Bausch & Lomb

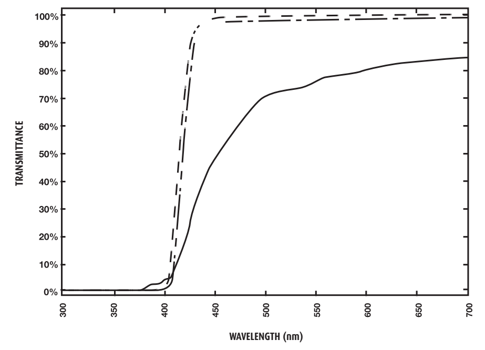
4042706

EN

UV-Absorbing Models LI61AO and LI61SE Silicone Posterior Chamber Intraocular Lenses

DESCRIPTION
The Bausch & Lomb Ultraviolet Light-Absorbing Silicone Posterior Chamber Intraocular Lenses are three-piece compression-molded optical devices. The lens optic consists of a silicone formulation to which a UV-absorbing component has been added. The resulting material remains stable when exposed to sunlight and absorbs ultraviolet light (see **FIGURE 1**). The lens haptics (loops) are made from polymethylmethacrylate (PMMA) monofilament material.

FIGURE 1



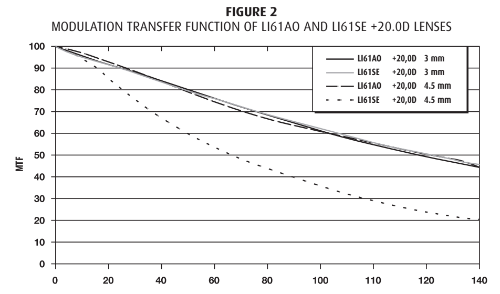
Transmittance of silicone lenses and human lens (Boettner and Wolter, 1962) versus wavelength. Lenses measured cover range of diopters available: 0 Diopter (----) wavelength at 10% T = 407 nm; 30.0 Diopter (— - —) wavelength at 10% T = 410 nm; 54 year old human lens (——) wavelength at 10% T = 412 nm.

Lens Optic
- Material: A UV-absorbing silicone formulation
- Light transmittance:
  - Visible: Not less than 90% at 700 nm
  - UV: 10% at 407 nm (0 diopters)
10% at 410 nm (+30 diopters) (Refer to **FIGURE 1**)
- Specific gravity: 1.042
- Index of refraction: 1.429
- Dioptric power: 0 through 4 diopters in 1.0 diopter increments
  5 through 30 diopters in 0.5 diopter increments
  31 through 34 diopters in 1.0 diopter increments
- Configuration: Biconvex
- Optic Diameter: 6.0 mm

Lens Haptic
- Material: PMMA Monofilament
- Configuration: “C” loop
- Color: Blue
- Overall Length: 13.0 mm
- Angulation: 5 degrees

The SofPort® Model LI61AO IOL has prolate aspheric surfaces and is designed to be free of spherical aberration. The image quality of the Model LI61AO IOL (i.e. modulation transfer function) is illustrated in **FIGURE 2**.

FIGURE 2
MODULATION TRANSFER FUNCTION OF LI61AO AND LI61SE +20.0D LENSES



NOTE: The image quality of model LI61AO and LI61SE lenses was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in a model eye described in ISO 11979-2 through 3-mm and 4.5mm on the lens apertures.

MODE OF ACTION
The LI61AO and LI61SE lenses are intended for placement in the posterior chamber capsular bag or ciliary sulcus following extracapsular cataract extraction. This position allows the optical magnification of the intraocular lens to replace the function of the natural crystalline lens. The loops are angled anteriorly to position the optic away from the iris. These lenses absorb ultraviolet light (10% transmission at 407 nm for 0 diopters and 10% transmission at 410 nm for +30 diopters).

INDICATIONS
The LI61AO and LI61SE lenses are intended to be used for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients where a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction methods (see WARNINGS). They are intended for placement in the ciliary sulcus or capsular bag. **NOTE:** Implantation of intraocular lenses should not be performed in patients under 18 years of age.

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, may interfere with diagnosis or treatment of a condition, or may pose an unreasonable risk to the patient’s eyesight:
1. Congenital bilateral cataracts.
2 Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology.
3. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
4. Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications; e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrollable positive pressure or significant vitreous prolapse or loss.
5. Patients with only one eye with potentially good vision.
6. Medically uncontrollable glaucoma.
7. Corneal endothelial dystrophy.
8. Proliferative diabetic retinopathy.

WARNINGS
1. 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, manifestations of inflammation, corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary or cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, and transient or persistent glaucoma.
2. The safety and efficacy of these posterior chamber lenses have not been established if placed in the anterior chamber. Implantation of posterior chamber lenses in the anterior chamber has been shown in some cases to be unsafe and should be done only under an investigational protocol approved by the United States Food and Drug Administration (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery,* 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupillary block may be prevented by one or more iridectomies performed at the time of implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery,* 1985; 16, 108-109).
4. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
5. Undesirable optical effects such as glare, halos, etc. have been reported by some patients after intraocular lens implantation. These phenomena are not completely understood but are thought to be related to positioning holes and edge effects (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology,* 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times,* 1986; 11(16), 18, 30).
6. The effectiveness of these lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
7. The safety of intraocular lenses has not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions (chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment, iritis, etc.). Physicians considering lens implants 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.
8. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from lens implantation when such conditions exist.
9. Patients who experience surgical complications associated with the cataract extraction procedure (posterior capsule rupture, detached Descemet’s membrane, anterior chamber bleeding, iris damage, or vitreous bulge or loss) may experience poorer visual acuity. Medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur.
10. Patients who experience postoperative complications, particularly macular edema, may have a slightly higher risk of experiencing poorer visual outcome than patients without sight-threatening complications.
11. This lens is not intended, nor should be used, for a clear lens exchange.

PRECAUTIONS
1. Do not resterilize these lenses by any method.
2. Do not store lenses at temperatures (T) over 45°C.
3. Use only sterile intraocular irrigating solutions, e.g., balanced salt or normal saline solution, to rinse and/or soak lenses.
4. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. A surgeon should have observed and/or assisted on numerous surgical implantations, and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
5. The lens should be handled carefully. Do not use serrated or toothed instruments or apply undue pressure when handling silicone lenses as doing so may damage the lenses.
6. The lens must be discarded if it remains in the folding instrument longer than 15 minutes.
7. 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 the patient’s long-term clinical outcome should 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.
8. Do not use forceps to fold lenses with more than 30.0 diopters due to the high central thickness. Lens can be inserted flat with forceps, or with an approved injector.

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 once only for a single patient.

CALCULATION OF LENS POWER
The surgeon should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Physicians requiring additional information on lens power calculation may contact Bausch & Lomb Incorporated, Inc.

DIRECTIONS FOR USE
1. There are various surgical procedures which can be utilized, and the surgeon should select a procedure which is appropriate for the patient.
2. Check the label on the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
3. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. **NOTE:** Please refer to the DIRECTIONS FOR USE with the insertion instrument for additional information.

Validated Inserters

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0D – 9.5D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10D – 34D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0D – 30D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. When forceps are used, open the package and remove the lens without touching the optic portion of the lens.
5. Bausch & Lomb Incorporated recommends using the Storz® E2981 folding forceps with the E2973 insertion forceps (or equivalent) to insert the LI61AO and LI61SE lenses. The recommended incision size for the folded lens is 4 mm. When using forceps for powers above 30D, the lens should be implanted by grasping its center and insert it through an incision size of 6mm. Inspect the forceps for rough edges and deposits. To minimize the occurrence of marks on the lens due to the forceps, scrupulous cleaning should be performed.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION (USA)
Each patient who receives an intraocular lens must be registered with Bausch & Lomb Incorporated at the time of lens implantation (USA). Registration is accomplished by completing the Patient Registration Form that is enclosed in the lens box and mailing it to Bausch & Lomb Incorporated. Patient registration is essential for Bausch & Lomb Incorporated’s patient follow-up program and will assist Bausch & Lomb Incorporated in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications. A Patient Lens Implant Identification Card (Patient I.D. Card) is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

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 five (5) days to Bausch & Lomb Incorporated. This information is being requested from all 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 silicone 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 intraocular lenses in general. Physicians should call 1-800-338-2020 when reporting adverse reactions or potentially sight-threatening complications involving Bausch & Lomb Incorporated intraocular lenses.

CLINICAL EXPERIENCE
The parent Model LI30U Core implant time period extended from June 1988 to August 1991. The results achieved by the patients who were followed for one year provide the basis for the data which was used to determine that the Model LI30U Lenses are safe and effective devices for the visual correction of aphakia in patients 60 years of age or older. **TABLE 1** provides demographic information relative to the Core Cohort study population of the Model LI30U Lens.

TABLE 1
PATIENT POPULATION IN CORE COHORT MODEL LI30U LENSES
N = 505

PATIENT POPULATION		DATA
Average Age, Years		72.6
Patients with Pre-existing Macular Degeneration (%)		4.8
Additional Patients with Other Pre-existing Conditions† (%)		13.5
Gender (%):	Male	37.4
	Female	62.6
Race (%):	Caucasian	86.7
	Black	6.9
	Other	6.1
	Unknown	0.2

† Such as glaucoma, previous glaucoma filtering surgery, chronic drug miosis, amblyopia, iris neovascularization, diabetic retinopathy, previous retinal detachment, history of iritis, cystoid macular edema, previous corneal transplant, other ocular conditions, guttata, Fuch’s dystrophy, corneal edema, corneal scar, and other endothelial disease.

VISUAL ACUITY
Postoperative best visual acuity at one year following lens implantation is presented in **TABLE 2**. Postoperative best visual acuity at three years following lens implantation is presented in **TABLE 3**. Younger patients have achieved the best postoperative visual results; the poorest visual acuity has been demonstrated in older patients. Preoperative pathology and postoperative macular degeneration are the most significant factors associated with poorer visual outcome. These factors should be considered carefully prior to making a decision to implant the lens. The visual outcome of Core Cohort patients was not affected by the occurrence of surgical problems. However, medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur. Patients who experienced sight-threatening complications, particularly macular edema, may have a slightly higher risk of experiencing poorer visual outcome than patients without sight-threatening complications. However, preoperative pathology appears to be more influential than sight-threatening complications in determining visual outcome.

TABLE 2
BEST VISUAL ACUITY† OF PATIENTS IN CORE COHORT AT ONE YEAR MODEL LI30U LENSES
N = 407

AGE (YEARS)	TOTAL	VISUAL ACUITY													
		20/20 or better		20/21–20/40		Summary 20/40 or better		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Worse than 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Excluding subjects with preoperative ocular pathology and/or postoperative macular degeneration.
†† Visual acuity was not reported for one patient at one year although other postoperative data were reported.

TABLE 3
BEST CASE† VISUAL ACUITY BY AGE GROUP AT THREE YEARS MODEL LI30U LENSES
N = 327

AGE (YEARS)	TOTAL	BEST CORRECTED DISTANCE VISUAL ACUITY																			
		20/40 OR BETTER										WORSE THAN 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTAL		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTAL	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Excluding subjects with preoperative ocular pathology and/or postoperative macular degeneration.

COMPLICATIONS
Eleven complications following cataract extraction and/or intraocular lens implantation have been identified by the United States Food and Drug Administration as potentially sight-threatening. The rates of these complications one year and three years postoperatively are shown below in **TABLE 4**.

TABLE 4
CUMULATIVE AND PERSISTENT POTENTIALLY SIGHT-THREATENING COMPLICATIONS MODEL LI30U LENSES

COMPLICATION	CUMULATIVE INCIDENCE (%) N=505	INCIDENCE AT 12–14 MONTHS (%) N=505	INCIDENCE AT 35–39 MONTHS (%) N=455
Hyphema	3.0	0.0	0.0
Macular Edema	5.5	1.0	0.9
Pupillary Block	0.0	0.0	0.0
Secondary Glaucoma	0.6	0.6	0.0
Cyclitic Membrane	0.2	0.2	0.0
Vitritis	0.2	0.2	0.0
Retinal Detachment	0.4	0.0	0.4
Endophthalmitis	0.0	0.0	0.0
Persistent Corneal Edema	--	0.0	0.0
Persistent Iritis	--	0.0	0.0
Lens Discoloration	0.4	0.0	0.9

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions were reported at the following rates for the Model LI30U Lenses:

Adverse Reactions (Core Study) Incidence	
Hypopyon	0.4%
Intraocular Infection	0.3%
Acute Corneal Decompensation	0.1%
Secondary Surgical Intervention	
– Vitrectomy	0.6%
– Retinal Detachment Repair	0.3%
– Clot Removal	0.1%
– Lens Removal	0.1%
– Peaked Pupil	0.1%
– Repair of Iridodialysis	0.1%
– Removal of Suture For Wound Leak	0.1%
– Repositioning of Lens	0.1%
TOTAL Core Study Adverse Reaction Rate	1.1%

As of August 8, 1991, 735 Model LI30U Lenses have been implanted. There were no reports of any adverse reactions at three years postoperatively.

HOW SUPPLIED
Each intraocular lens is supplied sterile enclosed in its own lens case within a sterilization pouch. The pouch and product labels are enclosed in a shelf-pack. The external surfaces of the pouch are not sterile. Expiration Date Sterility is guaranteed unless the sterility pouch is damaged or opened. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the shelf-pack. The lens should not be used after the indicated date.

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

RETURN GOODS POLICY
All products returned to Bausch & Lomb Incorporated, must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Call 800-338-2020 for return authorization and full policy information.

PATIENT INFORMATION
It is recommended that each patient receive information regarding intraocular lenses in a manner that is suitable to the patient. This information should be provided prior to the decision to implant an intraocular lens. Postoperative information should also be provided by the physician.

BIBLIOGRAPHY
Silicone Lenses: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

RX ONLY STERILE EO

DO NOT REUSE

CE 0197

TM/® denote trademarks of Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved. U.S. Patents pending.

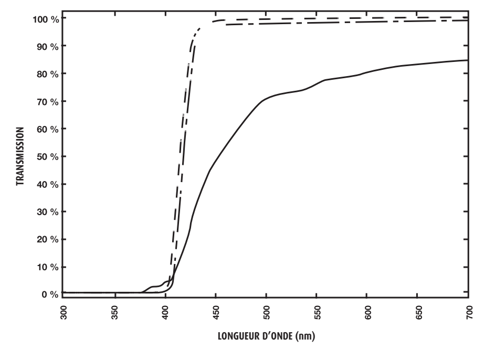
Rev. 2018-09

FR

Lentilles intraoculaires de chambre postérieure anti-UV en silicone modèles LI61AOV et LI61SE

DESCRIPTION
Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure anti-UV en silicone Bausch & Lomb sont des dispositifs optiques moulés par compression en trois pièces. La lentille optique est fabriquée à partir d’une formulation silicone à laquelle un composant absorbant les UV a été ajouté. Le matériau qui en résulte reste stable lorsqu’il est exposé aux rayons du soleil et absorbe les rayonnements ultraviolets (voir **FIGURE 1**). Les haptiques de lentilles (boucles) sont faites de monofilament de polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

FIGURE 1



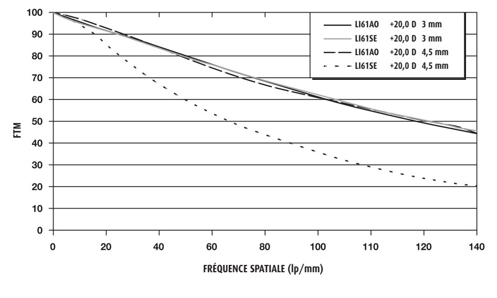
Coefficient de transmission des lentilles en silicone et des cristallins naturels (Boettner and Wolter, 1962) en fonction de la longueur d’onde. Plage de couverture de dioptries disponibles des lentilles : 0 dioptrie (----) longueur d’onde à 10 % T = 407 nm ; 30,0 dioptries (— - —) longueur d’onde à 10 % T = 410 nm ; cristallin naturel d’un sujet âgé de 54 ans (——) Longueur d’onde à 10 % T = 412 nm.

Lentille optique
- Matériau : formule de silicone à filtre U.V.
- Transmission :
  - Spectre visible : pas moins de 90 % à 700 nm
  - U.V. : 10 % à 407 nm (0 dioptries)
10 % à 410 nm (+30 dioptries) (voir **FIGURE 1**)
- Gravité spécifique : 1,042
- Indice de réfraction : 1,429
- Puissance : 0 à 4 dioptries par incréments de 1 dioptrie
  5 à 30 dioptries par incréments de 0,5 dioptrie
  31 à 34 dioptries par incréments de 1 dioptrie
- Configuration : biconvexe
- Diamètre optique : 6,0 mm

Haptique de la lentille
- Matériau : monofilament de PMMA
- Configuration : boucle en « C » modifiée
- Couleur : bleu
- Longueur globale : 13,0 mm
- Angle : 5 degrés

Le modèle LI61AO IOL de SofPort® est doté de parois asphériques allongées et il est conçu pour être exempt d’aberration sphérique. La qualité de l’image du modèle de lentille intraoculaire LI61AO IOL (c’est-à-dire la fonction de transfert de modulation) est illustrée à la **FIGURE 2**.

FIGURE 2
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION DES LENTILLES LI61AO ET LI61SE +20,0 D



REMARQUE : la qualité de l’image des modèle de lentilles LI61AO et LI61SE a été caractérisée en mesurant la fonction de transfert de modulation (FTM) dans un modèle d’œil décrit dans la norme ISO 11979-2, sur 3 mm et 4,5 mm au niveau des ouvertures des lentilles.

MODE D’ACTION
Les lentilles LI61AO et LI61SE sont prévues pour être placées dans le sac capsulaire de chambre postérieure ou dans la sulcature ciliaire à la suite d’une extraction extracapsulaire de la cataracte. Cette position permet au grossissement optique de la lentille intraoculaire de remplacer la fonction du cristallin naturel. Les angles des boucles sont déterminés préalablement afin d’éloigner l’optique de l’iris. Ces lentilles absorbent la lumière ultraviolette (10 % de transmission à 407 nm pour 0 dioptrie et 10 % de transmission à 410 nm pour +30 dioptries).

INDICATIONS
Les lentilles LI61AO et LI61SE sont prévues pour être utilisées lors d’une implantation primaire dans la correction visuelle de l’aphakie chez les patients adultes dont un cristallin cataracte a été retiré grâce à des méthodes extraction extracapsulaire de la cataracte (voir les AVERTISSEMENTS). Elles doivent être placées dans la sulcature ciliaire ou le sac capsulaire. **REMARQUE :** l’implantation de lentilles intraoculaires ne peut être effectuée sur les patients âgés de moins de 18 ans.

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 diagnostic ou le traitement d’une condition ou peut comporter un risque important pour la vue du patient :
1. Cataractes bilatérales congénitales.
2 Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d’étiologie inconnue.
3. Patients chez lesquels la lentille intraoculaire risque d’interférer avec la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter des maladies du segment postérieur.
4. Difficultés chirurgicales lors de l’extraction de la cataracte pouvant accroître le risque de complications (par exemple, saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l’humeur vitrée).
5. Un seul œil dont la vision est potentiellement bonne.
6. Glaucome non contrôlable médicalement.
7. Dystrophie endothéliale cornéenne.
8. Rétinopathie diabétique proliférative.

AVERTISSEMENTS
1. Comme tout procédé chirurgical, celui-ci comporte certains risques. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la cataracte ou la chirurgie d’implant peuvent inclure ce qui suit, sans y être limitées : la dislocation de la lentille, les manifestations d’inflammation, les lésions endothéliales cornéennes, l’infection (endophthalmite), le décollement de la rétine, la vitrite, l’œdème maculaire cystoïde, l’œdème cornéen, le blocage pupillaire, la membrane cyclitique, le prolapsus de l’iris, l’hypopion et le glaucome passager ou persistant.
2. L’innocuité et l’efficacité de ces lentilles de chambre postérieure n’ont pas été établies lorsque ces dernières sont placées dans la chambre antérieure. L’implantation de lentilles de chambre postérieure dans la chambre antérieure s’est avérée, dans certains cas, peu sûre et ne doit s’effectuer que dans le cadre d’un protocole de recherche approuvé par l’Agence fédérale de contrôle des médicaments et aliments des États-Unis (Food and Drug Administration ou FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Le blocage pupillaire peut être évité grâce à une ou plusieurs iridectomies réalisées au moment de l’implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. 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.
5. Certains patients ont souffert d’effets optiques indésirables tels que l’éblouissement, l’apparition de halos, etc. à la suite de la mise en place d’une lentille intraoculaire. Ces phénomènes échappent encore à la compréhension des experts mais sont supposés être liés aux trous de positionnement et aux effets de bord (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. L’efficacité de ces lentilles dans la réduction de l’incidence des désordres rétiniens n’a pas été établie.
7. L’innocuité des lentilles intraoculaires n’a pas été établie chez les patients présentant des états oculaires préexistants (myosis médicamenteux chronique, glaucome, amblyopie, rétinopathie diabétique, antécédents de transplantation cornéenne, antécédents de décollement de la rétine, iritis, etc.). Les médecins envisageant des cristallins artificiels chez de tels patients devraient considérer l’utilisation de méthodes substitutives de correction de l’aphaquie et ne recourir à l’implantation de lentille que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.
8. Les patients souffrant de problèmes préopératoires tels que : maladie endothéliale cornéenne, anomalie cornéenne, dégénérescence maculaire, glaucome et myosis médicamenteux chronique, peuvent ne pas atteindre la même acuité visuelle que des patients ne présentant pas de tels problèmes. Le praticien est tenu de déterminer les bénéfices attendus d’une telle implantation lorsque ce type de pathologies existe.
9. Les patients victimes de complications chirurgicales associées à la procédure d’extraction de la cataracte (rupture de capsule postérieure, membrane de Descemet décollée, saignement de la chambre antérieure, dommage à l’iris ou renflement et perte de vitreux) peuvent avoir une acuité visuelle réduite. Il appartient au médecin de déterminer s’il est recommandé d’implanter une lentille en cas de problèmes chirurgicaux.
10. Les patients souffrant de complications postopératoires, en particulier les patients souffrant d’œdème maculaire, peuvent présenter un risque accru d’acuité visuelle réduite en comparaison avec les patients ne souffrant d’aucune complication dangereuse pour la vue.
11. Cette lentille n’est pas prévue, ni ne doit être utilisée, pour un échange de lentille claire.

PRÉCAUTIONS
1. Ne restérilisez ces lentilles d’aucune façon.
2. Ne conservez pas les lentilles à des températures (T) supérieures à 45 °C.
3. Utilisez uniquement des solutions d’irrigation intraoculaires stériles telles qu’une solution saline équilibrée ou normale pour rincer ou tremper les lentilles.
4. Un niveau élevé de compétence chirurgicale est requis pour l’implantation de lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé ou assisté à de nombreuses implantations chirurgicales et avoir brillamment passé un ou plusieurs examens sur l’implantation de lentilles intraoculaires avant de pratiquer celle-ci.
5. Manipulez la lentille avec précaution. N’utilisez pas d’instruments dentelés et évitez d’appliquer trop de pression sur les lentilles en silicone pour ne pas risquer de les abîmer.
6. Jetez la lentille si elle demeure dans l’instrument de pliage pendant plus de 15 minutes.
7. Vérifiez attentivement les dimensions des lentilles aux extrémités de la gamme de puissance par rapport aux clairances anatomiques dans l’œil du patient. Les répercussions possibles des facteurs tels que l’épaisseur optique centrale, l’épaisseur optique de bord et la taille globale de la lentille sur les résultats cliniques à long terme d’un patient doivent être soigneusement jaugées par rapport à l’avantage éventuel de l’implantation d’une lentille intraoculaire. Cela vaut particulièrement pour les lentilles de chambre antérieure. Le progrès clinique du patient doit être surveillé scrupuleusement.
8. N’utilisez pas de forceps pour plier les lentilles de plus de 30 dioptries en raison de l’épaisseur centrale importante. La lentille peut être insérée telle quelle avec des forceps, ou à l’aide d’un injecteur approuvé.

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.

CALCUL DE PUISSANCE DE L’IMPLANT
Le chirurgien doit déterminer avant l’opération la puissance de l’implant intraoculaire qui va être introduit. Les méthodes de calcul de puissance des implants sont décrites dans les ouvrages de référence suivants :
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Les médecins ayant besoin d’informations supplémentaires sur le calcul de puissance des implants peuvent contacter Bausch & Lomb Incorporated.

MODE D’EMPLOI
1. Il existe plusieurs procédures chirurgicales pouvant être adoptées. Le chirurgien est tenu d’en choisir une adaptée au patient traité.
2. Examinez l’étiquette sur l’emballage de la lentille afin de connaître le modèle de la lentille, la puissance de la dioptrie et la date limite d’utilisation.
3. Seuls les instruments d’insertion homologués et agréés pour être utilisés avec ces implants doivent être employés. **REMARQUE :** pour plus d’informations, reportez-vous au MODE D’EMPLOI de l’instrument d’insertion.

Applicateurs homologués

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. En cas d’utilisation de forceps, ouvrez l’emballage et retirez la lentille sans en toucher la partie optique.
5. Bausch & Lomb Incorporated recommande l’utilisation de forceps de pliage Storz® E2981 avec les forceps d’insertion E2973 (ou équivalent) pour insérer les lentilles LI61AOV et LI61SE. La taille d’incision recommandée pour la lentille pliée est de 4 mm. Lors de l’utilisation de forceps pour des puissances supérieures à 30 dioptries, vous devez implanter la lentille en la saisissant par le centre et en l’insérant par une incision de 6 mm. Assurez-vous que les extrémités du forceps sont arrondies et qu’il est exempt de dépôts. Nettoyez méticuleusement la lentille pour réduire au maximum l’apparition de traces causées par le forceps.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L’ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET NOTIFICATION DE L’ENREGISTREMENT (ÉTATS-UNIS)
Chaque patient recevant un implant intraoculaire Akreos doit être enregistré auprès de Bausch & Lomb, Inc. au moment de l’implantation (États-Unis). L’enregistrement est effectué en remplissant le formulaire d’enregistrement des patients qui se trouve dans la boîte de lentilles, puis en envoyant ce formulaire à Bausch & Lomb Incorporated. L’enregistrement des patients est essentiel à la bonne exécution du programme de suivi des patients de Bausch & Lomb Incorporated et permettra également à ce dernier de prendre les mesures adaptées en cas d’apparition d’effets indésirables ou en cas de complications présentant des dangers potentiels pour la vue du patient. L’emballage contient également une carte d’identification d’implant. Cette carte doit être confiée au patient en lui indiquant de la conserver de manière permanente, afin de pouvoir la présenter à tout spécialiste des yeux qu’il est susceptible de consulter à l’avenir.

NOTIFICATION
Les effets indésirables et/ou complications représentant un danger potentiel pour la vue, susceptibles d’être perçus, de manière raisonnable, comme étant provoqués par l’implant et dont la nature, la gravité ou le degré d’incidence n’ont pu être anticipés, doivent être signalés à Bausch & Lomb Incorporated sous cinq (5) jours. Nous exigeons de tous les chirurgiens qu’ils nous transmettent ces informations afin de documenter les effets potentiels à long terme de l’implantation intraoculaire. Les médecins sont invités à signaler ces effets pour faciliter l’identification de problèmes émergents ou potentiels liés aux implants en silicone. Ces problèmes peuvent être liés à un lot spécifique d’implants ou révéler des effets à long terme liés à ces implants ou aux implants intraoculaires en général. Les médecins doivent appeler le 1-800-338-2020 pour signaler des effets indésirables ou des complications potentielles susceptibles de nuire à la vue impliquant les lentilles intraoculaires Bausch & Lomb Incorporated.

EXPÉRIENCE CLINIQUE
L’étude clinique fondamentale principale des lentilles LI30U a débuté en juin 1988 et s’est terminée en août 1991. Les résultats obtenus par les patients suivis pendant un an constituent la base des données utilisées pour déterminer l’innocuité et l’efficacité des lentilles LI30U pour la correction visuelle de l’aphaquie chez les patients âgés de 60 ans ou plus. Le **TABLEAU 1** répertorie les informations démographiques relatives aux patients ayant fait l’objet de l’étude de cohorte portant sur le modèle de lentille LI30U.

TABLEAU 1
PATIENTS AYANT FAIT L’OBJET DE L’ÉTUDE DE COHORTE – LENTILLES LI30U
N = 505

POPULATION DE PATIENTS		DONNÉES
Âge moyen, en années		72,6
Patients présentant une dégénération maculaire préexistante (%)		4,8
Patients supplémentaires présentant d’autres états préexistants (%)		13,5
Sexe (%):	Homme	37,4
	Femme	62,6
Race (%):	Caucasien	86,7
	Noir	6,9
	Autre	6,1
	Inconnu	0,2

† Tels que : glaucome, chirurgie filtrante du glaucome, myosis médicamenteux chronique, amblyopie, néovascularisation de l’iris, rétinopathie diabétique, antécédents de décollement de la rétine, antécédents d’iritis, œdème maculaire cystoïde, antécédents de transplantation cornéenne, autres conditions oculaires, guttata, dystrophie de Fuchs, œdème cornéen, cicatrice cornéenne et autres maladies endothéliales.

ACUITÉ VISUELLE
L’acuité visuelle postopératoire optimale un an après l’implantation de la lentille est présentée dans le **TABLEAU 2**. L’acuité visuelle postopératoire optimale trois ans après l’implantation de la lentille est présentée dans le **TABLEAU 3**. Les jeunes patients présentent les meilleurs résultats visuels postopératoires tandis que les patients plus âgés présentent les résultats les plus faibles. La pathologie préopératoire et la dégénérescence maculaire postopératoire sont les facteurs les plus importants associés à un résultat visuel réduit. Ces facteurs doivent être soigneusement pris en compte avant de décider d’implanter la lentille. Le résultat visuel des patients ayant été soumis à l’étude de cohorte n’a pas été affecté par la survenue de problèmes chirurgicaux. Cependant, il appartient au médecin de déterminer s’il est recommandé d’implanter une lentille en cas de problèmes chirurgicaux. Les patients souffrant de complications postopératoires dangereuses pour la vue, en particulier les patients souffrant d’œdème maculaire, peuvent présenter un risque accru d’acuité visuelle réduite en comparaison avec les patients ne souffrant d’aucune complication. Cependant, la pathologie préopératoire semble avoir plus d’influence sur la détermination du résultat visuel que les complications dangereuses pour la vue.

TABLEAU 2
ACUITÉ VISUELLE OPTIMALE† DES PATIENTS AYANT ÉTÉ SOUMIS À UNE ÉTUDE DE COHORTE UN AN APRÈS L’OPÉRATION LENTILLES LI30U
N = 407

ÂGE (ANNÉES)	TOTAL	ACUITÉ VISUELLE													
		20/20 ou mieux		20/21–20/40		Résumé 20/40 ou mieux		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Moins de 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† À l’exclusion des patients souffrant d’une pathologie oculaire préopératoire et/ou d’une dégénérescence maculaire postopératoire.
†† L’acuité visuelle d’un patient n’a pas été indiquée un an après l’opération alors que d’autres données postopératoires ont été communiquées.

TABLEAU 3
MEILLEURS CAS† D’ACUITÉ VISUELLE PAR GROUPE D’ÂGE TROIS ANS APRÈS L’OPÉRATION LENTILLES LI30U
N = 327

ÂGE (ANNÉES)	TOTAL	MEILLEURE ACUITÉ VISUELLE CORRIGÉE																			
		20/40 OU MIEUX										MOINS DE 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTAL		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTAL	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† À l’exclusion des patients souffrant d’une pathologie oculaire préopératoire et/ou d’une dégénérescence maculaire postopératoire.

COMPLICATIONS
Onze (11) complications consécutives à l’extraction de la cataracte et/ou à l’implantation d’une lentille intraoculaire ont été identifiées par l’Agence fédérale de contrôle des médicaments et aliments des États-Unis (Food and Drug Administration) comme potentiellement dangereuses pour la vue. Le taux de ces complications un an et trois ans après l’opération chirurgicale est indiqué dans le **TABLEAU 4** ci-dessous.

TABLEAU 4
COMPLICATIONS CUMULÉES ET PERSISTANTES POTENTIELLEMENT DANGEREUSES POUR LA VUE – LENTILLES LI30U

COMPLICATION	CUMULATIVE INCIDENCE (%) N=505	INCIDENCE AT 12–14 MONTHS (%) N=505	INCIDENCE AT 35–39 MONTHS (%) N=455
Hyphéma	3,0	0,0	0,0
Œdème maculaire	5,5	1,0	0,9
Bloc pupillaire	0,0	0,0	0,0
Glaucome secondaire	0,6	0,6	0,0
Membrane cyclitique	0,2	0,2	0,0
Vitrite	0,2	0,2	0,0
Décollement rétinien	0,4	0,0	0,4
Endophtalmie	0,0	0,0	0,0
Œdème cornéen persistant	--	0,0	0,0
Iritis persistant	--	0,0	0,0
Décoloration du cristallin	0,4	0,0	0,9

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables relevés et leurs taux suite à l’implantation des lentilles LI30U sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

Effets indésirables (étude de base)	Incidence
Hypopion	0,4 %
Infection intraoculaire	0,3 %
Décompensation cornéenne aiguë	0,1 %
Intervention chirurgicale secondaire	
– Vitrectomie	0,6 %
– Réparation du décollement de la rétine	0,3 %
– Ablation du caillot	0,1 %
– Retrait de la lentille	0,1 %
– Pupille en pointe d’épingle	0,1 %
– Réparation de l’iridodialyse	0,1 %
– Retrait des points de suture de la plaie	0,1 %
– Repositionnement de la lentille	0,1 %
Taux d’effets indésirables TOTAL après étude de base	1,1 %

Au 8 août 1991, 735 lentilles LI30U ont été implantées. Aucun effet indésirable n’a été signalé trois ans après leur implantation.

MODE DE LIVRAISON
Chaque lentille intraoculaire est livrée stérile dans sont étui placé dans une poche de stérilisation. Les étiquettes de la poche et du produit sont placées dans un emballage. Les parois externes de la poche ne sont pas stériles. La date de péremption de la stérilité est garantie à moins que la poche de stérilisation ne soit abîmée ou ouverte. Par ailleurs, la date de péremption de la stérilité est clairement indiquée à l’extérieure de l’emballage. La lentille ne doit pas être utilisée après la date indiquée.

GARANTIE ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ
Bausch & Lomb Incorporated garantit qu’à la livraison, les lentilles intraoculaires seront, à tous égards importants, conformes à la version en vigueur des spécifications publiées par le fabricant pour de telles lentilles intraoculaires et qu’elles seront exemptes de tout vice de matériel ou de fabrication pour une période égale à celle déterminée par la date de péremption figurant sur l’emballage de chaque lentille intraoculaire. **Bausch & Lomb Incorporated exclut toute autre garantie, expresse, implicite, légale ou autre, incluant, mais sans s’y limiter, toutes les garanties implicites de commercialisation ou d’adaptation à des fins particulières. Bausch & Lomb Incorporated décline toute responsabilité en cas de dommages, pertes ou frais accessoires, indirects ou exemplaires, résultant directement ou indirectement de l’utilisation de cet applicateur, même si Bausch & Lomb Incorporated a été averti de la possibilité de tels dommages, pertes ou frais.**

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES
Tous les produits retournés à Bausch & Lomb Incorporated doivent être accompagnés d’un numéro d’autorisation de retour de marchandises. Appelez le 800-338-2020 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

INFORMATIONS AU PATIENT
Il est recommandé de communiquer à chaque patient des informations sur les lentilles intraoculaires d’une manière adaptée. Ces informations doivent être fournies avant de prendre la décision d’implanter une lentille intraoculaire. Le praticien est également tenu de fournir au patient les informations postopératoires nécessaires.

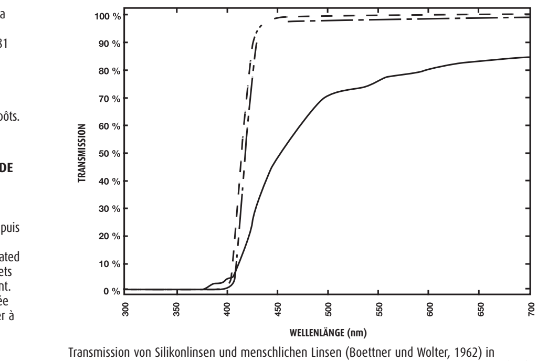
BIBLIOGRAPHIE
Lentilles en silicone: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

DE

UV-absorbierende Modelle LI61AO und LI61SE – Silikon-Hinterkammer-Intraokularlinsen

BESCHREIBUNG
Die ultraviolettes Licht absorbierenden Hinterkammer-Intraokularlinsen aus Silikon von Bausch & Lomb sind dreiteilige, formgepresste optische Geräte. Die Linsenoptik besteht aus einer Silikonformulierung, der eine UV-absorbierende Komponente hinzugefügt wurde. Das resultierende Material bleibt im Sonnenlicht stabil und absorbiert ultraviolettes Licht (siehe **ABBILDUNG 1**). Die Linsen (Bügel) verfügen über Haptiken aus Polymethylmethacrylat (PMMA)-Monofilament.

ABBILDUNG 1



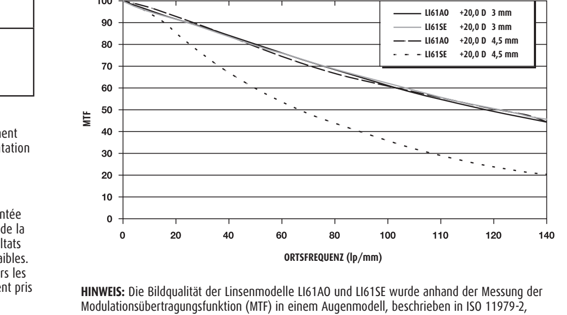
Transmission von Silikonlinsen und menschlichen Linsen (Boettner und Wolter, 1962) in Abhängigkeit von der Wellenlänge. Gemessener Dioptrienbereich der Linsen: 0 Dioptrien (----) Wellenlänge bei 10 % T = 407 nm; 30,0 Dioptrien (— - —) Wellenlänge bei 10 % T = 410 nm; Linse eines 54-jährigen Menschen (——) Wellenlänge bei 10 % T = 412 nm.

Linsenoptik
- Material: UV-absorbierendes Silikon
- Lichttransmission:
  - Sichtbar: Mindestens 90 % bei 700 nm
  - UV: 10 % bei 407 nm (0 Dioptrien)
10 % bei 410 nm (+30 Dioptrien) (siehe **ABBILDUNG 1**)
- Spezifisches Gewicht: 1,042
- Brechungsindex: 1,429
- Dioptrienstärke: 0 bis 4 Dioptrien in Schritten von 1,0 Dioptrie
  5 bis 30 Dioptrien in Schritten von 0,5 Dioptrie
  31 bis 34 Dioptrien in Schritten von 1,0 Dioptrie
- Konfiguration: Bikonvex
- Optischer Durchmesser: 6,0 mm

Linsenhaptik
- Material: PMMA-Monofilament
- Konfiguration: „C“-Bügel
- Farbe: Blau
- Gesamtlänge: 13,0 mm
- Winkel: 5 Grad

Das SofPort® Modell LI61AO IOL verfügt über abgeflachte asphärische Oberflächen und ist frei von sphärischer Aberation. Die Bildqualität des Linsenmodells LI61AO IOL (d. h. Modulationsübertragungsfunktion) ist in **ABBILDUNG 2** dargestellt.

ABBILDUNG 2
MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION DER LINSEN LI61AO UND LI61SE +20,0 D



HINWEIS: Die Bildqualität der Linsenmodelle LI61AO und LI61SE wurde anhand der Messung der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) in einem Augenmodell, beschrieben in ISO 11979-2, durch 3 mm und 4,5 mm auf den Linsenaperturen bestimmt.

FUNKTIONSWEISE
Die Linsen LI61AO und LI61SE sind für die Implantation nach extrakapsularer Kataraktextraktion im Kapselsack der Hinterkammer bzw. im Sulcus ciliaris gedacht. im Sulcus ciliaris gedacht. Diese Position ermöglicht eine optische Vergrößerung durch die Intraokularlinse als Ersatz für die Funktion der natürlichen kristallinen Linse. Die Bügel sind nach anterior gebogen, um die Optik von der Iris weg zu positionieren. Die Linsen absorbieren ultraviolettes Licht (10 % Transmission bei 407 nm für 0 Dioptrien und 10 % Transmission bei 410 nm für +30 Dioptrien).

INDIKATIONEN
Die Linsen LI61AO und LI61SE sind primär für die Implantationen zur optischen Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen gedacht, bei denen die Kataraktlinse durch extrakapsulare Kataraktextraktionsmethoden entfernt wurde (siehe WARNHINWEISE). Sie sind für eine Platzierung im Sulcus ciliaris oder im Kapselsack gedacht. **HINWEIS:** Die Implantation von Intraokularlinsen sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren durchgeführt werden.

ACHTUNG
Patienten, auf die die folgenden Umstände zutreffen, sind möglicherweise keine geeigneten Kandidaten für eine Intraokularlinse, da die Linse einen vorhandenen Umstand verschlechtern kann oder die Behandlung und Diagnose eines Umstands beeinträchtigen kann oder ein nicht begründetes Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen kann:
1. Kongenitale bilaterale Katarakte.
2. Rezidivierende Vorder- oder Hinterkammersegmententzündungen unbekannter Ätiologie.
3. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Möglichkeit beeinträchtigt, Hinterkammererkrankungen zu beobachten, zu diagnostizieren oder zu behandeln.
4. Operative Probleme zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Potenzial für Komplikationen erhöhen können, z. B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschäden, Unmöglichkeit der Rekonstruktion von unkontrollierbarem positivem Glaskörperdruck in der Vorderkammer, signifikanter Glaskörperverlust oder signifikante Vorderkammerblutungen.
5. Patienten, die nur ein Auge mit potenziell gutem Sehvermögen aufweisen.
6. Medikamentös nicht kontrollierbares Glaukom.
7. Hornhautepitheldystrophie.
8. Proliferative diabetische Retinopathie.

WARNHINWEISE
1. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen damit verbundene Risiken. Nachfolgend werden potenzielle Komplikationen im Rahmen von Katarakt- oder Implantationsoperationen aufgeführt, wobei die Aufzählung jedoch nicht abschließend ist: Linsendislokation, Entzündungsmanifestationen, Hornhautendothelschäden, Infektionen (Endophtalmitis), Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Makulaödem, Hornhautödem, Pupillen- oder Ziliarkörpermembran, flache Vorderkammer, Irisprolaps, Hypopyon und transientes oder persistierendes Glaukom.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Hinterkammerlinsen wurden bei einer Platzierung in der Vorderkammer nicht nachgewiesen. Eine Implantation von Hinterkammerlinsen in der Vorderkammer erwies sich in einigen Fällen als unsicher und sollte daher nur im Rahmen eines von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Prüfplans durchgeführt werden (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Ein Pupillarblock kann verhindert werden, indem zum Zeitpunkt der Implantation eine oder mehrere Iridektomien durchgeführt werden (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. Über die langfristigen Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation gibt es keine Erkenntnisse. Daher sollten Ärzte Implantationspatienten postoperativ regelmäßig überwachen.
5. Einige Patienten berichteten nach Implantation einer Intraokularlinse über unerwünschte optische Effekte wie Blendwirkung, Lichthöfe, etc. Diese Phänomene sind nicht vollständig geklärt, stehen aber vermutlich in Verbindung mit Positionierungsöffnungen und Randeffekten (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Hrsg.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Die Wirksamkeit dieser Linsen zur Reduzierung der Inzidenz von Retinastörungen wurde nicht nachgewiesen.
7. Die Sicherheit einer Intraokularlinsenimplantation wurde für Patienten mit bestehenden Augenerkrankungen (chronische Drogenmiose, Glaukom, Amblyopie, diabetische Retinopathie, frühere Hornhauttransplantationen, Retinaablösung oder Iritis oder Ähnliches in der Vorgeschichte) nicht nachgewiesen. Ärzte, die eine Linsenimplantation bei solchen Patienten in Erwägung ziehen, sollten den Einsatz alternativer Methoden der Aphakiekorrektur überprüfen und nur dann eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, wenn die Alternativen als unbefriedigend zur Erfüllung der Bedürfnisse des Patienten eingeschätzt werden.
8. Bei Patienten mit Augenerkrankungen, z. B. Hornhautendothelschäden, Hornhauterkrankungen, Makuladegeneration, Glaukom oder chronischer Drogenmiose, wird möglicherweise nicht die Sehschärfe von Patienten ohne solche Probleme erreicht. Bei Vorliegen solcher Erkrankungen muss der Arzt die Vorteile einer Linsenimplantation abwägen.
9. Bei Patienten, bei denen im Rahmen der Kataraktextraktion operative Komplikationen (Hinterkapselriss, abgelöste Descemet-Membran, Vorderkammerblutungen, Irisschäden und Glaskörperschäden oder –verlust) aufgetreten waren, ist die Sehschärfe ggf. reduziert. Es obliegt der Einschätzung seitens des Arztes, zu entscheiden, ob eine Linsenimplantation erfolgen sollte, wenn chirurgische Probleme auftreten.
10. Patienten, bei denen postoperative Komplikationen, insbesondere ein Makulaödem, auftreten, haben ein leicht erhöhtes Risiko eines schlechteren Sehergebnisses als Patienten ohne potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen.
11. Diese Linse ist nicht als Ersatz für eine klare Linse gedacht und sollte nicht für diesen Zweck verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Intraokularlinsen nicht mittels irgendeiner Methode neu sterilisieren.
2. Linsen nicht bei Temperaturen von über 45 °C lagern.
3. Verwenden Sie ausschließlich sterile Intraokular-Irrigationslösungen (z. B. ausgeglichene oder normale Kochsalzlösung), um die Linsen zu spülen bzw. zu tränken.
4. Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischen Fertigkeiten erforderlich. Ein Chirurg muss bei einer Vielzahl operativer Implantationen als Beobachter und/oder Assistent präsent gewesen sein und erfolgreich eine oder mehrere Schulungen zur Implantation von Intraokularlinsen abgeschlossen haben, bevor er selbst eine Implantation von Intraokularlinsen vornimmt.
5. Die Linse ist vorsichtig zu handhaben. Zur Handhabung von Silikonlinsen keine gezahnten oder gezackten Instrumente verwenden oder zu starken Druck ausüben, da dies die Linsen beschädigen könnte.
6. Entsorgen Sie die Linse, wenn sie länger als 15 Minuten im Insertionsinstrument gefaltet bleibt.
7. Besondere Beachtung ist den Dimensionen 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.
8. Zum Falten von Linsen mit mehr als 30,0 Dioptrien dürfen wegen der hohen zentralen Dicke keine Pinzetten verwendet werden. Die Linse kann flach mit Pinzetten oder einem zugelassenen Injektor eingeführt werden.

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.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE
Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in folgenden Werken beschrieben:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Ärzte, die zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigen, können sich auch direkt an Bausch & Lomb Incorporated wenden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG
1. Es stehen verschiedene Operationstechniken zur Verfügung. Der Operateur sollte die Methode auswählen, die für den jeweiligen Patienten am Besten geeignet ist.
2. Prüfen Sie die Etiketten auf der Linsenverpackung auf das richtige Linsenmodell, die Dioptrienstärke und das Verfallsdatum.
3. Es dürfen nur Insertionsinstrumente verwendet werden, die für die Verwendung mit dieser Linse geprüft und zugelassen wurden. **HINWEIS:** Falls Sie weitere Informationen benötigen, schlagen Sie in der BEDIENUNGSANLEITUNG des Insertionsinstruments nach.

Geprüfte Insertionsinstrumente

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Beim Verwenden von Pinzetten öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Linse, ohne den optischen Teil der Linse zu berühren.
5. Bausch & Lomb Incorporated empfiehlt zum Einbringen der Linsen LI61AO und LI61SE die Verwendung der Faltpinzette Storz® E2981 und der Implantationspinzette E2973 (oder gleichwertiges Modell). Die empfohlene Inzisionsgröße für die gefaltete Linse beträgt 4 mm. Bei Verwendung von Pinzetten für Dioptrienstärken über 30 muss die Linse am Mittelpunkt angefasst und durch eine 6 mm große Inzision implantiert werden. Untersuchen Sie die Pinzette auf raue Kanten und Ablagerungen. Um das Auftreten von Flecken, die durch die Pinzette verursacht wurden, auf der Linse möglichst gering zu halten, ist eine sorgfältige Reinigung durchzuführen.

ANLEITUNG ZUR PATIENTENREGISTRIERUNG UND –MELDUNG (USA)
Jeder Patient, dem eine Intraokularlinse implantiert wird, muss zum Zeitpunkt der Operation bei Bausch & Lomb Incorporated registriert sein (USA). Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der Implantationsregistrierungskarte, die in der Linsenverpackung enthalten ist. Diese muss an Bausch & Lomb Incorporated eingeschickt werden. Die Patientenregistrierung ist entscheidend für die Langzeit-Nachsorge von Bausch & Lomb Incorporated und unterstützt Bausch & Lomb Incorporated dabei, auf Berichte etwaiger Gegenreaktionen bzw. Komplikationen zu reagieren, die potenziell zu Erblindung führen können. In der Linsenverpackung befindet sich eine Patientenlinsenimplantat-Identifikationskarte (Patienten-ID-Karte). Diese Karte ist dem Patienten auszuhändigen und er sollte angewiesen werden, die Karte als dauerhaften Nachweis für sein Implantat aufzubewahren und diese zukünftig allen Augenärzten vorzuzeigen, von denen er sich behandeln lässt.

MELDUNGEN
Gegenreaktionen und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die angemessenerweise als in Zusammenhang mit der Linse stehend betrachtet werden können und die vorher in Bezug auf Natur, Schwere oder Inzidenzgrad nicht erwartet wurden, sind innerhalb von fünf (5) Tagen an Bausch & Lomb Incorporated zu melden. Solche Informationen werden von allen Chirurgen erbeten, um potenzielle langfristige Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation zu dokumentieren. Ärzte werden gebeten, solche Vorfälle zu melden, um dazu beizutragen, auftretende oder potenzielle Probleme mit Intraokularlinsen zu identifizieren. Diese Probleme können im Zusammenhang mit einer bestimmten Linsencharge stehen oder auf langfristige Probleme in Verbindung mit diesen Linsen oder mit Intraokularlinsen im Allgemeinen hinweisen. Bei der Verwendung von Bausch & Lomb Incorporated-Intraokularlinsen auftretende Gegenreaktionen und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen sollten unter der Nummer 1-800-338-2020 gemeldet werden.

KLINISCHE ERFAHRUNGEN
Der Kernzeitraum der Implantation des Elternmodells LI30U reichte von Juni 1988 bis August 1991. Die bei den über ein Jahr nachverfolgten Patienten erzielten Ergebnisse liefern die Basis für die Daten, anhand derer bestimmt wurde, dass die Linsenmodelle LI30U sichere und wirksame Vorrichtungen für die optische Korrektur einer Aphakie bei Patienten im Alter ab 60 Jahren darstellen. **TABELLE 1** enthält demografische Daten der Kernkohorte der Population zur Prüfung des Linsenmodells LI30U.

TABELLE 1
PATIENTENPOPULATION IN DER KERNKOHORTE ZUR PRÜFUNG DES LINSENMODELLS LI30U
N = 505

PATIENTENPOPULATION		DATEN
Durchschnittsalter, Jahre		72,6
Patienten mit bestehender Makuladegeneration (%)		4,8
Zusätzliche Patienten mit anderen Erkrankungen in der Vorgeschichte† (%)		13,5
Geschlecht (%):	Männlich	37,4
	Weiblich	62,6
Ethnische Zugehörigkeit (%):	Weiß	86,7
	Schwarz	6,9
	Andere	6,1
	Unbekannt	0,2

† Beispielsweise Glaukom, vorherige Glaukomfilteroperation, chronische Drogenmiose, Amblyopie, Neovaskularisierung der Iris, diabetische Retinopathie, frühere Netzhautablösung, Iritis in der Krankengeschichte, zystoides Makulaödem, früheres Hornhauttransplantat, andere Augenerkrankungen, Psoriasis guttata, Fuchs-Dystrophie, Hornhautödem, Hornhautvernarbung und andere Endothelerkrankungen.

SEHSCHÄRFE
TABELLE 2 enthält Angaben zur besten postoperativen Sehschärfe ein Jahr nach der Linsenimplantation. **TABELLE 3** enthält Angaben zur besten postoperativen Sehschärfe drei Jahre nach der Linsenimplantation. Jüngere Patienten haben die besten postoperativen Sehergebnisse erzielt, ältere Patienten die schlechteste Sehschärfe. Die wesentlichsten Faktoren in Verbindung mit einem ungünstigeren Sehergebnis sind die präoperative Pathologie und postoperative Makuladegeneration. Diese Faktoren sind vor einer Entscheidung hinsichtlich einer Linsenimplantation sorgfältig abzuwägen. Die Sehergebnisse der Patienten in der Kernkohorte blieben vom Auftreten chirurgischer Probleme unbeeinflusst. Es obliegt jedoch der Einschätzung seitens des Arztes, zu entscheiden, ob eine Linsenimplantation erfolgen sollte, wenn chirurgische Probleme auftreten. Patienten, bei denen potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, insbesondere ein Makulaödem, auftreten, haben ein leicht erhöhtes Risiko eines schlechteren Sehergebnisses als Patienten ohne potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen. Bei der Bestimmung des Sehergebnisses scheint die präoperative Pathologie allerdings mehr Einfluss zu haben als das Sehvermögen bedrohende Komplikationen.

TABELLE 2
BESTE SEHSCHÄRFE† BEI PATIENTEN IN DER KERNKOHORTE NACH EINEM JAHR LINSENMODELL LI30U
N = 407

ALTER (JAHRE)	GESAMT	SEHSCHÄRFE													
		20/20 oder besser		20/21–20/40		Insgesamt 20/40 oder besser		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Schlechter als 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
GESAMT	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Ausschließlich Probanden mit präoperativer Augenerkrankung und/oder postoperativer Makuladegeneration.
†† Für einen Patienten lag nach einem Jahr kein Ergebnis zur Sehschärfe vor, obgleich andere postoperative Daten erhoben worden sind.

TABELLE 3
SEHSCHÄRFE IM BESTEN FALL† NACH ALTERSGRUPPE NACH DREI JAHREN MIT DEN LINSENMODELLEN LI30U
N = 327

ALTER (JAHRE)	GESAMT	BESTE KORRIGIERTE DISTANZSEHSCHÄRFE																			
		20/40 ODER BESSER										SCHLECHTER ALS 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		GESAMT		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		GESAMT	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
GESAMT	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Ausschließlich Probanden mit präoperativer Augenerkrankung und/oder postoperativer Makuladegeneration.

KOMPLIKATIONEN
Elf (11) Komplikationen im Anschluss an die Kataraktextraktion und/oder Implantation der Intraokularlinse wurden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als potenziell das Sehvermögen bedrohend eingeschätzt. Die Raten dieser Komplikationen ein bzw. drei Jahre nach der Implantation sind in **TABELLE 4** gezeigt.

TABELLE 4
KUMULATIVE UND PERSISTIERENDE POTENZIELL DAS SEHVERMÖGEN BEDROHENDE KOMPLIKATIONEN BEIM LINSENMODELL LI30U

KOMPLIKATION	KUMULATIVE INZIDENZ (%) N=505	INZIDENZ NACH 12-14 MONATEN (%) N=505	INZIDENZ NACH 35-39 MONATEN (%) N=455
Hyphaema	3,0	0,0	0,0
Makulaödeme	5,5	1,0	0,9
Pupillarblock	0,0	0,0	0,0
Sekundärglaukom	0,6	0,6	0,0
Zyklitische Membran	0,2	0,2	0,0
Vitritis	0,2	0,2	0,0
Retinaablösung	0,4	0,0	0,4
Endophthalmitis	0,0	0,0	0,0
Persistentes Hornhautödem	--	0,0	0,0
Persistente Iritis	--	0,0	0,0
Linsenverfärbung	0,4	0,0	0,9

GEGENREAKTIONEN
In Verbindung mit dem Linsenmodell LI30U wurden folgende Gegenreaktionen gemeldet:

Gegenreaktionen (Kernstudie)	Inzidenz
Hypopyon	0,4 %
Intraokularinfektion	0,3 %
Akute Hornhautdekompensation	0,1 %
Sekundärer chirurgischer Eingriff	
– Vitrektomie	0,6 %
– Retinaablösung	0,3 %
– Entfernung eines Gerinnsels	0,1 %
– Explantation	0,1 %
– Korektopie	0,1 %
– Reparatur einer Iridodialyse	0,1 %
– Entfernung einer Naht zur Wunddrainage	0,1 %
– Linsenrepositionierung	0,1 %
GESAMTRATE der Gegenreaktionen in der Kernstudie	1,1 %

Bis zum 8. August 1991 sind 735 Linsen des Modells LI30U implantiert worden. Drei Jahre nach der Implantation lagen keine Meldungen über Gegenreaktionen vor.

ART DER LIEFERUNG
Jede Intraokularlinse wird steril in einem separaten Linsenbehälter in einem sterilen Beutel geliefert. Beutel und Produktetiketten sind in der Verpackung enthalten. Die Außenflächen des Beutels sind unsteril. Die Sterilität des Produkts wird garantiert, es sei denn, der sterile Beutel wurde beschädigt oder geöffnet. Das Verfallsdatum für die Sterilität ist darüber hinaus deutlich auf der äußeren Verpackung zu erkennen. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr verwendet werden.

GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Bausch & Lomb Incorporated gewährleistet, dass diese Intraokularlinse bei der Auslieferung der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für eine solche Linse in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass sie bis zum Verfallsdatum dieser Intraokularlinse frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist.
Bausch & Lomb Incorporated schließt alle anderen Gewährleistungen aus und lehnt alle Gewährleistungen ab, ob ausdrücklich, konkludent oder aufgrund gesetzlicher oder sonstiger Haftung, einschließlich, jedoch ohne Beschränkung auf eine konkludente Gewährleistung der handelsüblichen Qualität oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Bausch & Lomb Incorporated ist nicht haftbar für indirekte Verluste, Folgeverluste oder exemplarische Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieser Intraokularlinse herrühren, auch wenn Bausch & Lomb Incorporated über die Möglichkeit eines solchen Verlusts, Schadens oder einer solchen Aufwendung informiert war.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE
Alle an Bausch & Lomb Incorporated zurückgesendeten Produkte müssen von einer Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe begleitet sein. Rufen Sie uns unter der Nummer 800-338-2020 an, um umfassende Informationen zur Warenrückgabe und unseren Richtlinien zu erhalten.

PATIENTENINFORMATIONEN
Es wird empfohlen, allen Patienten die erforderlichen Informationen zu Intraokularlinsen in geeigneter Form zukommen zu lassen. Diese Informationen sollten dem Patienten zur Verfügung gestellt werden, bevor er sich für eine Intraokularlinsenimplantation entscheidet. Darüber hinaus sollte der Arzt auch postoperativ Informationen zur Verfügung stellen.

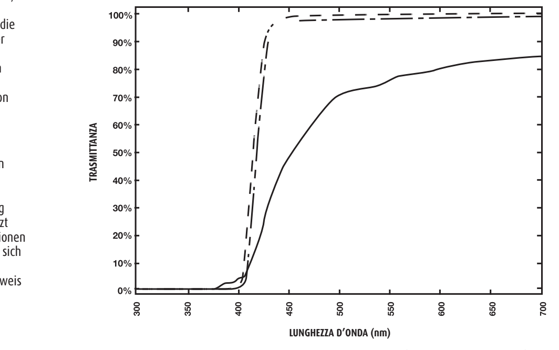
BIBLIOGRAPHY
Silikonlinsen: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

IT

Lenti intraoculari in silicone per camera posteriore con protezione UV, modelli -LI61AO e LI61SE

DESCRIZIONE
Le lenti intraoculari in silicone per camera posteriore con protezione UV della Bausch & Lomb sono dispositivi ottici a tre componenti stampati a compressione. Le lenti ottiche sono composte da una formulazione in silicone a cui è stata aggiunta una componente per l’assorbimento dei raggi UV. Il materiale risultante rimane stabile quando esposto alla luce solare e assorbe i raggi ultravioletti (fare riferimento alla **FIGURA 1**). La porzione aptica della lente (loop) è composta da monofilamento in PMMA (polimetilmetacrilato).

FIGURA 1



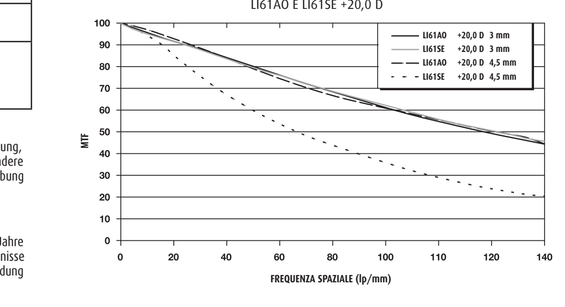
Confronto tra la trasmittanza delle lenti in silicone e del cristallino (Boettner e Wolter, 1962) e la lunghezza d’onda. Le lenti misurate coprono la gamma di diottrie disponibili: 0 diottrie (----) lunghezza d’onda del 10% T = 407 nm; 30,0 diottrie (— - —) lunghezza d’onda del 10% T = 410 nm; cristallino di un cinquantaquattrenne (——) lunghezza d’onda del 10% T = 412 nm.

Ottica della lente
- Materiale: formulazione in silicone con assorbimento dei raggi UV
- Trasmittanza della luce:
  - visibile: non inferiore al 90% a 700 nm
  - UV: 10% a 407 nm (0 diottrie)
10% a 410 nm (+30 diottrie), fare riferimento alla **FIGURA 1**
- Gravità specifica: 1,042
- Indice di rifrazione: 1,429
- Potere diottrico: da 0 a 4 diottrie con incrementi di 1,0 diottrie
  da 5 a 30 diottrie con incrementi di 0,5 diottrie
  da 31 a 34 diottrie con incrementi di 1,0 diottrie
- Configurazione: biconvessa
- Diametro zona ottica: 6,0 mm

Parte aptica della lente
- Materiale: monofilamento in PMMA
- Configurazione: loop “C”
- Colore: blu
- Lunghezza complessiva: 13,0 mm
- Angolazione: 5 gradi

Il modello SofPort® LI61AO IOL è dotato di superfici asferiche allungate ed è progettato per essere privo di aberrazioni sferiche. La qualità dell’immagine del modello LI61AO IOL (cioè la funzione di trasferimento della modulazione) è illustrata nella **FIGURA 2**.

FIGURA 2
FUNZIONE DI TRASFERIMENTO DELLA MODULAZIONE DELLE LENTI LI61AO E LI61SE +20,0 D



NOTA: la qualità dell’immagine delle lenti LI61AO e LI61SE è stata caratterizzata misurando la funzione di trasferimento della modulazione in un occhio modello, descritto nella norma ISO 11979-2, da 3,0 a 4,5 mm sulle aperture della lente.

FUNZIONAMENTO
Le lenti LI61AO, LI61SE sono indicate per l’impianto nel solco ciliare o nel sacco capsulare della camera posteriore in seguito a estrazione extracapsulare della cataratta. In questa posizione, l’ingrandimento ottico attuato dalla lente intraoculare è in grado di sostituire la funzione del cristallino naturale. I loop presentano un’angolazione anteriore per posizionare la zona ottica lontana dall’iride. Queste lenti assorbono i raggi ultravioletti (trasmissione del 10% a 407 nm per 0 diottrie e trasmissione del 10% a 410 nm per +30 diottrie).

INDICAZIONI
Le lenti LI61AO e LI61SE sono indicate per l’impianto primario nella correzione visiva dell’afachia conseguente ad asportazione del cristallino per cataratta mediante estrazione extracapsulare della cataratta in pazienti adulti (Cfr. AVVERTENZE). Sono indicate per l’impianto nel solco ciliare o nel sacco capsulare. **NOTA:** l’impianto delle lenti intraoculari non deve essere eseguito in pazienti con età inferiore a 18 anni.

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, interferire con la diagnosi o il trattamento di una patologia o rappresentare un rischio eccessivo per la vista del paziente:
1. cataratte bilaterali congenite;
2. infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta;
3. casi in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore;
4. difficoltà chirurgiche al momento dell’estrazione della cataratta che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (per es. emorragia persistente, gravi lesioni all’iride, pressione positiva non controllabile oppure perdita o prolasso significativo del vitreo);
5. visione potenzialmente buona da un solo occhio;
6. glaucoma non trattabile con terapia medica;
7. distrofia corneale endoteliale;
8. retinopatia diabetica proliferativa.

AVVERTENZE
1. Come per qualunque altro intervento chirurgico, l’operazione non è priva di rischi. Le potenziali complicanze derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto includono, ma non sono limitate a: dislocazione della lente, manifestazioni infiammatorie, lesione endoteliale della cornea, infezione (endoftalmite), distacco della retina, vitrite, edema maculare cistoide, edema corneale, membrana pupillare o ciclitica, prolasso dell’iride, ipopion, glaucoma temporaneo o persistente.
2. Non è stata stabilita la sicurezza e l’efficacia di queste lenti per camera posteriore quando sono impiantate nella camera anteriore. In alcuni casi è stato osservato che l’impianto delle lenti per camera posteriore nella camera anteriore non è sicuro e deve essere eseguito solo in conformità a un protocollo di ricerca approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti – Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335.
3. È possibile prevenire il blocco pupillare con una o più iridectomie eseguite al momento dell’impianto - Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109.
4. Non essendo stati determinati gli effetti a lungo termine dell’impianto di lenti intraoculari, dopo l’intervento è necessario monitorare con regolarità il decorso dei pazienti.
5. Dopo l’impianto delle lenti intraoculari qualche paziente ha riportato effetti ottici indesiderati, come bagliori, aloni, ecc. Questi fenomeni non sono completamente compresi, tuttavia si ritiene che siano correlati agli effetti dei fori di posizionamento e dei bordi - Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30.
6. Non è stata accertata l’efficacia di queste lenti nel ridurre l’incidenza dei disturbi a carico della retina.
7. L’assenza di rischi delle 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, precedente distacco di retina, 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 si ritiene che le alternative possibili non rispondano adeguatamente alle esigenze del paziente.
8. I pazienti con patologie preoperatorie, quali distacco endoteliale della cornea, cornea anormale, degenerazione maculare, glaucoma e miosi cronica da farmaci o da stupefacenti, possono raggiungere un’acuità visiva inferiore rispetto ai pazienti che non presentano queste malattie. In presenza di tali condizioni il medico deve determinare i benefici derivanti dall’impianto delle lenti.
9. I pazienti che hanno sperimentato complicazioni chirurgiche correlate alla procedura di 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) possono ottenere un’acuità visiva inferiore all’atteso. In caso di insorgenza di complicazioni chirurgiche il medico dovrà valutare se eseguire l’impianto.
10. I pazienti che incorrono in complicazioni postoperatorie, in particolare edema maculare, possono presentare un rischio lievemente maggiore di esito visivo più scarso rispetto ai pazienti senza complicazioni pericolose per la vista.
11. Questa lente non è stata progettata per sostituire una lente trasparente e non deve pertanto essere utilizzata a tale scopo.

PRECAUZIONI
1. Non risterilizzare le lenti intraoculari con alcun metodo.
2. Non conservare le lenti a temperature (T) superiori a 45° C.
3. Utilizzare solo soluzioni per irrigazione intraoculare sterili (per esempio soluzione salina bilanciata o normale) per sciacquare e/o immergere le lenti.
4. L’impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire un impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi e/o vi abbia partecipato in qualità di assistente e abbia anche frequentato con profitto uno o più corsi sull’impianto di lenti intraoculari.
5. Maneggiare le lenti con cura. Quando si maneggiano le lenti in silicone, non si devono utilizzare strumenti dentellati o applicare una pressione eccessiva, perché si danneggerebbero le lenti.
6. Se le lenti rimangono nel dispositivo di piegatura per più di 15 minuti, devono essere eliminate.
7. Porre particolare attenzione alle dimensioni delle lenti ai limiti estremi della gamma di potenza in relazione ai margini anatomici dell’occhio del paziente. Si devono valutare con attenzione le 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.
8. Per via dell’elevato spessore centrale, non utilizzare pinze per piegare lenti con oltre 30,0 diottrie. È possibile inserire la lente senza piegarla con delle pizze o con un iniettore approvato.

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.

CALCOLO DEL POTERE DIOTTRICO DELLA LENTE
Prima dell’intervento, il chirurgo deve stabilire il potere della lente da impiantare. I metodi per il calcolo del potere diottrico delle lenti sono descritti nei seguenti testi di riferimento.
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Maggiori informazioni sul calcolo del potere delle lenti si possono ottenere contattando Bausch & Lomb Incorporated.

ISTRUZIONI PER L’USO
1. Possono essere utilizzate diverse procedure chirurgiche per l’impianto, spetta al chirurgo scegliere la procedura più adatta per il paziente.
2. Controllare l’etichetta sulla confezione per verificare il modello di lente, il potere diottrico e la data di scadenza.
3. È opportuno utilizzare solo iniettori omologati e approvati per l’impiego con questo tipo di lenti. **NOTA:** per ulteriori informazioni consultare le ISTRUZIONI PER L’USO dell’iniettore.

Introduttori omologati

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Quando si utilizzano delle pinze, aprire la confezione e rimuovere la lente senza toccare la zona ottica della lente stessa.
5. Bausch & Lomb Incorporated raccomanda l’utilizzo di pinze piegatrici Storz® E2981 con pinze per inserimento E2973 (o equivalenti) per inserire le lenti LI61AO e LI61SE. La dimensione dell’incisione raccomandata per le lenti piegate è 4 mm. Quando si utilizzano pinze per potenze superiori a 30 diottrie, la lente deve essere impiantata afferrandola al centro e inserendola tramite un’incisione di 6 mm. Ispezionare le pinze per la presenza di bordi ruvidi e depositi. Per ridurre l’occorrenza di segni sulle lenti dovuti alle pinze, eseguire un lavaggio scrupoloso.

ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E LA REGISTRAZIONE DELLE SEGNALAZIONI (USA)
Tutti i pazienti a cui viene impiantata una lente intraoculare devono essere registrati presso Bausch & Lomb Incorporated al momento dell’esecuzione dell’impianto (USA). La registrazione si esegue compilando il modulo di registrazione del paziente contenuto nella confezione della lente e inviandolo a Bausch & Lomb Incorporated. La registrazione del paziente è essenziale per il programma di follow-up di Bausch & Lomb Incorporated, che consentirà all’azienda di rispondere ai rapporti delle reazioni avverse e/o a complicanze potenzialmente pericolose per la vista. Acclusa alla confezione della lente si trova una scheda identificativa dell’impianto della lente del paziente (scheda I.D. paziente), da consegnare al paziente, raccomandandogli di conservarla come prova dell’impianto a cui si è sottoposto e di esibirla in occasione di ogni futura visita oculistica.

SEGNALAZIONI
Eventuali reazioni avverse e/o complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possano essere attribuite alla lente e imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza, devono essere segnalate a Bausch & Lomb Incorporated 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 esortano i medici a segnalare questi eventi al fine di facilitare l’individuazione di problemi potenziali o già sorti con le lenti in silicone. Tali problemi possono essere ricondotti a un lotto specifico di lenti oppure possono essere indicativi di problemi a lungo termine correlati a questo tipo di lenti o alle lenti intraoculari in generale. I medici devono utilizzare i seguenti numeri, quando riportano le reazioni avverse o le complicazioni potenzialmente pericolose per la vista correlate alle lenti intraoculari Bausch & Lomb Incorporated: 800-338-2020.

ESPERIENZA CLINICA
La sperimentazione Core sull’impianto del modello LI30U è durata da giugno 1988 ad agosto 1991. I risultati raggiunti dai pazienti seguiti per un anno hanno fornito le basi per i dati utilizzati per determinare che le lenti modello LI30U sono dispositivi sicuri ed efficaci per la correzione visiva dell’afachia in pazienti con età superiore o pari a 60 anni. La **TABELLA 1** fornisce le informazioni anagrafiche della popolazione dello studio della coorte Core delle lenti modello LI30U.

TABELLA 1
POPOLAZIONE DI PAZIENTI NELLA COORTE CORE SOTTOPOSTA A IMPIANTO CON LENTE MODELLO LI30U
N = 505

POPOLAZIONE DI PAZIENTI		DATI
Età media, anni		72,6
Pazienti con pregressa degenerazione maculare (%)		4,8
Altri pazienti con altre affezioni pregresse† (%)		13,5
Sesso (%):	Maschi	37,4
	Femmine	62,6
Razza (%):	Caucasici	86,7
	Neri	6,9
	Altri	6,1
	Razza sconosciuta	0,2

† Come glaucoma, pregresso intervento di fistolizzazione, miosi cronica da farmaci o stupefacenti, ambliopia, neovascolarizzazione dell’iride, retinopatia diabetica, pregresso distacco della retina, anamnesi di irite, edema maculare cistoide, precedente trapianto corneale, altre patologie oculari, guttata, distrofia di Fuch, edema corneale, cicatrice corneale altre patologie endoteliali.

ACUITÀ VISIVA
Nella **TABELLA 2** è presentata la miglior acuità visiva postoperatoria a un anno dall’impianto della lente. Nella **TABELLA 3** è presentata la miglior acuità visiva postoperatoria a tre anni dall’impianto della lente. I pazienti più giovani hanno raggiunto i migliori risultati visivi postoperatori, i peggiori sono stati riportati dai pazienti più anziani. I fattori più significativi associati allo scarso esito visivo sono stati la patologia preoperatoria e la degenerazione maculare postoperatoria e devono essere considerati con attenzione prima di decidere di impiantare la lente. L’esito visivo dei pazienti della coorte Core non è stato influenzato dall’occorrenza di complicazioni chirurgiche. Tuttavia, in caso di insorgenza di complicazioni chirurgiche il medico dovrà valutare se eseguire l’impianto. I pazienti che incorrono in complicazioni pericolose per la vista, in particolare edema maculare, possono presentare un rischio lievemente maggiore di esito visivo più scarso rispetto ai pazienti senza tali complicazioni. Tuttavia, l’esito visivo sembra essere influenzato maggiormente dalla patologia preoperatoria che dalle complicazioni pericolose per la vista.

TABELLA 2
MIGLIOR ACUITÀ VISIVA† DEI PAZIENTI DELLA COORTE CORE A UN ANNO CON L’IMPIANTO DEL MODELLO LI30U
N = 407

ETÀ (ANNI)	TOTALE	ACUITÀ VISIVA													
		20/20 o migliore		20/21–20/40		Riepilogo di 20/40 o migliore		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Peggiore di 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTALE	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Esclusi i soggetti con patologia oculare preoperatoria e/o degenerazione maculare postoperatoria.
†† Non è stata riportata l’acuità visiva per un paziente a un anno, sebbene siano stati riportati altri dati postoperatori.

TABELLA 3
MIGLIOR ACUITÀ VISIVA DEL CASO† PER GRUPPI DI ETÀ A TRE ANNI DALL’IMPIANTO DELLA LENTE MODELLO LI30U
N = 327

ETÀ (ANNI)	TOTALE	MIGLIOR ACUITÀ VISIVA A DISTANZA CORRETTA																			
		20/40 o MIGLIORE										PEGGIORE DI 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTALE		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTALE	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTALE	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Esclusi i soggetti con patologia oculare preoperatoria e/o degenerazione maculare postoperatoria.

COMPLICAZIONI
La Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha individuato undici complicanze secondarie a estrazione della cataratta e/o impianto di lenti intraoculari potenzialmente pericolose per la vista. Le percentuali di tali complicanze a 1 anno e a 3 anni dall’intervento sono indicate nella **TABELLA 4** riportata di seguito.

TABELLA 4
COMPLICAZIONI CUMULATIVE E PERSISTENTI POTENZIALMENTE PERICOLOSE PER LA VISTA CON L’IMPIANTO DEL MODELLO LI30U

COMPLICAZIONI	INCIDENZA CUMULATIVA (%) N=505	INCIDENZA A 12-14 MESI (%) N=505	INCIDENZA A 35-39 MESI (%) N=455
Ifema	3,0	0,0	0,0
Edema maculare	5,5	1,0	0,9
Blocco pupillare	0,0	0,0	0,0
Glaucoma secondario	0,6	0,6	0,0
Membrana ciclitica	0,2	0,2	0,0
Vitrite	0,2	0,2	0,0
Distacco di retina	0,4	0,0	0,4
Endoftalmite	0,0	0,0	0,0
Edema corneale persistente	--	0,0	0,0
Irite persistente	--	0,0	0,0
Scolorimento della lente	0,4	0,0	0,9

REAZIONI AVVERSE
Di seguito sono elencate le reazioni avverse e le corrispettive percentuali per le lenti modello LI30U.

Reazione avverse (Studio Core)	Incidenza
Ipopion	0,4%
Infezione intraoculare	0,3%
Scompenso corneale acuto	0,1%
Intervento chirurgico secondario	
– Vitrectomia	0,6%
– Riparazione del distacco della retina	0,3%
– Asportazione di coagulo	0,1%
– Asportazione della lente	0,1%
– Pupilla a punta	0,1%
– Riparazione dell’iridodialisi	0,1%
– Rimozione della sutura dalla ferita drenante	0,1%
– Riposizionamento della lente	0,1%
Frequenza TOTALE di reazioni avverse dello studio Core	1,1%

Dall’8 agosto 1991 sono stati impianti 735 lenti modello LI30U. Nono sono state riportate reazioni avverse a tre anni dall’impianto.

MODALITÀ DI FORNITURA
Ogni lente intraoculare è fornita sterile, chiusa nella propria scatola in una busta di sterilizzazione. La busta e le etichette del prodotto sono chiuse in una confezione esterna. Le superfici esterne della busta non sono sterili. La sterilità indicata dalla data di scadenza è garantita solo se la busta sterile è integra e non danneggiata. In aggiunta, la data di scadenza relativa alla sterilità è chiaramente indicata anche sulla confezione esterna del prodotto. La lente non deve essere utilizzata dopo la data indicata.

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ
Bausch & Lomb Incorporated garantisce che, al momento della consegna, le lenti intraoculari saranno conformi alla versione corrente delle specifiche pubblicate dal produttore per queste lenti intraoculari per quanto attiene ai materiali e saranno prive di difetti di materiale o di lavorazione per un periodo pari alla data di scadenza di ogni lente intraoculare indicata sulla confezione. **Bausch & Lomb Incorporated esclude ogni altra garanzia espressa, implicita, legale o di altra natura, compresa, ma non in modo esclusivo, qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità a un particolare uso. Bausch & Lomb Incorporated non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali spese o danni accessori, consequenziali o esemplari derivanti direttamente o indirettamente dall’uso della lente intraoculare, anche qualora la stessa sia stata informata della possibilità di tali spese o danni.**

ISTRUZIONI PER IL RESO DEI PRODOTTI
Tutti i prodotti restituiti a Bausch & Lomb Incorporated devono essere accompagnati da un numero di autorizzazione al reso. Per informazioni complete sull’autorizzazione al reso e sulle relative procedure, telefonare al numero 800-338-2020.

INFORMAZIONE DEL PAZIENTE
Le informazioni sulle lenti intraoculari devono essere fornite secondo modalità adeguate ai singoli pazienti. Tali informazioni devono essere fornite prima che sia presa la decisione di impiantare una lente intraoculare; il medico deve inoltre provvedere a informare adeguatamente il paziente nel periodo postoperatorio.

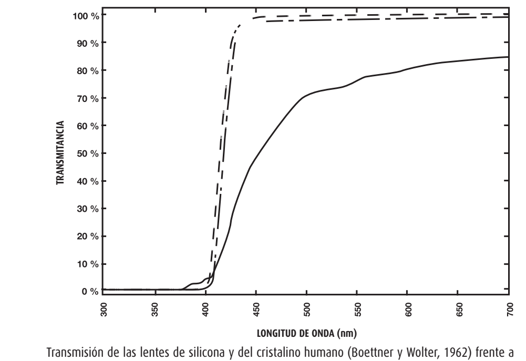
BIBLIOGRAFIA
Lenti in silicone: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

ES

Lentes intraoculares de silicona con capacidad de absorción de rayos UV de cámara posterior, modelos LI61AO y LI61SE

DESCRIPCIÓN
Las lentes intraoculares de silicona con capacidad de absorción de rayos UV de cámara posterior Bausch & Lomb son dispositivos ópticos de tres piezas moldeadas a presión. La óptica de la lente consiste en una fórmula de silicona a la que se ha añadido un componente con capacidad de absorción de rayos UV. El material resultante se mantiene estable al exponerlo a la luz del sol y absorbe la luz ultravioleta (véase la **FIGURA 1**). Los hápticos (bucles) de la lente están fabricados en material monofilamento de polimetilmetacrilato (PMMA).

FIGURA 1



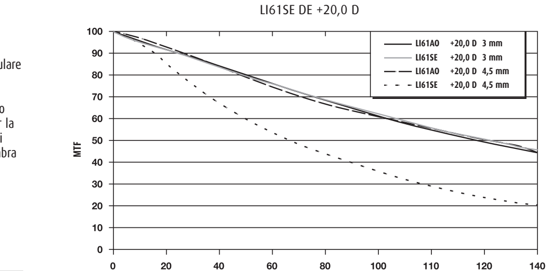
Transmisión de las lentes de silicona y del cristalino humano (Boettner y Wolter, 1962) frente a la longitud de onda. Las lentes que se midieron cubren el intervalo de dioptrías disponible: 0 dioptrías (----) longitud de onda a 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrías (— - —) longitud de onda a 10% T = 410 nm; cristalino humano de 54 años de edad (——) longitud de onda a 10 % T = 412 nm.

Óptica de la lente
- Material: Una fórmula de silicona con capacidad de absorción de rayos UV
- Transmisión de luz:
  - Visible: No inferior al 90% a 700 nm
  - UV: 10 % a 407 nm (0 dioptrías)
10 % a 410 nm (+30 dioptrías) (véase **FIGURA 1**)
- Gravedad específica: 1,042
- Índice de refracción: 1,429
- Potencia dióptrica: De 0 a 4 dioptrías con incrementos de 1,0 dioptría
  De 5 a 30 dioptrías con incrementos de 0,5 dioptrías
  De 31 a 34 dioptrías con incrementos de 1,0 dioptría
- Configuración: Biconvexa
- Diámetro óptico: 6,0 mm

Háptico de la lente
- Material: Monofilamento de PMMA
- Configuración: Bucle en “C”
- Color: Azul
- Longitud total: 13,0 mm
- Angulación: 5 grados

La LIO del modelo SofPort® LI61AO tiene superficies asféricas prolatas y está diseñada para no tener aberración esférica. La calidad de la imagen de la LIO del modelo LI61AO (esto es, la función de transferencia de modulación) se ilustra en la **FIGURA 2**.

FIGURA 2
FUNCIÓN DE TRANSFERENCIA DE MODULACIÓN DE LAS LENTES DE LI61AO Y LI61SE DE +20,0 D



NOTA: La calidad de imagen de las lentes de los modelos LI61AO y LI61SE se caracterizó midiendo la función de transferencia de modulación (MTF) en un ojo modelo descrito en ISO 11979-2 a través de 3 mm y 4,5 mm en las aperturas del cristalino.

MODO DE ACTUACIÓN
Las lentes LI61AO y LI61SE están diseñadas para su colocación en el saco capsular de la cámara posterior o en el surco ciliar tras una extracción extracapsular de cataratas. Esta posición permite que la ampliación óptica de la lente intraocular sustituya a la función del cristalino. A los bordes curvos se les ha dado un ángulo anterior para alejar la lente óptica del iris. Estas lentes poseen capacidad de absorción de luz ultravioleta (transmisión del 10 % a 407 nm para 0 dioptrías y transmisión del 10 % a 410 nm para +30 dioptrías).

INDICACIONES
Las lentes LI61AO y LI61SE están diseñadas para ser utilizadas en la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción de cataratas extracapsulares (véase AVISOS). Están diseñadas para ser colocadas en el surco ciliar o el saco capsular. **NOTA:** La implantación de lentes intraoculares no debe llevarse a cabo en pacientes menores de 18 años.

PRECAUCIÓN
Aquellos pacientes en los que concurra alguna de las siguientes afecciones no son candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría agravar alguna lesión ya existente o interferir con su diagnóstico o su tratamiento o bien podría suponer un riesgo innecesario para la salud visual del paciente:
1. Cataratas bilaterales congénitas.
2. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
3. Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
4. Dificultades quirúrgicas a la hora de extraer cataratas que podrían incrementar los riesgos de que se produzcan complicaciones (p. ej., hemorragias persistentes, lesiones significativas del iris, presión positiva incontrolable o prolapso o pérdida significativa del vítreo).
5. Pacientes sólo con buena visión potencial en un ojo.
6. Glaucoma médicamente incontrolable.
7. Distrofia endotelial corneal.
8. Retinopatía diabética proliferativa.

AVISOS
1. 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, manifestaciones de inflamación, lesión endotelial corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso de iris, hipopión y glaucoma transitorio o permanente.
2. La seguridad y la eficacia de estas lentes de cámara posterior aún no se ha establecido en caso de colocación en la cámara anterior. Se ha comprobado en algunos casos que la implantación de lentes de cámara posterior en la cámara anterior no resulta segura y sólo debería tener lugar tras la realización de un protocolo de investigación aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos (Girard, L.J., Madero, R. y Monasterior, R. “Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber”, *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. El bloqueo pupilar puede evitarse mediante la realización de una o más iridectomías en el momento de la implantación (Willis, D.A., Stewart, R.H. y Kimbrough, R.L. “Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses”, *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. Aún no se han determinado los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Por ello, los facultativos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes tras su intervención.
5. Algunos pacientes han informado de efectos ópticos indeseables, como deslumbramiento, halos, etc. tras la implantación de lentes intraoculares. Estos fenómenos aún no se entienden completamente, pero se cree que tienen relación con los orificios de posicionamiento y con efectos en los bordes (Holladay, J.T., “Evaluating the Intraocular Lens Optic”, *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). “Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered”, *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Aún no ha podido determinarse la eficacia de estas lentes a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos retinales.
7. La seguridad de las lentes intraoculares no ha sido comprobada en pacientes con afecciones oculares previas (miosis crónica por medicamentos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimientos anteriores 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 sólo plantearse la implantación en el caso de que todas las demás alternativas no satisfagan las necesidades del paciente.
8. Los pacientes con problemas preoperatorios como enfermedad endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, glaucoma y miosis crónica por medicamentos pueden no alcanzar la agudeza visual de pacientes sin esos problemas. El facultativo debe determinar las ventajas derivadas de la implantación de la lente cuando existan dichas afecciones.
9. Los 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) pueden presentar una agudeza visual reducida. Debe ser el criterio médico el que determine si se debe implantar una lente cuando se producen problemas quirúrgicos.
10. Los pacientes que padezcan complicaciones posoperatorias, especialmente edema macular, pueden tener un riesgo ligeramente mayor de obtener un resultado visual peor que pacientes sin complicaciones que amenazan la visión.
11. Esta lente no está diseñada para un intercambio de lentes, ni debería utilizarse para ello.

PRECAUCIONES
1. No vuelva a esterilizar las lentes intraoculares mediante ningún método.
2. No almacene la lente a temperaturas (T) superiores a 45 ºC.
3. Utilice solo soluciones de irrigación intraocular esterilizadas (p. ej., solución salina equilibrada o solución salina normal) para mojar y/o enjuagar las lentes.
4. Se requiere un elevado nivel de destreza quirúrgica para realizar la implantación de las lentes intraoculares. El cirujano debe observar y/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.
5. La lente se debe manejar con cuidado. No utilice instrumentos aserrados o dentados ni aplique una presión excesiva cuando maneje lentes de silicona ya que se podrían dañar.
6. Se deberá descartar la lente si permanece en el instrumento de plegado durante más de 15 minutos.
7. 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 las posibles ventajas que se asocian a la implantación de una lente intraocular. Esto es especialmente cierto en el caso de lentes de cámara anterior. Se debe supervisar cuidadosamente la evolución clínica del paciente.
8. No utilice el fórceps para plegar lentes de más de 30,0 dioptrías debido a su elevado grosor central. Las lentes pueden colocarse sin plegar con el fórceps o con un inyector homologado.

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.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE
El cirujano debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Los métodos para calcular la potencia de la lente se describen en los siguientes manuales de referencia:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., y Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Los facultativos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Bausch & Lomb Incorporated.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Existen varios procedimientos quirúrgicos que se pueden utilizar y el cirujano deberá seleccionar el que resulte más adecuado para el paciente.
2. Compruebe la etiqueta del paquete de lentes para ver el modelo de lente, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
3. Se deben utilizar exclusivamente instrumentos de inserción que se hayan validado y aprobado para su uso con esta lente. **NOTA:** Consulte las INSTRUCCIONES DE USO del instrumento de inserción si desea conocer más información.

Dispositivos de inserción validados

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61A0	De 0 a 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61A0	De 10 a 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	De 0 a 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Cuando vaya a utilizar fórceps, abra el paquete y extraiga la lente sin tocar la porción óptica de la misma.
5. Bausch & Lomb Incorporated recomienda la utilización de fórceps de plegado Storz® E2981 con los fórceps de inserción E2973 (o equivalentes) para insertar las lentes LI61AO y LI61SE. El tamaño de incisión recomendado para la lente plegada es de 4 mm. Cuando utilice el fórceps con lentes de más de 30 D, debe implantar la lente sujetándola por la parte central e insertándola mediante una incisión de 6 mm. Inspeccione el fórceps para comprobar que no haya bordes irregulares ni depósitos. Para minimizar la posibilidad de marcas en la lente causadas por el fórceps, se debe limpiar de forma escrupulosa.

INSTRUCCIONES DE REGISTRO DE PACIENTES E INFORMES (EE.UU.)
Todos los pacientes que reciban una lente intraocular deberán registrarse en Bausch & Lomb Incorporated en el momento de la implantación de la lente (EE.UU.). El registro se efectúa cumplimentando el formulario de registro del paciente que se incluye en la caja de la lente y enviándolo por correo a Bausch & Lomb Incorporated. El registro del paciente resulta fundamental para el programa de seguimiento a largo plazo de Bausch & Lomb Incorporated y ayudará a dicha compañía a la hora de encontrar soluciones a informes de reacciones adversas y/o a complicaciones que puedan amenazar la salud visual. También se incluye en el paquete de la lente una tarjeta de identificación de implante de lente para el paciente (tarjeta de Id. del paciente). Se debe proporcionar esta tarjeta al cliente junto con instrucciones para que la conserve a modo de registro permanente del implante y para que la muestre a cualquier oftalmólogo que pueda visitar en el futuro.

INFORMES
Las reacciones adversas y/o las complicaciones que pueden amenazar la salud visual y 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 Incorporated en un plazo de cinco (5) días. Esta información se le solicita a todos los cirujanos para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares. Se anima a que los facultativos informen acerca de estos sucesos para ayudar a identificar posibles problemas de las lentes de silicona. 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. Los facultativos deben llamar al teléfono 1-800-338-2020 para informar de reacciones adversas o complicaciones que pueden amenazar la salud visual relacionadas con las lentes intraoculares de Bausch & Lomb Incorporated.

EXPERIENCIA CLÍNICA
El período del implante núcleo del Modelo precursor LI30U fue de junio de 1988 a agosto de 1991. Los resultados conseguidos por los pacientes de los que se realizó un seguimiento durante un año son la base de los datos que se utilizaron para determinar que las lentes del modelo LI30U son dispositivos seguros y eficaces en la corrección visual de la afaquia en pacientes de 60 años o más. LA **TABLA 1** proporciona información demográfica relativa a la población del estudio de grupo subordinado principal de la lente del modelo LI30U.

TABLA 1
MUESTRA DE PACIENTES EN EL GRUPO SUBORDINADO PRINCIPAL LENTES DEL MODELO LI30U
N = 505

MUESTRA DE PACIENTES		DATOS
Edad media (en años)		72,6
Pacientes con degeneración macular previa (%)		4,8
Más pacientes con otras afecciones previas†		13,5
Sexo (%):	Masculino	37,4
	Femenino	62,6
Raza (%):	Caucásica	86,7
	Negra	6,9
	Otra	6,1
	Desconocida	0,2

† Como glaucoma, cirugía previa de filtrado por glaucoma, miosis crónica por medicación, ambliopía, neovascularización del iris, retinopatía diabética, desprendimiento previo de retina, antecedentes de iritis, edema macular cistoideo, trasplante corneal previo, otras afecciones oculares, guttata, distrofia de Fuch, edema corneal, escara corneal y otras enfermedades endoteliales.

AGUDEZA VISUAL
Los mejores resultados de agudeza visual posoperatoria un año después de la implantación se presentan en la **TABLA 2**. Los mejores resultados de agudeza visual posoperatoria tres años después de la implantación se presentan en la **TABLA 3**. Los mejores resultados los han obtenido los pacientes de menor edad; la agudeza visual más reducida se ha observado en los pacientes de más edad. La patología preoperatoria y la degeneración macular posoperatoria son los factores más significativos asociados a un resultado visual más pobre. Se deben considerar estos factores atentamente antes de tomar la decisión de implantar la lente. El resultado visual de pacientes del grupo subordinado principal no se ve afectado por la existencia de problemas quirúrgicos. Sin embargo, debe ser el criterio médico el que determine si se debe implantar una lente cuando se producen problemas quirúrgicos. Los pacientes que padezcan complicaciones que pueden amenazar la salud visual, especialmente edema macular, pueden tener un riesgo ligeramente mayor de obtener un resultado visual más pobre que pacientes sin ese tipo de complicaciones. Sin embargo, parece ser que la patología preoperatoria tiene más influencia que las complicaciones que pueden amenazar la salud visual en la determinación del resultado visual.

TABLA 2
MEJORES RESULTADOS DE AGUDEZA† EN PACIENTES DE GRUPO SUBORDINADO PRINCIPAL AL AÑO LENTES DEL MODELO LI30U
N = 407

EDAD (AÑOS)	TOTAL	AGUDEZA VISUAL													
		20/20 o mejor		20/21–20/40		Resumen 20/40 o mejor		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Peor que 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Excluidos los sujetos con patología ocular preoperatoria y/o degeneración macular posoperatoria.
†† No se informó de la agudeza visual para un paciente un año, aunque sí se informó de datos posoperatorios.

TABLA 3
MEJORES RESULTADOS† DE AGUDEZA VISUAL POR GRUPO DE EDAD A LOS TRES AÑOS LENTES DEL MODELO LI30U
N = 327

EDAD (AÑOS)	TOTAL	AGUDEZA VISUAL A DISTANCIA MEJOR CORREGIDA																			
		20/40 O MEJOR										PEOR QUE 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTAL		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTAL	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Excluidos los sujetos con patología ocular preoperatoria y/o degeneración macular posoperatoria.

COMPLICACIONES
La Food and Drug Administration de EE.UU. ha identificado once tipos de complicaciones tras la extracción de cataratas y/o la implantación de lentes intraoculares que podrían amenazar la salud visual. Las tasas de incidencia de estas complicaciones un año y tres años después de la intervención se muestran en la **TABLA 4**.

TABLA 4
COMPLICACIONES ACUMULADAS Y PERSISTENTES QUE PUEDEN AMENAZAR LA SALUD VISUAL LENTES DEL MODELO LI30U

COMPLICACIÓN	INCIDENCIA ACUMULADA (%) N=505	INCIDENCIA A LOS 12-14 MESES (%) N=505	INCIDENCIA A LOS 35-39 MESES (%) N=455
Hipema	3,0	0,0	0,0
Edema macular	5,5	1,0	0,9
Bloqueo pupilar	0,0	0,0	0,0
Glaucoma secundario	0,6	0,6	0,0
Membrana ciclítica	0,2	0,2	0,0
Vitritis	0,2	0,2	0,0
Desprendimiento de retina	0,4	0,0	0,4
Endoftalmitis	0,0	0,0	0,0
Edema corneal persistente	--	0,0	0,0
Iritis persistente	--	0,0	0,0
Decoloración del cristalino	0,4	0,0	0,9

REACCIONES ADVERSAS
Se ha informado de reacciones adversas con los siguientes porcentajes para las lentes del modelo LI30U:

Reacciones adversas (estudio principal)	Incidencia
Hipopión	0,4 %
Infección intraocular	0,3 %
Descompensación corneal aguda	0,1 %
Intervención quirúrgica secundaria	
– Vitrectomía	0,6 %
– Reparación de desprendimiento de retina	0,3 %
– Eliminación de coágulos	0,1 %
– Extracción de la lente	0,1 %
– Pupila desplazada	0,1 %
– Reparación de iriodiálisis	0,1 %
– Retirada de puntos para drenaje de herida	0,1 %
– Recolocación de lente	0,1 %
Porcentaje TOTAL de reacciones adversas en el estudio principal	1,1 %

Desde el 8 de agosto de 1991, se han implantado 735 lentes del modelo LI30U. No se ha informado de reacciones adversas transcurridos tres años desde la intervención.

CÓMO SE SUMINISTRA
Cada lente intraocular se suministra estéril en su propia caja de lente dentro de una bolsa de esterilización. La bolsa y las etiquetas de producto se incluyen en un paquete. Las superficies externas de la bolsa no son estériles. Se garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad, siempre que la bolsa no esté dañada ni abierta. Además, hay una fecha de caducidad de la esterilidad claramente indicada en el exterior del paquete. La lente no se debería utilizar una vez sobrepasada la fecha indicada.

GARANTÍA Y LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD
Bausch & Lomb Incorporated garantiza que las lentes intraoculares, una vez entregadas, cumplen la versión actual de las especificaciones publicadas por el fabricante sobre dichas lentes intraoculares en todo lo que se refiere al material y que están libres de defectos de material o fabricación durante un período igual a la fecha de caducidad de cada lente intraocular impresa en el paquete. **Bausch & Lomb Incorporated excluye y rechaza todas las demás garantías, explícitas o implícitas o por operación legal o de cualquier otro tipo, lo que incluye sin limitarse a ellas, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado. Bausch & Lomb Incorporated no se hace responsable de la pérdida accidental, consecuencial o ejemplar ni de los daños o gastos que pudieran surgir directa o indirectamente de la utilización de esta lente intraocular, incluso aunque Bausch & Lomb Incorporated haya sido advertido de la posibilidad de dicha pérdida, daño o gasto.**

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS
Todos los productos devueltos a Bausch & Lomb Incorporated deben ir acompañados de un número de autorización de devolución de producto. Llame al teléfono 800-338-2020 para obtener la autorización de devolución y más información sobre la política de productos.

INFORMACIÓN AL PACIENTE
Es recomendable que cada paciente reciba la información relacionada con las lentes intraoculares de una forma que le resulte comprensible. Dicha información debe proporcionarse con anterioridad a la decisión de implantar una lente intraocular. Se debe proporcionar también información posoperatoria por parte del facultativo.

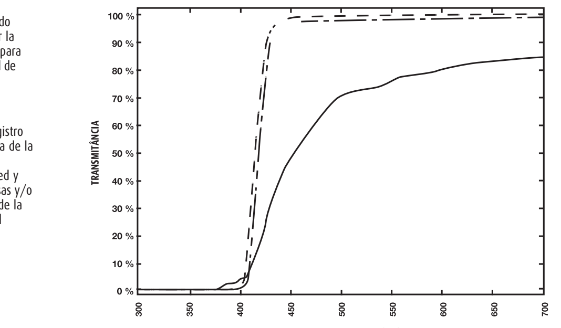
BIBLIOGRAFÍA
Lentes de silicona: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

PT

Lentes intra-oculares de câmara posterior em silicone, modelos LI61AO e LI61SE absorventes de UV

DESCRIÇÃO
As lentes intra-oculares de silicone de câmara posterior, absorventes de luz ultravioleta da Bausch & Lomb são dispositivos ópticos de três peças, moldados por compressão. A lente óptica consiste numa fórmula de silicone à qual foi adicionado o componente absorvente de UV. O material daí resultante permanece estável quando exposto à luz solar e absorve a luz ultravioleta (ver **FIGURA 1**). Os hápticos (ansas) da lente são fabricados com monofilamentos de polimetacrilato de metilo (PMMA).

FIGURA 1



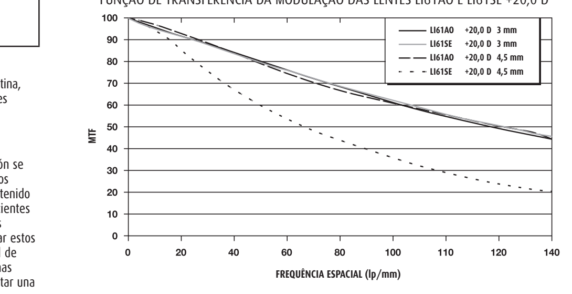
Transmitância das lentes de silicone e da lente humana (Boettner and Wolter, 1962) em relação ao comprimento de onda. As lentes medidas cobrem intervalos de dioptrias disponíveis: 0 dioptrias (----) comprimento de onda a 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrias (— - —) comprimento de onda a 10 % T = 410 nm; lente humana de indivíduo com 54 anos (——) comprimento de onda a 10 % T = 412 nm.

Lente óptica
- Material: Uma fórmula de silicone absorvente de UV
- Transmitância da luz:
  - Visível: Igual ou superior a 90 % a 700 nm
  - UV: 10 % a 407 nm (0 dioptrias)
10 % a 410 nm (+30 dioptrias) (Consulte a **FIGURA 1**)
- Gravidade específica: 1,042
- Índice de refracção: 1,429
- Potência de dioptria: 0 a 4 dioptrias em intervalos de 1 dioptria
  5 a 30 dioptrias em intervalos de 0,5 dioptria
  31 a 34 dioptrias em intervalos de 1,0 dioptria
- Configuração: Biconvexa
- Diâmetro óptico: 6,0 mm

Háptico da lente
- Material: Monofilamento de PMMA
- Configuração: Ansa em “C”
- Cor: Azul
- Comprimento total: 13,0 mm
- Angulação: 5 graus

A lente SofPort® modelo LI61AO IOL possui superfícies asféricas prolatas (alongadas) e foi concebida de forma a permanecer livre de qualquer aberração esférica. A qualidade de imagem do Modelo LI61AO IOL (ou seja, função de transferência da modulação) é ilustrada na **FIGURA 2**.

FIGURA 2
FUNÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DA MODULAÇÃO DAS LENTES LI61AO E LI61SE +20,0 D



NOTA: A qualidade de imagem das lentes modelo LI61AO e LI61SE foi caracterizada pela medição da função de transferência da modulação (MTF) num modelo de olho descrito na norma ISO 11979-2, através de aberturas da lente de 3 mm e de 4,5 mm.

MODO DE ACTUAÇÃO
As lentes LI61AO e LI61SE são indicadas para implantação na bolsa capsular, câmara posterior ou sulco ciliar no seguimento de uma extracção de catarata extracapsular. Esta posição permite que a ampliação óptica da lente intra-ocular substitua a função do cristalino. As ansas são orientadas anteriormente para posicionar a óptica longe da íris. Estas lentes absorvem a luz ultravioleta (10 % de transmissão a 407 nm para 0 dioptrias e 10 % de transmissão a 410 nm para +30 dioptrias).

INDICAÇÕES
As lentes LI61AO e LI61SE são indicadas para implantação primária no âmbito da correcção visual da afaquia em pacientes adultos em que o cristalino com catarata tenha sido removido por métodos de extracção da catarata extracapsular (consulte a secção ADVERTÊNCIAS). Destinam-se a ser colocadas no sulco ciliar ou na bolsa capsular. **NOTA:** A implantação de lentes intra-oculares não deve ser realizada em pacientes com menos de 18 anos de idade.

ATENÇÃO
Os pacientes com qualquer uma das seguintes afecções podem não ser candidatos apropriados para uma lente intra-ocular pois esta pode exacerbar uma afecção existente, pode interferir com o diagnóstico ou o tratamento de uma afecção ou pode representar um risco inaceitável para a visão do paciente:
1. Catarata bilateral congénita.
2. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida.
3. Pacientes nos quais a lente intra-ocular possa interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior.
4. Dificuldades cirúrgicas durante a extracção da catarata que possam aumentar o potencial de complicações (ex.: hemorragia persistente, dano significativo da íris, pressão positiva incontrolada ou prolapso ou perda vítrea significativos).
5. Pacientes com apenas um olho com potencial para uma boa visão.
6. Glaucoma clinicamente incontrolável.
7. Distrofia do endotélio corneal.
8. Retinopatia diabética proliferativa.

ADVERTÊNCIAS
1. Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe um risco associado. As potenciais complicações que acompanham a cirurgia de catarata ou de implante podem incluir, entre outras, as seguintes situações: deslocação da lente, manifestações de inflamação, dano endotelial da córnea, infecção (endoftalmite), deslocamento da retina, vitrite, edema macular cistóide, edema da córnea, membrana pupilar ou ciclítica, prolapso da íris, hipópio, glaucoma temporário ou persistente.
2. A segurança e a eficácia destas lentes da câmara posterior, se colocadas na câmara anterior, não foram estabelecidas. Ficou demonstrado, em alguns casos, que a implantação de lentes da câmara posterior na câmara anterior não oferece segurança e deve ser efectuada de acordo com um protocolo de pesquisa aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos E.U.A. (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. O bloqueio pupilar pode ser prevenido por meio de uma ou mais iridectomias realizadas na altura da implantação (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. 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.
5. Foram relatados efeitos ópticos indesejáveis tais como ofuscamento, halos etc., por alguns pacientes após a implantação da lente intra-ocular. Estes fenómenos não estão completamente compreendidos mas pensa-se que estejam relacionados com os orifícios de posicionamento e com efeitos laterais (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. A eficácia destas lentes na redução da incidência de distúrbios retinianos não foi determinada.
7. 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, historial de deslocamento da retina, 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 expectativas do paciente.
8. Os pacientes com problemas pré-operatórios tais como doença endotelial da córnea, anomalia da córnea, degeneração macular, glaucoma e miose crónica por fármacos poderão não alcançar a acuidade visual dos pacientes que não apresentam tais problemas. O médico deve determinar os benefícios a obter da implantação da lente quando tais condições estiverem presentes.
9. Os pacientes que sofram complicações cirúrgicas associadas ao procedimento de extracção da catarata (ruptura da cápsula posterior, membrana de Descemet deslocada, sangramento na câmara anterior, lesão da íris e convexidade ou perda do corpo vítreo) podem sentir uma menor acuidade visual. Deve-se efectuar uma avaliação médica para determinar se deverá implantar-se uma lente sempre que surgirem problemas cirúrgicos.
10. Os pacientes que sofram complicações pós-operatórias, especialmente um edema macular, poderão sofrer um risco ligeiramente maior de obter resultados visuais piores do que os pacientes sem complicações perigosas para a visão.
11. Esta lente não se destina nem deve ser utilizada para substituição de uma lente transparente.

PRECAUÇÕES
1. Não voltar a esterilizar estas lentes, por nenhum método.
2. Não guardar a temperaturas (T) acima dos 45 °C.
3. Utilizar apenas soluções para irrigação intra-ocular esterilizadas (por exemplo, solução salina equilibrada ou normal) para enxaguar e/ou embeber as lentes.
4. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de lentes intra-oculares. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido a várias implantações cirúrgicas e ter realizado com êxito um ou mais cursos sobre a implantação de lentes intra-oculares antes de tentar implantar este tipo de lentes.
5. As lentes devem ser manipuladas com cuidado. Não utilizar instrumentos serrilhados ou dentados nem aplicar uma pressão indevida quando manipular as lentes de silicone, pois poderá danificá-las.
6. Eliminar a lente caso esta permaneça no instrumento de dobragem durante mais de 15 minutos.
7. Deve ser dada especial atenção às dimensões das lentes nos extremos das faixas de dioptria em relação aos espaços livres no olho do paciente. O impacto potencial de factores tais como espessura central óptica, espessura da borda óptica e dimensão total da lente nas consequências clínicas a longo prazo para o paciente deve ser cuidadosamente avaliado em relação 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.
8. Não usar pinças para dobrar lentes com mais de 30,0 dioptrias devido à elevada espessura central. As lentes podem ser colocadas espalmadas usando pinças ou um injector aprovado.

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.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DA LENTE
Antes da operação, o cirurgião deverá determinar a potência da lente a ser implantada. Os métodos de cálculo da potência de lentes são descritos nas seguintes referências:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Os médicos que desejem obter informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente poderão contactar a Bausch & Lomb Incorporated.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Poderão ser utilizados vários procedimentos cirúrgicos, devendo o cirurgião seleccionar um procedimento apropriado ao paciente.
2. Verifique a etiqueta na embalagem da lente quanto ao modelo adequado, à potência de dioptria e à data de validade.
3. Deverão ser unicamente utilizados instrumentos de inserção que tenham sido validados e aprovados para utilização com esta lente. **NOTA:** Consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO do instrumento de inserção para informações adicionais.

Insersores validados

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61A0	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61A0	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Quando utilizar pinças, abra a embalagem e retire a lente sem tocar na parte óptica da mesma.
5. A Bausch & Lomb Incorporated recomenda a utilização dos fórceps de dobrar Storz® E2981 com os fórceps de inserção E2973 (ou equivalente) para inserir as lentes LI61AO e LI61SE. O tamanho da incisão recomendado para a lente dobrada é de 4 mm. Quando se utilizam pinças para potências superiores a 30D, a lente deve ser implantada segurando-a pelo centro e inserindo-a através de uma incisão com 6 mm. Examinar as pinças para verificar se existem pontas desiguais e depósitos. Proceder à limpeza cuidadosa das pinças para minimizar a ocorrência de marcas na lente.

INSTRUÇÕES PARA O REGISTO DE PACIENTES E O REGISTO DE RELATÓRIOS (EUA)
Qualquer paciente que receba uma lente intra-ocular deverá ser registado na Bausch & Lomb Incorporated na altura da implantação da lente (EUA). O registo é efectuado preenchendo o Cartão de Registo do Paciente que se encontra dentro da caixa da lente e enviando este cartão para a Bausch & Lomb Incorporated. O registo de pacientes é essencial para o programa de acompanhamento de pacientes da Bausch & Lomb Incorporated e permitirá a esta responder a relatórios de reacções adversas e/ou complicações potencialmente perigosas para a visão. Na embalagem da lente é fornecido um Cartão de Identificação do Implante da Lente (Cartão de identificação do paciente). Este cartão deverá ser entregue ao paciente com instruções para o guardar como um registo permanente do implante e para mostrar o cartão a qualquer médico oftalmologista que consulte no futuro.

RELATÓRIOS
Os efeitos adversos e/ou as complicações potencialmente perigosas para a visão que possam ser consideradas como estando relacionadas com as lentes e que não estavam anteriormente previstas em natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser transmitidas à Bausch & Lomb Incorporated, num período de cinco (5) dias. Estas informações estão a ser solicitadas a todos os cirurgiões de forma a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação de lentes intra-oculares. Os médicos são incentivados a assinalar estas ocorrências de forma a ajudar a identificar problemas emergentes ou potenciais com as lentes de silicone. 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. Os médicos devem telefonar para o número 1-800-338-2020 para relatar reacções adversas ou complicações potencialmente perigosas para a visão que envolvam lentes intra-oculares da Bausch & Lomb Incorporated.

EXPERIÊNCIA CLÍNICA
O período de tempo para o implante das lentes modelo LI30U originais no grupo principal prolongou-se de Junho de 1988 até Agosto de 1991. Os resultados obtidos pelos pacientes, os quais foram acompanhados durante um ano, constituiu a base para os dados que foram utilizados para determinar que as lentes modelo LI30U são dispositivos seguros e eficazes para a correcção visual de afaquia em pacientes com 60 anos de idade ou mais. A **TABELA 1** fornece as informações demográficas relativas ao grupo principal da população em estudo da lente Modelo LI30U.

TABELA 1
POPULAÇÃO DE PACIENTES DO GRUPO PRINCIPAL – LENTES MODELO LI30U
N = 505

POPULAÇÃO DE PACIENTES		DADOS
Idade média, Anos		72,6
Pacientes com degenerescência macular preexistente (%)		4,8
Pacientes adicionais com outras afecções preexistentes† (%)		13,5
Sexo (%):	Masculino	37,4
	Feminino	62,6
Raça (%):	Caucasiana	86,7
	Negra	6,9
	Outras	6,1
	Desconhecidas	0,2

† Tais como glaucoma, cirurgia prévia de filtragem do glaucoma, miose crónica por fármacos, ambliopia, neovascularização da íris, retinopatia diabética, deslocamento da retina prévio, historial de irite, edema macular cistóide, transplante corneal prévio, outras condições oculares, guttata, distrofia de Fuchs, edema corneal, cicatriz corneal e outras doenças endoteliais.

ACUIDADE VISUAL
A **TABELA 2** apresenta a melhor acuidade visual pós-operatória um ano após a implantação da lente. A **TABELA 3** apresenta a melhor acuidade visual pós-operatória três anos após a implantação da lente. Os pacientes mais novos alcançaram melhores resultados visuais pós-operatórios; os piores resultados da acuidade visual foram obtidos por pacientes mais idosos. A patologia pré-operatória e a degeneração macular pós-operatória são os factores mais significativos associados aos piores resultados de acuidade visual. Estes factores devem ser analisados cuidadosamente antes de se tomar a decisão de implantar a lente. Os resultados visuais dos pacientes do grupo principal não foram afectados pela ocorrência de problemas cirúrgicos. No entanto, deve efectuar-se uma avaliação médica para determinar se deverá implantar-se uma lente sempre que surgirem problemas cirúrgicos. Os pacientes que sofreram complicações perigosas para a visão, especialmente o edema macular, poderão sofrer um risco ligeiramente maior de obter resultados visuais piores do que os pacientes sem complicações perigosas para a visão. No entanto, a patologia pré-operatória parece ter maior influência do que as complicações perigosas para a visão na determinação dos resultados visuais.

TABELA 2
MELHOR ACUIDADE VISUAL† DOS PACIENTES DO GRUPO PRINCIPAL DECORRIDO UM ANO LENTES MODELO LI30U
N = 407

IDADE (ANOS)	TOTAL	ACUIDADE VISUAL													
		20/20 ou melhor		20/21–20/40		Resumo 20/40 ou melhor		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Pior que 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Excluindo indivíduos com patologia ocular pré-operatória e/ou degeneração macular pós-operatória.
†† No caso de um paciente, a acuidade visual não foi registada decorrido um ano apesar de outros dados pós-operatórios terem sido registados.

TABELA 3
MELHOR CASO† DE ACUIDADE VISUAL POR FAIXA ETÁRIA DECORRIDOS TRÊS ANOS – LENTES MODELO LI30U
N = 327

IDADE (ANOS)	TOTAL	MELHOR ACUIDADE VISUAL COM A DISTÂNCIA CORRIGIDA																			
		20/40 OU MELHOR										PIOR QUE 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTAL		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTAL	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Excluindo indivíduos com patologia ocular pré-operatória e/ou degeneração macular pós-operatória.

COMPLICAÇÕES
Foram identificadas como potencialmente perigosas para a visão, pela Food and Drug Administration dos EUA, onze complicações após a extracção de cataratas e/ou a implantação de lentes intra-oculares. As taxas de incidência destas complicações decorrido um ano e três anos são apresentadas na **TABELA 4**.

TABELA 4
COMPLICAÇÕES CUMULATIVAS E PERSISTENTES POTENCIALMENTE PERIGOSAS PARA A VISÃO DAS LENTES MODELO LI30U

COMPLICAÇÃO	INCIDÊNCIA CUMULATIVA (%) N=505	INCIDÊNCIA DECORRIDOS 12-14 MESES(%) N=505	INCIDÊNCIA DECORRIDOS 35-39 MESES N=455
Hifema	3,0	0,0	0,0
Edema macular	5,5	1,0	0,9
Bloqueio pupilar	0,0	0,0	0,0
Glaucoma secundario	0,6	0,6	0,0
Membrana ciclítica	0,2	0,2	0,0
Vitrite	0,2	0,2	0,0
Deslocamento da retina	0,4	0,0	0,4
Endoftalmite	0,0	0,0	0,0
Edema corneal persistente	--	0,0	0,0
Irite persistente	--	0,0	0,0
Descoloração da lente	0,4	0,0	0,9

REACÇÕES ADVERSAS
Foram relatadas reacções adversas com as seguintes taxas de incidência para as lentes modelo LI30U:

Reacções adversas (Estudo principal)	Incidência
Hipópio	0,4 %
Infecção intra-ocular	0,3 %
Descompensação corneal aguda	0,1 %
Intervenção cirúrgica secundária	
– Vitrectomia	0,6 %
– Reparação do deslocamento da retina	0,3 %
– Remoção de coágulo	0,1 %
– Remoção da lente	0,1 %
– Ectopia pupilar	0,1 %
– Reparação da iridodiálise	0,1 %
– Remoção da sutura devido a sangramento da ferida	0,1 %
– Reposicionamento da lente	0,1 %
Taxa TOTAL de reacções adversas no estudo principal	1,1 %

Desde o dia 8 de Agosto de 1991 foram implantadas 735 lentes modelo LI30U. Não foram comunicadas quaisquer reacções adversas decorridos três anos após o pós-operatório.

APRESENTAÇÃO
Cada lente intra-ocular é fornecida fechada na respectiva caixa, no interior de uma bolsa de esterilização. A bolsa e as etiquetas do produto estão fechadas numa embalagem. As superfícies externas da bolsa não estão esterilizadas. O prazo de validade da esterilidade é garantido a não ser que a bolsa de esterilidade esteja danificada ou aberta. Além disso, o prazo de validade da esterilidade está claramente indicado no exterior da embalagem. A lente não deverá ser utilizada após a data indicada.

GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE
A Bausch & Lomb Incorporated garante que estas lentes intra-oculares, no momento em que são entregues, estão em conformidade com a versão actual das especificações publicadas pelo fabricante para as referidas lentes intra-oculares, em todos os aspectos materiais, e que estarão livres de defeitos de material ou de fabrico durante um período de tempo igual à data de validade de cada lente intra-ocular, indicada na embalagem. **A Bausch & Lomb Incorporated exclui quaisquer outras garantias, sejam elas expressas, implícitas ou por aplicação da lei ou outros, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para um fim específico. A Bausch & Lomb Incorporated não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, indirecta ou exemplar, directa ou indirectamente provocada pela utilização desta lente intra-ocular, mesmo que a Bausch & Lomb Incorporated tenha sido avisada da possibilidade de tal perda, dano ou despesa.**

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS
Todos os produtos devolvidos à Bausch & Lomb Incorporated devem ser acompanhados por um número de autorização de devolução do produto. Telefone para 800-338-2020 para obter autorização para devolução e informações sobre a política de devoluções.

INFORMAÇÃO PARA OS PACIENTES
Recomenda-se que cada paciente receba informação relativa às lentes intra-oculares da forma mais adequada para o paciente. Esta informação deverá ser fornecida antes da decisão de implantar uma lente intra-ocular. A informação relativa ao período pós-operatório deverá também ser dada pelo médico.

REFERÊNCIAS
Lentes de silicone: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

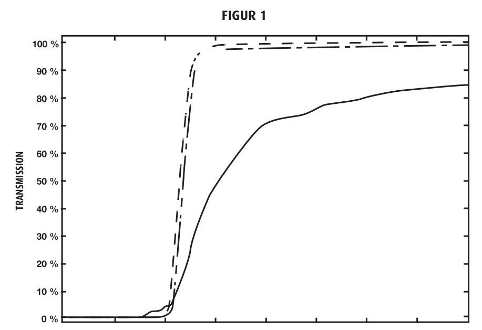
UV-absorberende intraokulære silikonelinser til det bageste øjenkammer, model LI61AO og LI61SE

DA

BESKRIVELSE

Bausch & Lombs UV-absorberende intraokulære silikonelinser til bageste øjenkammer er kompressionsstøbte optiske enheder i tre dele. Linsens optik består af en silikoneformulering, hvor der er tilføjet en UV-absorberende komponent. Dette materiale forbliver stabilt, når det udsættes for sollys, og absorberer UV-lys (se **FIGUR 1**). Linseophænget er fremstillet af PMMA-monofilament (polymetylmetakrylat).

FIGUR 1



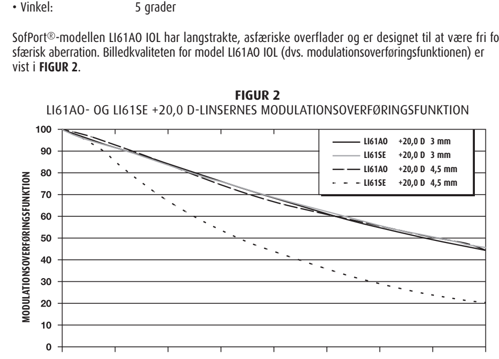
Transmission for silikonelinser og humane linser (Boettner og Wolter, 1962) i forhold til bølgelængde. De målte linser dækker følgende tilgængelige udvalg af dioptrier: 0 dioptrier (----) bølgelængde ved 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrier (— - —) bølgelængde ved 10 % T = 410 nm; 54 år gammel, human linse (——) bølgelængde ved 10 % T = 412 nm.

Linseoptik
- Materiale: En UV-absorberende silikoneformulering
- Lystransmission:
  - Synlig: Ikke mindre end 90 % ved 700 nm
  - UV: 10 % ved 407 nm (0 dioptrier)
    10 % ved 410 nm (+30 dioptrier) (se **FIGUR 1**)
- Vægtfylde: 1,042
- Refraktionsindeks: 1,429
- Dioptristyrke: 0 til 4 dioptrier, forøgelse i intervaller på 1,0 dioptri
  5 til 30 dioptrier, forøgelse i intervaller på 0,5 dioptri
  31 til 34 dioptrier, forøgelse i intervaller på 1,0 dioptri
- Konfiguration: bikonveks
- Optisk diameter: 6,0 mm

Linseophæng
- Materiale: PMMA-monofilament
- Konfiguration: "C"-linse
- Farve: Blå
- Samlet længde: 13,0 mm
- Vinkel: 5 grader

SofPort®-modellen LI61AO IOL har langstrakte, asfæriske overflader og er designet til at være fri for sfærisk aberration. Billedkvaliteten for model LI61AO IOL (dvs. modulationsoverføringsfunktionen) er vist i **FIGUR 2**.

FIGUR 2
LI61AO- OG LI61SE +20,0 D-LINSERNES MODULATIONSOVERFØRINGSFUNKTION



BEMÆRK! LI61AO- og LI61SE-linsernes billedkvalitet blev angivet ved at måle modulationsoverføringsfunktionen (MTF) i et modeløje beskrevet i ISO 11979-2 gennem 3 mm og 4,5 mm på linseåbninger.

VIRKEMÅDE

Linserne LI61AOog LI61SE er beregnet til placering i kapsellommen eller den ciliære sulcus i det bageste øjenkammer efter ekstrakapsulær kataraktekstraktion. Denne position sikrer, at den intraokulære linses optiske forstørrelse kan overtage alle funktioner for den naturlige krystalline linse. Linserne er vinklet bagud for at placere optikken væk fra iris. Linserne absorberer UV-lys (10 % transmission ved 407 nm for 0 dioptrier og 10 % transmission ved 410 nm for +30 dioptrier).

INDIKATIONER

LI61AO og LI61SE-linserne er beregnet til brug til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, der har fået fjernet en linse ved ekstrakapsulær kataraktekstraktion (se ADVARSLER). De er beregnet til placering i den ciliære sulcus eller kapsellommen. **BEMÆRK!** Intraokulære linser bør ikke implanteres på patienter under 18 år.

FORSIGTIG!

Patienter med en af følgende lidelser kan ikke komme i betragtning til en intraokulær linse, da linsen kan forværre en eksisterende lidelse, påvirke behandlingen eller diagnosticeringen af en lidelse eller udgøre en urimelig risiko for patientens syn:
1. Kongenit bilateral katarakt.
2 Recidiverende betændelsestilstande med ukendt ætiologi i øjets forreste eller bageste del.
3. Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i den bageste del af øjet.
4. Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for kataraktekstraktionen, der kan øge risikoen for komplikationer, f.eks. vedvarende blødninger, signifikant irisbeskadigelse, ukontrollerbart positivt tryk eller signifikant corpus vitreum-fremfald eller -udbuling.
5. Patienter med kun ét øje med potentielt godt syn.
6. Medicinsk ukontrollabelt glaukom.
7. Korneal endotelial dystrofi.
8. Diabetisk retinopati i udvikling.

ADVARSLER
1. Som ved andre kirurgiske indgreb er det forbundet med en vis risiko. Blandt de potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med katarakt eller implantatkirurgi, kan for eksempel nævnes følgende: linselukation, betændelse, korneal endotelskade, infektion (endophthalmitis), retinaløsning, vitritis, cystoid makulaødem, kornealt ødem, pupilmembran eller cyklisk membran, irisprolaps, hypopyon samt midlertidig eller vedvarende glaukom.
2. Sikkerheden ved og effektiviteten af disse linser til øjets bageste kammer er endnu ikke fastlagt i forbindelse med anbringelse i det forreste kammer. Det har i enkelte tilfælde vist sig at være usikkert at implantere linser, der er beregnet til det bageste kammer, i det forreste kammer. Sådanne implantationer bør udelukkende udføres i henhold til en forsøgsprotokol, der er godkendt af det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupilblokering kan forebygges ved at udføre en eller flere iridektomier i forbindelse med implantationen. (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. Langtidsvirkningerne af intraokulær linseimplantation er endnu ikke fastlagt. Derfor bør læger jævnligt overvåge implantatpatienter efter operationen.
5. Der er blevet observeret uønskede optiske effekter såsom lysindfald og ringeffekter hos nogle patienter efter intraokulær linseimplantation. Der er ikke fuldstændig klarhed over disse problemer, men de formodes at være relateret til positioneringshuller og kanteffekter (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Omfanget af de disse linsers evne til at reducere tilfælde af retinalidelser er endnu ikke fastlagt.
7. Man har endnu ikke klarlagt sikkerheden af intraokulær linser hos patienter med bestående okulære lidelser (kronisk miosis pga. øjendråber, glaukom, amblyopia, diabetisk retinopati, tidligere korneatransplantation, tidligere tilfælde af retinaløsning eller iris osv.). Læger, der overvejer linseimplantation hos sådanne patienter, bør undersøge muligheden for at anvende alternative metoder til afakikorrektion og udelukkende overveje linseimplantation, hvis alternativerne ikke menes at kunne dække patientens behov.
8. Patienter med problemer før operationen såsom korneal endotelial-lidelse, abnorm kornea, makulær degeneration, glaukom og kronisk miosis på grund af øjendråber kan muligvis ikke opnå det samme syn som patienter uden sådanne problemer. Ved tilstedeværelsen af sådanne problemer bør lægen afveje de fordele, patienten kan opnå ved en linseimplantation.
9. Patienter, der oplever kirurgiske komplikationer i forbindelse med kataraktekstraktion (ruptur af den bageste kapsel, løsnet membrana limitans posterior, blødninger i det forreste kammer, irisskade samt corpus vitreum-fremfald eller -udbuling), vil muligvis få et forringet syn. Lægen bør overveje om en linse skal implanteres i tilfælde af kirurgiske komplikationer.
10. Patienter, der udvikler postoperative komplikationer, især makulaødem, har en lidt større risiko for at opnå en ringere synsforbedring end patienter uden synstruende komplikationer.
11. Denne linse er ikke beregnet til erstatning af klare linser og bør ikke anvendes hertil.

FORHOLDSREGLER
1. Linserne må ikke resteriliseres uanset metode.
2. Linserne må ikke opbevares ved temperaturer på over 45° C.
3. Brug kun sterile, intraokulære irrigationsopløsninger (f.eks. afbalanceret saltvand eller normal saltvandsopløsning) ved skylning og/eller iblødlægning af linser.
4. Det kræver store kirurgiske evner at implantere en intraokulær linse. En læge skal have overværet og/eller assisteret ved mange kirurgiske implantationer samt have gennemført et eller flere kurser i intraokulær linseimplantation, før vedkommende selv forsøger at implantere intraokulære linser.
5. Håndter linsen forsigtigt. Undlad at bruge instrumenter med savtakker eller tænder og trykke for meget på linserne ved håndtering af silikonelinser, da det kan beskadige dem.
6. Kassér linsen, hvis den har været sammenfoldet i foldeinstrumentet i mere end 15 minutter.
7. Der bør tages særligt hensyn til størrelsen af linser, der befinder sig i yderkanten af det optiske styrkefelt, i relation til den anatomiske plads i patientens øje. Den potentielle påvirkning, som faktorer såsom tykkelsen af det optiske centrum, tykkelsen af den optiske kant og den generelle linsestørrelse har på patientens langsigtede kliniske resultat, skal afvejes nøje i forhold til den potentielle fordel, der er forbundet med implantation af en intraokulær linse. Dette er særligt vigtigt for linser til det forreste kammer. Udviklingen i patientens kliniske tilstand bør overvåges nøje.
8. Brug ikke pincetter til at folde linserne med mere end 30,0 dioptrier på grund af den høje centrale tykkelse. Linserne kan indsættes fladt med pincetter eller med en godkendt injektor.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDSTYR

Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

UDREGNING AF LINSESTYRKE

Før operationen bør lægen bestemme styrken for den linse, der skal implanteres. De metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Læger, der ønsker yderligere oplysninger om beregning af linsestyrke, kan kontakte Bausch & Lomb Incorporated.

BRUGSANVISNING
1. Der kan anvendes forskellige kirurgiske metoder, og den enkelte kirurg bør vælge den metode, som egner sig bedst til patienten.
2. Kontrollér linsemodel, dioptri og udløbsdato på linsepakningen.
3. Der må kun anvendes indføringsinstrumenter, der er valideret og godkendt til brug sammen med denne linse. **BEMÆRK!** Se BRUGSANVISNINGEN til indføringsinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

Validerede insertere

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 – 9,5 dioptri	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 – 34 dioptri	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 – 30 dioptri	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Hvis der bruges pincet, skal pakkes åbnes og linsen tages ud uden at den optiske del af linsen berøres.
5. Bausch & Lomb Incorporated anbefaler at bruge Storz® E2981-pincetten med E2973-indføringspincetten (eller lignende) til isætning af linserne LI61AO og LI61SE. Den anbefalede incisionsstørrelse for den sammenfoldede linse er 4 mm. Ved anvendelse af pincetter med styrker over 30 dioptri skal linserne implanteres ved, at der tages fat midt i dem, og de indsættes via en incisionsstørrelse på 6 mm. Kontrollér, at der ikke er skarpe kanter eller aflejret materiale på pincetten. Der skal foretages grundig rengøring for at minimere forekomsten af pincetmærker på linsen.

PATIENTREGISTRERING OG -RAPPORTERING (USA)

Alle patienter, der får implanteret en intraokulær linse, skal registreres hos Bausch & Lomb Incorporated, når linsen implanteres (USA). Registreringen foretages ved at udfylde patientregistreringsblanketten i linseæsken og sende den til Bausch & Lomb Incorporated. Patientregistreringen er nødvendig for Bausch & Lomb Incorporateds patientopfølgningsprogram og vil hjælpe Bausch & Lomb Incorporated ved behandling af rapporterede bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer. Linsen leveres med et implantat-id-kort til patienter (patient-id-kort). Dette kort udleveres til patienten, som skal opbevare det som et bevis på implantatet og med henblik på efterfølgende forevisning under fremtidige konsultationer hos øjenlæger.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som med rimelighed kan anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres inden for 5 dage til Bausch & Lomb Incorporated. Alle kirurger bedes indrapportere disse oplysninger for at dokumentere potentielle langtidsvirkninger af intraokulær linseimplantation. Læger opfordres til at rapportere disse hændelser, så opstående eller potentielle problemer med silikonelinser kan opdages. Disse problemer kan være relateret til et bestemt parti linser eller kan være tegn på langsigtede problemer forbundet med disse linser eller med intraokulære linser i almindelighed. Læger skal ringe på nummeret 1-800-338-2020, når de anmelder bivirkninger eller potentielle synstruende komplikationer, der involverer intraokulære linser fra Bausch & Lomb Incorporated.

KLINISK ERFARING

Den primære implantatperiode for forgængeren, model LI30U, blev udvidet fra juni 1988 til august 1991. De resultater, man opnåede ved at følge patienter i ét år efter operationen, viser, at det er sikkert og effektivt at anvende Model LI30U-linser til behandling af afaki hos patienter på 60 år og ældre. **TABEL 1** indeholder demografiske oplysninger om den primære kohorte af undersøgelsespopulationen ved Model LI30U-linsen.

TABEL 1
FORSØGSPOPULATION I PRIMÆR KOHORTE VED MODEL LI30U-LINSER
N = 505

FORSØGSPOPULATIOIN		DATA
Gennemsnitsalder, år		72,6
Patienter med præeksisterende makulær degeneration (%)		4,8
Yderligere patienter med andre præeksisterende lidelser† (%)		13,5
Køn (%):	Mand	37,4
	Kvinde	62,6
Race (%):	Hvid	86,7
	Sort	6,9
	Andet	6,1
	Ukendt	0,2

† Såsom glaukom, tidligere glaukomfilteroperation, kronisk miosis pga. øjendråber, amblyopia, irisneovaskularisering, diabetisk retinopati, tidligere tilfælde af retinaløsning, tidligere tilfælde af iritis, cystoid makulaødem, tidligere korneatransplantation, andre okulære lidelser, guttata, Fuchs dystrofi, kornealt ødem, ar på kornea og andre endoteliale lidelser.

SYNSSTYRKE

Bedste synsstyrke ét år efter linseimplantationen er vist i **TABEL 2**. Bedste synsstyrke tre år efter linseimplantationen er vist i **TABEL 3**. Yngre patienter opnåede det bedste synsresultat efter operationen, mens ældre patienter opnåede den ringeste synsstyrke. Patologi før operationen og makulær degeneration efter operationen er de væsentligste faktorer i forbindelse med ringere synsforbedring. Disse faktorer bør overvejes grundigt, før linsen implanteres. Synsforbedringen hos den primære korhorte af patienter blev ikke påvirket af kirurgiske komplikationer. Lægen bør dog overveje, om en linse skal implanteres i tilfælde af kirurgiske komplikationer. Patienter, der oplevede synstruende komplikationer, især makulaødem, har en lidt større risiko for at opnå en ringere synsforbedring end patienter uden synstruende komplikationer. Patologi før operationen ser imidlertid ud til at have større indflydelse på patientens syn efter operationen end synstruende komplikationer.

TABEL 2
BEDSTE SYNSSTYRKE† HOS PATIENTER I PRIMÆR KOHORTE EFTER ÉT ÅR MODEL LI30U-LINSER
N = 407

ALDER (ÅR)	I ALT	SYNSSTYRKE													
		20/20 eller bedre		20/21–20/40		Oversigt 20/40 eller bedre		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Dårligere end 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50-59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70-79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
I ALT	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Eksklusive patienter med okular patologi før operationen og/eller makulær degeneration efter operationen.
†† Synsstyrken for én patient blev ikke rapporteret efter et år, men alle andre postoperative data blev rapporteret.

TABEL 3
DET BEDSTE RESULTAT† FOR SYNSSTYRKE EFTER ALDERSGRUPPE TRE ÅR EFTER OPERATIONEN –MODEL LI30U-LINSER
N = 327

ALDER (ÅR)	I ALT	DET BEDSTE RESULTAT FOR AFSTANDSSYNSSTYRKE																			
		20/40 ELLER BEDRE										DÅRLIGERE END 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		I ALT		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		I ALT	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50-59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70-79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
I ALT	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Eksklusive patienter med okular patologi før operationen og/eller makulær degeneration efter operationen.

KOMPLIKATIONER

Man har registreret elleve komplikationer som potentielt synstruende efter kataraktekstraktion og/eller intraokulær linseimplantation hos det amerikanske Food and Drug Administration. I **TABEL 4** nedenfor vises en oversigt over fordelingen af disse komplikationer ét år og tre år efter operationen.

TABEL 4
KUMULATIVE OG VEDVARENDE POTENTIELT SYNSTRUENDE KOMPLIKATIONER VED MODEL LI30U-LINSER

KOMPLIKATIONER	KUMMULATIV FOREKOMST (%) N=505	FOREKOMST EFTER 12-14 MÅNEDER (%) N=505	FOREKOMST EFTER 35-39 MÅNEDER (%) N=455
Hyphema	3,0	0,0	0,0
Makulaødem	5,5	1,0	0,9
Pupilblokering	0,0	0,0	0,0
Sekundært glaukom	0,6	0,6	0,0
Cyklisk membran	0,2	0,2	0,0
Vitritis	0,2	0,2	0,0
Retinalløsning	0,4	0,0	0,4
Endophthalmitis	0,0	0,0	0,0
Vedvarende kornealt ødem	– –	0,0	0,0
Vedvarende iritis	– –	0,0	0,0
Linsemisfarvning	0,4	0,0	0,9

BIVIRKNINGER

Der blev indrapporteret følgende forekomster af bivirkninger i forbindelse med Model LI30U-linser:

Bivirkninger (primær undersøgelse)	**Forekomst**
Hypopyon	0,4 %
Intraokulær infektion	0,3 %
Akut korneal dekompression	0,1 %
Sekundær kirurgisk intervention	
– Vitrektomi	0,6 %
– Udbedring af retinaløsning	0,3 %
– Fjernelse af blodprop	0,1 %
– Linsefjernelse	0,1 %
– Korektopi	0,1 %
– Reparation af iridodialysis	0,1 %
– Fjernelse af tråd ved sårlækage	0,1 %
– Repositionering af linse	0,1 %
SAMLET forekomst af bivirkninger hos primær undersøgelsesgruppe	1,1 %

Pr. 8. august 1991 er der blevet implanteret 735 Model LI30U-linser. Der var ingen rapport om bivirkninger tre år efter operationen.

LEVERINGSTILSTAND

Hver intraokulær linse leveres sterilt i en individuel linseæske i en steril pose. Pose- og produktmærkater vedlægges i en opbevaringspakning. Posens ydre er ikke steril. Udløbsdatoen for linsens sterilitet er garanteret, medmindre den sterile pose er defekt eller åben. Derudover er der en udløbsdato for steriliteten, som tydeligt fremgår af ydersiden af opbevaringspakningen. Linsen må ikke bruges efter den anførte dato.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at de intraokulære linser på leveringstidspunktet opfylder de materielle specifikationer for sådanne intraokulære linser, som producenten på dette tidspunkt har udgivet, og at de intraokulære linser er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl i perioden frem til udløbsdatoen på emballagen. **Bausch & Lomb Incorporated fraskriver sig alle andre garantier, både udtrykkeligt, stiltiende, i henhold til loven eller i øvrigt. Denne fraskrivelse gælder også for stiltiende garantier i relation til produktets salgbarhed og egnethed, men er ikke begrænset hertil. Bausch & Lomb Incorporated hæfter ikke for tab og erstatningsansvar i relation til hændelige skader eller følgeskader samt strafrelateret erstatningsansvar, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af denne intraokulære linse. Dette gælder også, selv om Bausch & Lomb Incorporated er blevet informeret om risikoen for sådant tab eller erstatningsansvar.**

RETURNERING AF PRODUKTER

Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb Incorporated, skal ledsages af et returtilladelsesnummer. Ring på 800-338-2020 for at få en returneringstilladelse og yderligere information om vores varereturneringspolitik.

PATIENTOPLYSNINGER

Det anbefales, at hver enkelt patient informeres om de intraokulære linser på korrekt vis. Dette skal ske, før patienten træffer beslutning om implantation af en intraokulær linse. Al postoperativ information skal gives af lægen.

BIBLIOGRAFI

Silikonelinser: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

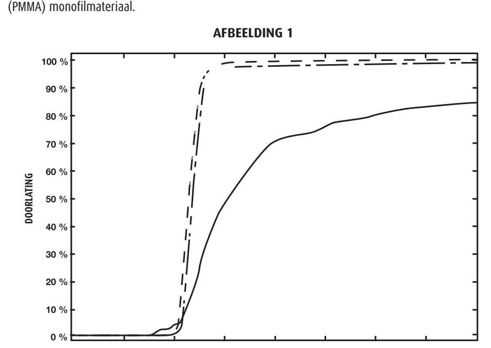
UV-absorberende siliconen intraoculaire lenzen voor de achterste oogkamer modellen LI61AO en LI61SE

NL

BESCHRIJVING:

De ultraviolet licht absorberende intraoculaire siliconenlenzen van Bausch & Lomb zijn optische instrumenten, die uit drie delen onder druk in een mal zijn gevormd. De lensoptiek bestaat uit een siliconenformule waaraan een UV-absorberende component is toegevoegd. Het resulterende materiaal blijft stabiel wanneer het wordt blootgesteld aan zonlicht en absorbeert ultraviolet licht (zie **AFBEELDING 1**). De haptische lensdelen (lusjes) zijn gemaakt van polymethylmethacrylaat (PMMA) monofilmateriaal.

AFBEELDING 1



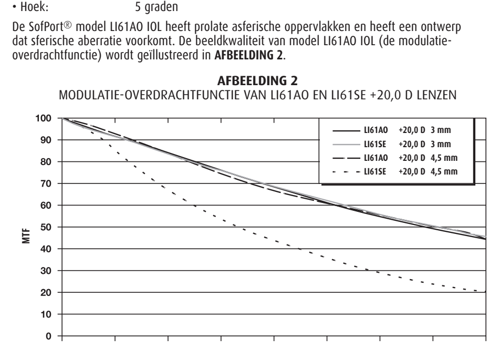
De doorlating in siliconenlenzen en humane lenzen (Boettner and Wolter, 1962) ten opzichte van de golflengte. De gemeten lenzen omvatten het volgende beschikbare dioptriebereik: 0 dioptrie (----) golflengte bij 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrie (— - —) golflengte bij 10 % T = 410 nm; 54 jaar oude humane lens (——) golflengte bij 10 % T = 412 nm.

Lensoptiek
- Materiaal: Een UV-absorberende siliconenformule
- Lichtdoorlating:
  - Zichtbaar: Niet minder dan 90 % bij 700 nm
  - UV: 10 % bij 407 nm (0 dioptrie)
    10 % bij 410 nm (+30 dioptrie) (Raadpleeg **AFBEELDING 1**)
- Specifieke dichtheid: 1,042
- Brekingsindex: 1,429
- Lenssterkte: Van 0 tot 4 dioptrie in stappen van 1,0 dioptrie
  Van 5 tot 30 dioptrie in stappen van 0,5 dioptrie
  31 tot en met 34 dioptrieën in stappen van 1,0 dioptrie
- Configuratie: Biconvex
- Optiekdiameter: 6,0 mm

Haptische lensdelen
- Materiaal: PMMA monofil
- Configuratie: C-lus
- Kleur: Blauw
- Totale lengte: 13,0 mm
- Hoek: 5 graden

De SofPort® model LI61AO IOL heeft prolate asferische oppervlakken en heeft een ontwerp dat sferische aberratie voorkomt. De beeldkwaliteit van model LI61AO IOL (de modulatie-overdrachtfunctie) wordt geïllustreerd in **AFBEELDING 2**.

AFBEELDING 2
MODULATIE-OVERDRACHTFUNCTIE VAN LI61AO EN LI61SE +20,0 D LENZEN



OPMERKING: De beeldkwaliteit van model LI61AO en LI61SE lenzen is bepaald door het meten van de modulatie-overdrachtfunctie (MTF) in een modeloog zoals beschreven in ISO 11979-2 door 3-mm en 4,5-mm op de lensopening.

WERKING

De lenzen LI61AO en LI61SE zijn bestemd om in de ciliaire spleet of in het kapsel in de achterste kamer te worden geplaatst na een extracapsulaire cataractextractie. Bij deze plaatsingen kan de optische vergroting van de intraoculaire lens de functie van de natuurlijke kristallens vervangen. De lusjes worden naar voren gebogen om het optiek op afstand van de iris te positioneren. Deze lenzen absorberen ultraviolet licht (10 % doorlating bij 407 nm voor 0 dioptrie en 10 % doorlating bij 410 nm voor +30 dioptrie).

INDICATIE

De LI61AO en LI61SE-lenzen zijn bedoeld voor primaire implantaties ter correctie van de visus bij afakie in patiënten bij wie een cataracte lens is verwijderd door extracapsulaire extractie (zie WAARSCHUWINGEN). De lenzen zijn bestemd voor implantatie in de ciliaire spleet of in het kapsel. **OPMERKING:** intraoculaire lenzen mogen niet worden geïmplanteerd bij personen onder de 18 jaar.

LET OP

Patiënten met een van de volgende aandoeningen zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor een intraoculaire lens, omdat de lens een bestaande aandoening kan verergeren of nadelige gevolgen kan hebben op de diagnose of behandeling van een aandoening of een onaanvaardbaar risico voor het gezichtsvermogen van de patiënt kan vormen:
1. Congenitale bilaterale cataracten.
2. Een terugkerende ontsteking van onbekende etiologie aan het voorste of achterste segment.
3. Patiënten bij wie de intraoculaire lens nadelig kan zijn voor het observeren, diagnosticeren of behandelen van ziekten aan het voorste segment.
4. Chirurgische problemen tijdens de cataractextractie die de kans op complicaties vergroten, bijvoorbeeld aanhoudende bloeding, significante schade aan de iris, onbeheersbare positieve druk of significante uitzakking of verlies van glasvocht.
5. Patiënten met slechts één oog met potentieel een goede gezichtsscherpte.
6. Een medisch onbeheersbaar glaucoom.
7. Endotheliale corneadystrofie.
8. Woekerende retinopathie als gevolg van diabetes.

WAARSCHUWINGEN
1. Zoals met elke chirurgische ingreep bestaat er een zeker risico. Mogelijke complicaties bij het opereren van cataracten of het inbrengen van implantaten zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende: dislocatie van de lens, ontstekingsverschijnselen, schade aan de endotheliale cornea, infectie (endoftalmitis), het loslaten van de retina, vitritis, cystoïde maculair oedeem, cornea-oedeem, pupillair of cyclitisch membraan, irisuitzakking, hypopyon en glaucoom van voorbijgaande of blijvende aard.
2. De veiligheid en effectiviteit van deze lenzen voor de achterste kamer is niet aangetoond in gevallen waarin deze in de voorste kamer worden geplaatst. Het implanteren van lenzen voor de achterste oogkamer in de voorste kamer is in enkele gevallen onveilig gebleken en dient uitsluitend plaats te vinden in het kader van een door de FDA (Food and Drug Administration in de V.S.) goedgekeurd onderzoeksprotocol (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupilblokkering kan worden voorkomen met een of meer iridectomieën tegelijk met de intraoculaire lensimplantatie (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. De langetermijneffecten van intraoculaire lensimplantatie zijn nog niet bekend. Daarom dienen artsen patiënten met een implantaat na de operatie te volgen door hen regelmatig voor een controle te laten terugkomen.
5. Er zijn ongewenste optische effecten, zoals schitteringen, halo's enz., gemeld door sommige patiënten na intraocularie lensimplantatie. Deze verschijnselen worden niet volledig begrepen, maar vermoedelijk zijn deze gerelateerd aan positioneringsgaten en randeffecten (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Onderzoek citeert oorzaken van ongewenste optische beelden, oplossingen voorgesteld. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. De effectiviteit van deze lenzen bij het terugdringen van de incidentie van retinastoornissen is niet aangetoond.
7. De veiligheid van de intraoculaire lenzen is niet aangetoond in patiënten met reeds bestaande oogaandoeningen (miose door chronisch medicijngebruik, glaucoom, amblyopie, diabetische retinopathie, voorgaande corneatransplantatie, een voorgeschiedenis van loslatende retina, iritis, enzovoort). Artsen die het implanteren van lenzen in dergelijke patiënten overwegen, dienen alternatieve methoden van aphakiecorrectie te bestuderen en alleen over te gaan tot het implanteren van lenzen indien aannemelijk is dat geen van de alternatieven aan de behoeften van de patiënt tegemoetkomt.
8. Patiënten met pre-operatieve problemen, zoals aandoeningen van de endotheliale cornea, abnormale cornea, maculaire degeneratie, glaucoom en miose door chronisch medicijngebruik, zullen waarschijnlijk nooit dezelfde gezichtsscherpte bereiken als patiënten zonder dergelijke problemen. Als een van deze problemen zich voordoet, dient de arts de voordelen van lensimplantatie te bepalen.
9. Patiënten die chirurgische complicaties ondervinden in verband met de ingreep van de cataractextractie (het breken van de voorste capsule, het loslaten van het Descemet-membraan, bloeding in de voorste kamer, beschadiging van de iris en het verliezen of uitpuilen van glasvocht), bereiken mogelijk een slechtere gezichtsscherpte. Bij chirurgische problemen dient een arts te beoordelen of een lens moet worden geïmplanteerd.
10. Patiënten die na de operatie complicaties ontwikkelen, zoals met name maculair oedeem, hebben mogelijk een iets hoger risico op een slechter visueel resultaat dan patiënten zonder complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen.
11. Deze lens is niet bedoeld als vervanging voor een heldere lens en dient daarvoor niet te worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Steriliseer deze lenzen niet opnieuw.
2. Sla lenzen niet op bij temperaturen (T) hoger dan 45° C.
3. Gebruik alleen steriele oplossingen voor intraoculaire irrigatie, zoals een isotone zoutoplossing of een normale zoutoplossing, voor het spoelen of dompelen van lenzen.
4. Voor het implanteren van intraoculaire lenzen is een hoge graad van chirurgische vaardigheid nodig. Een chirurg dient een groot aantal chirurgische implantaties te observeren of bij te wonen en met goed gevolg een of meer cursussen in intraoculaire lensimplantatie te volgen alvorens zelf intraoculaire lenzen in te planten.
5. Behandel de lens met zorg. Gebruik geen gekartelde of getande instrumenten en oefen geen onnodige druk uit op siliconenlenzen, omdat de lenzen hierdoor beschadigd kunnen raken.
6. Gooi de lens weg als deze langer dan 15 minuten opgevouwen is geweest in het vouwinstrument.
7. Speciale aandacht is vereist voor de afmetingen van de allerzwakste en allersterkste lenzen uit het bereik in relatie tot de anatomische ruimte in het oog van de patiënt. De mogelijke gevolgen van factoren als de dikte van het optiek in het midden en langs de rand, alsook de totale afmetingen van het optiek op de klinische patiëntresultaten op de lange termijn moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen het mogelijke voordeel van de implantatie van een intraoculaire lens. Dit geldt vooral voor lenzen voor de voorste oogkamer. De klinische vooruitgang van de patiënt moet zorgvuldig worden gevolgd.
8. Gebruik geen tang om lenzen met meer dan 30,0 dioptrieën te vouwen vanwege de grote centrale dikte. De lens kan plat worden ingebracht met een tang of goedgekeurde injector.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid danwel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld als 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

De chirurg dient voor de operatie vast te stellen hoe sterk de te implanteren lens moet zijn. In de volgende literatuur worden methoden voor het berekenen van de lenssterkte besproken:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Artsen die aanvullende informatie nodig hebben over het berekenen van de lenssterkte, kunnen contact opnemen met Bausch & Lomb Incorporated.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK
1. Er zijn verschillende chirurgische procedures die kunnen worden gebruikt. De chirurg dient een procedure te kiezen die geschikt is voor de patiënt.
2. Controleer op de verpakking of u het juiste model lens met de juiste sterkte hebt en of de vervaldatum niet is verstreken.
3. Alleen instrumenten die zijn gevalideerd en goedgekeurd voor het inbrengen van deze lens mogen worden gebruikt. **OPMERKING:** Raadpleeg voor aanvullende informatie de RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK van het inbrenginstrument.

Gevalideerde inbrengers

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Als gebruik wordt gemaakt van een pincet, opent u de verpakking en neemt u de lens eruit zonder het optische gedeelte aan te raken.
5. Bausch & Lomb Incorporated raadt u aan de lenzen LI61AO en LI61SEte plaatsen met een Storz® E2981-vouwpincet in combinatie met een E2973-inbrengpincet (of een vergelijkbaar instrument). De aanbevolen incisielengte voor de opgevouwen lens is 4 mm. Bij het gebruik van een tang voor sterkten boven 30D, dient de lens geïmplanteerd te worden door deze bij het midden op te pakken en door een incisie van 6 mm in te brengen. Controleer of het pincet vrij is van ruwe randen en aangehecht debris. Om zo veel mogelijk te voorkomen dat het pincet sporen op de lens achterlaat, dient het zeer grondig te worden gereinigd.

INSTRUCTIES VOOR REGISTRATIE VAN PATIËNTEN EN REGISTRATIE VAN RAPPORTAGE (VS)

Elke patiënt die een intraoculaire lens krijgt, moet op het moment van de implantatie van de lens zijn geregistreerd bij Bausch & Lomb Incorporated (VS). De registratie wordt uitgevoerd door het invullen van het patiëntenregistratieformulier dat is meegeleverd in de lensverpakking en dit per post naar Bausch & Lomb Incorporated te verzenden. De registratie van patiënten is van essentieel belang voor het follow-upprogramma van patiënten van Bausch & Lomb Incorporated en dient ter ondersteuning van Bausch & Lomb Incorporated bij het reageren op meldingen van nadelige reacties en/of complicaties die mogelijk bedreigend zijn voor het gezichtsvermogen. In de lensverpakking is een lens-id-kaart voor de patiënt meegeleverd. Deze kaart dient aan de patiënt te worden gegeven, die de kaart dient te behouden als permanente registratie van het implantaat en het in de toekomst aan elke geconsulteerde oogarts dient te tonen.

RAPPORTAGE

Nadelige reacties en/of complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen, waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze verband houden met de lenzen en waarvan de aard, de ernst of de incidentiegraad niet is voorzien, dienen binnen vijf (5) dagen te worden gemeld aan Bausch & Lomb Incorporated. Deze informatie wordt gevraagd aan alle chirurgen, teneinde de mogelijke langetermijneffecten van intraoculaire lensimplantatie te documenteren. Artsen worden aangemoedigd om dergelijke gebeurtenissen te melden, zodat met behulp van hun respons reeds ontstane of potentiële problemen met siliconen lenzen kunnen worden herkend. Deze problemen kunnen verband houden met een specifieke partij lenzen of duiden op langetermijnproblemen met deze lenzen of met intraoculaire lenzen in het algemeen. Artsen dienen het nummer 1-800-338-2020 te bellen voor het melden van negatieve reacties of mogelijk zichtbedreigende complicaties met intraoculaire lenzen van Bausch & Lomb Incorporated.

KLINISCHE ERVARING

De implantatieperiode van het voorgaande model, de LI30U, in de kerncohort was van juni 1988 tot en met augustus 1991. De resultaten van de patiënten die gedurende een jaar werden gevolgd, vormen de basis voor de gegevens die zijn gebruikt om vast te stellen dat de lenzen van model LI30U veilige en effectieve hulpmiddelen zijn voor het corrigeren van de visus bij aphakie bij patiënten van 60 jaar en ouder. **TABEL 1** bevat demografische gegevens die betrekking hebben op de kerncohortonderzoekspopulatie van de model LI30U lens.

TABEL 1
PATIËNTENPOPULATIE IN KERNCOHORT MODEL LI30U LENZEN
N = 505

PATIËNTENPOPULATIE		GEGEVENS
Gemiddelde leeftijd, jaar		72,6
Patiënten met reeds bestaande maculaire degeneratie (%)		4,8
Overige patiënten met andere reeds bestaande aandoeningen† (%)		13,5
Geslacht (%)	Man	37,4
	Vrouw	62,6
Ras (%)	Blank	86,7
	Zwart	6,9
	Overig	6,1
	Onbekend	0,2

† Bijvoorbeeld glaucoom, voorgaande glaucoomfilteringrepen, miose door chronisch medicijngebruik, amblyopie, neovascularisatie van de iris, diabetische retinopathie, een voorgeschiedenis van loslatende retina, een voorgeschiedenis van iritis, cystoïde maculair oedeem, voorgaande corneatransplantatie, andere oogaandoeningen, guttata, Fuch's dystrofie, cornea-oedeem, littekenweefsel op de cornea en andere aandoeningen van de endotheliale cornea.

GEZICHTSSCHERPTE

TABEL 2 bevat de optimale postoperatieve gezichtsscherpte na een jaar volgend op de lensimplantatie. **TABEL 3** bevat de optimale postoperatieve gezichtsscherpte na drie jaar volgend op de lensimplantatie. Bij jongere patiënten is de beste postoperatieve gezichtsscherpte bereikt; de slechtste gezichtsscherpte is aangetoond bij oudere patiënten. Pre-operatieve pathologie en postoperatieve maculaire degeneratie zijn de meest significante factoren met betrekking tot een slechter visueel resultaat. Deze factoren dienen zorgvuldig te worden overwogen voordat wordt besloten de lens te implanteren. Het visuele resultaat van patiënten uit het kerncohort is niet beïnvloed door het vóórkomen van chirurgische problemen. Bij chirurgische problemen dient een arts echter te beoordelen of een lens moet worden geïmplanteerd. Patiënten die complicaties ontwikkelen die mogelijk bedreigend zijn voor het gezichtsvermogen , zoals met name maculair oedeem, hebben mogelijk een iets hoger risico op een slechter visueel resultaat dan patiënten zonder complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen. Voor het bepalen van het visuele resultaat lijkt pre-operatieve pathologie echter meer invloed te hebben dan complicaties die bedreigend kunnen zijn voor het gezichtsvermogen.

TABEL 2
OPTIMALE GEZICHTSSCHERPTE† VAN PATIËNTEN IN KERNCOHORT NA ÉÉN JAAR MODEL LI30U LENZEN
N = 407

LEEFTIJD (JAAR)	TOTAAL	GEZICHTSSCHERPTE													
		20/20 of beter		20/21–20/40		Overzicht 20/40 of beter		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Slechter dan 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50-59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70-79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Exclusief proefpersonen met pre-operatieve oculaire pathologie en/of postoperatieve maculaire degeneratie.
†† Gezichtsscherpte is niet gerapporteerd voor één patiënt na één jaar, hoewel wel andere postoperatieve gegevens zijn gerapporteerd.

TABEL 3
OPTIMALE GEZICHTSSCHERPTE† PER LEEFTIJDSGROEP NA DRIE JAAR MODEL LI30U LENZEN
N = 327

LEEFTIJD (JAAR)	TOTAAL	OPTIMALE GEZICHTSSCHERPTE BIJ GECORRIGEERDE AFSTAND																			
		20/40 OF BETER										SLECHTER DAN 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTAAL		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTAAL	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50-59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70-79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Exclusief proefpersonen met pre-operatieve oculaire pathologie en/of postoperatieve maculaire degeneratie.

COMPLICATIES

Elf complicaties na een cataractextractie en/of intraoculaire lensimplantatie werden door de Food and Drug Administration (VS) aangemerkt als mogelijk bedreigend voor het gezichtsvermogen. De percentages van deze complicaties één en drie jaar na de operatie worden weergegeven in **TABEL 4**.

TABEL 4
CUMULATIEVE EN BLIJVENDE COMPLICATIES DIE MOGELIJK BEDREIGEND ZIJN VOOR HET GEZICHTSVERMOGEN MODEL LI30U LENZEN

COMPLICATIE	CUMULATIEVE INCIDENTIE (%) N=505	INCIDENTIE BIJ 12–14 MAANDEN (%) N=505	INCIDENTIE BIJ 35–39 MAANDEN (%) N=455
Hyfemie	3,0	0,0	0,0
Maculair oedeem	5,5	1,0	0,9
Pupilblokkering	0,0	0,0	0,0
Secundair glaucoom	0,6	0,6	0,0
Cyclitisch membraan	0,2	0,2	0,0
Vitritis	0,2	0,2	0,0
Loslating van de retina	0,4	0,0	0,4
Endoftalmitis	0,0	0,0	0,0
Cornea-oedeem van blijvende aard	– –	0,0	0,0
Iritis van blijvende aard	– –	0,0	0,0
Lensverkleuring	0,4	0,0	0,9

NADELIGE REACTIES

Voor de model LI30U lenzen werden nadelige reacties gemeld met de volgende indicentiepercentages:

Nadelige reacties (kernonderzoek)	**Indicentie**
Hypopyon	0,4 %
Intraoculaire infectie	0,3 %
Acute corneadecompensatie	0,1 %
Secundaire chirurgische ingreep	
– Vitrectomie	0,6 %
– Losgelaten retina herstellen	0,3 %
– Verwijderen van bloedprop	0,1 %
– Verwijderen van lens	0,1 %
– Gepiekte pupil	0,1 %
– Iridodialyse herstelen	0,1 %
– Hechting voor wondlekken verwijderen	0,1 %
– Lenspositie wijzigen	0,1 %
TOTAAL indicentiepercentage nadelige reacties in kernonderzoek	1,1 %

Sinds 8 augustus 1991 zijn 735 model LI30U lenzen geïmplanteerd. Drie jaar na de operate zijn geen nadelige reacties gemeld.

WIJZE VAN LEVERING

Elke intraoculaire lens wordt steriel geleverd in een eigen lensdoosje dat in een sterilisatiehoesje zit. Het hoesje en de productlabels zijn verpakt in een leveringspakket. De externe oppervlakken van het hoesje zijn niet steriel. De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, tenzij het steriliteitshoesje beschadigd of geopend is. Daarnaast wordt aan de buitenkant van de leveringsverpakking duidelijk een vervaldatum voor de steriliteit aangegeven. De lens mag niet worden gebruikt na de aangegeven datum.

GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID

Bausch & Lomb Incorporated garandeert dat de intraoculaire lenzen op het moment van levering in materieel opzicht voldoen aan de op dat moment door de fabrikant gepubliceerde specificaties voor dergelijke intraoculaire lenzen en dat de intraoculaire lenzen vrij zullen zijn van gebreken in materiaal en arbeid gedurende de periode tot aan de vervaldatum op de verpakking van elke intraoculaire lens. **Bausch & Lomb Incorporated wijst alle andere garantieaanspraken af, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet, hetzij op grond van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Bausch & Lomb Incorporated zal in geen geval aansprakelijk zijn voor incidentele schade, vervolgschade of immateriële verliezen, schades of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van deze intraoculaire lens, zelfs niet indien Bausch & Lomb Incorportaed in kennis is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke verliezen, schades of kosten.**

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN

Alle producten die worden geretourneerd aan Bausch & Lomb Incorporated moeten zijn voorzien van een retourautorisatienummer. Bel 800-338-2020 om een retourautorisatie en volledige informatie over ons beleid te vragen.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Het wordt aanbevolen elke patiënt informatie over intraoculaire lenzen te geven op een manier die geschikt is voor de patiënt. Deze informatie dient te worden gegeven voordat de beslissing tot het implanteren van een intraoculaire lens wordt genomen. De arts dient ook postoperatieve informatie te geven.

BIBLIOGRAFIE

Siliconen lenzen: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

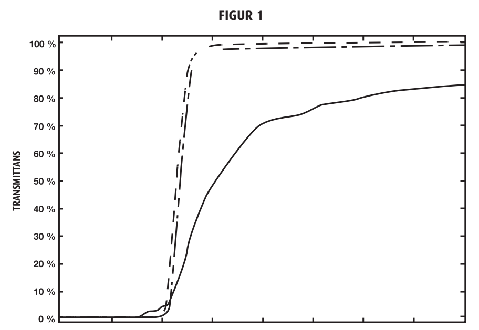
UV-absorberende intraokulære silikonlinser for bakre kammer, modellene LI61AO og LI61SE

NO

BESKRIVELSE

Bausch & Lombs ultrafiolette lysabsorberende intraokulære silikonlinser for bakre kammer er presstøpt tredelt optisk utstyr. Linseoptikken består av en silikonsammensetning hvor det er tilsatt en UV-absorberende komponent. Det resulterende materialet forblir stabilt når det utsettes for sollys, og absorberer ultrafiolett lys (se **FIGUR 1**). Linsehaptikken er laget av polymetylmetakrylat (PMMA)-monofilament.

FIGUR 1



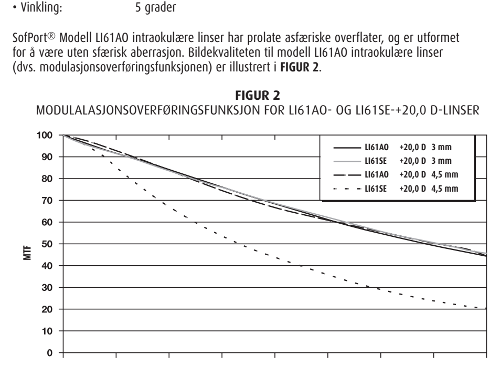
Transmittans for silikonlinser og linse hos mennesker (Boettner and Wolter, 1962) kontra bølgelengde. Linsenes målte dekningsområde av tilgjengelige dioptrier: 0 dioptrier (----) bølgelengde ved 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrier (— - —) bølgelengde ved 10 % T = 410 nm; linse hos mennesker på 54 år (——) bølgelengde ved 10 % T = 412 nm.

Linseoptikk
- Materiale: En UV-absorberende silikonsammensetning
- Lystransmittans:
  - Synlig: Ikke mindre enn 90 % ved 700 nm
  - UV: 10 % ved 407 nm (0 dioptrier)
    10 % ved 410 nm (+30 dioptrier) (se **FIGUR 1**)
- Spesifikk vekt: 1,042
- Refraksjonsindeks: 1,429
- Dioptrisk styrke: 0 til 4 diopter i trinn på 1,0 diopter
  5 til 30 diopter i trinn på 0,5 diopter
  31 til 34 diopter i trinn på 1,0 diopter
- Konfigurasjon: Bikonveks
- Optisk diameter: 6,0 mm

Linsehaptikk
- Materiale: PMMA-monofilament
- Konfigurasjon: "C"-haptikk
- Farge: Blå
- Total lengde: 13,0 mm
- Vinkling: 5 grader

SofPort® Modell LI61AO intraokulære linser har prolate asfæriske overflater, og er utformet for å være uten sfærisk aberrasjon. Bildekvaliteten til modell LI61AO intraokulære linser (dvs. modulasjonsoverføringsfunksjonen) er illustrert i **FIGUR 2**.

FIGUR 2
MODULALASJONSOVERFØRINGSFUNKSJON FOR LI61AO- OG LI61SE-+20,0 D-LINSER



MERK: Bildekvaliteten for modell LI61AO- og LI61SE-linser ble karakterisert ved å måle modulasjonsoverføringsfunksjonen (MTF) i et modelløye beskrevet i ISO 11979-2 gjennom 3 mm og 4,5 mm på linseåpningene.

VIRKEMÅTE

Linsemodellene LI61AO og LI61SE er beregnet for innsetting i kapsellommens bakre kammer eller ciliærsulcus etterfulgt av ekstrakapsulær kataraktekstraksjon. I denne posisjonen kan den intraokulære linsens optiske forstørrelse erstatte funksjonen til den naturlige krystallinske linsen. Haptikken vinkles fremover for å plassere optikken bort fra iris. Disse linsene absorberer ultrafiolett lys (10 % transmisjon ved 407 nm for 0 dioptrier og 10 % transmisjon ved 410 nm for +30 dioptrier).

INDIKASJONER

LI61AO- og LI61SE-linsene er beregnet for primær implantasjon for visuell korrigering av afaki hos pasienter der en kataraktlinse er fjernet ved hjelp av ekstrakapsulære kataraktekstraksjonsmetoder (se ADVARSLER). De er beregnet for innsetting i sulcus ciliaris eller kapsellommen. **MERK:** Implantasjon av intraokulære linser må ikke utføres på pasienter som er under 18 år.

FORSIKTIG

Pasienter med noen av følgende lidelser er ikke alltid egnede kandidater for implantasjon av intraokulære linser fordi linsen kan forverre eksisterende lidelser, påvirke diagnostiseringen eller behandlingen av en lidelse, eller innebære en uforsvarlig risiko for pasientens syn:
1. Kongenital bilateral katarakt.
2. Tilbakevendende inflammasjon i fremre eller bakre segment av ukjent årsak.
3. Pasienter der den intraokulære linsen kan innvirke på muligheten til å undersøke, diagnostisere eller behandle sykdom i bakre segment.
4. Kirurgiske problemer under kataraktekstraksjonen som kan øke faren for komplikasjoner, for eksempel vedvarende blødning, signifikant irisskade, ukontrollerbart forhøyet trykk eller signifikant prolaps eller tap av corpus vitreum.
5. Pasienter med bare ett øye med potensielt godt syn.
6. Medisinsk ukontrollerbart glaukom.
7. Corneaendoteldystrofi.
8. Proliferativ diabetisk retinopati.

ADVARSLER
1. Som med alle kirurgiske prosedyrer, er det en viss risiko. Mulige komplikasjoner forbundet med katarakt- eller implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til: linsedislokasjon, inflammasjoner, skade på corneaendotelet, infeksjon (endoftalmitt), netthinneavløsning, vitritt, cystoid maculaødem, corneaødem, pupillmembran eller cyklitisk membran, irisprolaps, hypopyon og forbigående eller vedvarende glaukom.
2. Sikkerheten og effektiviteten til disse linsene for bakre kammer er ikke fastslått hvis de plasseres i fremre kammer. Implantasjon av linser for bakre kammer i fremre kammer har i noen tilfeller vist seg å ikke være sikkert, og bør gjøres bare i henhold til en undersøkelsesprotokoll som er godkjent av Food and Drug Administration i USA (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupillåpningsblokade kan unngås ved at det utføres en eller flere iridektomier under implantasjonen (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. De langsiktige effektene av implantasjon av intraokulære linser er ikke fastsatt. Legen må derfor overvåke pasienter som har gjennomgått implantasjon, regelmessig etter operasjonen.
5. Optiske bivirkninger som blending, halo osv. er rapportert av noen pasienter etter implantasjon av intraokulære linser. Disse fenomenene er ikke fullstendig forstått, men det antas at de er relatert til posisjoneringshull og kanteffekter (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Studien inneholder årsaker til uønskede optiske bilder, løsninger foreslås. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Det er ikke fastslått om disse linsene reduserer insidensen av retinalidelser.
7. Sikkerheten for intraokulære linser er ikke dokumentert hos pasienter med eksisterende øyelidelser (kronisk legemiddelforårsaket miose, glaukom, amblyopi, diabetisk retinopati, tidligere corneatransplantat, tidligere netthinneavløsning, iritt osv.). Leger som vurderer linseimplantater hos slike pasienter, bør undersøke muligheten for å bruke alternative metoder for korrigering av afaki, og bare vurdere linseimplantasjon hvis de andre alternativene anses som utilfredsstillende for pasientens behov.
8. Pasienter med preoperative problemer, for eksempel sykdommer i corneaendotelet, unormal cornea, makuladegenerasjon, glaukom og kronisk legemiddelforårsaket miose, oppnår kanskje ikke samme visus som pasienter uten slike problemer. Legen må vurdere fordelen av linseimplantasjon når slike forhold foreligger.
9. Pasienter som har fått kirurgiske komplikasjoner i forbindelse med kataraktekstraksjonsprosedyren (ruptur av bakre kapsel, avløsning av Descemets membran, blødning i fremre kammer, irisskade og utbuling eller tap av corpus vitreum) kan erfare at visus blir dårligere. Det må brukes medisinsk skjønn for å avgjøre om linsen skal implanteres når det oppstår kirurgiske problemer.
10. Pasienter som opplever postoperative komplikasjoner, spesielt makulaødem, kan ha en litt høyere risiko for å få dårligere visus enn pasienter uten synstruende komplikasjoner.
11. Denne linsen er ikke beregnet på, og skal ikke brukes til, utskiftning av klare linser.

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Disse linsene må ikke resteriliseres.
2. Må ikke oppbevares ved temperaturer (T) over 45 °C.
3. Linsene bør bare legges/skylles i sterile intraokulære irrigasjonsløsninger, f.eks. balansert saltløsning eller fysiologisk saltvannsløsning.
4. Det kreves et høyt medisinsk ferdighetsnivå ved implantasjon av intraokulære linser. Kirurgen skal ha observert og/eller assistert ved flere kirurgiske implantasjoner og ha fullført ett eller flere kurs i implantasjon av intraokulære linser før vedkommende forsøker å implantere intraokulære linser.
5. Linsen må behandles forsiktig. Ikke bruk taggede eller tannede instrumenter, eller bruk for mye trykk ved håndtering av silikonlinser da dette kan skade linsene.
6. Kasser linsen hvis den blir liggende i foldeinstrumentet i mer enn 15 minutter.
7. Det må tas spesielt hensyn til linsenes dimensjon i de ekstreme endene av styrkeområdet i forhold til den anatomiske clearance i pasientens øye. Den potensielle effekten av faktorer som optisk sentral tykkelse, optisk kanttykkelse og generell linsestørrelse for pasientens langsiktige kliniske resultat må veies opp mot de potensielle fordelene som er forbundet med implantasjon av intraokulære linser. Dette gjelder spesielt for linser for fremre kammer. Pasientens kliniske progresjon må overvåkes nøye.
8. På grunn av den høye sentertykkelsen må det ikke brukes pinsett til å folde linser på mer enn 30,0 diopter. Linsen kan innføres flatt med pinsett eller med en godkjent injektor.

ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR

Hvis dette produktet behandles for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, renslighet eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for én gangs bruk på én pasient.

BEREGNING AV LINSESTYRKE

Legen skal bestemme styrken på linsen som skal implanteres, preoperativt. Metoder for beregning av linsestyrke er beskrevet i følgende referanser:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Leger som har behov for ytterligere informasjon om beregning av linsestyrke, kan kontakte Bausch & Lomb Incorporated.

BRUKSANVISNING
1. Det kan tas i bruk forskjellige kirurgiske prosedyrer, og kirurgen må velge en prosedyre som passer for pasienten.
2. Kontroller etikettene på linsepakningen for riktig linsemodell, dioptristyrke og utløpsdato.
3. Bruk bare innføringsinstrumenter som er validert og godkjent for bruk med denne linsen. **MERK:** Se i BRUKSANVISNINGEN for innføringsinstrumentet hvis du trenger mer informasjon.

Validerte innføringsinstrumenter

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Når det brukes pinsett, åpner du pakningen og tar ut linsen uten å berøre den optiske delen av linsen.
5. Bausch & Lomb Incorporated anbefaler Storz® E2981 foldepinsett med E2973 innføringspinsetten (eller tilsvarende) ved innføring av LI61AO- og LI61SE-linser. Anbefalt incisjonsstørrelse for foldet linse er 4 mm. Når du bruker pinsett for styrker over 30D, må linsen implanteres ved å gripe den i midten og føre den inn gjennom en incisjonsstørrelse på 6 mm. Kontroller at pinsetten ikke har harde kanter eller slaggrester. For å minimalisere forekomsten av merker på linsen forårsaket av pinsetten, må det utføres svært grundig rengjøring.

PASIENTREGISTRERINGSINSTRUKSJONER OG RAPPORTERINGSREGISTRERING (USA)

Hver pasient som får en intraokulær linse, må registreres hos Bausch & Lomb Incorporated når linsen implanteres (USA). Registrering gjøres ved å fylle ut pasientregistreringsskjemaet som er vedlagt i linseboksen, og sende det til Bausch & Lomb Incorporated. Pasientregistrering er viktig for Bausch & Lomb Incorporated program for pasientoppfølging, og vil hjelpe Bausch & Lomb Incorporated til å respondere på rapporter om bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner. Et pasient-ID-kort for linseimplantat følger med i linsepakken. Dette kortet må gis til pasienten med beskjed om å beholde det som et permanent bevis på implantasjonen, og kortet må vises til enhver øyelege som pasienten eventuelt konsulterer i fremtiden.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller synstruende komplikasjoner som rimelig kan anses som linserelaterte, og som ikke tidligere var forventet (type, alvorlighetsgrad eller forekomst), skal rapporteres til Bausch & Lomb Incorporated innen fem (5) dager. Det bes om at alle kirurger sender inn denne informasjonen, slik at vi kan dokumentere de potensielle langsiktige effektene ved implantasjon av intraokulære linser. Leger oppmuntres til å rapportere disse hendelsene for å bidra til å identifisere eventuelle eller potensielle problemer med silikonlinser. Disse problemene kan være relatert til et bestemt parti linser, eller de kan være en indikasjon på langsiktige problemer i forbindelse med disse linsene eller intraokulære linser generelt. Leger skal ringe 1-800-338-2020 når de skal rapportere om bivirkninger eller potensielt synstruende komplikasjoner der intraokulære linser fra Bausch & Lomb Incorporated er involvert.

KLINISK ERFARING

Tidsperioden for kjerneimplantasjon av forrige generasjons modell LI30U strakte seg fra juni 1988 til august 1991. Resultatene som ble oppnådd av pasientene i løpet av ett år, utgjør grunnlaget for dataene som ble brukt for å avgjøre at modell LI30U-linser er sikre og effektive ved visuell korrigering av afaki hos pasienter som er 60 år eller eldre. **TABELL 1** viser demografiske opplysninger relatert til populasjonen i kjernekohortstudien av modell LI30U-linsen.

TABELL 1
PASIENTPOPULASJON I KJERNEKOHORT MODELL LI30U-LINSER
N = 505

PASIENTPOPULASJON		DATA
Gjennomsnittsalder, år		72,6
Pasienter med eksisterende makuladegenerasjon (%)		4,8
Andre pasienter med andre eksisterende sykdommer† (%)		13,5
Kjønn (%):	Mann	37,4
	Kvinne	62,6
Rase (%):	Hvit	86,7
	Svart	6,9
	Annet	6,1
	Ukjent	0,2

† Blant annet glaukom, tidligere glaukomfiltrerende kirurgi, kronisk legemiddelforårsaket miose, amblyopi, irisneovaskularisering, diabetisk retinopati, tidligere netthinneavløsning, tidligere iritt, cystoid maculaødem, tidligere corneatransplantat, andre øyelidelser, guttata, Fuchs dystrofi, corneaødem, arr på cornea og andre sykdommer i endotelet.

VISUS

Postoperativ beste visus ved ett år etter linseimplantasjon vises i **TABELL 2**. Postoperativ beste visus ved tre år etter linseimplantasjon vises i **TABELL 3**. Yngre pasienter har oppnådd de beste postoperative visusresultatene, dårligste visus har forekommet hos eldre pasienter. Preoperativ patologi og postoperativ maculadegenerasjon er de mest betydelige faktorene i forbindelse med dårligere visusresultat. Disse faktorene bør vurderes nøye før det tas beslutning om å implantere linsen. Visusresultatet for kjernekohortpasienter ble ikke påvirket av forekomsten av kirurgiske problemer. Det må imidlertid brukes medisinsk skjønn for å avgjøre om linsen skal implanteres når det oppstår kirurgiske problemer. Pasienter som opplevde synstruende komplikasjoner, spesielt makulaødem, kan ha en litt høyere risiko for å få dårligere visus enn pasienter uten synstruende komplikasjoner. Preoperativ patologi synes imidlertid å ha større betydning enn synstruende komplikasjoner når det gjelder visusresultat.

TABELL 2
BESTE VISUS† HOS PASIENTER I KJERNEKOHORT ETTER ETT ÅR MODELL LI30U-LINSER
N = 407

ALDER (ÅR)	TOTALT	VISUS													
		20/20 eller bedre		20/21–20/40		Sammendrag 20/40 eller bedre		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Dårligere enn 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50-59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70-79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTALT	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Unntatt pasienter med preoperativ øyepatologi og/eller postoperativ maculadegenerasjon.
†† Visus ble ikke rapportert for én pasient etter ett år selv om andre postoperative data ble rapportert.

TABELL 3
BEST CASE†-VISUS ETTER ALDERSGRUPPE ETTER TRE ÅR MED MODELL LI30U-LINSER
N = 327

ALDER (ÅR)	TOTALT	BESTE KORRIGERTE AVSTANDSVISUS																			
		20/40 ELLER BEDRE										DÅRLIGERE ENN 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTALT		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTALT	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40-49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50-59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60-69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70-79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTALT	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Unntatt pasienter med preoperativ øyepatologi og/eller postoperativ maculadegenerasjon.

KOMPLIKASJONER

Elleve komplikasjoner etter kataraktekstraksjon og/eller implantasjon av intraokulære linser er identifisert av FDA (Food and Drug Administration) i USA som potensielt synstruende. Hyppigheten av disse komplikasjonene ett og tre år postoperativt vises nedenfor i **TABELL 4**.

TABELL 4
KUMULATIVE OG PERSISTENTE POTENSIELT SYNSTRUENDE KOMPLIKASJONER – MODELL LI30U-LINSER

KOMPLIKASJON	KUMULATIV INCIDENS (%) N=505	INCIDENS VED 12-14 MÅNEDER (%) N=505	INCIDENS VED 35-39 MÅNEDER (%) N=455
Hyfema	3,0	0,0	0,0
Makulaødem	5,5	1,0	0,9
Blokade av pupillåpningen	0,0	0,0	0,0
Sekundært glaukom	0,6	0,6	0,0
Cyklitisk membran	0,2	0,2	0,0
Vitritt	0,2	0,2	0,0
Netthinneavløsning	0,4	0,0	0,4
Endoftalmitt	0,0	0,0	0,0
Persistent corneaødem	– –	0,0	0,0
Persistent iritt	– –	0,0	0,0
Linsemisfarging	0,4	0,0	0,9

BIVIRKNINGER

Bivirkninger ble rapportert med følgende hyppighet for modell LI30U-linser:

Bivirkninger (kjernestudie)	**Incidens**
Hypopyon	0,4 %
Intraokulær infeksjon	0,3 %
Akutt corneadekompensasjon	0,1 %
Sekundært kirurgisk inngrep:	
– Vitrektomi	0,6 %
– Reparasjon, netthinneavløsning	0,3 %
– Fjerning av størknet blod	0,1 %
– Fjerning av linse	0,1 %
– Forhøyet pupill	0,1 %
– Reparasjon av iridodialyse	0,1 %
– Fjerning av sutur for sårlekkasje	0,1 %
– Reposisjonering av linse	0,1 %
TOTALT hyppighet av bivirkninger i kjernestudien	1,1 %

Per 8. august 1991 er det implantert 735 modell LI30U-linser. Det var ingen rapporter om bivirkninger 3 år postoperativt.

LEVERING

Hver intraokulære linse leveres steril, innelukket i en egen linseeske som er plassert i en steriliseringspose. Posen og produktetikettene er plassert i en forpakning. Utsiden av posen er ikke steril. Det er garantert at utstyret er sterilt til utløpsdato med mindre den sterile posen er skadet eller åpnet. I tillegg er det en utløpsdato som viser hvor lenge utstyret er sterilt, som er tydelig merket av utenpå forpakningen. Linsen må ikke brukes etter den angitte datoen.

GARANTI OG ANSVARSBEGRENSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterer at de intraokulære linsene, når de leveres, samsvarer med produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for slike intraokulære linser når det gjelder materiale, og skal være uten defekter i materialer og utforing i en periode som tilsvarer utløpsdatoen på emballasjen for hver enkelt linse. **Bausch & Lomb Incorporated ekskluderer og fraskriver seg alle andre garantier, enten eksplisitte eller implisitte eller ved bruk av lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle implisitte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruk. Bausch & Lomb Incorporated skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle utilsiktede eller etterfølgende tap, skader eller kostnader som direkte eller indirekte forårsakes av bruken av denne intraokulære linsen, selv om Bausch & Lomb Incorporated er blitt underrettet om muligheten for dette.**

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb Incorporated, må ledsages av et autorisasjonsnummer for retur av varer. Ring 800-338-2020 for returgodkjennelse og fullstendig informasjon om retningslinjer.

PASIENTINFORMASJON

Det anbefales at hver pasient gis informasjon angående intraokulære linser på en måte som passer for pasienten. Denne informasjonen bør gis før det tas en avgjørelse om å implantere en intraokulær linse. Legen bør også gi informasjon etter operasjonen.

LITTERATURLISTE

Silikonlinser: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

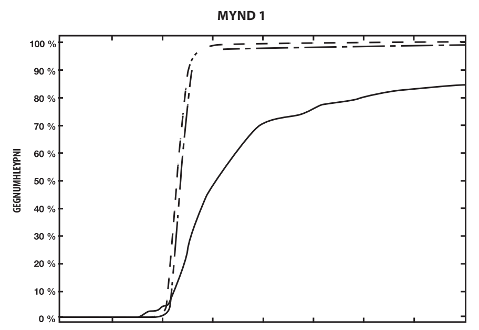
UV-ljósgleypin gerð LI61AO og LI61SE afturhólfs-linsa úr sílíkoni

IS

LÝSING

Bausch & Lomb Sílíkon afturhólfs-linsan sem gleypir útfjólublátt ljós er þrískipt sjóntæki sem hefur verið mótað undir þrýstingi og er samsett úr mismunandi löguðum lykkjum. Sjónlinsan er gerð úr sílíkon efnasambandi sem inniheldur efnaþátt sem gleypir í sig útfjólublátt ljós. Niðurstaðan er efnasamband sem er stöðugt og brotnar ekki niður þótt að það verði fyrir geislun sólarljóss og útfjólublás ljóss (sjá **MYND 1**). Sn ertiflötur linsunnar (lykkjurnar) er gerður úr fjölmetýlmetakrýlati (PMMA) sem er ofið úr einni tegund gerviefnis.

MYND 1



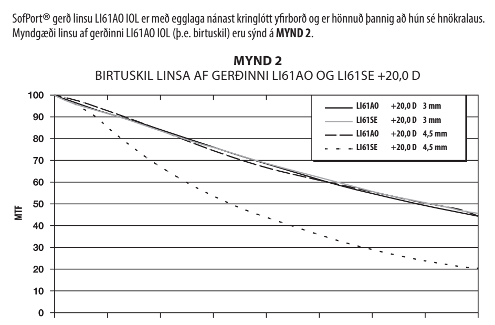
Gegnumhleypni sílíkon linsu og mannlegs augasteins (Boettner og Wolter, 1962) á móti bylgjulengd. Mældar linsur ná yfir það svip díóptera sem er fáanlegt: 0 Díópter (----) bylgjulengd við 10 % T = 407 nm; 30,0 Díópter (— - —) bylgjulengd við 10 % T = 410 nm; 54 ára gamall mannlegur augasteinn (——) bylgjulengd við 10 % T = 412 nm.

Sjónrænir eiginleikar linsunnar
- Efni: Sílíkon efnasamband sem gleypir í sig útfjólublátt (UV) ljós
- Gegnumhleypni ljóss:
  - Sýnilegt ljós: Ekki minna en 90 % við 700 nm
  - UV: 10 % við 407 nm (0 díóptera)
    10 % við 410 nm (+30 díóptera) (Sjá **MYND 1**)
- Eðlisþyngd: 1,042
- Ljósbrotsstuðull: 1,429
- Díóptrískt afl: 0 til 4 díópter með 1,0 díóptera styrkleikabilum
  5 til 30 díópter með 1,5 díóptera styrkleikabilum
  31 til 34 díópter með 1,0 díóptera styrkleikabilum
- Lögun linsu: Kúpt á báðum hliðum
- Sjónrænt þvermál: 6,0 mm

Snertiflötur linsunnar
- Efni: PMMA ofið úr einnig tegund gerviefnis
- Lögun linsu: "C" lykkja
- Litur: Blár
- Heildarlengd: 13,0 mm
- Stærð horna skv. mælingu: 5 gráður

SofPort® gerð linsu LI61AO IOL er með egglaga nánast kringlótt yfirborð og er hönnuð þannig að hún sé hnökralaus. Myndgæði linsu af gerðinni LI61AO IOL (þ.e. birtuskil) eru sýnd á **MYND 2**.

MYND 2
BIRTUSKIL LINSA AF GERÐINNI LI61AO OG LI61SE +20,0 D



ATH: Myndgæði linsu af gerðinni LI61AO og LI61SE voru skilgreind með því að mæla birtuskil (MTF) í augnlíkani eins og lýst er í staðli ISO 11979-2 í gegnum 3-mm og 4,5 mm ljósop.

HVERNIG LINSAN VIRKAR

LI61AO og LI61SE linsurnar eru ætlaðar fyrir ígræðslu í aftari hluta augans – í augnpokann eða brárraufina eftir drernámsaðgerð utan hjúps. Þessi staðsetning leyfir sjónrænni stækkun linsunnar að koma í staðinn fyrir virkni hinnar náttúrulegu kristöllu linsu. Lykkjurnar eru hornlaga að framan til þess að hægt sé að staðsetja sjóntækið án þess að snerta lithimnuna. Þessar linsur taka í sig útfjólublátt ljós (10 % gegnumhleypni við 407 nm fyrir 0 díóptera og 10 % gegnumhleypni við 410 nm fyrir +30 díóptera).

ÁBENDINGAR

LI61AO og LI61SE linsurnar eru gerðar til notkunar fyrir fyrstu ígræðslu til að leiðrétta sjón vegna augasteinsleysis í fullorðnum sjúklingum þar sem augasteinn með skýi hefur verið fjarlægður með drernámsaðgerðum utan hjúps (sjá VIÐVARANIR). Þær eru gerðar fyrir ígræðslu í brárraufina eða í augnpokann sjálfan. **ATH:** Ígræðslu linsu í auga skal ekki framkvæma á sjúklingum sem eru yngri en 18 ára.

VARÚÐ

Sjúklingar með einhverja af eftirfarandi sjúkdómum geta verið óæskilegir móttakendur linsu í auga af því að linsan getur valdið því að sjúkdómur sem er fyrir hendi versni, hún getur einnig truflað sjúkdómsgreiningu og meðferð sjúkdóms, eða getur sett sjón sjúklingsins í óásættanlega áhættu:
1. Meðfætt drer á báðum augum.
2 Endurtekin bólga í fremri eða aftari hluta augans af óþekktum uppruna.
3. Sjúklingar þar sem augnlinsan getur truflað möguleikana á því að fylgjast með, greina, eða meðhöndla sjúkdóma í aftari hluta augans.
4. Erfiðleikar sem koma upp við drernámsskurðaðgerð sem gætu aukið möguleikana á fylgikvillum; þ.e.a.s., stöðug blæðing, umtalsvert tjón á lithimnu, jákvæður þrýstingur sem ekki er hægt að ná stjórn á eða umtalsvert framfall eða tap augnglæru.
5. Sjúklingar sem hafa einungis möguleika á góðri sjón á öðru auga.
6. Gláka sem er ekki hægt að stjórna með hjálp læknisfræðinnar.
7. Innhjúps-hornhimnurýrnun.
8. Sívaxandi sjónkvilli af völdum sykursýki.

VIÐVARANIR
1. Eins og gildir um allar skurðaðgerðir, er ákveðin áhætta fólgin í aðgerðinni. Hugsanlegir fylgikvillar drerskurðaðgerðar eða ígræðsluaðgerðar geta verið en takmarkast ekki við eftirfarandi: Flakk á linsu, merki um bólgu, innhjúps-hornhimnu-skaði, sýking (augnknattarbólga), los á sjónhimnu, glærubólga, blöðrublettabjúgur, hornhimnubólga, ljósops- eða hringhimnumyndun, framfall lithimnu, framhólfsgröftur, og tímabundin eða þrálát gláka.
2. Öryggi og virkni þessara afturhólfs-linsa hefur ekki verið sannreynd sé linsan sett í fremra hólf augans. Sýnt hefur verið fram á, að ígræðsla afturhólfs-linsa í fremra hólf augans er í sumum tilfellum ekki hættulaus og slíka aðgerð skal einungis framkvæma skv. rannsóknar-verklýsingu samþykktri af Matvæla- og Lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Hægt er að koma í veg fyrir ljósopsstíflu með einni eða fleiri lituúrnámsaðgerð sem er þá framkvæmd um leið og ígræðslan (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16,108 -109).
4. Langtímaáhrif ígræðslu afturhólfs-linsu hafa ekki verið ákvörðuð. Þess vegna eiga augnlæknar að halda áfram að fylgjast með sjúklingum eftir ígræðslu á reglubundinn hátt.
5. Óæskileg sjónræn áhrif eins og viðkvæmni fyrir birtu, ljósbaugar, o.s.frv. hafa verið tilkynnt læknum af sumum sjúklingum eftir ígræðslu á afturhólfs-linsu. Þessi fyrirbæri eru ekki algjörlega útskýrð en talið er að þau tengist staðsetningu holna og áhrifa frá brúnum linsunnar (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Rannsóknin vitnar um orsakir óvæntra sjónmynda, og kemur fram með lausnir. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Virkni þessara linsa við að minnka tíðni kvilla í sjónhimnu hefur ekki verið ákvörðuð.
7. Öryggi afturhólfs-linsa hefur ekki verið staðfest í sjúklingum sem eru þegar með sjúkdóma í auga (ólæknandi lyfja-ljósopsþrenging, gláka, latt auga, sjónkvilli af völdum sykursýki, fyrri ígræðsla hornhimnu, fyrra los á sjónhimnu, lithimnubólga, o.s.frv.). Læknar sem eru að íhuga ígræðslu linsu í slíka sjúklinga eiga að kanna fyrst möguleika á notkun annarra aðferða við að leiðrétta augasteinsleysi og skulu einungis íhuga ígræðslu linsu ef önnur úrræði eru talin óásættanleg til þess að mæta þörfum sjúklingsins.
8. Sjúklingar sem búa við augnvandamál fyrir aðgerð eins og innhjúps-hornhimnurýrnun, óeðlilega hornhimnu, blettahrörnun, gláku, og ólæknandi lyfja-ljósopsþrengingu munu ekki ná aftur þeirri sjónrænu færni sem búast má við af sjúklingum sem búa ekki við slík vandamál. Læknirinn verður að ákvarða þá kosti sem geta fylgt ígræðslu linsu þegar slíkar aðstæður eru fyrir hendi.
9. Sjúklingar sem upplifa fylgikvilla við aðgerð sem tengist drernámsaðgerðinni (rifnun aftari augnpoka, los á Descemethimnu, blæðingu í fremra hólfi, skemmd á lithimnu, eða glærubólgu eða glærutap) geta upplifað minni sjónræna færni eftir aðgerðina. Meta verður læknisfræðilega hvort að græða skuli linsuna í þegar vandamál koma upp í skurðaðgerðinni.
10. Sjúklingar sem upplifa fylgikvilla eftir aðgerð, einkum blettabjúg, geta verið í aðeins meiri áhættu gagnvart því að upplifa verri sjón eftir aðgerð heldur en sjúklingar sem hafa enga augnsjúkdóma.
11. Þessi linsa er ekki ætluð fyrir, né skyldi heldur nota hana, til að skipta út litlausri linsu.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR
1. Reynið ekki að endurdauðhreinsa þessar linsur á neinn hátt.
2. Geymið ekki linsur við hitastig (T) yfir 45 °C.
3. Notið einungis dauðhreinsaðar hreinsilausnir fyrir linsur, þ.e. kvarðað salt, eða jafnaða saltlausn til að skola eða/ og bleyta linsur.
4. Krafist er mikillar færni í skurðlækningum til þess að græða augnlinsur í sjúklinga. Skurðlæknir skal hafa fylgst með og/eða veitt aðstoð við fjölmargar ígræðsluskurðaðgerðir, og hann skal hafa lokið með góðum árangri einu eða fleiri námskeiðum um ígræðslu augnlinsa áður en hann reynir sjálfur að græða augnlinsur í sjúklinga.
5. Meðhöndla skal linsuna af varfærni. Notið ekki skörðótt eða tannhvöss tæki eða beitið óþarfa þrýstingi þegar verið er að meðhöndla sílíkon linsur þar sem slíkt getur valdið tjóni á linsunum.
6. Fleygja verður linsunni ef hún er í ígræðslutækinu í lengri tíma en 15 mínútur.
7. Sérstaka aðgát verður að sýna varðandi þvermál þeirra linsa sem eru annað hvort mjög veikar eða mjög sterkar með tilliti til líkamlegra aðstæðna í auga sjúklingsins. Möguleg áhrif þátta eins og þykkt miðju linsunnar, þykkt linsubrúnar og áhrif almennrar stærðar linsunnar á kliníska útkomu sjúklingsins til langs tíma litið verður að vega og meta vandlega andspænis þeim hugsanlega ávinningi sem ígræðsla augnlinsu gæti haft í för með sér. Þetta gildir einkum um linsur fyrir hið framlæga hólf augans. Hafa verður nákvæmt eftirlit með klínískum framförum sjúklingsins.
8. Ekki nota læknistengur til að brjóta saman linsur með meira en 30,0 díóptera, vegna mikillar þykktar í miðjunni. Hægt er að setja linsu í flata með læknistöngum, eða með viðurkenndu ísetningartæki.

YFIRLÝSING UM ENDURNÝTINGU LÆKNINGATÆKJA

Ef þessi vara er endurunnin og/eða endurnýtt, getur Bausch + Lomb ekki tryggt virkni, efnisuppbyggingu, hreinleika eða sæfingu vörunnar. Endurnýting getur leitt til sjúkdóma, sýkinga og/eða meiðsla hjá sjúklingnum eða notandanum og, í alvarlegum tilvikum, dauða. Varan er merkt sem „einnota" og er skilgreind sem tæki sem eingöngu má nota í eitt skipti hjá einum sjúklingi.

ÚTREIKNINGAR Á STYRKLEIKA LINSU

Skurðlæknirinn skal ákvarða styrk linsunnar sem á að nota áður en ígræðsluaðgerð fer fram. Aðferðum til að reikna út styrk linsu er lýst í eftifarandi heimildum:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual*. New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation*. New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Læknar sem þarfnast frekari upplýsinga um aðferðir til útreikninga á styrk linsu geta haft samband við Bausch & Lomb Incorporated.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR
1. Það er hægt að nota ýmsar aðferðir við ígræðsluaðgerðina sjálfa, og skurðlæknirinn skal velja þá aðferð sem hentar sjúklingi hverju sinni.
2. Skoðið merkimiðann á linsupakkningunni til að fá upplýsingar um rétta tegund linsu, afl í díópterum og fyrningardagsetningu.
3. Einungis skal nota ísetningaráhöld sem hafa verið samþykkt og sannreynd fyrir notkun með þessari tegund linsu. **ATH:** Vinsamlegast farið eftir NOTKUNARLEIÐBEININGUM sem fylgja hverju einstöku ísetningaráhaldi og leitið þar frekari upplýsinga.

Viðurkenndur ígræðslubúnaður

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Þegar tangir eru notaðar, skal opna pakkninguna og fjarlægja linsuna án þess að snerta hinn sjónræna hluta linsunnar.
5. Bausch & Lomb Incorporated mælir með notkun á Storz® E2981 töngum ásamt E2973 ígræðslutöngum (eða samsvarandi) til þess að græða í LI61AO og LI61SE linsurnar. Mælt er með 4 mm lengd skurðar fyrir samanbrotna linsu. Þegar notaðar eru læknistengur fyrir styrkleika yfir 30D ætti að græða linsuna í með því að grípa um miðju hennar og setja hana í í gegnum 6mm langan skurð. Skoðið tangirnar til að sjá hvort að einhversstaðar eru hnökrar eða hvassar brúnir. Til þess að draga úr tíðni rispna á linsunni vegna notkunar tanga, skal hreinsa tangirnar afskaplega vel og gæta ítrasta hreinlætis.

SKRÁNING SJÚKLINGA OG TILKYNNING UM SKRÁNINGU (USA)

Sérhver sjúklingur sem fær grædda í sig afturhólfs-linsu verður að vera skráður hjá Bausch & Lomb Incorporated um leið og ígræðsla linsu fer fram (USA). Skráning er framkvæmd með því að fylla út í skráningareyðublað sjúklings sem fylgir með í linsu pakkningunni og senda eyðublaðið síðan Bausch & Lomb Incorporated. Skráning sjúklinga er lykilatriði fyrir eftirfylgnisáætlun Bausch & Lomb Incorporated og mun hjálpa Bausch & Lomb Incorporated til að bregðast við tilkynningum um aukaverkanir og/eða aðra sjúkdóma sem mögulega geta haft áhrif á sjónina. Auðkenniskort fyrir linsuígræðslu sjúklingsins (Auðkenniskort sjúklings) fylgir með í linsupakkningunni. Afhenda skal sjúklingnum þetta kort með leiðbeiningum um að geyma það sem varanlega staðfestingu ígræðslunnar og sjúklingar skal sýna kortið öllum augnlæknum sem hann kann að hitta eftir aðgerð.

TILKYNNINGAR

Aukaverkanir og/eða sjúkdómar sem hugsanlega geta stofnað sjóninni í hættu og sem hægt er að telja tengda augnlinsum innan skynsamlegra marka og sem ekki var reiknað með áður af náttúrulegum orsökum, skal tilkynna um innan fimm (5) daga til Bausch & Lomb Incorporated. Tilkynna skal alvarleika og tíðni þeirra. Óskað er eftir þessum upplýsingum frá öllum skurðlæknum til þess að hægt sé að halda skrá yfir möguleg langtímaáhrif ígræðslu á augnlinsum. Læknar eru hvattir til að tilkynna þessi tilvik til þess að hægt sé að veita stuðning við að greina hugsanleg vandamál sem koma fram vegna notkunar augnlinsa. Þessi vandamál geta verið tengd ákveðinni linsulotu eða geta verið merki um langtímavandamál sem tengjast notkun þessara linsa eða ígræddra linsa yfirleitt. Læknar skulu hringja í síma 1-800-338-2020 þegar þeir tilkynna aukaverkanir eða sjúkdóma sem hugsanlega geta hótað sjón sjúklingsins og sem snerta ígræddar linsur frá Bausch & Lomb Incorporated.

KLÍNÍSK REYNSLA

Fyrri tegund linsu var notuð til ígræðslu LI30U á tímabilinu frá júní 1988 til ágúst 1991. Árangurinn sem sjúklingarnir náðu sem var fylgt eftir í eitt ár eftir aðgerð myndar grundvöllinn fyrir gögnin sem voru notuð til að ákvarða að linsur af gerðinni LI30U væru örugg og skilvirk tæki til lækningar á augasteinsleysi í sjúklingum sem eru 60 ára eða eldri. **TAFLA 1** gefur upplýsingar um aldursdreifingu tengda kjarna- og ferilrannsókn þýðisins sem notaði linsu af gerðinni LI30U.

TAFLA 1
ÞÝÐI SJÚKLINGA Í FERILRANNSÓKN SEM ER MEÐ TEGUND LINSU LI30U
N = 505

GÖGN UM ÞÝÐI SJÚKLINGA		DATA
Meðalaldur, Ár		72,6
Sjúklingar sem voru með blettahrörnun fyrir aðgerð(%)		4,8
Aðrir sjúklingar sem voru með aðra sjúkdóma fyrir aðgerð† (%)		13,5
Kyn (%):	Karlmaður	37,4
	Kvenmaður	62,6
Kynþáttur (%):	Hvítur	86,7
	Svartur	6,9
	Aðrir	6,1
	Óþekkt	0,2

† Eins og gláka, fyrri aðgerð til að fjarlægja gláku, ólæknandi lyfja ljósopsþrenging, latt auga, nýæðamyndun í lithimnu, sjónkvilli af völdum sykursýki, fyrra sjónhimnulos, saga um lithimnubólgu, blöðrublettabjúgur, fyrri ígræðsla hornhimnu, aðrir sjónrænir kvillar, hörð skán á auga, Fuchs vöðvarýrnun, hornhimnubólga, ör á hornhimnu, og aðrir sjúkdómar innan hjúps.

SKARPLEIKI SJÓNAR

Besta mælda sjónin eftir aðgerð einu ári eftir ígræðslu linsu er sýnd í **TÖFLU 2**. Besta mælda sjónin eftir aðgerð þremur árum eftir ígræðslu er sýnd í **TÖFLU 3**. Yngri sjúklingar hafa náð bestum árangri eftir aðgerð; versta sjónin hefur verið staðfest hjá eldri sjúklingum. Sjúkdómar sem voru til staðar fyrir aðgerð og blettahrörnun eftir aðgerð eru þeir marktækustu þættir sem tengjast slæmri sjón eftir aðgerð. Meta skal þessa þætti vandlega áður en ákvörðun er tekin um ígræðslu linsunnar. Sjónræn útkoma sjúklinga í ferilrannsókn sýndi engin áhrif af vandkvæðum sem upp komu við skurðaðgerðina sjálfa. Samt sem áður verður að meta læknisfræðilega hvort að græða skuli linsuna í þegar vandamál í koma upp í skurðaðgerðinni. Sjúklingar sem upplifa fylgikvilla sem ógna sjón eftir aðgerð, einkum blettabólgu, geta verið í aðeins meiri áhættu gagnvart því að upplifa verri sjón eftir aðgerð heldur en sjúklingar sem hafa enga augnsjúkdóma. Hins vegar virðast sjúkdómar sem eru til staðar fyrir aðgerð hafa meiri áhrif á sjón eftir aðgerð heldur en fylgikvillar sem geta ógnað sjóninni.

TAFLA 2
SKÝRUST SJÓN† SJÚKLINGA Í FERILRANNSÓKN EFTIR EITT ÁR RÆÐA LI30U LINSUR
N = 407

ALDUR (ÁR)	HEILDAR	SKARPLEIKI SJÓNAR													
		20/20 eða betri		20/21– 20/40		Samtals 20/40 eða betri		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Verri en 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
HEILDAR	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Ekki eru teknir með sjúklingar sem voru með augnkvilla fyrir aðgerð og/eða eru með blettahrörnun eftir aðgerð.
†† Skarpleiki sjónar var ekki tilkynnt fyrir einn sjúkling eftir eitt ár þrátt fyrir að aðrar upplýsingar frá því eftir aðgerð væru skráðar.

TAFLA 3
BESTA TILVIK† SKARPLEIKI SJÓNAR EFTIR ALDURSHÓPUM EFTIR ÞRIGGJA ÁRA NOTKUN LINSU AF GERÐINNI LI30U
N = 327

ALDUR (ÁR)	HEILDAR	BEST LEIÐRÉTT SJÓN MIÐAÐ VIÐ FJARLÆGÐ																			
		20/40 EÐA BETRI										VERRI EN 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		HEILDAR		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		HEILDAR	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
HEILDAR	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Ekki eru teknir með sjúklingar sem voru með augnkvilla fyrir aðgerð og/eða eru með blettahrörnun eftir aðgerð.

FYLGIKVILLAR

Ellefu fylgikvillar eftir drernámsaðgerð og/eða ígræðslu augnlinsu hafa verið skilgreindir af United States Food and Drug Administration/Matvæla- og Lyfjastofnun Bandaríkjanna sem mögulega hættulegir fyrir sjónina. Tíðni þessara fylgikvilla einu ári og þremur árum eftir aðgerð er sýnd að neðan í **TÖFLU 4**.

TAFLA 4
FYLGIKVILLAR SEM SAFNAST UPP, ERU ÞRÁLÁTIR OG GETA SETT SJÓN SJÚKLINGS Í HÆTTU ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA LI30U LINSUR

FYLGIKVILLI	UPPSÖFNUÐ TÍÐNI (%) N=505	TÍÐNI EFTIR 12-14 MÁNUÐI (%) N=505	TÍÐNI EFTIR 35-39 MÁNUÐI (%) N=455
Blæðing	3,0	0,0	0,0
Blettabjúgur	5,5	1,0	0,9
Ljósopsstífla	0,0	0,0	0,0
Annars stigs gláka	0,6	0,6	0,0
Hringhimnumyndun	0,2	0,2	0,0
Glærubólga	0,2	0,2	0,0
Sjónhimnulos	0,4	0,0	0,4
Innri augnknattarbólga	0,0	0,0	0,0
Þrálát hornhimnubólga	– –	0,0	0,0
Þrálát lithimnubólga	– –	0,0	0,0
Aflitun linsu	0,4	0,0	0,9

AUKAVERKANIR

Aukaverkanir voru tilkynntar af eftirfarandi tíðni fyrir tegund linsu LI30U:

Aukaverkanir (Kjarnarannsókn)	**Tíðni**
Framhólfsgröftur	0,4 %
Sýking í auga	0,3 %
Bráða glæruvantemprun	0,1 %
Annars stigs inngrip með skurðaðgerð	
– Brottnám glervökva	0,6 %
– Viðgerð á sjónhimnulosi	0,3 %
– Blóðkökkur fjarlægður	0,1 %
– Augnlinsa fjarlægð	0,1 %
– Tindóttur augasteinn	0,1 %
– Viðgerð á gegndræpni lithimnu	0,1 %
– Saumur fjarlægður vegna leka frá sári	0,1 %
– Linsa sett aftur á sinn stað	0,1 %
HEILDAR tíðni neikvæðrar svörunar í ferilrannsókn	1,1 %

Frá og með 8. ágúst, 1991, hafa 735 linsur af gerðinni LI30U verið græddar í sjúklinga. Það hafa ekki komið fram neinar tilkynningar um neikvæða svörun þremur árum eftir ígræðslu.

AFHENDING LINSU

Hver einstök afturhólfs-linsa er afhent dauðhreinsuð og innpökkuð í sinn eigin linsukassa innan í dauðhreinsuðum poka. Pokinn og vörumerkingarnar eru innan í vörupakkningu. Ytra byrði linsupokans er ekki dauðhreinsað. Dauðhreinsun allt til fyrningardagsetningar er tryggð nema linsupokinn sé skemmdur eða hann hafi verið opnaður. Að auki er greinilega tekin fram fyrningardagsetning dauðhreinsunar utan á pakkningunni. Ekki skal nota linsuna eftir þá fyrningardagsetningu sem er gefin upp.

ÁBYRGÐ OG TAKMARKANIR Á BÓTAÁBYRGÐ

Bausch & Lomb Incorporated ábyrgist að afturhólfs-linsurnar, munu við afhendingu uppfylla þáverandi útgáfu framleiðanda á útgefnum hönnunarskilyrðum fyrir slíkar afturhólfs-linsur í öllu efnislegu tilliti og að linsurnar skulu vera lausar við galla hvað varðar efni og handverk í þann tíma sem er jafn tímanum sem líður til þeirrar fyrningardagsetningar sem er uppgefin á pakkanum. **Bausch & Lomb Incorporated útilokar og áskilur sér rétt til að hafna allri annarri ábyrgð, yfirlýstum, undirskildum eða vegna aðgerða laganna, þ.m.t. en ekki takmarkað við allar þær ábyrgðir sem eru undirskildar og tengjast seljanleika eða hæfi í sérstökum tilgangi. Bausch & Lomb Incorporated skal ekki bera bótaábyrgð vegna neins tilfallandi eða, afleidds tjóns eða refsibóta af neinu tagi, sem upp kunna að koma beint eða óbeint vegna kaupa eða notkunar á þessari vöru jafnvel þótt bausch & lomb incorporated hafi verið látið vita af möguleikanum á slíkum bótum, tjóni eða kostnaði.**

STEFNA VARÐANDI SKIL Á VÖRU

Skilanúmer verður að fylgja öllum vörum sem skilað er til Bausch & Lomb Incorporated. Hringið í 800-338-2020 til að fá skilaheimild og frekari upplýsingar um skilareglur.

UPPLÝSINGAR TIL SJÚKLINGA

Mælt er með því að hver sjúklingur fái upplýsingar um augnlinsur til ígræðslu á þann hátt sem hentar hverjum sjúklingi fyrir sig. Gefa skal þessar upplýsingar áður en ákvörðun er tekin um að græða augnlinsu í sjúklinginn. Læknir skal einnig veita upplýsingar eftir aðgerðina.

HEIMILDASKRÁ

Sílíkon linsur: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery*. Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology*, 1991; 98: 417-424.

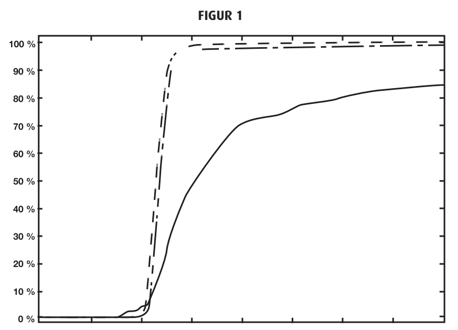
UV-absorberande intraokulära silikonlinstyperna LI61AO och LI61SE för bakre kammaren

SV

BESKRIVNING

Bausch & Lomb UV-absorberande intraokulära silikonlinser för ögats bakre kammare är formpressade optiska enheter i tre delar. Linsoptiken består av en silikonsammansättning som har försetts med en UV-absorberande komponent. Detta gör att materialet förblir stabilt när det exponeras för solljus och att det absorberar ultraviolett ljus (se **FIGUR 1**). Linshaptiken (öglor) är tillverkad av strängsprutad PMMA (polymetylmetakrylat).

FIGUR 1



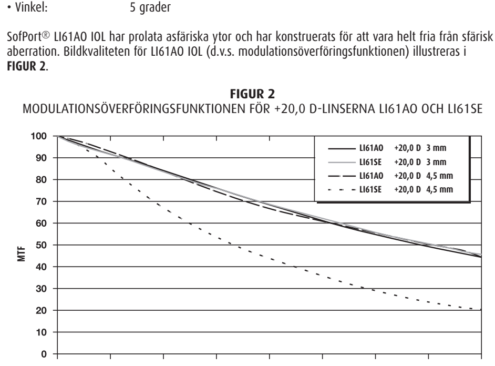
Transmission för silikonlinser och den mänskliga linsen (Boettner & Wolter, 1962) kontra våglängd. Linsmätningarna omfattar tillgängligt dioptriintervall: 0 dioptri (----) våglängd vid 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrier (— - —) våglängd vid 10 % T = 410 nm; lins tillhörande en 54-årig människa (——) våglängd vid 10 % T = 412 nm.

Linsoptik
- Material: UV-absorberande silikonsammansättning
- Ljustransmission:
  - Synlighet: Ej mindre än 90 % vid 700 nm
  - UV: 10 % vid 407 nm (0 dioptri)
    10 % vid 410 nm (+30 dioptrier) (se **FIGUR 1**)
- Specifik vikt: 1,042
- Refraktionsindex: 1,429
- Dioptristyrka: 0 till 4 dioptrier i dioptristeg om 1,0 dioptrier
  5 till 30 dioptrier i dioptristeg om 0,5 dioptrier
  31 till 34 dioptrier i dioptristeg om 1,0 dioptrier
- Konfiguration: Bikonvex
- Optikdiameter: 6,0 mm

Linshaptik
- Material: Strängsprutad PMMA
- Konfiguration: "C"-ögla
- Färg: Blå
- Total längd: 13,0 mm
- Vinkel: 5 grader

SofPort® LI61AO IOL har prolata asfäriska ytor och har konstruerats för att vara helt fria från sfärisk aberration. Bildkvaliteten för LI61AO IOL (d.v.s. modulationsöverföringsfunktionen) illustreras i **FIGUR 2**.

FIGUR 2
MODULATIONSÖVERFÖRINGSFUNKTIONEN FÖR +20,0 D-LINSERNA LI61AO OCH LI61SE



OBS! Bildkvaliteten för linserna LI61AO och LI61SE erhölls genom mätning av modulationsöverföringsfunktionen (MTF) i ett modellöga i enlighet med ISO 11979-2 genom 3 mm och 4,5 mm i linsöppningarna.

VERKNINGSSÄTT

Linserna LI61AO och LI61SE är avsedda att placeras i bakre kammarens kapsulärsäck eller sulcus ciliaris efter en extrakapsulär kataraktextraktion. I detta läge kan den intraokulära linsens optiska förstoring ersätta funktionen i den naturliga kristallinsen. Öglorna är vinklade framåt för att distansera optiken bort från iris. Dessa linser absorberar ultraviolett ljus (10 % transmission vid 407 nm för 0 dioptrier och 10 % transmission vid 410 nm för +30 dioptrier).

INDIKATIONER

Linserna LI61AO och LI61SE är avsedda för primärimplantation för synkorrektion av afaki hos vuxna patienter, där en kataraktdrabbad lins har avlägsnats genom någon metod för extrakapsulär kataraktextraktion (se VARNINGAR). De är avsedda att placeras i sulcus ciliaris eller kapsulärsäcken. **OBS!** Implantation av intraokulära linser bör inte utföras på patienter under 18 års ålder.

VIKTIGT

Patienter med något av följande tillstånd kan vara olämpliga att behandla med intraokulära linser eftersom linsen kan förvärra ett befintligt tillstånd, påverka behandlingen eller diagnostiseringen av ett tillstånd eller innebära en orimlig risk för patientens synförmåga:
1. Kongenital dubbelsidig katarakt.
2. Återkommande inflammation i främre eller bakre segmentet av okänd etiologi.
3. Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan inverka på möjligheten att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet.
4. Kirurgiska problem vid kataraktextraktionen som skulle kunna öka risken för komplikationer, till exempel ihållande blödningar, betydliga skador på regnbågshinnan, okontrollerbart övertryck eller betydande bristning i glaskroppen.
5. Patienter med endast ett öga med potentiellt god syn.
6. Medicinskt okontrollerbart glaukom.
7. Endotelial dystrofi i hornhinnan.
8. Proliferativ diabetesretinopati.

VARNING
1. Liksom vid alla kirurgiska ingrepp föreligger risker. Potentiella komplikationer som kan uppstå vid katarakt- eller implanteringskirurgi kan innefatta, men är ej begränsade till, följande: linsdislokation, förekomst av inflammation, endoteliala skador på hornhinnan, infektion (endoftalmit), näthinneavlossning, vitrit, cystoit makulaödem, hornhinneödem, pupillmembran, inflammerat membran, irisprolaps, hypopyon samt övergående eller persistent glaukom.
2. Hur säkra och effektiva dessa linser för bakre kammaren är om de placeras i den främre kammaren har inte dokumenterats. Att implantera linser för den bakre kammaren i den främre kammaren har i vissa fall visat sig vara riskabelt och bör endast utföras i samband med ett försöksprotokoll som godkänts av FDA (Food and Drug Administration, USA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332–335).
3. Pupillblockering kan förhindras av en eller flera iridektomier vid implanteringen (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108–109).
4. De långsiktiga effekterna av intraokulär linsimplantering har inte fastställts ännu. Därför bör läkare utföra regelbundna kontroller på patienter med implantat efter operationen.
5. Oönskade optiska effekter, såsom bländning eller halofenomen m.m., har rapporterats av vissa patienter efter implantering av en intraokulär lins. Dessa fenomen är inte helt klarlagda men antas vara relaterade till positioneringshål och kanteffekter ("edge effects") (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385–390: Dodick, J.M. (Ed.). Studien citerar orsaker till oönskade optiska bilder samt förslag på lösningar. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Effektiviteten hos dessa linser när det gäller att reducera förekomsten av sjukdomar på näthinnan har inte dokumenterats.
7. Säkerheten av intraokulära linser har inte dokumenterats hos patienter med tidigare förekommande okulära åkommor (kronisk läkemedelsrelaterad miosis, glaukom, amblyopi, diabetesretinopati, tidigare hornhinnetransplantation, tidigare fall av näthinneavlossning eller irit etc.). Läkare som överväger linsimplantering hos sådana patienter bör undersöka möjligheten till alternativa metoder för afakikorrektion och endast överväga linsimplantat om alternativen bedöms som otillräckliga för att tillfredsställa patientens behov.
8. Patienter med preoperativa problem, till exempel endoteliala skador på kornea, abnorm kornea, makuladegeneration, glaukom och kronisk läkemedelsrelaterad miosis kanske inte får samma synskärpa som patienter utan sådana problem. Läkaren måste bedöma fördelarna med linsimplantatet vid sådana tillstånd.
9. Patienter som drabbas av kirurgiska komplikationer i samband med kataraktextraktionen (bristning i bakre kapseln, avlossning av Descemets membran, blödning i främre kammaren, skador på regnbågshinnan samt ansvällning eller bristning i glaskroppen) kan få nedsatt synskärpa. En medicinsk bedömning måste utföras för att avgöra om en lins ska implanteras när ett kirurgiskt problem inträffar.
10. Patienter som drabbas av postoperativa komplikationer, i synnerhet makulaödem, kan ha något högre risk att få nedsatt synskärpa än patienter utan synhotande komplikationer.
11. Denna lins är ej avsedd för, och skall ej användas för, att ersätta klara linser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Omsterilisera inte dessa linser på något sätt.
2. Förvara inte linserna i temperaturer (T) som överstiger 45 °C.
3. Använd endast steril intraokulär irrigationslösning, till exempel balanserad saltlösning eller vanlig saltlösning, vid sköljning och/eller blötläggning av linserna.
4. Implantering av intraokulära linser kräver avancerade kirurgiska färdigheter. Kirurger bör observera och/eller assistera vid ett flertal kirurgiska implanteringar samt genomgå en eller fler kurser i implantering av intraokulära linser innan de utför någon implantering av intraokulära linser.
5. Linsen ska hanteras varsamt. Använd inte räfflade eller tandade instrument och applicera inte för hårt tryck vid hanteringen av silikonlinserna eftersom linserna kan skadas.
6. Linsen måste kasseras om den har legat i vikinstrumentet i mer än 15 minuter.
7. Särskild hänsyn bör tas till linsernas mått vid extremerna i styrkeintervallet i relation till de anatomiska förutsättningarna i patientens öga. Den potentiella effekten av faktorer som optikens mittjocklek, optikens kanttjocklek samt den allmänna linsstorleken på patientens långsiktiga kliniska resultat bör omsorgsfullt vägas mot de potentiella fördelar som kan uppnås genom implantering av en intraokulär lins. Detta gäller särskilt linser för den främre kammaren. Patientens kliniska framsteg bör övervakas noga.
8. Använd inte en pincett till att vika linser med diptrier högre än 30,0 p.g.a. mittens tjocka tjocklek. Linsen kan föras in platt med en pincett, eller med en godkänd injektor.

ÅTERANVÄNDNING AV MEDICINSK ENHET

Om denna produkt upparbetas för återanvändning och/eller återanvänds kan Bausch + Lomb inte garantera produktens funktion, materiella struktur, renhet eller sterilitet. Återanvändning kan leda till sjukdom, infektion och/eller skada på patient eller användare och, i extrema fall, dödsfall. Produkten är märkt "För engångsbruk" och definieras därmed som en enhet avsedd att användas på en enda patient.

BERÄKNING AV LINSSTYRKA

Kirurgen ska före operationen beräkna styrkan i den lins som ska implanteras. Metoderna för beräkning av linsstyrka beskrivs i följande referensverk:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Läkare som behöver ytterligare information om hur man beräknar linsstyrka kan kontakta Bausch & Lomb Incorporated.

BRUKSANVISNING
1. Flera olika kirurgiska procedurer kan användas, och kirurgen bör välja en procedur som är lämplig för patienten i fråga.
2. Kontrollera på etiketten på förpackningen att linsmodell och dioptristyrka är korrekta. Kontrollera även bäst-före-datumet.
3. Endast instrument som validerats och godkänts för användning med denna lins får användas. **OBS!** Mer information finns i ANVÄNDARANVISNINGARNA för införingsinstrumentet.

Validerade införingshylsor

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9,5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Vid användning av pincett: Öppna förpackningen och ta ut linsen utan att röra vid linsens optiska del.
5. Bausch & Lomb Incorporated rekommenderar användande av Storz® E2981 vikpincett med E2973 införingspincett (eller motsvarande) för införande av linserna LI61AO och LI61SE. Den rekommenderade snittstorleken för den vikta linsen är 4 mm. Vid bruk av pincetter för styrkor över 30D ska linsen implanteras genom att man håller i linsens mitt och för in den genom en snittstorlek som är 6 mm. Inspektera pincetten med avseende på ojämna kanter och avlagringar. För att minska risken för att pincetten ska göra märken på linsen måste den rengöras noggrant.

PATIENTREGISTRERING – INSTRUKTIONER OCH RAPPORTREGISTRERING (USA)

Alla patienter som får en intraokulär lins måste vara registrerade hos Bausch & Lomb Incorporated vid implantationstillfället (USA). Registreringen sker genom att det patientregistreringsformulär som medföljer linsförpackningen fylls i och skickas till Bausch & Lomb Incorporated. Patientregistreringen är mycket viktig för Bausch & Lombs Incorporated långsiktiga patientuppföljningsprogram. Registreringen hjälper företaget att åtgärda negativa reaktioner och/eller komplikationer som är potentiellt synhotande. Ett ID-kort för linsimplantatet medföljer linsförpackningen. Detta kort ska överlämnas till patienten. Patienten ska uppmanas att spara kortet som ett permanent bevis för implantatet. Patienten ska även uppmanas att visa upp kortet för alla ögonläkare som han/hon går till i framtiden.

RAPPORTERING

Negativa reaktioner och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som linsrelaterade och vars natur, allvarlighetsgrad eller frekvens inte tidigare kunnat förutses ska rapporteras till Bausch & Lomb Incorporated inom fem (5) dagar. Denna information efterfrågas från alla kirurger i syfte att dokumentera potentiella långsiktiga effekter av intraokulära linsimplantat. Läkare uppmanas att rapportera dessa fall i syfte att bidra till att identifiera nya eller potentiella problem med silikonlinser. Dessa problem kan vara relaterade till en viss uppsättning linser eller påvisa långsiktiga problem som hänför sig till dessa linser eller till intraokulära linser i allmänhet. Läkare ska ringa 1-800-338-2020 när de behöver rapportera negativa effekter eller potentiellt synhotande komplikationer vid användning av Bausch & Lomb Incorporated intraokulära linser.

KLINISK ERFARENHET

Ett kliniskt test av LI30U-linserna pågick från och med juni månad 1988 till augusti 1991. De resultat som uppnåddes hos patienterna som följdes under ett år utgör grunden för de data som användes för att bedöma om LI30U-linserna var säkra och effektiva för synkorrigering av afaki hos patienter från 60 års ålder och uppåt. **TABELL 1** visar demografisk information för kärngruppen vid test av LI30U-linser.

TABELL 1
PATIENTSAMMANSÄTTNING I KÄRNGRUPPEN VID TEST AV LI30U-LINSER
N = 505

PATIENTSAMMANSÄTTNING		DATA
Medelålder, år		72,6
Patienter med makuladegeneration före operationen (%)		4,8
Ytterligare patienter med andra sjukdomstillstånd före operationen† (%)		13,5
Kön (%):	Män	37,4
	Kvinnor	62,6
Ras (%):	Vita	86,7
	Svarta	6,9
	Övriga	6,1
	Okänd	0,2

† Till exempel glaukom, tidigare fistulerande ingrepp för glaukom, kronisk läkemedelsrelaterad miosis, amblyopi, kärlnybildning i iris, diabetesretinopati, tidigare fall av näthinneavlossning eller irit, cystoit makulaödem, tidigare hornhinnetransplantation, övriga okulära åkommor, guttata, Fuchs dystrofi, hornhinneödem, ärr på hornhinnan och övriga endoteliala skador på hornhinnan.

SYNSKÄRPA

I **TABELL 2** visas bästa postoperativa synskärpa ett år efter linsimplantatet. I **TABELL 3** visas bästa postoperativa synskärpa tre år efter linsimplantatet. De unga patienterna hade det bästa postoperativa synresultatet och de gamla patienterna hade den sämsta synskärpan. Preoperativ sjukdom och postoperativ makuladegeneration är de viktigaste faktorerna för ett dåligt synresultat. Dessa faktorer måste beaktas noggrant innan beslutet om linsimplantatet fattas. Synresultatet för patienterna i kärngruppen påverkades inte av förekomsten av kirurgiska problem. En medicinsk bedömning måste dock utföras för att avgöra om en lins ska implanteras när ett kirurgiskt problem inträffar. Patienter som har drabbats av synhotande komplikationer, i synnerhet makulaödem, kan ha något högre risk att få nedsatt synskärpa än patienter utan synhotande komplikationer. Preoperativ sjukdom verkar dock påverka synresultatet mer än synhotande komplikationer.

TABELL 2
BÄSTA SYNSKÄRPA† FÖR PATIENTER I KÄRNGRUPPEN EFTER ETT ÅR FÖR LI30U-LINSER
N = 407

ÅLDER (ÅR)	TOTALT	SYNSKÄRPA													
		20/20 eller bättre		20/21–20/40		Summering 20/40 eller bättre		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Sämre än 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTALT	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Exklusive patienter med preoperativ okulär sjukdom och/eller postoperativ makuladegeneration.
†† Synskärpan hos en av patienterna rapporterades inte efter ett år, även om andra postoperativa data rapporterades.

TABELL 3
BÄSTA† SYNSKÄRPA PER ÅLDERSGRUPP EFTER TRE ÅR FÖR LI30U-LINSER
N = 327

ÅLDER (ÅR)	TOTALT	BÄSTA KORRIGERADE AVSTÅNDSSYNSKÄRPA																			
		20/40 ELLER BÄTTRE										SÄMRE ÄN 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		TOTALT		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		TOTALT	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTALT	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Exklusive patienter med preoperativ okulär sjukdom och/eller postoperativ makuladegeneration.

KOMPLIKATIONER

Elva komplikationer till följd av kataraktextraktion och/eller implantering av intraokulär lins har identifierats av amerikanska Food and Drug Administration som potentiellt synhotande. I **TABELL 4** visas frekvensen av dessa komplikationer ett respektive tre år efter operation.

TABELL 4
KUMULATIVA OCH BESTÅENDE POTENTIELLT SYNHOTANDE KOMPLIKATIONER FÖR LI30U-LINSER

KOMPLIKATION	KUMULATIV INCIDENS (%) N=505	INCIDENS VID 12–14 MÅNADER (%) N=505	INCIDENS VID 35–39 MÅNADER (%) N=455
Hyphema	3,0	0,0	0,0
Makulaödem	5,5	1,0	0,9
Pupillblockering	0,0	0,0	0,0
Sekundärt galukom	0,6	0,6	0,0
Inflammerat membran	0,2	0,2	0,0
Vitrit	0,2	0,2	0,0
Näthinneavlossning	0,4	0,0	0,4
Endoftalmit	0,0	0,0	0,0
Bestående hornhinneödem	– –	0,0	0,0
Bestående irit	– –	0,0	0,0
Missfärgning av linsen	0,4	0,0	0,9

NEGATIVA REAKTIONER

Negativa reaktioner rapporterades med följande frekvens för LI30U-linserna:

Negativa reaktioner (kärnstudie)	**Incidens**
Hypopyon	0,4 %
Intraokulär infektion	0,3 %
Akut korneal dekompensation	0,1 %
Sekundär kirurgisk intervention	
– Vitrektomi	0,6 %
– Avhjälpning av näthinneavlossning	0,3 %
– Avlägsnande av levrat blod	0,1 %
– Avlägsnande av lins	0,1 %
– Korektopi	0,1 %
– Avhjälpning av iridodialys	0,1 %
– Borttagning av sutur vid sårläckage	0,1 %
– Repositionering av lins	0,1 %
TOTAL frekvens för negativa reaktioner i kärnstudien	1,1 %

735 LI30U-linser har implanterats sedan den 8 augusti 1991. Det kom inga rapporter om negativa reaktioner tre år efter operationen.

LEVERANSTILLSTÅND

Varje intraokulär lins levereras i sterilt skick i ett eget linsetui i en steriliseringspåse. Påsen och produktmärkningen finns i förpackningen. Påsen är inte steril utvändigt. Utgångsdatumet för steriliteten garanteras så länge den sterila påsen är oskadad och obruten. Utgångsdatumet står klart och tydligt angivet på förpackningen. Linsen får inte användas efter angivet datum.

GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterar att de intraokulära linserna vid leverans överensstämmer med tillverkarens då gällande version av de tryckta specifikationerna för sådana intraokulära linser i allt som rör materialet samt att de är fria från defekter i material eller utförande under en period som motsvarar utgångsdatumet på förpackningen. **Bausch & Lomb Incorporated utfäster inga andra garantier, varken uttryckta, underförstådda eller hänförda i kraft av lag eller annat, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Bausch & Lomb Incorporated kan ej hållas ansvariga för några indirekta skador, följdskador eller annan förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt hänför sig till användningen av den här intraokulära linsen även om Bausch & Lomb Incorporated har gjorts uppmärksamma på möjligheten till sådan förlust, skada eller kostnad.**

REGLER FÖR RETUR

Alla produkter som returneras till Bausch & Lomb Incorporated måste ha ett auktorisationsnummer för returvaror. Ring 1 800 338 2020 för att få ett auktorisationsnummer och fullständig information.

PATIENTINFORMATION

Vi rekommenderar att varje patient får information om intraokulära linser, och att informationen anpassas för respektive patient. Denna information bör tillhandahållas innan det fattas ett beslut om implantation av en intraokulär lins. Läkaren bör även tillhandahålla postoperativ information.

BIBLIOGRAFI

Silikonlinser: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

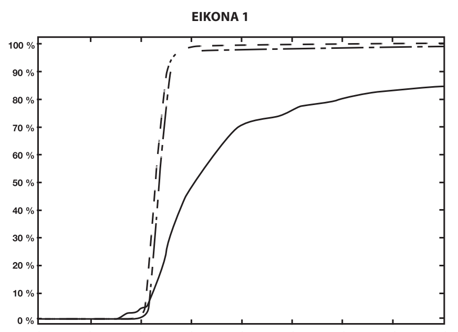
Ενδοφθαλμικοί φακοί οπίσθιου θαλάμου από σιλικόνη με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας Μοντέλα LI61AO και LI61SE

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι ενδοφθαλμικοί φακοί οπίσθιου θαλάμου από σιλικόνη με δυνατότητα απορρόφησης της υπεριώδους ακτινοβολίας της Bausch & Lomb είναι οπτικές συσκευές τριών τεμαχίων οι οποίες κατασκευάζονται με συμπίεση. Η οπτική του φακού αποτελείται από έναν τύπο σιλικόνης στον οποίο έχει προστεθεί ένα συστατικό που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία. Το υλικό που προκύπτει παραμένει σταθερό όταν εκτίθεται στο ηλιακό φως και απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία (βλ. **ΕΙΚΟΝΑ 1**). Τα απτικά του φακού (βρόχοι) κατασκευάζονται από πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) μονού νήματος.

ΕΙΚΟΝΑ 1



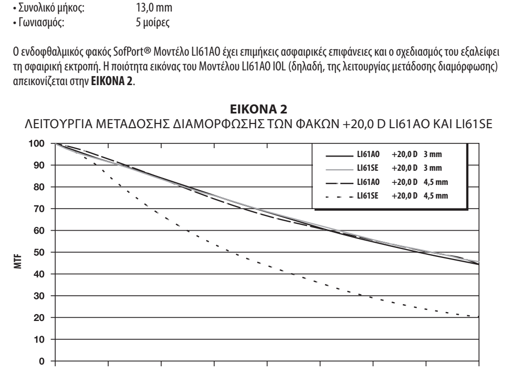
Μετάδοση φακών σιλικόνης και ανθρώπινου φακού (Boettner and Wolter, 1962) ως προς το μήκος κύματος. Οι φακοί που μετρήθηκαν καλύπτουν το διαθέσιμο εύρος διοπτριών: 0 Διοπτρίες (----) μήκος κύματος στο 10 % T = 407 nm, 30,0 Διοπτρίες (— - —) μήκος κύματος στο 10 % T = 410 nm, Φακός ανθρώπου ηλικίας 54 ετών (——) μήκος κύματος στο 10 % T = 412 nm.

ΟΠΤΙΚΗ ΦΑΚΟΥ
- Υλικό: Τύπος σιλικόνης που απορροφά την υπεριώδη ακτινοβολία
- Μετάδοση φωτός:
  - Ορατό φως: Όχι λιγότερο από 90 % στα 700 nm
  - Υπεριώδης ακτινοβολία: 10 % στα 407 nm (0 διοπτρίες)
    10 % στα 410 nm (+30 διοπτρίες) (Ανατρέξτε στην **ΕΙΚΟΝΑ 1**)
- Ειδικό βάρος: 1,042
- Δείκτης διάθλασης: 1,429
- Διοπτρική ισχύς: 0 έως 4 διοπτρίες σε βαθμίδες προσαύξησης 1,0 διοπτρίας
  5 έως 30 διοπτρίες σε βαθμίδες προσαύξησης 0,5 διοπτρίας
  31 έως 34 διοπτρίες σε βαθμίδες προσαύξησης 1,0 διοπτρία
- Διαμόρφωση: Αμφίκυρτη
- Οπτική διάμετρος: 6,0 mm

ΑΠΤΙΚΑ ΦΑΚΟΥ
- Υλικό: PMMA μονού νήματος
- Διαμόρφωση: Βρόχος "C"
- Χρώμα: Μπλε
- Συνολικό μήκος: 13,0 mm
- Γωνιασμός: 5 μοίρες

Ο ενδοφθαλμικός φακός SofPort® Μοντέλο LI61AO έχει επιμήκεις ασφαιρικές επιφάνειες και ο σχεδιασμός του εξαλείφει τη σφαιρική εκτροπή. Η ποιότητα εικόνας του Μοντέλου LI61AO IOL (δηλαδή, της λειτουργίας μετάδοσης διαμόρφωσης) απεικονίζεται στην **ΕΙΚΟΝΑ 2**.

ΕΙΚΟΝΑ 2
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΚΩΝ +20,0 D LI61AO ΚΑΙ LI61SE



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα εικόνας των Μοντέλων LI61AO και LI61SE προσδιορίστηκε με μέτρηση της λειτουργίας μετάδοσης διαμόρφωσης (MTF) σε ένα πρότυπο οφθαλμού που περιγράφεται στο ISO 11979-2 διαμέσου διαφραγμάτων φακών 3 mm και 4,5 mm.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Οι φακοί LI61AO και LI61SE προορίζονται για τοποθέτηση στη βλεφαριδική σχισμή ή στο θύλακα του περιφακίου του οπίσθιου θαλάμου μετά από εξωπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη. Στη θέση αυτή, η οπτική μεγέθυνση που παρέχεται από τον ενδοφθαλμικό φακό μπορεί να αντικαταστήσει τη λειτουργία του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού. Οι βρόχοι σχηματίζουν γωνία προς τα εμπρός για να τοποθετηθεί το οπτικό μέρος μακριά από την ίριδα. Οι φακοί αυτοί απορροφούν υπεριώδη ακτινοβολία (μετάδοση 10 % στα 407 nm για 0 διοπτρίες και μετάδοση 10 % στα 410 nm για +30 διοπτρίες).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι φακοί LI61AO και LI61SE προορίζονται για χρήση σε πρωτογενή εμφύτευση για οπτική διόρθωση της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς από τους οποίους έχει αφαιρεθεί φακός με καταρράκτη μέσω τεχνικών εξωπεριφακικής αφαίρεσης καταρράκτη (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Προορίζονται για τοποθέτηση στη βλεφαριδική σχισμή ή στο θύλακα του περιφακίου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εμφύτευση ενδοφθαλμικών φακών δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν κάποιο από τα παρακάτω χαρακτηριστικά πιθανόν να μην είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για την τοποθέτηση ενός ενδοφθαλμικού φακού, δεδομένου ότι ο φακός μπορεί να επιδεινώσει τυχόν προϋπάρχουσα κατάσταση ή να παρέμβει στη διάγνωση ή στη θεραπεία μιας κατάστασης ή να θέσει σε αδικαιολόγητο κίνδυνο την όραση του ασθενούς:
1. Συγγενείς αμφίπλευροι καταρράκτες.
2 Υποτροπιάζουσα φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, αγνώστου αιτιολογίας.
3. Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθαλμικός φακός είναι πιθανό να παρέμβει στη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου τμήματος.
4. Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καταρράκτη, οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών - π.χ., επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη στην ίριδα, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υαλοειδούς σώματος.
5. Ασθενείς με μόνο έναν οφθαλμό με εν δυνάμει καλή όραση.
6. Ιατρικά μη ελεγχόμενο γλαύκωμα.
7. Ενδοθηλιακή δυστροφία κερατοειδούς.
8. Υπερπλαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Κάθε χειρουργική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν σε μια εγχείρηση καταρράκτη ή εμφύτευσης περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα εξής: μετατόπιση φακού, εκδηλώσεις φλεγμονής, ενδοθηλιακή βλάβη κερατοειδούς, λοίμωξη (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, βιτρίτιδα, κυστεοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, οίδημα κερατοειδούς, κοριαία ή κυκλιτιδοειδής μεμβράνη, πρόπτωση της ίριδας, υπόπυον και μεταβατικό ή επιμένον γλαύκωμα.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των φακών οπίσθιου θαλάμου δεν έχουν τεκμηριωθεί όταν τοποθετούνται στον πρόσθιο θάλαμο. Η εμφύτευση φακών οπίσθιου θαλάμου στον πρόσθιο θάλαμο σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αποδειχθεί μη ασφαλής και πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με ερευνητικό πρωτόκολλο που θα εγκριθεί από την υπηρεσία Food and Drug Administration (FDA) των Η.Π.Α. (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Η κοριαία απόφραξη μπορεί να αποφευχθεί με μία ή περισσότερες ιριδεκτομίες που πραγματοποιούνται κατά την εμφύτευση (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφθαλμικού φακού δεν έχουν διαπιστωθεί. Συνεπώς, οι γιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν την τακτική μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση.
5. Ανεπιθύμητα οπτικά φαινόμενα όπως θάμπωμα, άλως, κλπ. έχουν αναφερθεί από ορισμένους ασθενείς μετά από εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού. Τα φαινόμενα αυτά δεν έχουν κατανοηθεί πλήρως αλλά θεωρείται ότι σχετίζονται με τις επιδράσεις της τοποθέτησης των οπών και των άκρων (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Η αποτελεσματικότητα αυτών των φακών αναφορικά με τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ανωμαλιών του αμφιβληστροειδούς δεν έχει τεκμηριωθεί.
7. Η ασφάλεια των ενδοφθαλμικών φακών δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις (χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων, γλαύκωμα, αμβλυωπία, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς, ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, ιρίτιδα κλπ.). Ιατροί οι οποίοι εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να διερευνήσουν την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων διόρθωσης της αφακίας και να καταλήξουν στην εμφύτευση φακού μόνο εάν οι εναλλακτικές λύσεις δεν θεωρούνται ικανοποιητικές ως προς τις ανάγκες του ασθενούς.
8. Ασθενείς με προεγχειρητικά προβλήματα, π.χ. ενδοθηλιακή βλάβη κερατοειδούς, ανώμαλος κερατοειδής, εκφύλιση ωχράς κηλίδας, γλαύκωμα και χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων, είναι πιθανό να μην επιτυγχάνουν την ίδια οξύτητα όρασης σε σχέση με ασθενείς που δεν παρουσιάζουν παρόμοια προβλήματα. Ο ιατρός πρέπει να καθορίζει τα οφέλη που προσφέρει η εμφύτευση φακού σε τέτοιου είδους παθήσεις.
9. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν χειρουργικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία αφαίρεσης καταρράκτη (ρήξη οπίσθιου περιφακίου, αποκόλληση του δεσκεμέτειου υμένα, αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου, βλάβη στην ίριδα και διόγκωση ή απώλεια υαλοειδούς) ενδέχεται να έχουν μικρότερη οπτική οξύτητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κρίση του ιατρού για να αποφασιστεί εάν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εμφύτευση ενός φακού όταν παρουσιαστούν χειρουργικά προβλήματα.
10. Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν μετεγχειρητικές επιπλοκές, ιδιαίτερα οίδημα ωχράς κηλίδας, ενδέχεται να διατρέχουν ελαφρώς υψηλότερο κίνδυνο να έχουν λιγότερο καλό οπτικό αποτέλεσμα σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν παρόμοιες επιπλοκές.
11. Ο φακός αυτός δεν προορίζεται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ανταλλαγή με διαφανή φακό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Μην επαναποστειρώνετε αυτούς τους φακούς με οποιαδήποτε μέθοδο.
2. Μη φυλάσσετε τους φακούς σε θερμοκρασίες (T) άνω των 45 °C.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα διαλύματα ενδοφθαλμικής έκπλυσης, π.χ. ισόρροπο διάλυμα αλάτων ή κανονικό αλατούχο διάλυμα, για την έκπλυση ή και εμποτισμό των φακών.
4. Για την εμφύτευση ενός ενδοφθαλμικού φακού απαιτούνται χειρουργικές ικανότητες υψηλού επιπέδου. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή και συμμετάσχει σε αρκετές χειρουργικές εμφυτεύσεις και να έχει παρακολουθήσει επιτυχώς ένα ή περισσότερα σεμινάρια για την εμφύτευση ενδοφθαλμικών φακών πριν επιχειρήσει να εμφυτεύσει ενδοφθαλμικούς φακούς.
5. Χειρίζεστε τους φακούς προσεκτικά. Μη χρησιμοποιείτε πριονωτά ή οδοντωτά εργαλεία και μην ασκείτε υπερβολική πίεση όταν χειρίζεστε φακούς σιλικόνης για να μην προκληθεί ζημιά στους φακούς.
6. Ο φακός πρέπει να απορριφθεί αν παραμείνει στο όργανο αναδίπλωσης για διάστημα μεγαλύτερο του 15 λεπτών.
7. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στις διαστάσεις των φακών στα ακραία σημεία της κλίμακας ισχύος σε σχέση με την ανατομία του οφθαλμού ενός ασθενή. Οι πιθανές επιπτώσεις παραγόντων όπως το κεντρικό πάχος της οπτικής, το γωνιακό πάχος της οπτικής και το συνολικό μέγεθος του φακού στο μακροχρόνιο κλινικό αποτέλεσμα του ασθενούς πρέπει να αντισταθμιστούν με προσοχή έναντι του ενδεχόμενου οφέλους που προκύπτει από την εμφύτευση ενός ενδοφθαλμικού φακού. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους φακούς πρόσθιου θαλάμου. Η κλινική πρόοδος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.
8. Μη χρησιμοποιήσετε λαβίδα για να αναδιπλώσετε φακούς με περισσότερες από 30,0 διοπτρίες λόγω του υψηλού κεντρικού πάχους. Ο φακός μπορεί να εισαχθεί επίπεδος με λαβίδα ή με εγκεκριμένο εγχυτήρα.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εάν το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαριότητα ή αποστείρωση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και τραυματισμό του ασθενή ή άλλου χρήστη και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε θάνατο. Το προϊόν αυτό χαρακτηρίζεται ως 'μίας χρήσης', που σημαίνει ότι πρόκειται για μια συσκευή που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και μόνο για έναν ασθενή.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει πριν από την εγχείρηση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος ενός φακού περιγράφονται στην παρακάτω βιβλιογραφία:
1. Binkhorst, R.D., Intraocular Lens Power Calculation Manual. New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation*. New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Οι ιατροί που χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της ισχύος ενός φακού μπορούν να επικοινωνήσουν με την Bausch & Lomb Incorporated.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές διαδικασίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τη διαδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
2. Ελέγξτε την ετικέτα στη συσκευασία του φακού για να βεβαιωθείτε ότι αναγράφεται ο σωστός τύπος φακού, η διοπτρική ισχύς και η ημερομηνία λήξης.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία εισαγωγής τα οποία έχουν επιβεβαιωθεί και εγκριθεί για χρήση με το συγκεκριμένο φακό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ του εργαλείου εισαγωγής.

Εγκεκριμένα εργαλεία εισαγωγής

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0 D – 9.5 D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10 D – 34 D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 D – 30 D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Όταν χρησιμοποιείτε λαβίδα, ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το φακό χωρίς να αγγίξετε το οπτικό μέρος του φακού.
5. Η Bausch & Lomb Incorporated συνιστά τη χρήση της λαβίδας αναδίπλωσης Storz® E2981 με τη λαβίδα εισαγωγής E2973 (ή ισοδύναμη) για την εισαγωγή των φακών LI61AO και LI61SE. Το συνιστώμενο μέγεθος τομής για τον αναδιπλωμένο φακό είναι 4 mm. Όταν χρησιμοποιείτε λαβίδα για φακό με ισχύ μεγαλύτερη από 30D, θα πρέπει να εμφυτεύσετε το φακό πιάνοντας το κέντρο του και εισάγοντας το φακό διαμέσου μιας τομής μεγέθους 6 mm. Βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν έχει τραχέα άκρα και υπολείμματα. Για να ελαχιστοποιήσετε τη δημιουργία σημαδιών στο φακό λόγω της λαβίδας, θα πρέπει να εκτελέσετε σχολαστικό καθαρισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΕΣ (Η.Π.Α.)

Κάθε ασθενής ο οποίος λαμβάνει έναν ενδοφθαλμικό φακό πρέπει να δηλώνεται στην Bausch & Lomb Incorporated κατά την πραγματοποίηση της εμφύτευσης του φακού (Η.Π.Α.). Η εγγραφή πραγματοποιείται με τη συμπλήρωση του Εντύπου Εγγραφής Ασθενούς, το οποίο εσωκλείεται στη συσκευασία του φακού, και με την ταχυδρομική αποστολή του στην Bausch & Lomb Incorporated. Η εγγραφή των ασθενών είναι σημαντική για το πρόγραμμα παρακολούθησης ασθενών της Bausch & Lomb Incorporated και θα βοηθήσει την Bausch & Lomb Incorporated να ανταποκριθεί στις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ή/και σε επιπλοκές ενδεχομένως απειλητικές για την όραση. Στη συσκευασία του φακού υπάρχει μία κάρτα αναγνώρισης εμφυτευμένου φακού ασθενούς (Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς). Η κάρτα αυτή δίνεται στον ασθενή, ο οποίος καλείται να την φυλάξει ως μόνιμο στοιχείο βεβαίωσης του εμφυτεύματος και να την επιδεικνύει σε κάθε οφθαλμίατρο που πρόκειται επισκεφθεί στο μέλλον.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή και επιπλοκές που πιθανόν απειλούν την όραση, οι οποίες σχετίζονται εύλογα με τους φακούς και δεν ήταν αναμενόμενες εκ φύσεως, σοβαρότητα και συχνότητα εμφάνισης πρέπει να αναφέρονται στην Bausch & Lomb Incorporated ενός πέντε (5) ημερών. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς, προκειμένου να τεκμηριωθούν ενδεχόμενες μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφθαλμικών φακών. Οι ιατροί καλούνται να αναφέρουν αυτά τα περιστατικά προκειμένου να συμβάλουν στην αναγνώριση υπαρχόντων ή ενδεχομένων προβλημάτων που σχετίζονται με τους φακούς σιλικόνης. Τα προβλήματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με μια συγκεκριμένη παρτίδα φακών ή μπορεί να είναι ενδεικτικά των μακροχρόνιων προβλημάτων που συσχετίζονται με αυτούς τους φακούς ή με τους ενδοφθαλμικούς φακούς γενικά. Οι ιατροί πρέπει να καλούν τον αριθμό 1-800-338-2020 κατά την αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή ενδεχομένως απειλητικών για την όραση επιπλοκών οι οποίες συσχετίζονται με τους ενδοφθαλμικούς φακούς της Bausch & Lomb Incorporated.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Η χρονική περίοδος εμφύτευσης του βασικού γονικού Μοντέλου LI30U ήταν από τον Ιούνιο 1988 έως τον Αύγουστο 1991. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τους ασθενείς που παρακολουθούνταν για διάστημα ενός έτους αποτελούν τη βάση για τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για να αποδειχθεί ότι οι φακοί Μοντέλο LI30U είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί για την οπτική διόρθωση της αφακίας σε ασθενείς ηλικίας 60 ετών και άνω. Ο **ΠΙΝΑΚΑΣ 1** παραθέτει δημογραφικά στοιχεία σχετικά με τον πληθυσμό της βασικής προοπτικής μελέτης για το φακό Μοντέλο LI30U.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗ ΒΑΣΙΚΗ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΚΟ ΜΟΝΤΕΛΟ LI30U
N = 505

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ		ΑΣΘΕΝΩΝ
Μέση ηλικία, έτη		72,6
Ασθενείς με προϋπάρχουσα εκφύλιση ωχράς κηλίδας (%)		4,8
Επιπλέον ασθενείς με άλλες προϋπάρχουσες παθήσεις† (%)		13,5
Φύλο (%):	Άνδρας	37,4
	Γυναίκα	62,6
Φυλή (%):	Καυκάσιος	86,7
	Μαύρος	6,9
	Άλλο	6,1
	Άγνωστο	0,2

† Όπως γλαύκωμα, προγενέστερη διηθητική αντιγλαυκωματική επέμβαση, χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων, αμβλυωπία, νεοαγγείωση ίριδας, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, ιστορικό ιρίτιδας, κυστεοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς, άλλες οφθαλμικές παθήσεις, προσεκβολές δεσκεμέτειου υμένα στον πρόσθιο θάλαμο (guttata), δυστροφία του Fuch, οίδημα κερατοειδούς, ουλή στον κερατοειδή και άλλες παθήσεις του ενδοθηλίου.

ΟΠΤΙΚΗ ΟΞΥΤΗΤΑ

Η μετεγχειρητική βέλτιστη οπτική οξύτητα στο ένα έτος από την εμφύτευση του φακού παρουσιάζεται στον **ΠΙΝΑΚΑ 2**. Η μετεγχειρητική βέλτιστη οπτική οξύτητα στα τρία έτη από την εμφύτευση του φακού παρουσιάζεται στον **ΠΙΝΑΚΑ 3**. Οι νεότεροι ασθενείς έχουν σημειώσει τα βέλτιστα μετεγχειρητικά αποτελέσματα, ενώ η πλέον μειωμένη οπτική οξύτητα παρατηρήθηκε στους πιο ηλικιωμένους ασθενείς. Η προεγχειρητική παθολογία και η μετεγχειρητική εκφύλιση ωχράς κηλίδας είναι οι πιο σημαντικοί παράγοντες που σχετίζονται με το φτωχότερο οπτικό αποτέλεσμα. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη λήψη της απόφασης για την εμφύτευση του φακού. Το οπτικό αποτέλεσμα των ασθενών της βασικής προοπτικής μελέτης δεν επηρεάστηκε από την εμφάνιση χειρουργικών προβλημάτων. Θα πρέπει, πάντως, να χρησιμοποιηθεί η κρίση του ιατρού για να αποφασιστεί εάν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εμφύτευση ενός φακού όταν υπάρχουν χειρουργικά προβλήματα. Ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν απειλητικές για την όραση επιπλοκές, ιδιαίτερα οίδημα ωχράς κηλίδας, ενδέχεται να διατρέχουν ελαφρώς υψηλότερο κίνδυνο να έχουν λιγότερο καλό οπτικό αποτέλεσμα σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν παρουσίασαν απειλητικές για την όραση επιπλοκές. Πάντως, η προεγχειρητική παθολογία φαίνεται ότι είναι πιο σημαντικός παράγοντας από τις απειλητικές για την όραση επιπλοκές όσον αφορά τον καθορισμό του οπτικού αποτελέσματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2
ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΟΠΤΙΚΗ ΟΞΥΤΗΤΑ† ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΣΤΟ ΕΝΑ ΕΤΟΣ ΦΑΚΟΙ ΜΟΝΤΕΛΟ LI30U
N = 407

ΗΛΙΚΙΑ (ΕΤΗ)	ΣΥΝΟΛΟ	ΟΠΤΙΚΗ ΟΞΥΤΗΤΑ													
		20/20 ή καλύτερη		20/21– 20/40		Περίληψη 20/40 ή καλύτερη		20/41–20/80		20/81–20/100		20/101–20/200		Χειρότερη από 20/200	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Εξαιρούνται άτομα με προεγχειρητική οφθαλμοπάθεια ή και μετεγχειρητική εκφύλιση ωχράς κηλίδας.
†† Δεν αναφέρθηκε η οπτική οξύτητα για έναν ασθενή στο ένα έτος, αν και αναφέρθηκαν τα υπόλοιπα μετεγχειρητικά δεδομένα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3
ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ† ΟΠΤΙΚΗ ΟΞΥΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΗΛΙΚΙΑΚΗ ΟΜΑΔΑ ΣΤΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ ΦΑΚΟΙ ΜΟΝΤΕΛΟ LI30U
N = 327

ΗΛΙΚΙΑ (ΕΤΗ)	ΣΥΝΟΛΟ	ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΟΠΤΙΚΗ ΟΞΥΤΗΤΑ ΔΙΟΡΘΩΜΕΝΗΣ ΑΠΟΣΤΑΣΗΣ																			
		20/40 Ή ΚΑΛΥΤΕΡΗ										ΧΕΙΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ 20/40									
		20/15		20/20		20/25		20/30		20/40		ΣΥΝΟΛΟ		20/41-20/80		20/81-20/100		20/101-20/200		ΣΥΝΟΛΟ	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
ΣΥΝΟΛΟ	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Εξαιρούνται άτομα με προεγχειρητική οφθαλμοπάθεια ή και μετεγχειρητική εκφύλιση ωχράς κηλίδας.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Έντεκα επιπλοκές που παρουσιάστηκαν μετά από αφαίρεση καταρράκτη ή και εμφύτευση ενδοφθαλμικού φακού έχουν αναγνωριστεί από την υπηρεσία Food and Drug Administration (FDA) των Η.Π.Α. ως πιθανές απειλές για την όραση. Τα ποσοστά αυτών των επιπλοκών ένα έτος και τρία έτη μετά την επέμβαση αναφέρονται παρακάτω στον **ΠΙΝΑΚΑ 4**.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4
ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΜΕΝΟΥΣΕΣ ΠΙΘΑΝΩΣ ΑΠΕΙΛΗΤΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΑΣΗ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣΦΑΚΟΙ ΜΟΝΤΕΛΟ LI30U

ΕΠΙΠΛΟΚΗ	ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ (%) N=505	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΣΤΟΥΣ 12-14 ΜΗΝΕΣ (%) N=505	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΣΤΟΥΣ 35-39 ΜΗΝΕΣ (%) N=455
Ύφαιμα	3,0	0,0	0,0
Οίδημα ωχράς κηλίδας	5,5	1,0	0,9
Κοριαία απόφραξη	0,0	0,0	0,0
Δευτερογενές γλαύκωμα	0,6	0,6	0,0
Κυκλιτιδοειδής μεμβράνη	0,2	0,2	0,0
Βιτρίτιδα	0,2	0,2	0,0
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς	0,4	0.0	0,4
Ενδοφθαλμίτιδα	0,0	0,0	0,0
Επιμένον οίδημα κερατοειδούς	– –	0,0	0,0
Επιμένουσα ιρίτιδα	– –	0,0	0,0
Αποχρωματισμός φακού	0,4	0,0	0,9

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Αναφέρθηκαν τα ακόλουθα ποσοστά ανεπιθύμητων αντιδράσεων για το φακό Μοντέλο LI30U:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Βασική μελέτη)	**Συχνότητα εμφάνισης**
Υποπύον	0,4 %
Ενδοφθαλμική λοίμωξη	0,3 %
Οξεία ανεπάρκεια κερατοειδούς	0,1 %
Δευτερογενής χειρουργική παρέμβαση	
– Υαλοειδεκτομή	0,6 %
– Αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς	0,3 %
– Αφαίρεση θρόμβου	0,1 %
– Αφαίρεση φακού	0,1 %
– Κορεκτοπία	0,1 %
– Αποκατάσταση ιριδοδιάλυσης	0,1 %
– Αφαίρεση ράμματος για διαρροή τραύματος	0,1 %
– Επανατοποθέτηση φακού	0,1 %
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ποσοστό ανεπιθύμητων αντιδράσεων βασικής μελέτης	1,1 %

Από τις 8 Αυγούστου 1991, έχουν εμφυτευτεί 735 φακοί Μοντέλο LI30U. Δεν υπήρξαν αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα τρία έτη μετά την εγχείρηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε ενδοφθαλμικός φακός παρέχεται στείρος μέσα σε χωριστή θήκη, σε μια σακούλα αποστείρωσης. Η σακούλα και οι ετικέτες προϊόντος βρίσκονται μέσα σε μια συσκευασία. Οι εξωτερικές επιφάνειες της σακούλας δεν είναι στείρες. Η στειρότητα έως την ημερομηνία λήξης είναι εγγυημένη εφόσον η σακούλα αποστείρωσης δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Υπάρχει επίσης ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης, η οποία αναγράφεται ευκρινώς στο εξωτερικό της συσκευασίας. Ο φακός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΝΟΜΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Bausch & Lomb Incorporated εγγυάται ότι οι ενδοφθαλμικοί φακοί, κατά την παράδοσή τους, πληρούν την τότε ισχύουσα έκδοση των δημοσιευμένων προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τους ενδοφθαλμικούς φακούς αυτού του είδους ως προς όλα τα υλικά και ότι δεν φέρει κανένα ελάττωμα σε υλικό ή εργασία για χρονικό διάστημα που αντιστοιχεί στην ημερομηνία λήξης κάθε ενδοφθαλμικού φακού. **Η Bausch & Lomb Incorporated αποκλείει και αποποιείται κάθε άλλη εγγύηση, ρητή, υπονοούμενη, κατ' εφαρμογή του νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων τυχόν υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Η Bausch & Lomb Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματική, παρεπόμενη ή παραδειγματική απώλεια, βλάβη ή δαπάνη η οποία απορρέει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του ενδοφθαλμικού φακού, ακόμη και αν η Bausch & Lomb Incorporated έχει ειδοποιηθεί για την πιθανότητα παρόμοιας απώλειας, βλάβης ή δαπάνης**.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Bausch & Lomb Incorporated πρέπει να συνοδεύονται από έναν Κωδικό Επιστροφής Προϊόντος (RGA). Καλέστε στο 800-338-2020 για να λάβετε Κωδικό Επιστροφής Προϊόντος και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την πολιτική επιστροφής εμπορευμάτων.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται σχετικά με τους ενδοφθαλμικούς φακούς κατά τρόπο που αρμόζει στον εκάστοτε ασθενή. Η ενημέρωση πρέπει να γίνεται πριν από τη λήψη της απόφασης για την εμφύτευση ενός ενδοφθαλμικού φακού. Θα πρέπει επίσης να παρέχεται μετεγχειρητική ενημέρωση από τον ιατρό.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Φακοί σιλικόνης: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery*. Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology*, 1991; 98: 417-424.

BAUSCH Health

DESCRIPTION: SofPort/SoFlex DFU Global CLW

PART No.: 4042706 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** 141065

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

PRINT SUPPLIERS: Please refer to Bausch Health's *Print Supplier Guidelines*

BLACK							