichen UV-absorbierenden Komponente. Die UV-absorbierenden Linsen von Bausch + Lomb werden aus Plexiglas® UF-3, Perspex® CQUV oder UV-absorbierendem PMMA von Bausch + Lomb gefertigt. Bausch + Lomb verwendet für seine Linsen eines der beiden folgenden Haptikmaterialien: blaues Polypropylen oder VS-100 PMMA mit blauem Kern. Die Linsen von Bausch + Lomb bestehen aus UV-absorbierendem, blaugefärbtem PMMA von Bausch + Lomb.

Die angegebene Dioptrienstärke bezieht sich auf die Linse in wässriger Lösung. Die Linse weist einen Refraktionsindex von 1,49, eine spezifische Dichte von 1,19 und eine Transmission von sichtbarem Licht von 91 % auf. Die Grenzwellenlänge von 10 % Transmission für UV-Licht beträgt 372 nm für die +4,0-Dioptrien-Linse und 388 nm für die +34,0-Dioptrien-Linse.

Die Hinterkammer-Intraokularlinsen von Bausch + Lomb sind in Stärken (in situ) von -18,0 Dioptrien bis +45,0 Dioptrien (0,5-Dioptrien-Schritte) erhältlich.

Die Intraokularlinsen von Bausch + Lomb werden steril geliefert. Die innere Verpackung ist abschließend sterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

UV-ÜBERTRAGUNG




**FUNKTIONSWEISE**

Nach der Implantation fungieren Hinterkammer-Intraokularlinsen als ein Refraktionsmedium, das die natürliche Linse bei der optischen Korrektur von Aphakie ersetzt.

**INDIKATIONEN**

Die UV-absorbierenden Linsen von Bausch + Lomb sind primär für Implantationen zur optischen Korrektur von Aphakie bei Erwachsenen indiziert, bei denen die Kataraktlinse durch extrakapsulare Extraktionsmethoden entfernt wurde.

**KRITERIEN FÜR DIE PATIENTENAUSWAHL**

Die nachfolgenden Kriterien sollten zur Ermittlung geeigneter Patienten herangezogen werden:
Patienten im Alter von mindestens 60 Jahren:
- nach extrakapsularer Kataraktextraktion und
- als erstes Verfahren

**ACHTUNG**

Patienten mit den folgenden Problemen sind möglicherweise keine geeigneten Kandidaten für eine Intraokularlinse, da die Linse ein bestehendes Problem verstärken, die Behandlung eines Problems beeinträchtigen oder ein zu großes Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen kann:
- kongenitale bilaterale Katarakte,
- Patienten mit rezidivierenden Vorder- oder Hinterkammersegmententzündungen unbekannter Ätiologie,
- Patienten, deren Augen verkürzte Vorderkammersegmente aufweisen, z. B. Mikrophthalmie oder bestimmte Formen des chronischen Winkelblockglaukoms,
- Patienten, bei denen es die Intraokularlinse nicht zulässt, Hinterkammererkrankungen zu beobachten, zu diagnostizieren oder zu behandeln,
- operative Probleme zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Potenzial für Komplikationen erhöhen können, z. B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschäden, Unmöglichkeit der Beseitigung von unkontrollierbarem positivem Glaskörperdruck in der Vorderkammer, signifikanter Glaskörperverlust oder signifikante Vorderkammerblutungen,
- nur ein Auge mit potenziell gutem Sehvermögen,
- medikamentös nicht kontrollierbares Glaukom,
- endotheliale Hornhautdystrophie,
- proliferative diabetische Retinopathie.

**HINWEIS**

Die Implantation von Intraokularlinsen sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren durchgeführt werden. (Informationen zu Implantaten für Minderjährige erhalten Sie bei Bausch + Lomb).

**WARNHINWEISE**

- Chirurgische Eingriffe sind immer mit Risiken verbunden. Zu den potenziellen Komplikationen im Rahmen von Katarakt- oder Implantatoperationen zählen u. a. Linsendislokation, Nonpigmentpräzipitate, Hornhautendothelschäden, hoher Intraokulardruck, Infektionen (Endophtalmitis), Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Makulaödem, Hornhautödem, Pupillarmembran, flache Vorderkammer, Irisprolaps, Hypopyon und Sekundärglaukom.
- Die Sicherheit einer Intraokularlinsenimplantation wurde für Patienten mit bestehenden Augenerkrankungen (medikamenteninduzierte chronische Miosis, Glaukom, Amblyopie, diabetische Retinopathie, frühere Hornhauttransplantationen, vorangegangene Retinaablösung oder Iritis o. ä.) nicht nachgewiesen. Ärzte, die eine Linsenimplantation bei diesen Patienten in Erwägung ziehen, sollten den Einsatz alternativer Methoden der Aphakiekorrektur prüfen und nur dann eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, wenn die Alternativen als unbefriedigend zur Erfüllung der Bedürfnisse des Patienten eingeschätzt werden.
- Über die langfristigen Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation gibt es keine Erkenntnisse. Daher sollten Ärzte Implantationspatienten postoperativ regelmäßig überwachen.
- Ärzte, die eine Linsenimplantation bei Patienten mit seniler Makula- oder Retinadegeneration in Erwägung ziehen, sollten sich darüber bewusst sein, dass bei diesen Patienten durch die Intraokularlinsenimplantation möglicherweise keine Verbesserung der zentralen Sehschärfe erreicht werden kann.
- Bei Patienten mit Augenerkrankungen wie z. B. Glaukom oder Hornhauterkrankungen wird möglicherweise nicht die Sehschärfe von Patienten ohne diese Probleme erreicht. Gelegentlich wurde von einem Sekundärglaukom bei Patienten mit kontrolliertem Glaukom berichtet, bei denen Hinterkammerlinsen implantiert wurden. Der Intraokulardruck bei Implantatpatienten mit Augenerkrankungen ist postoperativ sorgfältig zu überwachen.
- Hyphaema, Makulaödem und Vitritis wurden bei Patienten festgestellt, bei denen im Rahmen der Kataraktextraktion operative Komplikationen (Hinterkapselriss, abgelöste Descemet-Membran, Vorderkammerblutungen, Irisschäden und Glaskörperschäden oder -verlust) aufgetreten waren. Patienten, bei denen intraoperativ Komplikationen auftreten, sind postoperativ sorgfältig im Hinblick auf solche Komplikationen zu überwachen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse wurde bei einer Platzierung in der Vorderkammer nicht nachgewiesen. Die Implantation von Hinterkammerlinsen in die Vorderkammer hat sich in einigen Fällen als unsicher erwiesen. Eine solche Implantation sollte nur im Rahmen eines von der Gesundheitsbehörde zugelassenen Untersuchungsprotokolls stattfinden.
- Die Notwendigkeit einer sekundären Iridektomie aufgrund von Pupillarblock kann durch eine oder mehrere Iridektomien zum Zeitpunkt der Intraokularlinsenimplantation verhindert werden.
- Die Wirksamkeit von UV-blockierenden Intraokularlinsen zur Reduzierung der Inzidenz von Retinastörungen wurde nicht nachgewiesen.
- Einige Intraokularlinsen von Bausch + Lomb werden mit einer Optik von 5,00 mm gefertigt. Geringfügige Linsendezentrierungen bei einer Intraokularlinse mit enger oder kleiner Optik können beim Patienten bei bestimmten Lichtverhältnissen zu einer Blendwirkung oder anderen Sehstörungen führen. Ärzte sollten diese Möglichkeit vor der Implantation einer Intraokularlinse mit kleiner oder enger Optik bedenken.
- Diese Linse ist nicht als Ersatz für eine klare Linse gedacht und sollte nicht für diesen Zweck verwendet werden.
- Besondere Beachtung ist den Abmessungen der Linsen in den äußersten Stärkebereichen in Bezug auf die anatomischen Gegebenheiten des Auges des Patienten zu schenken. Die potenziellen Auswirkungen von Faktoren wie der zentralen Dicke der Optik, der Kantendicke der Optik und der Gesamtgröße der Linse auf das langfristige klinische Ergebnis des Patienten müssen sorgfältig gegen den potenziellen Nutzen durch die Implantation einer Intraokularlinse abgewogen werden. Dies gilt insbesondere für Vorderkammerlinsen. Der klinische Fortschritt des Patienten ist sorgfältig zu überwachen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Nicht erneut sterilisieren. Linsen, die erneut sterilisiert werden müssen, sind an Bausch + Lomb zurückzusenden.
2. Lagern Sie die Linse nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen von über 40 °C (110 °F).
3. Tränken oder spülen Sie die Linsen ausschließlich in ausgeglichener Salzlösung oder Ähnlichem.
4. Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischen Fertigkeiten erforderlich. Ein Chirurg sollte als Beobachter und/oder Assistent zahlreichen Implantationen beigewohnt und eine oder mehrere Schulungen zur Implantation von Intraokularlinsen erfolgreich abgeschlossen haben, bevor er selbst eine Implantation von Intraokularlinsen vornimmt.

**ERKLÄRUNG ZUR WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN PRODUKTS**

Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität nicht garantieren. Die Wiederverwendung kann zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen bei Patient und Anwender, im Extremfall sogar zum Tod, führen. Auf dem Etikett des Produkts ist die Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch" zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

**NEBENWIRKUNGSMELDUNG**

Nebenwirkungen und/oder potenziell das Sehvermögen beeinträchtigende Komplikationen, die sich nachweislich auf die Linse zurückführen lassen und in Natur, Schwere oder Inzidenzgrad nicht vorauszusehen waren, sollten Bausch + Lomb innerhalb von fünf (5) Tagen mitgeteilt werden. Informationen dieser Art werden von allen Implantationschirurgen erbeten, um mögliche Langzeitfolgen einer IOL-Implantation zu dokumentieren.
- Ärzte werden gebeten, Vorfälle dieser Art zu melden, um dazu beizutragen, auftretende oder potenzielle Probleme mit Intraokularlinsen zu ermitteln. Diese Probleme können im Zusammenhang mit einer bestimmten Linsencharge stehen oder auf langfristige Probleme mit diesen Linsen oder mit IOL im Allgemeinen hinweisen.
- Wenn Sie Probleme eines Patienten mit einer IOL von Bausch + Lomb melden möchten, wenden Sie sich an: Bausch + Lomb, Telefon: +1 909-399-1222.

**BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE**

Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Intraokularlinse bestimmen. Die Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den im Literaturverzeichnis am Ende dieser Beilage aufgelisteten Referenzen beschrieben. Alternativ können sich Ärzte, die zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigen, auch direkt an Bausch + Lomb wenden.

**ART DER LIEFERUNG**

Die IOL von Bausch + Lomb werden STERIL in einer trockenen, heißversiegelten Verpackung geliefert. Die innere Verpackung ist abschließend sterilisiert und darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden (siehe Abschnitt „Anweisungen zur Verwendung").

**VERFALLSDATUM**

Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung ist das Sterilitätsverfallsdatum. Linsen, bei denen dieses Datum überschritten wurde, sind an Bausch + Lomb zurückzusenden. Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb nicht für die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität garantieren. Eine erneute Verwendung könnte zu Infektionen oder Verletzungen bei Patienten bzw. Anwendern führen. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und soll nur einmal von einem einzigen Patienten verwendet werden.

**GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Bausch + Lomb gewährleistet, dass diese Linse bei der Auslieferung der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für eine Linse dieser Art in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass diese Linse bis zum Verfallsdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. **Bausch + Lomb schließt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigend eingeschlossenen und kraft Gesetzes oder aus sonstigen Gründen geltenden Gewährleistungen aus, darin eingeschlossen, jedoch nicht beschränkt auf stillschweigend eingeschlossene Gewährleistungen der handelsüblichen Qualität und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Bausch + Lomb haftet auch dann nicht für sich mittelbar oder unmittelbar aus der Verwendung dieser Linse ergebende zufällige, exemplarische oder sonstige Verluste, Schäden und Kosten, wenn Bausch + Lomb über die Möglichkeit von Verlusten, Schäden oder Kosten dieser Art in Kenntnis gesetzt wurde.**

**RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE**

Allen an Bausch + Lomb zurückgesendeten Produkten muss eine Genehmigungsnummer für Retouren beiliegen. Rufen Sie uns unter +1-800-338-2020 oder 636-226-3400 an, um umfassende Informationen zur Warenrückgabe und unseren Richtlinien zu erhalten.

**ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG**

- Um die Linse zu entnehmen, öffnen Sie die äußere Verpackung und nehmen Sie die Schale in einer sterilen Umgebung heraus.
- Heben Sie den Deckel (durchsichtige Schale) vorsichtig an oder schieben Sie den Deckel (graue Schale) vorsichtig nach hinten, um die Linse freizulegen.
- Nehmen Sie die Linse heraus, indem Sie sie mithilfe einer weichkantigen Zange an der Optik greifen und hochheben. Es dürfen nie sperrende Zangen oder Nadelhalter verwendet werden.
- Tränken oder spülen Sie die Linsen ausschließlich in ausgeglichener Salzlösung oder Ähnlichem.
- Hinweis: Da die Linse und das Verpackungsmaterial aus Kunststoff bestehen, kann sich die Linse beim Öffnen der Verpackung elektrostatisch aufladen. Die Linse ist sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Partikel angezogen hat.
- Die einteiligen PMMA-Linsen von Bausch + Lomb sind nur für eine Komprimierung in der Linsenebene ausgelegt. Um ein Brechen zu verhindern, dürfen die Haptiken nicht expandiert werden. Auch dürfen die Haptiken nicht außerhalb der Linsenebene gebogen werden, und die Linse darf nicht verdreht oder gebogen werden.
- Vor der Implantation ist die Linse auf Typ, Stärke, richtige Konfiguration und optische Flächen zu überprüfen.

**ANLEITUNG ZUR PATIENTENREGISTRIERUNG**

Bausch + Lomb führt auch weiterhin ein Registrierungssystem für Patienten, um Ärzte und Patienten beim Auftreten bisher nicht erkannter Langzeitfolgen infolge der Verwendung der Linsen zu informieren. Die Linsenverpackung enthält Kennzeichnungsetiketten zur Dokumentation von Linsenverwendung und Patientenregistrierung. Zum Zeitpunkt der Operation ist die in der Verpackung enthaltene, vorfrankierte Implantationsregistrierungskarte auszufüllen und anschließend an Bausch + Lomb zurückzusenden. Bausch + Lomb dokumentiert alle IOL-Implantate, um die Langzeitfolgen der Implantation dieser Linsen zu überwachen. Es ist äußerst wichtig, dass die Registrierung für alle Patienten ausgefüllt wird.

In der Verpackung ist außerdem ein Implantationsausweis enthalten, der dem Patienten zu übergeben ist. Der Patient sollte angewiesen werden, den Ausweis als dauerhaften Nachweis für sein Implantat aufzubewahren. Der Patient sollte außerdem angewiesen werden, den Ausweis jedem Augenarzt vorzuzeigen, den er zukünftig aufsucht.

**KLINISCHE ERFAHRUNGEN**

Die für die klinischen Tests präsentierten Daten repräsentieren die Erfahrung von Patienten, die erfolgreich während der einjährigen postoperativen Studie beobachtet wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die mit UV-Schutz ausgestatteten Hinterkammer-Intraokularlinsen von Bausch + Lomb ein sicheres und wirkungsvolles Mittel zur optischen Korrektur von Aphakie sind.

**SEHSCHÄRFE**

Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der endgültigen Sehschärfe (12-14 Monate nach der Operation), die von Patienten mit den Hinterkammerlinsen von Bausch + Lomb erzielt wurde.

**BESTER FALL DER SEHSCHÄRFE***

| ALTER | STUDIE | N | 20/40 oder besser | 20/41 bis 20/80 | 20/81 bis 20/100 | 20/101 bis 20/200 | Unter 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98 % | 2 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95 % | 3 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95 % | 4 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99 % | 0 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94 % | 4 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93 % | 6 % | 0 % | 1 % | 0 % |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88 % | 13 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92 % | 5 % | 2 % | 0 % | 2 % |
| Summe | Plexiglas UF-3 | 367 | 94 % | 5 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95 % | 4 % | < 1 % | 1 % | 1 % |

*Patienten mit Makuladegeneration oder bereits bestehenden Augenleiden wurden ausgeschlossen.

**KOMPLIKATIONEN**

Elf (11) Komplikationen im Anschluss an die Kataraktextraktion und/oder Implantation der Intraokularlinse wurden von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA als für das Sehvermögen potenziell schädlich eingestuft. Die Anteile dieser Komplikationen innerhalb von 12-14 Monaten nach der Operation werden unten dargestellt:

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| KOMPLIKATION | STUDIE | Kumulativ | Nach über 12 Monaten |
|---|---|---|---|
| Iritis | Plexiglas UF-3 | - % | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | - % | 0,0 % |
| Hornhautödem | Plexiglas UF-3 | - % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | - % | 0,2 % |
| Retinaablösung | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Endophthalmitis | Plexiglas UF-3 | 0,0 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Vitritis | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | - % | 0,0 % |
| Sekundärglaukom | Plexiglas UF-3 | 1,6 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 2,3 % | 0,4 % |
| Hyphaema | Plexiglas UF-3 | 2,0 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 2,7 % | 0,0 % |
| Falsch positioniert/verschoben | Plexiglas UF-3 | 0,8 % | 0,8 % |
| | Perspex CQ UV | 0,6 % | 0,0 % |
| Makulaödem | Plexiglas UF-3 | 2,2 % | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | 4,6 % | 0,2 % |
| Zyklitische Membran | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,8 % | 0,0 % |
| Pupillarblock | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |

**NEBENWIRKUNGEN**

Nachstehend sind die Nebenwirkungen bei Haupt- und Nebentests von Linsen aus Perspex CQ UV aufgelistet (Stand: 1. Oktober 1988). Die Nebenwirkungen bei Tests von Linsen aus Plexiglas UF-3 wurden am 21. Juni 1988 aufgezeichnet.

| Nebenwirkungen | PERSPEX CQ UV HAUPTTEST N=685 | PERSPEX CQ UV Nebentest N=2441 | PLEXIGLAS UF-3 HAUPTTEST N=712 | PLEXIGLAS UF-3 Nebentest N=9124 |
|---|---|---|---|---|
| Hypopyon | 0,2 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Endophthalmitis | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,02 % |
| Akute Hornhautdekompensation | 0,2 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Zweiter chirurgischer Eingriff: | | | | |
| Linsenentfernung mit oder ohne Ersatz | 0,0 % | 0,08 % | 0,0 % | 0,01 % |
| Neupositionierung der Linse | 0,0 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Sonstiges | 0,0 % | 0,0 % | 0,2 % | 0,03 % |

Manche der infolge der Implantation von IOL auftretenden Nebenwirkungen sind ggf. nicht im Rahmen der klinischen Untersuchungen durch Bausch + Lomb aufgetreten. Die von der FDA für vergleichende Analysen verwendeten Daten aus anderen IOL-Studien zeigen, dass die folgenden Häufigkeitsraten ggf. eher für Hinterkammer-Intraokularlinsen im Allgemeinen gelten (Stark, W.J., et al. 1983):

| Nebenwirkung | Kumulativ |
|---|---|
| Akute Hornhautdekompensation | 0,2 % |
| Hypopyon | 0,4 % |
| Endophthalmitis | 0,1 % |
| Erneuter chirurgischer Eingriff | 2,0 % |

**LITERATURVERZEICHNIS**

**ALLGEMEINES**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-Kurve Nr. 2 von Abb. 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
Ridley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Symposium: Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**HINTERKAMMERLINSEN**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**STÄRKEBERECHNUNGEN**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Fertigungswerk:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
Alle Rechte vorbehalten.

Plexiglas® ist eine eingetragene Marke von Rohm and Haas, Philadelphia, Pennsylvania, USA.
Perspex® ist eine eingetragene Marke von Lucite International UK Limited.

# BAUSCH + LOMB

IT

## LENTI INTRAOCULARI PER CAMERA POSTERIORE CON PROTEZIONE UV

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA DEL DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DELL'ORDINE DI UN MEDICO.**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

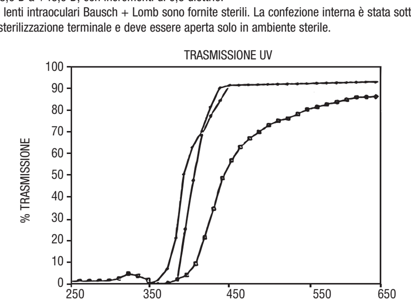
Le lenti intraoculari con protezione UV prodotte da Bausch + Lomb sono impianti ottici per la sostituzione del cristallino umano nella correzione visiva dell'afachia. Le lenti, realizzate e lucidate al tornio computerizzato, sono in PMMA (polimetilmetacrilato), con l'aggiunta di un composto che filtra le radiazioni ultraviolette. Le lenti con protezione UV Bausch + Lomb sono realizzate in Plexiglas® UF-3, in Perspex® CQUV o in PMMA Bausch + Lomb con filtro UV. Per le parti aptiche, le lenti assemblate da Bausch + Lomb utilizzano due diversi materiali: polipropilene blu o PMMA VS-100 con nucleo blu. Le lenti Bausch + Lomb Blue Vista sono realizzate in PMMA Bausch + Lomb con filtro UV, con l'aggiunta di un colorante blu.

Il potere diottrico indicato sull'etichetta della lente è relativo all'umor acqueo. La lente ha un indice di rifrazione di 1,49, una gravità specifica di 1,19 e una trasmissione della luce visibile pari al 91%. La lunghezza d'onda di taglio della trasmissione del 10% per la luce ultravioletta è di 372 nm per la lente da +4,0 diottrie e di 388 nm per la lente da +34,0 diottrie.

Le lenti intraoculari per camera posteriore Bausch + Lomb sono disponibili con potenze (in situ) da -18,0 D a +45,0 D, con incrementi di 0,5 diottrie.

Le lenti intraoculari Bausch + Lomb sono fornite sterili. La confezione interna è stata sottoposta a sterilizzazione terminale e deve essere aperta solo in ambiente sterile.

TRASMISSIONE UV




**FUNZIONAMENTO**

Una volta impiantate, le lenti intraoculari per camera posteriore fungono da mezzo di rifrazione e sostituiscono il cristallino naturale nella correzione visiva dell'afachia.

**INDICAZIONI**

Nei pazienti adulti, le lenti con protezione UV Bausch + Lomb sono indicate per l'esecuzione dell'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia conseguente ad asportazione del cristallino per cataratta mediante estrazione extracapsulare.

**CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI**

Per la scelta dei pazienti più adatti all'intervento, attenersi ai seguenti criteri di selezione:
Pazienti di età pari o superiore ai 60 anni:
- in seguito a estrazione extracapsulare del cristallino per cataratta
- come intervento primario

**ATTENZIONE**

I pazienti affetti da una delle seguenti patologie possono non essere candidati adatti per l'impianto di una lente intraoculare, poiché quest'ultima può esacerbare un'affezione preesistente o interferire con il trattamento di una patologia, o ancora rappresentare un rischio eccessivo per la vista del paziente:
- cataratta congenita bilaterale;
- pazienti con infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta;
- pazienti che presentano una riduzione anomala del segmento anteriore, ad esempio in caso di microftalmo o in alcune forme croniche di glaucoma da chiusura d'angolo;
- pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore;
- difficoltà intraoperatorie nell'estrazione della cataratta in grado di aumentare il rischio di complicanze, quali emorragia persistente, gravi lesioni dell'iride, impossibilità di eliminare il vitreo dalla camera anteriore, pressione positiva non controllabile, perdita di vitreo significativa o emorragia grave della camera anteriore;
- visione potenzialmente buona da un solo occhio;
- glaucoma non trattabile con terapia medica;
- distrofia corneale endoteliale;
- retinopatia diabetica proliferativa.

**NOTA**

L'impianto di lenti intraoculari non deve essere eseguito in pazienti di età inferiore a 18 anni (per informazioni sull'esecuzione di impianti nei minori, rivolgersi a Bausch + Lomb).

**AVVERTENZE**

- Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto vi sono, a titolo non esaustivo: dislocazione della lente, precipitati non pigmentati, lesioni corneali endoteliali, pressione intraoculare elevata, infezioni (endoftalmite), distacco della retina, vitrite, edema maculare cistoide, edema corneale, membrana pupillare, appiattimento della camera anteriore, prolasso dell'iride, ipopion e glaucoma secondario.
- L'assenza di rischi dell'impianto di lenti intraoculari non è stata confermata nei pazienti con patologie oculari pregresse (miosi cronica da farmaci o da stupefacenti, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabetica, precedente trapianto corneale, anamnesi di distacco della retina o di irite, ecc.). Qualora si contempli l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in questo tipo di pazienti, è opportuno studiare metodi alternativi di correzione dell'afachia e prendere in considerazione l'impianto di IOL solo se non si ritiene che le alternative rispondano adeguatamente alle esigenze del paziente.
- Poiché gli effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari non sono stati determinati, dopo l'intervento è necessario monitorare con regolarità il decorso dei pazienti.
- Qualora si contempli l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in pazienti affetti da degenerazione maculare senile o retinica, occorre tenere presente che a seguito dell'intervento l'acuità visiva centrale del paziente può non subire alcun miglioramento.
- Nei pazienti con patologie oculari quali glaucoma o affezioni corneali si può avere un miglioramento dell'acuità visiva inferiore rispetto a quello ottenuto nei pazienti che non presentano questo tipo di problemi. Nei pazienti con glaucoma stabile sottoposti a impianto di lenti intraoculari nella camera posteriore è stata talvolta osservata l'insorgenza di glaucoma secondario. La pressione intraoculare dei pazienti con patologie oculari sottoposti a impianto di IOL deve quindi essere attentamente monitorata nel periodo postoperatorio.
- Nei pazienti che incorrono in complicanze intraoperatorie associate all'estrazione della cataratta (rottura della capsula posteriore, distacco della membrana di Descemet, emorragia della camera anteriore, lesioni dell'iride e perdita o rigonfiamento del vitreo) è stata segnalata l'insorgenza di ifema, edema maculare e vitrite. Nei pazienti che incorrono in complicanze intraoperatorie, l'insorgenza di tali patologie deve essere attentamente monitorata nel periodo postoperatorio.
- La sicurezza e l'efficacia di queste lenti in caso di impianto nella camera anteriore non sono state accertate. In alcuni casi, l'impianto nella camera anteriore di lenti per la camera posteriore si è dimostrato rischioso. Tale impianto deve essere eseguito solo nell'ambito di un protocollo sperimentale approvato dalla FDA.
- La necessità di eseguire un'iridectomia secondaria a causa di un blocco pupillare si può eliminare praticando una o più iridectomie al momento dell'impianto della lente intraoculare.
- L'efficacia delle lenti intraoculari con protezione UV nel ridurre l'incidenza dei disturbi a carico della retina non è stata accertata.
- Alcune lenti intraoculari Bausch + Lomb sono realizzate con una zona ottica di 5,00 mm. Con lenti intraoculari caratterizzate da una zona ottica stretta o di dimensioni ridotte, un lieve decentramento della lente può provocare abbagliamento o altri disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione. È quindi opportuno tenere presente questa eventualità prima di impiantare una lente intraoculare con zona ottica stretta o di dimensioni ridotte.
- Questa lente non è destinata a interventi di sostituzione di lente refrattiva e non deve pertanto essere utilizzata a tale scopo.
- Particolare attenzione deve essere prestata alle dimensioni delle lenti ai limiti estremi della gamma di potenza in relazione ai margini anatomici dell'occhio del paziente. È necessaria un'attenta valutazione delle conseguenze sull'esito clinico a lungo termine di fattori quali lo spessore centrale della zona ottica, lo spessore dei bordi della stessa e le dimensioni complessive della lente rispetto ai potenziali benefici dell'impianto di una lente intraoculare. Questo vale in particolare per le lenti da impiantare nella camera anteriore. È necessario pertanto monitorare con attenzione l'andamento clinico del paziente.

**PRECAUZIONI**

1. Non risterilizzare. Le lenti da risterilizzare devono essere rispedite a Bausch + Lomb
2. Conservare le lenti al riparo dalla luce diretta del sole e a temperature non superiori a 43 °C.
3. Immergere o sciacquare le lenti solo in soluzione salina bilanciata o liquido analogo.
4. L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo impianto di lenti intraoculari, il chirurgo deve assistere a numerosi interventi e/o parteciparvi in qualità di assistente, nonché avere frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari.

**INFORMATIVA SUL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO**

In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

**SEGNALAZIONI**

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista verosimilmente attribuibili all'impianto di lenti intraoculari e imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalate a Bausch + Lomb entro cinque (5) giorni. Queste informazioni vengono richieste a tutti i chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari.
- Si invitano i medici a segnalare questi eventi al fine di facilitare l'individuazione di problemi potenziali o già sorti con le lenti intraoculari. Tali problemi possono essere ricondotti a un lotto specifico di lenti, oppure possono essere indicativi di problemi a lungo termine legati a questo tipo di lenti o alle IOL in generale.
- In caso di segnalazione riguardante un paziente con una lente intraoculare Bausch + Lomb, si prega di telefonare a Bausch & Lomb al numero +1 909-399-1222

**CALCOLO DEL POTERE DELLA LENTE**

Il medico deve stabilire prima dell'intervento il potere della lente intraoculare da impiantare. I metodi per il calcolo del potere delle lenti sono descritti nei testi di riferimento elencati nella bibliografia al termine di questo inserto. Maggiori informazioni sul calcolo del potere delle lenti si possono ottenere anche contattando Bausch + Lomb.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

Le lenti intraoculari Bausch + Lomb vengono fornite in confezione STERILE termosigillata in ambiente asciutto. La confezione interna è stata sottoposta a sterilizzazione terminale e deve essere aperta solo in ambiente sterile (vedere la sezione "Istruzioni per l'uso").

**DATA DI SCADENZA**

La data di scadenza riportata sulla confezione delle lenti si riferisce alla durata della sterilità del prodotto. Dopo tale data, tutte le lenti inutilizzate devono essere restituite a Bausch + Lomb. In caso di riutilizzo e/o ri-processamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura del materiale o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di infezioni o lesioni per il paziente o l'utente. Il presente prodotto è monouso, definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

**GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

Bausch + Lomb garantisce che al momento della consegna questa lente sarà conforme alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per questo tipo di lente per quanto attiene ai materiali, e sarà priva di difetti di materiale o di lavorazione per un periodo pari alla data di scadenza di ogni singola lente. **Bausch + Lomb esclude ogni altra garanzia espressa, implicita, legale o di altra natura, quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo. Bausch + Lomb non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali perdite, spese o danni accessori o esemplari derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questi lenti, anche qualora la stessa sia stata informata della possibilità di tali perdite, spese o danni.**

**ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI**

Tutti i prodotti restituiti a Bausch + Lomb devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione al reso. Per informazioni complete sull'autorizzazione al reso e sulle relative procedure, telefonare al numero 1-800-338-2020 o 636-226-3400.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Per estrarre la lente, aprire la confezione esterna e collocare il vassoio in ambiente sterile.
- Sollevare delicatamente il coperchio (vassoio trasparente) o spingerlo indietro (vassoio grigio) per accedere alla lente.
- Estrarre la lente afferrandola per la zona ottica con una pinza a estremità arrotondate e sollevandola. Evitare assolutamente l'uso di pinze emostatiche o porta aghi.
- Immergere o sciacquare le lenti solo in soluzione salina bilanciata o liquido analogo.
- Nota: Poiché sia la lente che la confezione sono di plastica, all'apertura della confezione la lente può acquisire una carica elettrostatica: esaminarla attentamente per accertarsi che non abbia attirato particelle estranee.
- Le lenti Bausch + Lomb monopezzo in PMMA sono studiate per comprimersi solo sul piano della lente. Per evitare di romperle, non cercare di allargare la parte aptica, di piegarla a un angolo diverso da quello della lente o di deformare o torcere quest'ultima.
- Prima di procedere all'impianto, controllare che il tipo, la potenza, la configurazione e le superfici ottiche della lente siano appropriati.

**ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI**

Bausch + Lomb ha istituito un sistema di registrazione dei pazienti per essere in grado di contattare questi ultimi o i loro medici qualora vengano riscontrati effetti a lungo termine delle lenti attualmente ignoti. La confezione contiene adesivi per l'identificazione del prodotto che consentono di allestire un archivio delle lenti usate e dei pazienti registrati. Al momento dell'intervento chirurgico occorre compilare la cartolina preaffrancata di registrazione dell'impianto contenuta nella confezione e rispedirla a Bausch + Lomb, che in tal modo potrà istituire un archivio di tutti gli impianti di lenti intraoculari per monitorare gli effetti a lungo termine di tali lenti. È fondamentale che la registrazione sia effettuata per tutti i pazienti.

La confezione contiene inoltre un cartellino identificativo dell'impianto da consegnare al paziente, che lo deve conservare come prova dell'impianto a cui si è sottoposto. Tale cartellino dovrà inoltre essere sempre esibito in occasione delle future visite oculistiche.

**ESPERIENZA CLINICA**

I dati presentati negli studi clinici riflettono l'esperienza maturata con i pazienti sottoposti a impianto e seguiti per tutto l'anno successivo all'intervento. I risultati ottenuti mostrano che le lenti intraoculari per camera posteriore con protezione UV prodotte da Bausch + Lomb sono dispositivi sicuri ed efficaci per la correzione visiva dell'afachia.

**ACUTEZZA VISIVA.**

Lo schema riportato sotto riassume i diversi gradi di acuità visiva (a 12-14 mesi dall'intervento) ottenuti dai pazienti cui sono state impiantate lenti per camera posteriore Bausch + Lomb.

**ACUITÀ VISIVA: I RISULTATI MIGLIORI***

| ETÀ | STUDIO | N | 20/40 o migliore | 20/41-20/80 | 20/81-20/100 | 20/101-20/200 | Peggiore di 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98% | 2% | 0% | 0% | 0% |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95% | 3% | 0% | 0% | 0% |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95% | 4% | 0% | 0% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94% | 4% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93% | 6% | 0% | 1% | 0% |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88% | 13% | 0% | 0% | 0% |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92% | 5% | 2% | 0% | 2% |
| Nel complesso | Plexiglas UF-3 | 367 | 94% | 5% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95% | 4% | <1% | 1% | 1% |

*Sono stati esclusi i pazienti affetti da degenerazione maculare o con patologie oculari pregresse.

**COMPLICANZE**

La Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha individuato undici (11) complicanze secondarie a estrazione della cataratta e/o impianto di lenti intraoculari potenzialmente pericolose per la vista. Sotto sono riportate le percentuali di tali complicanze a 12-14 mesi dall'intervento.

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| COMPLICANZA | STUDIO | Complessivamente | Presente a oltre 12 mesi |
|---|---|---|---|
| Irite | Plexiglas UF-3 | -% | 0,4% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0% |
| Edema corneale | Plexiglas UF-3 | -% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,2% |
| Distacco della retina | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |
| Endoftalmite | Plexiglas UF-3 | 0,0% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |
| Vitrite | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0% |
| Glaucoma secondario | Plexiglas UF-3 | 1,6% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 2,3% | 0,4% |
| Ifema | Plexiglas UF-3 | 2,0% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 2,7% | 0,0% |
| Posizionamento non corretto/Spostamento | Plexiglas UF-3 | 0,8% | 0,8% |
| | Perspex CQ UV | 0,6% | 0,0% |
| Edema maculare | Plexiglas UF-3 | 2,2% | 0,4% |
| | Perspex CQ UV | 4,6% | 0,2% |
| Membrana ciclitica | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 0,8% | 0,0% |
| Blocco pupillare | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |

**REAZIONI AVVERSE**

Lo schema sotto mostra le percentuali di reazioni avverse rilevate durante gli studi primari e gli studi integrativi su lenti in Perspex CQ UV al 1 ottobre 1988. Le reazioni avverse relative agli studi sulle lenti in Plexiglas UF-3 riportate sotto si riferiscono al periodo fino al 21 giugno 1988.

| Reazioni avverse | PERSPEX CQ UV PRIMARIO N=685 | PERSPEX CQ UV Integrativo N=2441 | PLEXIGLAS UF-3 PRIMARIO N=712 | PLEXIGLAS UF-3 Integrativo N=9124 |
|---|---|---|---|---|
| Ipopion | 0,2% | 0,04% | 0,0% | 0,0% |
| Infezione intraoculare | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,02% |
| Decompressione corneale acuta | 0,2% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Intervento chirurgico secondario: | | | | |
| Rimozione della lente con o senza sostituzione | 0,0% | 0,08% | 0,0% | 0,01% |
| Riposizionamento della lente | 0,0% | 0,04% | 0,0% | 0,0% |
| Altro | 0,0% | 0,0% | 0,2% | 0,03% |

Alcuni degli effetti avversi associati all'impianto di lenti intraoculari possono non risultare evidenti nelle indagini cliniche effettuate da Bausch + Lomb. Dai dati storici raccolti a partire da altri studi sulle lenti intraoculari, utilizzati per analisi comparative dalla FDA, emerge che le seguenti percentuali di occorrenza potrebbero essere più rappresentative per le lenti intraoculari da impiantare nella camera posteriore in generale (Stark, W.J., et al. 1983)

| Reazione avversa | Complessivamente |
|---|---|
| Scompenso corneale acuto | 0,2% |
| Ipopion | 0,4% |
| Infezione intraoculare | 0,1% |
| Nuovo intervento chirurgico | 2,0% |

**BIBLIOGRAFIA**

**GENERALE**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-curve #2 of Figure 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
RIdley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Symposium: Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**LENTI PER CAMERA POSTERIORE**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**CALCOLO DELLA POTENZA**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Luogo di produzione:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 USA

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
Tutti i diritti riservati.

Plexiglas® è un marchio registrato di Rohm and Haas Company, Filadelfia, PA
Perspex® è un marchio registrato di Lucite International UK Limited

# BAUSCH + LOMB

ES

## LENTES INTRAOCULARES DE CÁMARA POSTERIOR CON CAPACIDAD DE ABSORCIÓN DE RAYOS UV

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

**ATENCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA, DISTRIBUCIÓN O USO DE ESTE DISPOSITIVO POR UN MÉDICO O POR ORDEN DE ÉSTE.**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

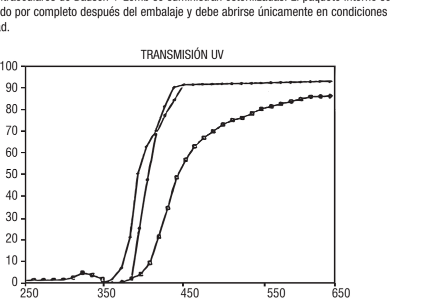
Las lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioletas fabricadas por Bausch + Lomb son implantes ópticos diseñados para la sustitución de las lentes del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia. Las lentes se tornean y pulen a partir de polimetilmetacrilato (PMMA) y se les añade un compuesto absorbente de rayos ultravioleta. Las lentes absorbentes de UV de Bausch + Lomb se fabrican en Plexiglas® UF-3 o Perspex® CQUV o PMMA absorbente de UV de Bausch + Lomb. Las lentes terminadas de Bausch + Lomb utilizan uno de estos dos materiales hápticos: polipropileno azul o PMMA con núcleo azul VS-100. Las lentes de Bausch + Lomb se fabrican a partir de PMMA absorbente de UV de Bausch + Lomb y se les añade un tinte azul.

La potencia dióptrica que aparece en el etiquetado de las lentes se refiere a un medio acuoso. Las lentes tienen un índice de refracción de 1,49; una gravedad específica de 1,19 y un índice de transmisión de luz visible del 91 %. La longitud de onda de corte con el 10 % de transmisión de luz ultravioleta es 372 nm para las lentes con +4,0 dioptrías y 388 nm para las lentes con +34,0 dioptrías.

Las lentes intraoculares de cámara posterior de Bausch + Lomb están disponibles en potencias dióptricas (in situ) que abarcan desde –18,0 a +45,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.

Las lentes intraoculares de Bausch + Lomb se suministran esterilizadas. El paquete interno se ha esterilizado por completo después del embalaje y debe abrirse únicamente en condiciones de esterilidad.

TRANSMISIÓN UV




**MODO DE ACTUACIÓN**

Una vez implantadas, las lentes intraoculares de cámara posterior funcionan como medio de refracción para sustituir el cristalino en la corrección visual de la afaquia.

**INDICACIONES**

Las lentes de Bausch + Lomb con capacidad de absorción de rayos UV están indicadas para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares.

**CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE**

Los criterios que se citan a continuación están destinados a identificar a los pacientes adecuados:
Los pacientes deben tener 60 años o más;
- la implantación debe realizarse tras una extracción extracapsular de cataratas y
- como procedimiento primario.

**PRECAUCIÓN**

Aquellos pacientes en los que concurra alguna de las siguientes condiciones no son candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría agravar alguna lesión ya existente o interferir con su tratamiento o bien podría suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente:
- cataratas bilaterales congénitas;
- pacientes con inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida;
- pacientes con ojos que poseen segmentos anteriores escorzados, por ejemplo, pacientes con microftalmia o ciertas formas de glaucoma de ángulo cerrado crónico;
- pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior;
- dificultades quirúrgicas a la hora de extraer cataratas que podrían incrementar los riesgos de que se produzcan complicaciones como, por ejemplo, hemorragias persistentes, lesiones significativas en el iris, imposibilidad de limpiar la cámara anterior del vítreo, presión positiva incontrolable, pérdida significativa del vítreo o hemorragia significativa de la cámara anterior;
- solo con posibilidad de buena visión en un ojo;
- glaucoma no controlable médicamente;
- distrofia endotelial corneal;
- retinopatía diabética proliferativa.

**NOTA**

La implantación de lentes intraoculares no debe llevarse a cabo en pacientes menores de 18 años. (Póngase en contacto con Bausch + Lomb si desea obtener más información sobre implantes en menores.)

**ADVERTENCIAS**

- Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o de implante, son, entre otras, las siguientes: dislocación del cristalino, precipitaciones sin pigmentos, lesión endotelial corneal, tensión intraocular elevada, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, membrana pupilar, cámara anterior plana, prolapso de iris, hipopión y glaucoma secundario.
- La seguridad de la implantación de lentes intraoculares no ha sido comprobada en pacientes con enfermedades oculares previas (miosis crónica por medicamentos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, historial con desprendimiento de retina o iritis, etc.). Los facultativos que estén considerando la implantación de lentes en estos pacientes deben analizar antes la utilización de métodos alternativos para la corrección de la afaquia y solo plantearse la implantación en el caso de que todas las demás alternativas no se ajusten a las necesidades del paciente.
- Aún no se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por ello, tras la intervención los facultativos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes.
- Los facultativos que estén considerando la posibilidad de implantar lentes en pacientes con degeneración macular o retinal senil deben ser conscientes de que es posible que el paciente no consiga ninguna mejora en la agudeza visual central tras la implantación de lentes intraoculares.
- Es posible que aquellos pacientes con patologías oculares como, por ejemplo, glaucoma o trastornos corneales, no consigan la agudeza visual de otros pacientes sin tales problemas. Se ha informado de la aparición ocasional de glaucoma secundario en pacientes con glaucoma controlado que recibieron implantes de lentes de cámara posterior. La tensión intraocular de los pacientes implantados con patologías oculares debe supervisarse con cuidado en el postoperatorio.
- Se ha informado de la aparición de hipema, edema macular y vitritis en pacientes que sufren complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción de cataratas (ruptura de la cápsula posterior, desprendimiento de la membrana de Descemet, hemorragia de cámara anterior, lesión en el iris y aparición de protuberancias o pérdida de humor vítreo). Se debe supervisar cuidadosamente en la fase postoperatoria a aquellos pacientes que sufren complicaciones quirúrgicas para impedir la aparición de estos trastornos.
- La seguridad y eficacia de esta lente, si se coloca en la cámara anterior, aún no se ha establecido. De hecho, se ha comprobado en algunos casos que la implantación de lentes de cámara posterior en la cámara anterior no resulta segura. Dicha implantación solo debería tener lugar tras la realización de un protocolo de investigación aprobado por la FDA.
- La realización de una o más iridectomías en el momento de realizar la implantación de la lente intraocular puede evitar tener que realizar una iridectomía secundaria para bloqueo pupilar.
- Aún no ha podido determinarse la eficacia de las lentes intraoculares inhibidoras de rayos UV a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos de la retina.
- Algunas lentes intraoculares de Bausch + Lomb se fabrican con ópticas de 5,00 mm. La pequeña descentración que se produce con una lente intraocular que tiene una óptica pequeña o estrecha puede provocar que el paciente experimente deslumbramiento u otras molestias visuales en determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta esta posibilidad antes de implantar una lente intraocular con estas características.
- Esta lente no está diseñada para un intercambio de lentes, ni debería utilizarse para ello.
- Se debe prestar una atención especial a las dimensiones de las lentes en los extremos del intervalo de potencia en relación con las separaciones anatómicas en el ojo del paciente. La posible influencia de factores como el grosor central óptico, el grosor del borde óptico y el tamaño global de la lente en el resultado clínico a largo plazo de un paciente debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta los posibles beneficios asociados con la implantación de una lente intraocular, en especial en el caso de las lentes de cámara anterior. Se debe supervisar cuidadosamente la evolución clínica del paciente.

**PRECAUCIONES**

1. No esterilice más de una vez. Las lentes que requieran volver a esterilizarse deben devolverse a Bausch + Lomb.
2. No exponga las lentes a la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 43° C.
3. No moje ni enjuague las lentes con una solución que no sea la solución salina equilibrada u otra equivalente.
4. Se requiere un elevado nivel de destreza quirúrgica para realizar la implantación de las lentes intraoculares. El cirujano debe observar o ayudar en numerosas implantaciones quirúrgicas y haber finalizado satisfactoriamente uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de intentar realizar un implante de estas características.

**INFORME SOBRE LA REUTILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO**

Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad del producto en caso de reutilización o modificación del mismo. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al paciente y, en caso extremo, la muerte. Este producto se ha clasificado como "desechable", lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único paciente.

**INFORMES**

Las reacciones adversas o las complicaciones que puedan razonablemente achacarse a la lente y que no fueran previsibles con anterioridad dada su naturaleza, gravedad o grado de incidencia deben ponerse en conocimiento de Bausch + Lomb en el plazo máximo de 5 días. Esta información se le solicita a todos los cirujanos de implantes para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.
- Se anima a los facultativos a informar acerca de estos sucesos para ayudar a identificar nuevos o posibles problemas de las lentes intraoculares. Estos problemas pueden estar asociados a un lote de lentes específico o pueden indicar problemas a largo plazo asociados con estas lentes o con las lentes intraoculares en general.
- Si el paciente utiliza una lente intraocular Bausch + Lomb y desea informar, puede llamar al teléfono: Bausch + Lomb +1 909-399-1222

**CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE**

El facultativo debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente intraocular que se va a implantar. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las referencias enumeradas en la bibliografía que aparece al final de este apartado. Alternativamente, los facultativos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Bausch + Lomb.

**CÓMO SE SUMINISTRAN**

Las lentes intraoculares de Bausch + Lomb se suministran ESTERILIZADAS en un paquete termosellado. El paquete interno se ha esterilizado por completo después del embalaje y debe abrirse únicamente en condiciones de esterilidad (véase el apartado "Instrucciones de uso").

**FECHA DE CADUCIDAD**

La fecha de caducidad que aparece en el paquete de las lentes es la fecha en que termina la esterilidad. Las lentes que superen esta fecha deben devolverse a Bausch + Lomb. En caso de reutilización o modificación del producto, Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al usuario. Este producto se ha clasificado como "desechable", lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único paciente.

**GARANTÍA Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD**

Bausch + Lomb garantiza que esta lente, una vez entregada, cumple con la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dicha lente en todo lo que se refiere al material y estará libre de defectos de material o fabricación durante un periodo igual a la fecha de caducidad de cada lente. **Bausch + Lomb excluye todas las demás garantías, explícitas o implícitas o por aplicación legal o de cualquier otro tipo, incluidas, entre otras, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. Bausch + Lomb no se hace responsable de ninguna pérdida accidental, consecuencial o ejemplar ni por los daños o gastos que pudieran derivarse directa o indirectamente de la utilización de esta lente, incluso aunque Bausch + Lomb haya sido advertida de la posibilidad de dicha pérdida, daño o gasto.**

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**

Todos los productos devueltos a Bausch + Lomb deben ir acompañados por un número de autorización de devolución de producto. Llame al teléfono 1-800-338-2020 o al 636-226-3400 para obtener el número de autorización y más información sobre la política de devolución.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Para extraer la lente, desprenda la bolsa exterior y extraiga la bandeja en un entorno esterilizado.
- Levante con cuidado la tapa (bandeja clara) o deslice la tapa hacia atrás (bandeja gris) para exponer la lente.
- Extraiga la lente sujetando la óptica; utilice para ello un fórceps de bordes romos y levántela. No se deben emplear en ningún caso fórceps de bloqueo ni porta agujas.
- No moje ni enjuague la lente con una solución que no sea la solución salina equilibrada u otra equivalente.
- Nota: Debido a que tanto la lente como el embalaje se fabrican con materiales plásticos, puede que la lente esté cargada con electricidad estática al abrir el paquete. Debe examinar cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas a ella.
- Las lentes de PMMA de una pieza de Bausch + Lomb están diseñadas para comprimirse únicamente en el plano de la lente. Para evitar la ruptura, no intente expandir los materiales hápticos, doblarlos más allá del plano de la lente ni torcer la lente.
- Antes de efectuar la implantación, examine la lente para comprobar que el tipo, la potencia, la configuración y las superficies ópticas son adecuados.

**INSTRUCCIONES DE REGISTRO DE PACIENTES**

Bausch + Lomb tendrá un sistema de registro de pacientes que le permita ponerse en contacto con los facultativos o pacientes en caso de que se descubran efectos no reconocidos a largo plazo. El paquete de la lente contiene pegatinas con la identificación del producto para introducirlo en un registro de utilización de lentes y de registro de pacientes. En el momento de la intervención, debe cumplimentar la tarjeta de registro de implante (a franquear en destino) y enviarla a Bausch + Lomb, que se ocupará de llevar un registro de todos los implantes de lentes intraoculares para supervisar los efectos a largo plazo de dichas lentes. Es muy importante que todos los pacientes estén registrados.

El paquete también contiene una tarjeta de identificación que se proporcionará al paciente.Se debe indicar al paciente que conserve la tarjeta a modo de registro permanente del implante. También debe indicársele que muestre la tarjeta a cualquier oftalmólogo al que pudiera acudir en el futuro.

**EXPERIENCIA CLÍNICA**

Los datos presentados para las pruebas clínicas representan la experiencia de aquellos pacientes a quienes se les ha efectuado un seguimiento postoperatorio satisfactorio durante un año. Los resultados conseguidos indican que las lentes intraoculares de cámara posterior con capacidad de absorción de rayos UV de Bausch + Lomb son dispositivos seguros y eficaces en la corrección visual de la afaquia.

**AGUDEZA VISUAL**

A continuación se muestra un resumen de las agudezas visuales finales (después de 12-14 meses de postoperatorio) conseguidas en pacientes a quienes se implantaron lentes de cámara posterior de Bausch + Lomb.

**AGUDEZA VISUAL EN EL MEJOR CASO***

| EDAD | ESTUDIO | N | 20/40 o mejor | 20/41-20/80 | 20/81-20/100 | 20/101-20/200 | Peor que 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98 % | 2 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95 % | 3 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95 % | 4 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99 % | 0 % | 0 % | 0 % | 1 % |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94 % | 4 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93 % | 6 % | 0 % | 1 % | 0 % |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88 % | 13 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92 % | 5 % | 2 % | 0 % | 2 % |
| Resultado global | Plexiglas UF-3 | 367 | 94 % | 5 % | 0 % | 1 % | 1 % |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95 % | 4 % | <1 % | 1 % | 1 % |

*Se han excluido aquellos pacientes con degeneración macular o con cualquier otra patología ocular previa.

**COMPLICACIONES**

La Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos ha identificado 11 tipos de complicaciones tras la extracción de cataratas y/o la implantación de lentes intraoculares que podrían resultar potencialmente dañinas para la salud visual. Las tasas de incidencia de estas complicaciones tras 12-14 meses de seguimiento postoperatorio son las que se indican a continuación:

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| COMPLICACIÓN | ESTUDIO | Acumulado | Presente a los 12 meses o más |
|---|---|---|---|
| Iritis | Plexiglas UF-3 | -% | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0 % |
| Edema corneal | Plexiglas UF-3 | -% | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,2 % |
| Desprendimiento de retina | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Endoftalmitis | Plexiglas UF-3 | 0,0 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |
| Vitritis | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0 % |
| Glaucoma secundario | Plexiglas UF-3 | 1,6 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 2,3 % | 0,4 % |
| Hipema | Plexiglas UF-3 | 2,0 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 2,7 % | 0,0 % |
| Mala posición / Dislocación | Plexiglas UF-3 | 0,8 % | 0,8 % |
| | Perspex CQ UV | 0,6 % | 0,0 % |
| Edema macular | Plexiglas UF-3 | 2,2 % | 0,4 % |
| | Perspex CQ UV | 4,6 % | 0,2 % |
| Membrana ciclítica | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,2 % |
| | Perspex CQ UV | 0,8 % | 0,0 % |
| Bloqueo pupilar | Plexiglas UF-3 | 0,4 % | 0,0 % |
| | Perspex CQ UV | 0,0 % | 0,0 % |

**REACCIONES ADVERSAS**

A continuación se muestran las tasas de reacciones adversas para las pruebas principales y accesorias de las lentes Perspex CQ UV, con fecha de 1 de octubre de 1988. Las reacciones adversas en las pruebas de Plexiglas UF-3 tienen fecha de 21 de junio de 1988.

| Reacción adversa | PERSPEX CQ UV PRINCIPAL N=685 | PERSPEX CQ UV Accesoria N=2441 | PLEXIGLAS UF-3 PRINCIPAL N=712 | PLEXIGLAS UF-3 Accesoria N=9124 |
|---|---|---|---|---|
| Hipopión | 0,2 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Infección intraocular | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,02 % |
| Descompresión corneal aguda | 0,2 % | 0,0 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Intervención quirúrgica secundaria: | | | | |
| Extracción de la lente con o sin sustitución | 0,0 % | 0,08 % | 0,0 % | 0,01 % |
| Recolocación de la lente | 0,0 % | 0,04 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Otras | 0,0 % | 0,0 % | 0,2 % | 0,03 % |

Determinados efectos adversos que se asocian con la implantación de lentes intraoculares podrían no ser evidentes en las investigaciones clínicas de Bausch + Lomb. Los datos históricos recopilados a partir de otros estudios de lentes intraoculares y utilizados por la FDA con el fin de realizar análisis comparativos indican que las siguientes frecuencias de aparición pueden ser más representativas de lentes intraoculares de cámara posterior en general (Stark, W.J., et al. 1983):

| Reacción adversa | Acumulado |
|---|---|
| Descompensación corneal aguda | 0,2 % |
| Hipopión | 0,4 % |
| Infección intraocular | 0,1 % |
| Segunda intervención quirúrgica | 2,0 % |

**BIBLIOGRAFÍA**

**GENERAL**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-curva Nº 2 de Figura 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
RIdley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Simposio: Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**LENTES DE CÁMARA POSTERIOR**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**CÁLCULOS DE POTENCIA**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 Estados Unidos

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Lugar de fabricación:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 Estados Unidos

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
Reservados todos los derechos.

Plexiglas® es una marca comercial de Rohm and Haas Company, Filadelfia, PA
Perspex® es una marca comercial registrada de Lucite International UK Limited

# BAUSCH + LOMB

PT

## LENTES INTRA-OCULARES DA CÂMARA POSTERIOR COM ABSORÇÃO DE UV

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

**ATENÇÃO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO AOS MÉDICOS OU POR PRESCRIÇÃO DESTES.**

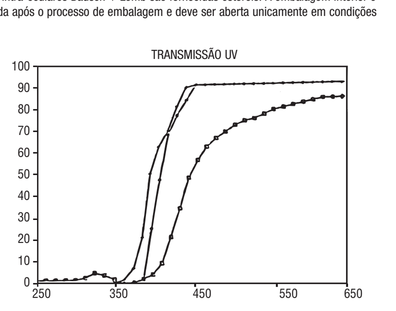
**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

As lentes intra-oculares absorventes de ultravioletas fabricadas pela Bausch + Lomb são implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correcção visual da afaquia. As lentes são cortadas no torno e polidas a partir de polimetilmetacrilato (PMMA) com a adição de um composto que absorve os ultravioletas. As lentes absorventes de UV da Bausch + Lomb são fabricadas a partir de Plexiglas® UF-3 ou Perspex® CQUV ou PMMA absorvente de UV da Bausch + Lomb. As lentes fabricadas pela Bausch + Lomb utilizam um de dois materiais hápticos diferentes: Polipropileno azul ou PMMA VS-100 de núcleo azul. As lentes da Bausch + Lomb são fabricadas a partir do PMMA absorvente de UV da Bausch + Lomb com adição de corante azul.

A dioptria indicada na etiqueta da lente refere-se a meio aquoso. A lente tem um índice de refracção de 1,49; uma gravidade específica de 1,19; e uma transmissão da luz visível de 91%. O comprimento de onda de corte de 10% de transmissão para a luz UV é de 372 nm para a lente de +4,0 dioptrias e de 338 nm para a lente de +34,0 dioptrias.

As lentes intra-oculares da câmara posterior da Bausch + Lomb encontram-se disponíveis em graduações (*in situ*) que vão de –18,0 D a +45,0 D dioptrias em intervalos de 0,5 dioptrias. As lentes intra-oculares Bausch + Lomb são fornecidas estéreis. A embalagem interior é esterilizada após o processo de embalagem e deve ser aberta unicamente em condições estéreis.

TRANSMISSÃO UV




**MODO DE ACÇÃO**

Quando implantadas, as lentes intra-oculares da câmara posterior funcionam com um meio de refracção para substituir o cristalino na correcção visual da afaquia.

**INDICAÇÕES**

As lentes absorventes de ultravioletas da Bausch + Lomb são indicadas para implantação primária para a correcção visual de afaquia em pacientes adultos em que o cristalino com catarata foi removido por métodos de extracção extracapsular.

**CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE PACIENTES**

Os seguintes itens devem ser utilizados como critérios para a identificação de pacientes adequados:
Pacientes com sessenta anos de idade ou mais:
- após extracção extracapsular da catarata e
- como procedimento primário

**ATENÇÃO**

Os pacientes com qualquer uma das seguintes afecções podem não ser candidatos apropriados para uma lente intra-ocular porque a lente pode exacerbar uma afecção existente, pode interferir com o tratamento de uma afecção ou pode ainda representar um risco inaceitável para a visão do paciente:
- catarata bilateral congénita;
- pacientes com inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida;
- pacientes com olhos que apresentam segmentos anteriores escorçados, por exemplo, microftalmia ou certas formas de glaucoma crónico de ângulo fechado;
- pacientes para quem a lente intra-ocular pode interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior;
- dificuldades cirúrgicas no momento da extracção da catarata que podem aumentar o potencial de complicações, por exemplo, sangramento persistente, lesão significativa da íris, incapacidade de limpar a câmara anterior do corpo vítreo, pressão positiva incontrolável, perda significativa de humor vítreo, ou sangramento importante na câmara anterior;
- apenas um olho com potencial para uma boa visão;
- glaucoma clinicamente incontrolável;
- distrofia do endotélio corneal;
- retinopatia diabética proliferativa.

**NOTA**

A implantação de lentes intra-oculares não deve ser realizada em pacientes com menos de 18 anos de idade. (Contacte a Bausch + Lomb para obter informações sobre os implantes em menores de idade).

**ADVERTÊNCIAS**

- Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe um risco. As potenciais complicações que acompanham a cirurgia de catarata ou de implante podem incluir, entre outras, as seguintes situações: deslocação da lente, precipitados não pigmentados, lesão endotelial da córnea, pressão intra-ocular elevada, infecção (endoftalmite), descolamento da retina, vitrite, edema macular cistóide, edema corneal, membranas pupilares, câmara anterior plana, prolapso da íris, hipópio e glaucoma secundário.
- A segurança da implantação de lentes intra-oculares não foi comprovada em pacientes com afecções oculares preexistentes (miose crónica por fármacos, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante corneal prévio, antecedentes de deslocamento da retina ou irite, etc.). Os médicos que considerem a possibilidade de uma implantação de lentes em tais pacientes devem explorar a utilização de métodos alternativos de correcção da afaquia e considerar a implantação de lentes unicamente se as alternativas se mostrarem insatisfatórias em relação às necessidades do paciente.
- Os efeitos a longo prazo da implantação de lentes intra-oculares não foram determinados. Assim sendo, os médicos devem continuar a monitorizar regularmente o pós-operatório dos pacientes que receberam os implantes.
- Os médicos que considerem a implantação de lentes em pacientes com degeneração macular ou retiniana senil devem saber que o paciente pode vir a não obter qualquer melhoria da acuidade visual após a implantação de lentes intra-oculares.
- Os pacientes com patologias oculares como, por exemplo, glaucoma ou doenças da córnea, podem não obter a acuidade visual de pacientes sem esses problemas. O glaucoma secundário foi ocasionalmente assinalado em pacientes com glaucoma controlado que receberam implantes de lentes na câmara posterior. A pressão intra-ocular de pacientes com implantes que apresentam uma patologia ocular deve ser cuidadosamente monitorizada no pós-operatório.
- Foram assinalados hifema, edema macular e vitrite em pacientes que sofreram complicações cirúrgicas associadas ao procedimento de extracção da catarata (ruptura da cápsula posterior, deslocamento da membrana de Descemet, sangramento na câmara anterior, lesão da íris e convexidade ou perda do corpo vítreo). Os pacientes que sofreram complicações cirúrgicas devem ser cuidadosamente monitorizados no pós-operatório quanto à ocorrência dessas complicações.
- A segurança e a eficácia desta lente, se colocada na câmara anterior, não foi estabelecida. A implantação de lentes da câmara posterior na câmara anterior mostrou-se em alguns casos pouco segura. Essa implantação deve ser realizada exclusivamente sob um protocolo de investigação aprovado pela FDA.
- A necessidade de uma segunda iridectomia para o bloqueio pupilar pode ser prevenida por uma ou mais iridectomias no momento da implantação da lente intra-ocular.
- A eficácia das lentes intra-oculares inibidoras de UV na redução da incidência de distúrbios retinianos não foi determinada.
- Algumas lentes intra-oculares da Bausch + Lomb são fabricadas com ópticas de 5,00 mm. Pequenos valores de descentragem que ocorrem numa lente intra-ocular apresentando uma óptica estreita ou pequena podem resultar para o paciente em ofuscamento ou outros distúrbios visuais sob determinadas condições de iluminação. Os cirurgiões devem considerar este potencial antes da implantação de lentes intra-oculares com uma óptica pequena ou estreita.
- Esta lente não se destina à, nem deve ser utilizada para, substituição de um cristalino transparente.
- Deve ser dada especial atenção às dimensões das lentes nos extremos do intervalo das dioptrias em relação aos espaços livres no olho do paciente. O impacto potencial de factores tais como a espessura central óptica, espessura da borda óptica e dimensão global da lente nas consequências clínicas a longo prazo do paciente devem ser cuidadosamente avaliadas face aos benefícios potenciais associados à implantação de uma lente intra-ocular. Isto é aplicável, em especial, às lentes de câmara anterior. Os progressos clínicos do paciente devem ser cuidadosamente monitorizados.

**PRECAUÇÕES**

1. Não esterilizar novamente. As lentes que tenham que ser novamente esterilizadas devem ser devolvidas à Bausch + Lomb
2. Não guarde as lentes num local sujeito a luz solar directa ou a temperaturas superiores a 43,3°C.
3. Não embeba nem enxagúe as lentes em soluções que não uma solução salina equilibrada ou equivalente.
4. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de lentes intra-oculares. O cirurgião deve observar e/ou assistir a numerosas implantações cirúrgicas, e ter realizado com êxito diversos cursos sobre a implantação de lentes intra-oculares antes de tentar implantar lentes intra-oculares.

**DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de "utilização única", ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

**NOTIFICAÇÃO**

As reacções adversas e/ou as complicações que representem potenciais ameaças à visão que possam razoavelmente ser consideradas relacionadas com as lentes e que não estavam anteriormente previstas em natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser notificadas à Bausch + Lomb no prazo de (5) dias. Estas informações serão solicitadas a todos os cirurgiões de implantes, de forma a documentar os efeitos potenciais a longo prazo da implantação de lentes intra-oculares.
- Os médicos são encorajados a notificar estas ocorrências de forma a ajudar a identificar problemas emergentes ou potenciais com as lentes intra-oculares. Estes problemas podem estar relacionados com um lote específico de lentes ou podem indicar problemas a longo prazo associados com estas lentes ou com as lentes intra-oculares em geral.
- Caso o paciente tenha uma lente intra-ocular Bausch + Lomb e pretenda fazer uma notificação, telefone para: Bausch + Lomb +1 909-399-1222

**CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE**

Antes da cirurgia, o médico deve determinar a potência da lente intra-ocular a ser implantada. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se descritos nas referências listadas na bibliografia no fim deste folheto. Em alternativa, os médicos que desejem informações adicionais sobre o cálculo da potência das lentes podem contactar a Bausch + Lomb

**APRESENTAÇÃO**

As lentes intra-oculares Bausch + Lomb são fornecidas ESTÉREIS numa embalagem selada por calor seco. A embalagem interior é esterilizada após o processo de embalagem e deve ser aberta unicamente em condições estéreis (consultar a secção "Instruções de utilização").

**PRAZO DE VALIDADE**

A data de validade na embalagem das lentes é a data de validade da esterilidade. Caso possua uma lente com data de validade expirada, devolva-a à Bausch + Lomb. Se este produto for reprocessado ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a funcionalidade, estrutura material ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar infecções ou lesões no paciente ou utilizador. Este produto é para utilização única e destina-se a ser utilizado uma única vez por um único paciente.

**GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE**

A Bausch + Lomb garante que esta lente, no momento em que é entregue, estará em conformidade com a versão actual das especificações publicadas pelo fabricante para a referida lente em todos os aspectos materiais e que estará livre de defeitos no material ou na fabricação para um período de tempo igual à data de validade de cada lente. **A Bausch + Lomb exclui quaisquer outras garantias, sejam elas expressas, implícitas ou por aplicação da lei ou outros, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. A Bausch + Lomb não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, indirecta ou exemplar, directa ou indirectamente provocada pela utilização desta lente, mesmo que a Bausch + Lomb tenha sido avisada da possibilidade de tal perda, dano ou despesa.**

**POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS**

Todos os produtos devolvidos à Bausch + Lomb têm de ser acompanhados por um número de autorização de devolução de produto. Telefone para o 1-800-338-2020 ou 636-226-3400 para obter autorização para devolução e informações completas sobre a política de devoluções.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Para retirar a lente, abra o saco externo e retire o tabuleiro num ambiente estéril.
- Levante cuidadosamente a cobertura (tabuleiro transparente) ou faça deslizar a cobertura para trás (tabuleiro cinzento) para expor a lente.
- Retire a lente, agarrando a óptica, utilizando uma pinça de pontas macias, e levantando-a. Nunca devem ser utilizadas pinças com bloqueio ou porta-agulhas. Não embeba nem enxagúe a lente em soluções que não sejam soluções salinas equilibradas ou equivalentes.
- Nota: sendo a lente e o material de embalagem plásticos, a lente pode adquirir uma carga electrostática quando se abre a embalagem. A lente deve ser cuidadosamente examinada para se ter a certeza de que nenhuma partícula foi atraída para ela.
- As lentes Bausch + Lomb de uma peça de PMMA são concebidas para comprimirem unicamente no plano da lente. Para evitar rupturas, não tente expandir os hápticos, flexionar os hápticos fora do plano da lente ou deformar ou torcer a lente.
- Antes da implantação, examine as lentes quanto ao tipo, potência, configuração adequada e superfícies ópticas.

**INSTRUÇÕES PARA O REGISTO DE PACIENTES**

A Bausch + Lomb continuará a estabelecer um sistema de registo de pacientes de forma a contactar médicos e pacientes caso sejam identificados efeitos a longo prazo das lentes ainda não reconhecidos. A embalagem da lente contém rótulos aderentes de identificação do produto para a manutenção de um registo da utilização da lente e o registo do paciente. No momento da cirurgia, o cartão de registo de implante pré-pago incluído na embalagem deve ser preenchido e enviado à Bausch + Lomb, que irá manter um registo de todos os implantes de lentes intra-oculares para monitorizar os efeitos a longo prazo da implantação dessas lentes. É essencial que o registo seja preenchido para todos os pacientes.

A embalagem contém ainda um cartão de identificação do implante a ser fornecido ao paciente. Os pacientes devem ser instruídos para manterem o cartão como um registo permanente do seu implante. O paciente deve também ser instruído no sentido de apresentar o cartão a qualquer médico oftalmologista que possa vir a consultar.

**EXPERIÊNCIA CLÍNICA**

Os dados apresentados para os ensaios clínicos representam a experiência de pacientes efectivamente acompanhados durante o estudo pós-operatório de um ano. Os resultados alcançados indicam que as lentes intra-oculares da câmara posterior com absorvente de UV da Bausch + Lomb são dispositivos seguros e eficientes para a correcção visual da afaquia.

**ACUIDADE VISUAL**

Apresenta-se a seguir um resumo das acuidades visuais finais (12 a 14 meses pós-operatório) alcançados por pacientes que receberam as lentes da câmara posterior da Bausch + Lomb.

**ACUIDADE VISUAL - MELHOR CASO***

| IDADE | ESTUDO | N | 20/40 ou Melhor | 20/41-20/80 | 20/81-20/100 | 20/101-20/200 | Pior que 20/200 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| < 60 | Plexiglas UF-3 | 58 | 98% | 2% | 0% | 0% | 0% |
| = | Perspex CQ UV | 39 | 95% | 3% | 0% | 0% | 0% |
| 61-70 | Plexiglas UF-3 | 110 | 95% | 4% | 0% | 0% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 98 | 99% | 0% | 0% | 0% | 1% |
| 71-80 | Plexiglas UF-3 | 127 | 94% | 4% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 155 | 93% | 6% | 0% | 1% | 0% |
| > 80 | Plexiglas UF-3 | 72 | 88% | 13% | 0% | 0% | 0% |
| | Perspex CQ UV | 61 | 92% | 5% | 2% | 0% | 2% |
| Global | Plexiglas UF-3 | 367 | 94% | 5% | 0% | 1% | 1% |
| | Perspex CQ UV | 353 | 95% | 4% | <1% | 1% | 1% |

*Os pacientes com degeneração macular ou patologia ocular preexistente foram excluídos.

**COMPLICAÇÕES**

Foram identificadas como potencialmente perigosas para a visão, pela *Food and Drug Administration* dos EUA, onze (11) complicações após a extracção de cataratas e/ou a implantação de lentes intra-oculares. As taxas destas complicações 12 a 14 meses de pós-operatório são apresentadas a seguir:

Plexiglas UF-3 N=508 Perspex CQ UV N=520

| COMPLICAÇÃO | ESTUDO | Cumulativa | Presente aos 12+meses |
|---|---|---|---|
| Irite | Plexiglas UF-3 | -% | 0,4% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0% |
| Edema da córnea | Plexiglas UF-3 | -% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,2% |
| Deslocamento da retina | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |
| Endoftalmite | Plexiglas UF-3 | 0,0% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |
| Vitrite | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | -% | 0,0% |
| Glaucoma secundário | Plexiglas UF-3 | 1,6% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 2,3% | 0,4% |
| Hifema | Plexiglas UF-3 | 2,0% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 2,7% | 0,0% |
| Mal posicionada/Deslocada | Plexiglas UF-3 | 0,8% | 0,8% |
| | Perspex CQ UV | 0,6% | 0,0% |
| Edema macular | Plexiglas UF-3 | 2,2% | 0,4% |
| | Perspex CQ UV | 4,6% | 0,2% |
| Membrana ciclítica | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,2% |
| | Perspex CQ UV | 0,8% | 0,0% |
| Bloqueio pupilar | Plexiglas UF-3 | 0,4% | 0,0% |
| | Perspex CQ UV | 0,0% | 0,0% |

**REACÇÕES ADVERSAS**

Apresenta-se a seguir uma listagem das taxas de reacções adversas para os ensaios principal e acessório das lentes Perspex CQ UV, à data de 1 de Outubro de 1988. As reacções adversas para os ensaios de Plexiglas UF-3 referem-se à data de 21 de Junho de 1988.

| Reacção adversa | PERSPEX CQ UV PRINCIPAL N=685 | PERSPEX CQ UV Acessório N=2441 | PLEXIGLAS UF-3 PRINCIPAL N=712 | PLEXIGLAS UF-3 Acessório N=9124 |
|---|---|---|---|---|
| Hipópio | 0,2% | 0,04% | 0,0% | 0,0% |
| Infecção intra-ocular | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,02% |
| Descompensação corneal aguda | 0,2% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Intervenção cirúrgica secundária: | | | | |
| Remoção de lente com ou sem substituição | 0,0% | 0,08% | 0,0% | 0,01% |
| Reposicionamento da lente | 0,0% | 0,04% | 0,0% | 0,0% |
| Outras | 0,0% | 0,0% | 0,2% | 0,03% |

Alguns efeitos adversos que estão associados à implantação de lentes intra-oculares podem não ser evidentes nas investigações clínicas da Bausch + Lomb. Os dados históricos reunidos por outros estudos sobre lentes intra-oculares e utilizados pela FDA para análises comparativas, indicam que as seguintes taxas de ocorrência podem ser mais representativas das lentes intra-oculares da câmara posterior em geral (Stark, W.J., et al. 1983):

| Reacção adversa | Cumulativa |
|---|---|
| Descompensação corneal aguda | 0,2% |
| Hipópio | 0,4% |
| Infecção Intra-ocular | 0,1% |
| Nova intervenção cirúrgica | 2,0% |

**REFERÊNCIAS**

**GERAIS**

Apple, D.J., et al. "Evolution of intraocular lenses." Ophthalmology, 1985, 1-23
Boettner, E.A. and Wolter, J.R. "Transmission of the ocular media." Invest. Ophthal., 1962, 1: 776-783-curve #2 of Figure 5.
Holladay, J.T., et al. "The ideal intraocular lens." CLAO Journal, 1983, 9(1), 15-19.
Jaffe, N.S. "Suggested guidelines for intraocular lens implant surgery." Archives of Ophthalmology, 1977, 94, 214-216.
Jaffe, N.S. "The way things were and are: changing indications for intraocular lens implantation." Ophthalmology, 1983, 90(4), 318-320.
Jaffe, N.S. "The current status of intraocular lenses." Geriatric Ophthalmology, 1985, 37-46.
McDonnell, P.J., Green, W.R. "Pathology of intraocular lens in 33 eyes examined postmortem." Ophthalmology, 1983, 90(4), 386-403.
RIdley, Harold. "The origin and objectives of intraocular lenticular implants." American Academy of Ophthalmology an Otolaryngology. Transactions, 1976, 8, 65-66.
Symposium: Intraocular Lenses.
Shepard, Dennis D. The Intraocular Lens Manual. Santa Maria, CA: Shepard Inc., 1982.
Stark, W.J., "The FDA report on intraocular lenses." Ophthalmology, 1983, 90(4), 311-317.

**LENTES DA CÂMARA POSTERIOR**

Alpar, J.J. "Guidelines for indications of intraocular lens implantation and selection of the proper lens." Ophthalmic Surgery, 1975, 6(4), 31-46.
Apple, D.J., et al. "Loop fixation of posterior chamber intraocular lenses." Cataract, 1984, 7-10.
Binkhorst, C.D., "Psuedophakis-why extracapsular surgery?" American Intraocular Implant Society Journal, 1976,2, 4-6.
Binkhorst, C.D., Manschot, W.A. "The mechanism of capsular fixation of intraocular lenses in the human eye." American Intraocular Implant Society Journal, 1977, 3, 110-115.
Feaster, F. "Design theory and application of dual placement anterior and posterior chamber IOL's." Cataract, 1984, 20-28.
Gills, J.P. "Polishing of the posterior capsule." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 355-357.
Gills, J.P. "My method of extracapsular cataract extraction with implantation of a posterior chamber intraocular lens." Ophthalmic Surgery, 1985, 16(6), 386-392.
Harris, W.S., Kogan, I. "Retrospective study of retina complications with posterior chamber lenses." Contact and Intraocular Lens Medical Journal, 1981, 7(4), 341-344.
Jaffe, N.S. "Current concepts in posterior chamber lens technology." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 456-460.
Nakazawa, M., Ohtsuki, K. "Apparent accommodation in psuedophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses." American Journal of Ophthalmology, 1983, 14(4), 314-316.
Pearce, J.L., "Sixteen months experience with 140 posterior chamber intraocular lens implants." British Journal of Ophthalmology, 1977, 61(5), 310-315.
Pearce, J.L., "Current state of posterior chamber intraocular lenses after intracapsular and extracapsular cataract surgery." Transcripts of the Ophthalmological Society of the United Kingdom, 1981, 101 (1), 73-76.
Straatsma, B.R. et al. "Posterior chamber intraocular lense implantation by ophthalmology residents, a prospective study of cataract surgery." Ophthalmology, 1983, 90(4), 327-335.

**CÁLCULOS DA POTÊNCIA**

Binkhorst, R.D. Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Richard D. Binkhorst, 1978.
Donzis, P.B., et al. "An intraocular lens formula for short, normal and long eyes." CLAO Journal, 1985, 11(2), 95-98.
Gills, J.P. "Minimizing postoperative refractive error." Contact Lens, 1980, 6(1), 56-59.
Hoffer, K.J. "Preoperative evaluation of the cataractous patient." Survey of Ophthalmology, 1984, 29(1), 55-69.
Holladay, J.T., et al. "Improving the predictability of intraocular lens power calculations." Arch. Ophthalmology. 1986, 104, 538-541.
Liang, Y., et al. "Analysis of intraocular lens power calculation." American Intraocular Implant Society Journal, 1985, 11, 268-271.
Retzlaff, J. "A new intraocular lens calculation formula." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).
Retzlaff, J., et al. A Manual of Implant Power Calculation SRK Formula, 1981.
Richards, S.C., et al. "Clinical evaluation of six intraocular lens calculation formulas." 1985, 11, 153-158.
Sanders, D.R., Kraff, M.C. "Improvement of intraocular lens power using empirical data." American Intraocular Implant Society Journal, 1980, 6(2).

BAUSCH + LOMB

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 EUA

EC REP Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

STERILE EO

CE 0197

Local de fabrico:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, Florida 33759 EUA

© 2015 Bausch & Lomb Incorporated
Todos os direitos reservados.

Plexiglas® é uma marca registada da Rohm and Haas Company, Philadelphia, PA
Perspex® é uma marca registada da Lucite International UK Limited

# BAUSCH+LOMB

DA

## UV-ABSORBERENDE INTRAOKULERE LINSER TIL BAGESTE ØJENKAMMER

**INSTRUKTIONER TIL BRUG**

**FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES TIL EN LÆGE ELLER EFTER LÆGEORDINATION.**

**BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Det UV-absorberende intraokulære linser fra Bausch + Lomb er optisk implantabler til erstatning af menneskelig krystallinsk linse (IOL) til implantation i det bagerste øjenkammer. Linsen er en stivkantet, af polymethylmethacrylat (PMMA) fremstillet IOL med UV-absorberende stof og polymer. Det UV-absorberende stof er en polymer af 2-(2-hydroxyfenyl)-2H-benzotriazol-5-natrium-2-propenoat. Det UV-absorberende stof er kovalent bundet til PMMA. Bausch + Lomb's UV-absorberende PMMA. Bausch + Lomb's UV-absorberende PMMA er af det følgende to hæftelse materialer: Blå polypropylen eller UV-100 PMMA med blå farve. Bausch + Lomb's blå farve-inverse fremstillet af Bausch + Lomb's UV-absorberende PMMA. Blå farve-inverse fremstillet af Bausch + Lomb's UV-absorberende PMMA. Bausch + Lomb's UV-100 PMMA er en klar, farvefri, UV-absorberende IOL. Den er fremstillet af en blanding af monomer og UV-absorberende stof. Den er fremstillet af en blanding af monomer og UV-absorberende stof. Den er fremstillet af en blanding af monomer og UV-absorberende stof