BAUSCH Health

DESCRIPTION: enVista IOL Insert / Global / Clearwater

PART No.: 4084108 **SPEC No. or SPEC DIMENSIONS:** 45104 / C-68754

SPECIAL INSTRUCTIONS: n/a

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

BLACK							

BAUSCH + LOMB

enVista™
Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens

4084108

EN

FOLDABLE HYDROPHOBIC ACRYLIC UV ABSORBING POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS

DEVICE DESCRIPTION

The enVista™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultra-violet absorbing posterior chamber intraocular lens developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.

The enVista IOL has an aspheric optic and is designed to be free of spherical aberration.

PHYSICAL CHARACTERISTICS OF ENVISTA™ MODEL MX60

Lens / Haptic Material	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA)-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate)
Material Characteristics	Index Of Refraction: 1.54 @ 35°C ; Specific Gravity: 1.19 g/ml
Optic Type	Aspheric
Powers	0.0 to +34.0 Diopters (0.0 to +10.0 in 1.0 Diopter increments, +10.0 to +30.0 in 0.5 Diopter increments, and +30.0 to +34.0 in 1.0 Diopter increments)
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm ; Overall Diameter: 12.5 mm ; Haptic Angle: 0°
Spectral Transmittance	**Ultraviolet:** 10% transmittance at 365 nanometers for +20.0 diopter IOL See figure **1** with chart's **X** value = Wavelength (nm) and **Y** value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista MX60 Lens to a 53 Year Old Human Lens. **A** = + 20 Diopter enVista MX60 Lens and **B** = 53 Year Old Human Lens. **NOTE:** Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement. **Reference:** 53 year old human lens data from Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

INDICATIONS

Indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The lens is intended for placement in the capsular bag.

WARNINGS

Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
4. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
8. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects.
2. Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the presence of salt crystallization).
3. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
4. Do not store the lens at a temperature greater than 43°C (110 °F). DO NOT FREEZE. Do not autoclave the intraocular lens.
5. Do not reuse the lens. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be assured.
6. The safety and effectiveness of the enVista IOL have not been substantiated in patients with preexisting ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.

   Before Surgery
   - Retinal conditions or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this lens.
   - Amblyopia
   - Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs')
   - Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
   - Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
   - Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g. iritis or uveitis).
   - Aniridia
   - Iris neovascularization
   - Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication)
   - Microphthalmos or macrophthalmos
   - Optic nerve atrophy
   - Previous corneal transplant
   - Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant.

   During Surgery
   - Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil
   - Vitreous loss (significant)
   - Anterior chamber bleeding (significant)
   - Uncontrollable positive intraocular pressure
   - Complications in which the IOL stability could be compromised
7. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal 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.
8. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
9. 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: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.
10. Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens.

MODE OF ACTION

enVista IOL's are intended to be folded and placed in the posterior chamber of the eye after the cataractous crystalline lens has been removed.

CALCULATION OF LENS POWER

The recommended A-constant listed on the lens carton is intended for use with axial length measurements obtained by optical biometry. Use of axial length measurements by other techniques (e.g. Applanation A-scan) will normally require a different lens constant. This number is a guideline only and is based on an evaluation of clinical data obtained using the IOL Master.

The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration.
2. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.
3. Remove the lid from the vial.
4. With a pair of smooth forceps, remove the lens from the vial by gently grasping the lens haptic.
5. Rinse the entire lens with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
7. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
8. *Amvisc*, *Amvisc Plus*, or *OcuCoat* viscoelastic should be used for lubrication of the deleivery system when inserting the lens.
9. Bausch + Lomb recommends using a Bausch + Lomb approved delivery system.
10. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

OVERVIEW OF CLINICAL STUDIES

Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent xact X-60 three-piece IOL (model X-60). The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

For the enVista MX60 clinical study, all subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol. The grading scale consisted of (in order of severity), "none, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3, or 4." No glistenings of any grade were reported for any subject at any visit in the clinical study.

HOW SUPPLIED

The lens is individually packaged in a sterile vial (containing a 0.9% saline solution), within a peel pouch, and should only be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied to provide traceability of the lens. The package is sterilized by gamma irradiation.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiration date on the lens package is the sterility expiration date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

ADVERSE EVENT REPORTING

Adverse events and/or potentially sight threatening complications that may 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. 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 intraocular lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term effects associated with these lenses or with IOLs in general. If you wish to report a problem, please call Bausch + Lomb at 1-800-338-2020.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION

Each patient who receives an enVista IOL must be registered with Bausch + Lomb at the time of lens implantation. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to Bausch + Lomb. Patient registration is essential and will assist Bausch + Lomb in responding to adverse reaction reports and/or potentially sight-threatening complications. An implant identification card is supplied in the lens package and must be given to the patient.

RETURNED GOODS POLICY

All lenses being returned must be accompanied by a returned goods authorization number issued by Bausch + Lomb Customer Service. Call 1-800-338-2020 for return authorization and full policy information.

WARRANTY

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the intraocular lens, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lens in all material respects and will be free from defects in material and workmanship.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF THIS PRODUCT EVEN IF BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAD BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

SYMBOLS USED ON LABELING

Symbol	Description	Symbol	Description
PC	Posterior Chamber	$Ø_B$	Body Diameter (Optic Diameter)
UV	Ultraviolet	$Ø_T$	Overall Diameter (Overall Length)
D	Diopter	SN	Serial Number
♻	Member Green Dot Scheme	Rx ONLY	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

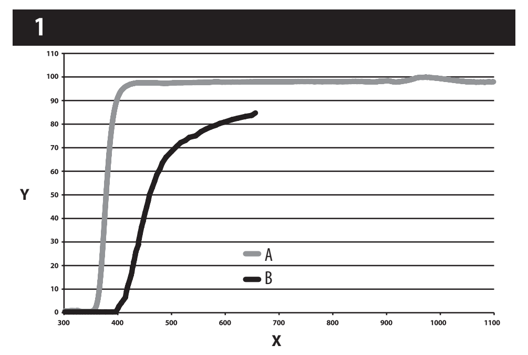
Manufacturing Site: Bausch & Lomb Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

U.S. Patents: 6281319 and 6635731. ®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch & Lomb Incorporated.

Rev. 2018-08

Rx ONLY STERILE R ② 0°C 32°F 43°C 110°F

CE 0197



FR

LENTILLES INTRAOCULAIRES ANTI-UV PLIABLES EN ACRYLIQUE HYDROPHOBE DE CHAMBRE POSTÉRIEURE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intraoculaire (IOL) enVista™ est un implant intraoculaire monobloc de chambre postérieure avec filtre UV développé pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes ayant subi une ablation du cristallin cataracté.

L'implant intraoculaire enVista possède une optique asphérique ; il est conçu pour être exempt de toute aberration sphérique.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DU MODÈLE MX60 ENVISTA™

Matériau de l'implant/l'haptique	Acrylique hydrophobe (méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA) - acrylate de polyéthylène glycol phényléther (poly(EG)PEA) - coplymère de styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol).
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction : 1,54 à 35 °C ; gravité spécifique : 1,19 g/ml
Type d'optique	Asphérique
Puissances	0,0 à +34,0 dioptries (0,0 à +10,0 par incréments de 1,0 dioptrie, +10,0 à +30,0 par incréments de 0,5 dioptrie, et +30,0 à +34,0 par incréments de 1,0 dioptrie)
Dimensions	Diamètre du corps : 6,0 mm ; diamètre total : 12,5 mm ; angle haptique : 0°
Transmission spectrale	**Ultraviolet :** transmission de 10 % à 365 nanomètres pour un implant intraoculaire de +20,0 dioptries Voir la figure **1** avec valeur **X** du tableau = longueur d'ondes (nm) et la valeur **Y** = % de transmission ; le tableau compare la courbe de transmission d'une lentille MX60 enVista avec le cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans. **A** = lentille MX60 enVista de +20 dioptries et **B** = cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans. **REMARQUE :** les valeurs de la transmission d'un matériau d'implant intraoculaire peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure. **Référence :** Données sur le cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans de Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

INDICATIONS

Indiquées dans l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphaquie chez les patients adultes ayant subi une ablation du cristallin cataracté. L'implant est destiné à être positionné dans le sac capsulaire.

MISES EN GARDE

Les médecins envisageant l'implantation dans l'une des circonstances suivantes doivent déterminer le rapport bénéfice/risque potentiel :

1. inflammation sévère et récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite ;
2. patients chez lesquels l'implant intraoculaire peut altérer la capacité à observer, à diagnostiquer ou à traiter les maladies du segment postérieur ;
3. difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée) ;
4. déformation oculaire, due à un traumatisme antérieur ou à un défaut de croissance, ne permettant pas le soutien adapté de l'implant intraoculaire ;
5. circonstances risquant d'entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation ;
6. suspicion d'infection microbienne ;
7. les implants intraoculaires ne conviennent pas aux enfants de moins de 2 ans ;
8. patients chez lesquels la capsule postérieure et/ou les zonules sont suffisamment abîmées pour ne pas offrir un soutien adéquat.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas essayer de stériliser à nouveau l'implant, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables.
2. Ne pas utiliser en cas de doute concernant l'intégrité de la stérilité ou de la qualité du produit dû à un emballage endommagé ou présentant des signes de fuite (comme la perte de solution saline d'entreposage ou la présence d'une cristallisation saline).
3. Ne pas tremper ni rincer la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou solution saline stérile.
4. Ne pas conserver l'implant à une température supérieure à 43 °C (110 °F). NE PAS CONGELER. Ne pas stériliser l'implant intraoculaire à l'autoclave.
5. Ne pas réutiliser l'implant. Il est destiné à une implantation définitive. Si l'implant est retiré, sa stérilité et son fonctionnement correct ne peuvent être assurés.
6. La sécurité et l'efficacité de l'implant intraoculaire enVista n'ont pas été établies chez les patients présentant des antécédents de pathologies oculaires et de complications intra-opératoires (voir ci-dessous). Un examen préopératoire rigoureux et un jugement clinique objectif permettront au chirurgien d'évaluer le rapport bénéfice/risque avant l'implantation d'un implant chez un patient présentant une ou plusieurs de ces pathologies. Les médecins envisageant une implantation de lentille chez de tels patients doivent 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.

   Avant l'intervention chirurgicale
   - Pathologies ou prédisposition à des pathologies rétiniennes, antécédents de, ou prédisposition à un décollement de la rétine ou une rétinopathie diabétique proliférative, dont le futur traitement pourrait être compromis par l'implantation de cette lentille
   - Amblyopie
   - Dystrophie cornéenne sévère d'un point de vue clinique (p. ex. la dystrophie de Fuchs)
   - Rubéole, cataractes congénitales, traumatiques ou compliquées
   - Chambre antérieure extrêmement peu profonde non due à une cataracte gonflée
   - Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire dans l'œil (p. ex. iritis ou uvéite)
   - Aniridie
   - Néovascularisation de l'iris
   - Glaucome (non contrôlé ou contrôlé avec les médicaments)
   - Microphthalme ou macrophthalme
   - Atrophie du nerf optique
   - Transplantation cornéenne antérieure
   - Les pathologies oculaires préexistantes pouvant influer négativement sur la stabilité de l'implant

   Pendant l'intervention chirurgicale
   - Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour élargir la pupille
   - Perte de l'humeur vitrée (significative)
   - Hémorragie au niveau de la chambre antérieure (significative)
   - Pression intraoculaire positive incontrôlable
   - Complications risquant de compromettre la stabilité de l'implant intraoculaire
7. Les patients présentant des problèmes préopératoires, par exemple, une pathologie de l'endothélium cornéen, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, un glaucome, un myosis chronique dû à un médicament, peuvent ne pas récupérer la même acuité visuelle que les patients ne présentant pas de tels problèmes. Le médecin doit déterminer les bénéfices à retirer de l'implantation de la lentille en présence de telles pathologies.
8. Un niveau élevé de compétence chirurgicale est requis pour l'implantation d'implants intraoculaires. Le chirurgien doit avoir observé ou assisté de nombreuses opérations d'implantations et avoir brillamment passé un ou plusieurs examens sur l'implantation de lentille intraoculaire avant de la pratiquer.
9. Comme tout procédé chirurgical, celui-ci comporte certains risques. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la cataracte ou l'implantation chirurgicale peuvent inclure ce qui suit, sans toutefois s'y limiter : 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, le glaucome passager ou persistant et l'intervention chirurgicale secondaire. Les interventions chirurgicales secondaires incluent, sans toutefois s'y limiter, le repositionnement de l'implant, le remplacement de l'implant, l'aspiration du corps vitré ou l'iridectomie pour blocage pupillaire, la réparation de lésions et la réparation du décollement rétinien.
10. Il faut veiller à bien enlever tous les résidus viscoélastiques des surfaces antérieure et postérieure de l'implant.

MODE D'ACTION

Les implants intraoculaires enVista sont prévus pour être pliés et placés dans la chambre postérieure de l'œil après l'extraction du cristallin cataracté.

CALCUL DE PUISSANCE DE LENTILLE

La constante A recommandée indiquée sur la boîte de lentille est destinée à être utilisée avec des valeurs de longueur axiale obtenues par biométrie. L'utilisation des mesures de la longueur axiale par d'autres techniques (p. ex. aplanissement et échographie A) exigera normalement une constante d'implant différente. Ce chiffre constitue uniquement une indication, et il est basé sur une évaluation des données cliniques obtenues à l'aide d'un biomètre IOL Master.

Avant d'opérer, le médecin doit déterminer la puissance de la lentille à implanter. Les méthodes de calcul de puissance des implants sont décrites dans les références suivantes :

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'implantation, vérifier l'emballage de la lentille en examinant le type, la puissance et en s'assurant de la configuration correcte.
2. Ouvrir le sachet détachable et retirer le flacon dans un environnement stérile.
3. Retirer le bouchon du flacon.
4. À l'aide d'une pince à dissection lisse, retirer la lentille du flacon en saisissant avec précaution l'haptique de la lentille.
5. Rincer entièrement la lentille à l'aide d'une solution saline stérile équilibrée ou une solution saline stérile normale.
6. Examiner scrupuleusement la lentille pour s'assurer de l'absence de toute particule ; examiner les surfaces optiques de la lentille pour s'assurer qu'elles ne présentent aucun défaut.
7. Il est possible de tremper la lentille dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.
8. Il est nécessaire d'utiliser une solution viscoélastique *Amvisc*, *Amvisc Plus*, ou *OcuCoat* pour la lubrification du système de distribution lors de l'insertion de la lentille intraoculaire.
9. Bausch + Lomb recommande l'utilisation d'un dispositif de placement approuvé par Bausch + Lomb.
10. Diverses procédures chirurgicales peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure adaptée au patient. Les chirurgiens doivent s'assurer de la disponibilité d'instruments appropriés avant l'intervention chirurgicale.

PRÉSENTATION DES ÉTUDES CLINIQUES

Des études cliniques ont été menées sur l'implant intraoculaire monobloc enVista (modèle MX60) et sur son homologue, l'implant intraoculaire xact X-60 trois pièces (modèle X-60). Les résultats des études cliniques fournissent une garantie raisonnable que l'implant intraoculaire du modèle MX60 ne présente aucun risque et qu'il est efficace dans la correction visuelle de l'aphaquie suite à une extraction de cataracte.

Pour l'étude clinique du MX60 enVista, les reflets lumineux d'implant ont été évalués chez tous les patients de la série d'analyses de sécurité lors des visites de phase 3 et phase 4. Les reflets lumineux d'implant intraoculaire ont été évalués en effectuant un examen avec une lampe à fente de rétroéclairage utilisant une échelle de classement des images photographiques fournie dans le protocole. L'échelle de classement comportait des grades (classés par ordre de sévérité) : « aucun, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3, ou 4. » Aucun reflet lumineux d'un grade quelconque n'a été rapporté chez les différents patients aux différentes visites de l'étude clinique.

PRÉSENTATION

Chaque lentille est emballée individuellement dans un flacon stérile (contenant une solution saline à 0,9 %), dans un sachet détachable, et ne doit être ouverte que dans un environnement stérile. Une carte patient et des étiquettes autocollantes sont fournies pour assurer la traçabilité de la lentille. L'emballage est stérilisé aux rayons gamma.

DATE DE PÉREMPTION

La stérilité n'est pas garantie si la poche est endommagée ou ouverte. La date de péremption indiquée sur l'emballage de l'implant est la date limite de stérilité. Cet implant ne doit pas être introduit après la date limite de stérilité indiquée.

NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et/ou complications potentiellement risqués pour la vue pouvant être considérés comme liés à l'implant et n'ayant pas encore été prévus en termes de nature, de sévérité ou de degré d'incidence, doivent être notifiés à Bausch + Lomb 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 intraoculaires. 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. Si vous souhaitez signaler un problème, veuillez contacter Bausch + Lomb au 1-800-338-2020.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES NOTIFICATIONS

Chaque patient recevant un implant intraoculaire enVista doit être enregistré auprès de Bausch + Lomb au moment de l'implantation. L'enregistrement se fait en remplissant la Carte d'enregistrement d'implant qui est incluse dans l'emballage de la lentille, et en l'envoyant par courrier à Bausch + Lomb. L'enregistrement du patient est essentiel ; il permettra à Bausch + Lomb de répondre aux rapports de notification des effets indésirables et/ou d'intervenir en cas de complications pouvant présenter un risque pour la vue. Une carte d'identification d'implant à fournir obligatoirement au patient est également comprise dans l'emballage.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Tous les cristallins retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises émis par le service client de Bausch + Lomb. Appelez le 1-800-338-2020 pour obtenir une autorisation de retour et des informations complètes sur la politique.

GARANTIE

Bausch & Lomb Incorporated garantit que l'implant intraoculaire, lors de sa livraison, est conforme à toutes les lois applicables et à la version en cours du fabricant concernant les spécifications de l'implant intraoculaire en question, à tous égards importants, et qu'il est exempt de défauts de fabrication et d'utilisation.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU PAR EFFET DE LOI, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉE À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU DE COMPATIBILITÉ POUR UN BUT PARTICULIER. BAUSCH & LOMB INCOPORATED NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, SECONDAIRES, INDIRECTS OU DES DOMMAGES-INTÉRÊTS EXEMPLAIRES DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT MÊME SI BAUSCH &LOMB INCOPORATED AVAIT ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Description	Symbole	Description
PC	Chambre postérieure	$Ø_B$	Diamètre du corps (diamètre d'optique)
UV	Ultraviolet	$Ø_T$	Diamètre total (longueur globale)
D	Dioptrie	SN	Numéro de série
♻	Logo Point vert (recyclage)	Rx ONLY	Attention : les lois fédérales (américaines) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un médecin.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

Site de fabrication : Bausch & Lomb Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

Brevets américains : 6281319 et 6635731. ®/™ sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
Tous les autres noms de marque/produit sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.
© Bausch & Lomb Incorporated.

DE

FALTBARE, HYDROPHOBE, UV-ABSORBIERENDE ACRYL-HINTERKAMMER-INTRAOKULARLINSE

BESCHREIBUNG DER LINSE

Bei der enVista™ Intraokularlinse (IOL) handelt es sich um eine torische, einteilige, UV-absorbierende Hinterkammer-Intraokularlinse, die entwickelt wurde, um die natürliche Augenlinse von erwachsenen Patienten zu ersetzen, deren Kataraktlinse entfernt wurde.

Die enVista IOL verfügt über eine asphärische Optik und wurde so entwickelt, dass sie frei von sphärischer Aberration ist.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN DER ENVISTA™ IOL MODELL MX60

Linsen-/Haptikmaterial	hydrophobes Acrylat [Hydroxyethyl-Methacrylat (HEMA)-Polyethylenglykolphenyletheracrylat-(Poly(EG)PEA)-Styrolcopolymer, quervernetzt mit Ethylenglykoldimethacrylat]
Materialeigenschaften	Brechungsindex: 1,54 bei 35 °C ; spezifisches Gewicht: 1,19 g/ml
Optiktyp	asphärisch
Stärken	0,0 bis +34,0 Dioptrien (0,0 bis +10,0 in Schritten von 1,0 Dioptrien, +10,0 bis +30,0 in Schritten von 0,5 Dioptrien und +30,0 bis +34,0 in Schritten von 1,0 Dioptrien)
Abmessungen	Körperdurchmesser: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 12,5 mm; Haptikwinkel: 0°
Spektraler Transmissionsgrad	**Ultraviolett:** 10 % Transmissionsgrad bei 365 nm für IOL mit +20,0 Dioptrien; siehe Abbildung **1: X**-Wert der Grafik = Wellenlänge (nm) und **Y**-Wert = % Transmissionsgrad. Die Grafik vergleicht die Kurve des Transmissionsgrads einer enVista MX60-Linse mit einer 53 Jahre alten menschlichen Linse. **A** = enVista MX60-Linse mit +20 D und **B** = 53 Jahre alte menschliche Linse. **HINWEIS:** Lichttransmissionswerte für ein bestimmtes IOL-Material können abhängig vom angewendeten Messverfahren leicht variieren. **Referenz:** Daten der 53 Jahre alten menschlichen Linse von Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

INDIKATIONEN

Vorgesehen für die primäre Implantation zur optischen Korrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten, deren Kataraktlinse entfernt wurde. Die Linse ist für die Platzierung im Kapselsack bestimmt.

WARNHINWEISE

Ärzte, die eine Linsenimplantation unter einem der folgenden Umstände in Betracht ziehen, müssen das mögliche Risiko/Nutzen-Verhältnis abwägen:

1. Rezidivierende schwere Entzündung der Vorder- oder Hinterkammer oder Uveitis
2. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Möglichkeit beeinträchtigt, Hinterkammererkrankungen zu beobachten, zu diagnostizieren oder zu behandeln
3. Operative Probleme zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Potenzial für Komplikationen erhöhen können (z. B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschäden, unkontrollierbarer Überdruck, signifikanter Glaskörperprolaps oder -verlust)
4. Ein verschobenes Auge infolge eines vorangegangenen Traumas oder eines entwicklungsbedingten Defektes, bei dem eine angemessene Unterstützung der IOL nicht möglich ist
5. Umstände, die zu einer Verletzung des Endothels während der Implantation führen würden
6. Verdacht auf mikrobielle Infektion
7. Kinder im Alter unter 2 Jahren sind keine geeigneten Kandidaten für Intraokularlinsen
8. Patienten, bei denen weder die Vorderkapsel noch die Fibrae zonulares intakt genug sind, um die Linse zu halten

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Versuchen Sie nicht, die Linse erneut zu sterilisieren, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
2. Nicht verwenden, wenn die Produktsterilität oder -qualität aufgrund einer beschädigten Verpackung oder Anzeichen von Auslaufen (wie zum Beispiel Verlust der Kochsalzlösung zur Aufbewahrung oder Vorhandensein von Salzkristallen) beeinträchtigt scheint.
3. Weichen Sie die Intraokularlinse ausschließlich in einer ausgeglichenen oder normalen sterilen Salzlösung ein. Dies gilt auch für die Spülung der Linse.
4. Lagern Sie die Linse nicht bei Temperaturen über 43 °C (110 °F). LINSE UNTER KEINEN UMSTÄNDEN EINFRIEREN! Intraokularlinse nicht autoklavieren.
5. Linse nicht wiederverwenden. Sie ist für die permanente Implantation vorgesehen. Nach einer Explantation kann die Sterilität und ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet werden.
6. Die Sicherheit und Effizienz der enVista IOL wurden bei Patienten mit bereits bestehenden Augenerkrankungen und intraoperativen Komplikationen (siehe unten) nicht nachgewiesen. Vor der Implantation einer Intraokularlinse bei einem Patienten mit einer oder mehrerer dieser Erkrankungen sollte der Chirurg das Nutzen-Risiko-Verhältnis in einer sorgfältigen präoperativen Evaluierung abwägen und ein fundiertes klinisches Urteil fällen. 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.

   Vor der OP
   - Erkrankungen der Retina oder Veranlagungen zu Erkrankungen der Retina, Vorgeschichte von oder Veranlagung zu Netzhautablösung oder proliferativer diabetischer Retinopathie, durch die die zukünftige Behandlung durch die Implantation dieser Linse beeinträchtigt werden kann
   - Amblyopie
   - Klinisch schwere Form der Hornhautdystrophie (z. B. 'Fuchs')
   - Röteln, angeborene, traumatische oder komplizierte Katarakte
   - Extrem flache Vorderkammer, nicht aufgrund eines angeschwollenen Katarakts
   - Rezidivierende Entzündung der Vorder- oder Hinterkammer unbekannter Ätiologie oder eine Krankheit, die eine entzündliche Reaktion im Auge hervorruft (z. B. Iritis oder Uveitis)
   - Aniridie
   - Irisneovaskularisation
   - Glaukom (unkontrolliert oder kontrolliert durch Medikamente)
   - Mikrophthalmus oder Makrophthalmus
   - Optikusatrophie
   - Vorherige Hornhauttransplantation
   - Bereits bestehende Augenerkrankungen, die die Stabilität des Implantats negativ beeinflussen können

   Während der Operation
   - Für die Erweiterung der Pupille erforderliche mechanische oder operative Manipulation
   - (Signifikanter) Glaskörperverlust
   - (Signifikante) Blutung in der Vorderkammer
   - Unkontrollierbarer intraokularer Überdruck
   - Komplikationen, aufgrund derer die IOL-Stabilität beeinträchtigt werden kann
7. Patienten mit präoperativen Problemen wie Hornhautendothelerkrankung, abnormer Hornhaut, Makuladegeneration, Netzhautdegeneration, Glaukomen und chronischer Miosis bei Medikamentengabe erreichen möglicherweise nicht die Sehschärfe von Patienten ohne solche Probleme. Wenn solche Erkrankungen bestehen, muss der Arzt die Vorteile feststellen, die sich aus einer Linsenimplantation ergeben.
8. Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischen Fertigkeiten erforderlich. Der Chirurg muss bei einer Vielzahl von 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.
9. 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: Hornhautendothelschäden, Infektion (Endophthalmitis), Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Makulaödem, Hornhautödem, Pupillenblock, zyklitische Membran, Irisprolaps, Hypopyon, transientes oder persistierendes Glaukom und sekundäre chirurgische Intervention. Sekundäre chirurgische Interventionen umfassen, jedoch nicht ausschließlich, eine Neupositionierung der Linse, einen Austausch der Linse, Glaskörperaspirationen oder Iridektomie bei Pupillenblock, Reparatur von Wundleckagen und Korrektur einer Netzhautablösung.
10. Sämtliches viskoelastisches Material muss sorgfältig von den vorderen und hinteren Oberflächen der Linse entfernt werden.

FUNKTIONSWEISE

enVista IOL sollen gefaltet und in die Hinterkammer des Auges gesetzt werden, nachdem die Kataraktlinse entfernt wurde.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Die auf der Linsenverpackung empfohlene A-Konstante ist für die Verwendung von Achslängenmessungen durch optische Biometrie ausgelegt. Die Verwendung von Achslängenmessungen mithilfe anderer Techniken (z. B. A-Scan-Biometrie) erfordert im Normalfall eine andere Linsenkonstante. Die Zahl dient ausschließlich als Richtwert und beruht auf der Auswertung klinischer Daten, die durch die Verwendung des IOL-Masters erfasst wurden.

Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in folgenden Werken beschrieben:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Vor der Implantation ist die Linsenpackung auf Typ, Stärke und richtige Konfiguration zu überprüfen.
2. Öffnen Sie den Beutel, und nehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung heraus.
3. Nehmen Sie den Deckel vom Behälter.
4. Nehmen Sie die Linse mit einer weichkantigen Zange aus dem Behälter, indem Sie vorsichtig die Linsenhaptik greifen.
5. Spülen Sie die gesamte Linse mit steriler ausgeglichener Salzlösung oder steriler normaler Salzlösung.
6. Nehmen Sie die Linse genau in Augenschein, und stellen Sie sicher, dass sich keine Partikel darauf befinden. Untersuchen Sie die optischen Linsenflächen auch auf andere Defekte.
7. Die Linse kann vor der Implantation in steriler ausgeglichener Salzlösung eingeweicht werden.
8. Das viskoelastische Material *Amvisc*, *Amvisc Plus* oder *OcuCoat* sollte zur Schmierung des Injektionssystems beim Einsetzen der IOL verwendet werden.
9. Bausch + Lomb empfiehlt die Verwendung eines von Bausch + Lomb genehmigten Injektionssystems.
10. Es stehen verschiedene Operationstechniken zur Verfügung. Der Chirurg sollte die Methode auswählen, die für den jeweiligen Patienten am besten geeignet ist. Der Chirurg sollte vor der Operation überprüfen, dass die geeigneten Instrumente zur Verfügung stehen.

ÜBERSICHT DER KLINISCHEN STUDIEN

Es wurden klinische Studien an der einteiligen enVista-IOL (Modell MX60) und der verwandten dreiteiligen xact X-60-IOL (Modell X-60) durchgeführt. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen bestätigen, dass die IOL (Modell MX60) sehr sicher und effektiv bei optischen Korrekturen von Aphakie nach einer Kataraktextraktion ist.

Im Rahmen der klinischen Studie für enVista MX60 wurden alle Versuchspersonen in der Sicherheitsuntersuchungsreihe im Rahmen der Formular 3- und Formular 4-Visiten auf IOL-Mikrovakuolen untersucht. Die IOL-Mikrovakuolen wurde mittels einer Untersuchung per Retroillumination mit einer Spaltlampe unter Verwendung einer im Protokoll zur Verfügung gestellten fotografischen Bewertungsskala bewertet. Die Bewertungsskala teilte sich wie folgt auf (in der Reihenfolge der Schwere): „keine, Klasse 0 (Spur), Klasse 1, 2, 3 oder 4". Es wurden im Rahmen der klinischen Studie bei den Visiten keinerlei Mikrovakuolen jedweder Klasse bei den Versuchspersonen festgestellt.

LIEFERUNG

Die Linse ist einzeln in einem (eine 0,9-prozentige Salzlösung enthaltenden) sterilen Behälter innerhalb eines Beutels verpackt und sollte nur bei sterilen Bedingungen geöffnet werden. Eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten sind im Lieferumfang enthalten, um eine Rückverfolgbarkeit der Linse zu gewährleisten. Die Packung wird mithilfe von Gammastrahlen sterilisiert.

VERFALLSDATUM

Die Sterilität des Produkts wird garantiert, es sei denn, der Beutel wurde beschädigt oder geöffnet. Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung ist das Sterilitätsverfallsdatum. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr implantiert werden.

BERICHTERSTATTUNG BEI UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Gegenreaktionen und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die als im 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 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 IOL im Allgemeinen hinweisen. Wenn Sie ein Problem melden wollen, rufen Sie bitte Bausch + Lomb unter 1-800-338-2020 an.

ANLEITUNG ZUR PATIENTENREGISTRIERUNG UND -MELDUNG

Jeder Patient, dem eine enVista-IOL eingesetzt wird, muss zum Zeitpunkt der Implantation bei Bausch + Lomb registriert werden. Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der Implantationsregistrierungskarte, die in der Linsenverpackung enthalten ist. Diese muss an Bausch + Lomb eingeschickt werden. Die Registrierung ist sehr wichtig und unterstützt Bausch + Lomb dabei, auf Berichte zu Nebenwirkungen und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen zu reagieren. In der Linsenverpackung ist eine Implantatidentifikationskarte enthalten, die dem Patienten zu übergeben ist.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Alle an Bausch + Lomb zurückgesendeten Produkte müssen von einer Rückwaren-Autorisierungsnummer begleitet sein, die vom Kundendienst von Bausch + Lomb ausgegeben wird. Rufen Sie uns unter der Nummer +1-800-338-2020 an, um umfassende Informationen zur Warenrückgabe und unseren Richtlinien zu erhalten.

GEWÄHRLEISTUNG

Bausch & Lomb Incorporated gewährleistet, dass diese Intraokularlinse bei der Auslieferung allen anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen und der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für eine solche Intraokularlinse in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass sie frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH, KONKLUDENT ODER AUFGRUND GESETZLICHER 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 BEILÄUFIGE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN, INDIREKTE ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN JEDER ART, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS HERRÜHREN, AUCH WENN BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES, SCHADENS ODER EINER SOLCHEN AUFWENDUNG INFORMIERT WAR.

SYMBOLE AUF ETIKETTEN

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
PC	Hinterkammer	$Ø_B$	Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)
UV	Ultraviolett	$Ø_T$	Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
D	Dioptrie	SN	Seriennummer
♻	Mitglied des „Grüner Punkt"-Programms	Rx ONLY	Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

US-Patente: 6281319 und 6635731. ®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
Sämtliche anderen Marken-/Produktnamen sind Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer. © Bausch & Lomb Incorporated.

HU

HIDROFÓB AKRILPOLIMERBŐL KÉSZÜLT, HÁTSÓ CSARNOKBA ÜLTETENDŐ, UV-ELNYELŐ, ÖSSZEHAJTHATÓ INTRAOKULÁRIS LENCSE

ESZKÖZLEÍRÁS

Az enVista™ intraokuláris lencse (IOL) egyrészes, ultraibolya-sugárzást elnyelő, hátsó csarnokba beültetendő intraokuláris lencse, amelyet a természetes szemlencse helyettesítésére fejlesztettek ki olyan betegek számára, akiknél szürkehályog miatt eltávolították a szemlencsét.

Az enVista IOL lencse aszférikus optikával rendelkezik, és úgy alakították ki, hogy a szférikus aberrációtól mentes legyen.

AZ ENVISTA™ LENCSE FIZIKAI JELLEMZŐI

A lencse / haptika anyaga	Hidrofób akril (etilén-glikol-dimetakriláttal keresztkötésben lévő hidroxietil-metakrilát (HEMA)-polietilén-glikol-fenil-éter-akrilát (poli(EG)PEA)-sztirén kopolimer)
Az anyag jellemzői	Törésmutató: 35 °C mellett 1,54; fajsúly: 1,19 g/ml
Optika típusa	Aszférikus
Törőerő	0,0 - +34,0 dioptria (0,0 - +10,0 dioptria 1,0 dioptriás léptékkel, +10,0 - +30,0 dioptria 0,5 dioptriás léptékkel és +30,0 - +34,0 dioptria 1,0 dioptriás léptékkel)
Méretek	Test átmérő: 6,0 mm; teljes átmérő: 12,5 mm; haptika szöge: 0°
Spektrális fényáteresztő képesség	**Ultraibolya:** 10 %-os fényáteresztő képesség 365 nanométeren a +20,0 dioptriás intraokuláris lencse esetében. Lásd az **1** ábra grafikonján az **X**-értéket = hullámhossz (nm) és az **Y**-értéket = %-os fényáteresztő képesség. Ezen a grafikonon az MX60 modellszámú enVista lencse és egy 53 éves emberi szemlencse fényáteresztő képességének összehasonítása látható. **A** = + 20 dioptriás enVista lencse (MX60 modell) és **B** = 53 éves ember szemlencséje. **MEGJEGYZÉS:** Egy adott intraokuláris lencse anyagára vonatkozóan a fényáteresztés értéke kismértékben függhet a mérési módszertől. **Szakirodalom:** Az 53 éves emberi szemlencsére vonatkozó adatok a következő kiadványból származnak: Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

JAVALLATOK

Primer beültetésük olyan afákiás felnőtt betegek látásának korrigálására szolgál, akiknél szürkehályog miatt eltávolították a szemlencsét. A lencse a lencsetokba ültetendő be.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén a lencsebeültetést tervező orvosoknak mérlegelniük kell a lehetséges kockázatokat az előnyökkel szemben:

1. Az elülső vagy hátsó szegmenst érintő ismétlődő, súlyos gyulladás vagy uveitis.
2. Olyan betegek, akiknél az intraokuláris lencse befolyásolhatja a hátsó szegmenst érintő betegségek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését.
3. A szürkehályog eltávolításakor jelentkező műtéti nehézségek, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (például folyamatos vérzés, jelentős íriszsérülés, uralhatatlan túlnyomás vagy jelentős üvegtest-előesés vagy -veszteség).
4. Korábbi trauma vagy fejlődési rendellenesség miatt torzult szem, amelyben az intraokuláris lencse megfelelő alátámasztása nem lehetséges.
5. Olyan körülmények fennállása, amelyek a beültetés során az endothelium sérülését eredményeznék.
6. Mikrobiális fertőzés gyanúja.
7. 2 év alatti gyermekek nem alkalmas alanyok intraokuláris lencse beültetésére.
8. Olyan betegek, akiknél sem a hátsó tok, sem a zonulák nem megfelelőek az alátámasztás biztosításához.

ÓVINTELMEK

1. Ne próbálja újrasterilizálni a lencsét, mert az nemkívánatos mellékhatásokat okozhat.
2. Ne használja a terméket, ha úgy véli, hogy a sterilitása, illetve a minősége megkérdőjelezhető a csomagolás sérüléséből eredően vagy szivárgás jelei (például a tároló fiziológiás sóoldat csökkent mennyisége vagy sókristályok jelenléte) miatt.
3. Az intraokuláris lencsét kizárólag steril, fiziológiás sóoldatba vagy normál steril sóoldatban áztassa, illetve csakis azzal öblítse le.
4. Ne tárolja a lencsét 43 °C-nál magasabb hőmérsékleten! TILOS LEFAGYASZTANI! Ne autoklávozza az intraokuláris lencsét!
5. Ne használja újra a lencsét! A lencse egyszeri, állandó jellegű beültetésre szolgál. Ha a lencse eltávolításra kerül, azután nem biztosítható a sterilitása és a megfelelő működése.
6. Az enVista intraokuláris lencse biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták olyan betegek esetében, akiknél már eleve fennállnak szembetegségek, illetve a műtét alatt szövődmények lépnek fel (lásd alább). A szemsebésznek a műtét előtt alapos értékelést kell végeznie, és megalapozott klinikai döntést kell hoznia az előnyök és kockázatok aránya tekintetében, mielőtt elvégezné a lencse beültetését olyan betegnél, akinél ezen állapotok közül egy vagy több fennáll. Ilyen betegek esetében a lencsebeültetést tervező orvosoknak mérlegelniük kell az afákia korrekciójára rendelkezésre álló egyéb módszerek alkalmazását, és csak akkor jöjjön szóba a lencse beültetése, ha az egyéb módszerek nem tekinthetők megfelelőnek a beteg igényeinek kielégítésére.

   A műtét előtt
   - A retina betegségei vagy retinabetegségekre hajlamosító állapotok, továbbá retinaleválás vagy proliferatív diabeteses retinopathia a kórelőzményben vagy ezekre hajlamosító tényezők fennállása, mert ilyen esetekben a későbbi kezelést zavarhatja a beültetett lencse;
   - Amblyopia;
   - Klinikailag súlyos szaruhártya-dystrophia (például Fuchs-féle szaruhártya-dystrophia);
   - Rubeola, veleszületett, traumás vagy szövődményes szürkehályog;
   - Rendkívül sekély elülső kamra, amely nem szürkehályog-duzzanat következménye;
   - Az elülső vagy hátulsó szegmenst érintő, ismeretlen etiológiájú visszatérő gyulladás, illetve a szemben gyulladásos reakciót kiváltó bármilyen betegség (például iritis vagy uveitis);
   - Aniridia;
   - Az iris neovascularisatiója;
   - Zöldhályog (kezeletlen vagy gyógyszeresen kezelt);
   - Microphthalmia vagy macrophthalmia;
   - Látóideg-sorvadás;
   - Korábbi szaruhártya-transzplantáció;
   - Eleve fennálló szembetegségek, amelyek hátrányosan befolyásolhatják az implantátum stabilitását.

   A műtét alatt
   - Pupillatágításhoz szükséges mechanikus műveletek vagy műtéti eljárások;
   - Az üvegtest mennyiségének (jelentős) csökkenése;
   - Vérzés az elülső csarnokban (jelentős mértékű);
   - Uralhatatlan pozitív intraokuláris nyomás;
   - Olyan szövődmények, amelyek veszélyeztethetik az intraokuláris lencse stabilitását.
7. Azoknál a betegeknél, akiknél a műtét előtt szemproblémák, például a szaruhártya endotheliumát érintő betegség, szaruhártya-betegség, makuláris degeneráció, retina-degeneráció, zöldhályog vagy gyógyszer okozta krónikus pupillaszűkület áll fenn, nem feltétlenül lehet ugyanolyan látásélességet elérni, mint az ilyen szembetegségekben nem szenvedő betegeknél. Az orvosnak kell meghatároznia, hogy ilyen problémák fennállása esetén milyen előnyök érhetők el a lencse beültetésével.
8. Az intraokuláris lencse beültetéséhez magas szintű orvosi szaktudás szükséges. Mielőtt a sebész első alkalommal lencsebeültetést végezne, számos implantációt kell végignéznie és/vagy ezekhez asszisztálnia, és sikeresen el kell végeznie egy vagy több tanfolyamot az intraokuláris lencsék beültetése tárgyában.
9. Mint minden műtéti eljárás, ez is kockázatokkal jár. A szürkehályog- vagy implantációs műtéttel járó lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: a szaruhártya endotheliumának károsodása, fertőzés (endophthalmitis), retinaleválás, üvegtest-gyulladás, cisztoid makuláris ödéma, szaruhártya-ödéma, pupilláris blokk, cyclicticus membrán, szivárványhártya-előesés, hypopyon, átmeneti vagy tartós zöldhályog és másodlagos műtéti beavatkozás. A másodlagos műtéti beavatkozások közé többek között az alábbiak tartozhatnak: lencse-újrapozicionálás, lencsecsere, csarnokvíz-aspiráció vagy iridektómia a pupilláris blokk megszüntetésére, sebszivárgás megszüntetése és levált retina helyreállítása.
10. Ügyelni kell arra, hogy az összes viszkoelasztikus anyag eltávolításra kerüljön a lencse elülső és hátsó felszínéről.

A MŰKÖDÉS MÓDJA

Az enVista intraokuláris lencsét tervezése szerint összehajtva kell a szem hátsó kamrájába behelyezni, miután a szürkehályogos szemlencse eltávolításra került.

A LENCSE TÖRŐEREJÉNEK KISZÁMÍTÁSA

A lencse dobozán feltüntetett ajánlott A-állandó optikai biometriával végrehajtott tengelyhosszmérésekhez alkalmazandó. Egyéb módszerekkel végzett tengelyhosszméréseknél (például applanációs A-szken) általában más lencseállandóra van szükség. Ez a szám csak támpontként szolgál, és az IOL-sablon alkalmazásával kapott klinikai adatok értékelésén alapul.

Az orvosnak az operáció előtt meg kell határoznia a beültetendő lencse törőerejét. Az alábbi szakirodalmi hivatkozások részletes információkat szolgáltatnak a lencsék törőerejének kiszámítási módszereiről:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Beültetés előtt ellenőrizze a lencse csomagolásán a típust, a törőerőt és a megfelelő kialakítást.
2. Nyissa ki a szétbontható tasakot, és steril körülmények között vegye ki az üveget.
3. Távolítsa el az üveg fedelét.
4. Sima felületű csipesszel, a haptikánál fogva, óvatosan vegye ki a lencsét az üvegből.
5. Öblítse le a lencse teljes felületét steril fiziológiás sóoldattal vagy normál steril sóoldattal.
6. Gondosan ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szemcsék a lencsére, illetve hogy nincs-e a lencse optikai felszínein bármilyen egyéb hiba.
7. A beültetésig a lencse steril fiziológiás sóoldatba merítve tárolható.
8. Az intraokuláris lencse beültetésekor *Amvisc*, *Amvisc Plus* vagy *OcuCoat* viszkoelasztikus anyag alkalmazandó az adagolórendszer kenéséhez.
9. A Bausch + Lomb a Bausch + Lomb által jóváhagyott lencsebeültető rendszerek használatát javasolja.
10. Többféle műtéti eljárás is alkalmazható, és a szemsebésznek kell kiválasztania az adott beteg esetében megfelelő módszert. A szemsebésznek ellenőriznie kell a műtét előtt, hogy a megfelelő műszerek rendelkezésre állnak-e.

A KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTÉSE

Klinikai vizsgálatokat az enVista egyrészes intraokuláris lencsével (MX60-as modell), valamint ennek elődjével, az xact X-60 háromrészes intraokuláris lencsével (X-60-as modell) végeztek. A klinikai vizsgálatok eredményei nagy biztonsággal megerősítik, hogy az intraokuláris lencsék MX60-as modellje biztonságos, és hatékony a szürkehályog miatt szemlencse-eltávolításon átesett afákiás betegek látáskorrekciójában.

Az enVista MX60-as modellel végzett klinikai vizsgálat során a biztonságossági elemzési részben valamennyi vizsgálati alanynál értékelték az intraokuláris lencse becsillogását a 3. és 4. vizit alkalmával. Az intraokuláris lencse becsillogását retroilluminációs réslámpás vizsgálattal értékelték, amelyhez a protokollban megadott fényképes értékelő skálát alkalmazták. Az értékelő skála a következő elemekből állt (a becsillogás erősségének sorrendjében): „nincs becsillogás, illetve 0 fokú (nyomokban jelenlévő), 1-es, 2-es, 3-as vagy 4-es fokú csillogás." A klinikai vizsgálat során végzett vizitek során egyik vizsgálati alany esetében sem számoltak be bármilyen fokú becsillogásról.

KISZERELÉS

A lencse egyesével, lehúzható tasakba van csomagolva egy steril (0,9%-os sóoldatot tartalmazó) üvegbe, és kizárólag steril körülmények között szabad felbontani. A lencsék nyomon követhetősége érdekében mellékelve van egy betegkártya és egy öntapadós címke. A csomag sterilizálása gamma-besugárzással történt.

LEJÁRATI DÁTUM

A sterilitás garantált, amennyiben a steril tasak nem sérült, illetve nem nyitották ki. A lencse csomagolásán feltüntetett lejárati dátum a sterilitás lejárati dátuma. A lencse nem ültethető be a sterilitás jelzett lejárati dátuma után!

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A lencsével kapcsolatosnak tekinthető, valamint jellegét, súlyosságát, illetve előfordulási gyakoriságát tekintve korábban nem várt nemkívánatos eseményeket és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövődményeket öt (5) napon belül jelenteni kell a Bausch + Lomb vállalatnak. Az ilyen jellegű információ nyújtását minden sebésztől kérjük annak érdekében, hogy az intraokuláris lencsék implantációjának potenciális hosszú távú hatását megfelelően dokumentálhassuk.

Kérjük az orvosokat, hogy jelentsék ezeket az eseményeket, elősegítve ezzel az intraokuláris lencsékkel kapcsolatosan újonnan felmerülő vagy lehetséges problémák felismerését. Előfordulhat, hogy ezek a problémák csak a lencsék bizonyos tételeire vonatkoznak, de jelezhetnek olyan hosszú távú hatásokat is, amelyek ezekkel a lencsékkel vagy általában az intraokuláris lencsékkel kapcsolatosak. Ha problémáról szeretne beszámolni, kérjük, hívja a Bausch + Lomb vállalatot a +1-800-338-2020-as számon.

A BETEG REGISZTRÁCIÓJA ÉS A REGISZTRÁCIÓ BEJELENTÉSE

Minden olyan beteget, aki enVista intraokuláris lencsét kap, regisztrálni kell a Bausch + Lomb vállalatnál a lencse beültetésekor. A regisztrációhoz ki kell tölteni, majd postai úton el kell küldeni a Bausch + Lomb vállalatnak a lencse csomagolásában található implantációs regisztrációs kártyát. A betegek regisztrációja elengedhetetlen, és segíti a Bausch + Lomb vállalatot a nemkívánatos reakciókra való reagálásban és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövődmények kivédésében. Az implantációs regisztrációs kártya a lencse csomagolásában található, és a betegnek át kell adni.

ÁRUVISSZAKÜLDÉSI SZABÁLYOK

A visszaküldött lencsékhez mindig mellékelni kell a Bausch + Lomb ügyfélszolgálata által kiadott visszáru-engedélyezési számot. A visszaküldés engedélyezéséről és a részletes szabályokról érdeklődjön az Egyesült Államokban hívható +1-800-338-2020-as telefonszámon.

GARANCIA

A Bausch & Lomb Incorporated vállalat garantálja, hogy az intraokuláris lencse a szállításkor minden anyagi vonatkozásban megfelel az összes vonatkozó törvényi előírásoknak, illetve az intraokuláris lencséről a gyártó által közzétett, az adott időpontban érvényben lévő műszaki előírásoknak, továbbá mentes az anyag- és gyártási hibáktól.

A BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÁLLALAT SEMMIFÉLE MÁS GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYENEK AZOK KIFEJEZETTEK, HALLGATÓLAGOSAK VAGY TÖRVÉNYI GARANCIÁK, A TELJESSÉG IGÉNYE NÉLKÜL IDEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT IS. A BAUSCH & LOMB INCORPORATED VÁLLALAT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁBÓL VAGY HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETETTEN VAGY KÖZVETLENÜL ADÓDÓ SEMMILYEN JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES, KÖZVETETT VAGY BÍRSÁGKÉNT KELETKEZETT KÁRÉRT, MÉG AKKOR SEM, HA A BAUSCH & LOMB INCORPORATED ELŐZETESEN TUDOMÁST SZERZETT AZ ILYEN VESZTESÉGEK, KÁROK VAGY KÖLTSÉGEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

A CÍMKÉN SZEREPLŐ JELEK

Jel	Leírás	Jel	Leírás
PC	hátsó kamra	$\varnothing_B$	optikai átmérő
UV	ultraibolya	$\varnothing_T$	teljes átmérő (teljes hossz)
D	dioptria	SN	Sorozatszám
♻	A Zöld Pont védjegyprogram tagja	Rx ONLY	Figyelem: A(z amerikai) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

Amerikai szabadalmak száma: 6281319. és 6635731. Az „®/™" jelek a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy leányvállalatainak védjegyei. Minden más márka/termék neve a tulajdonosa védjegyét képezi. © Bausch & Lomb Incorporated.

PL

ZWIJALNA, HYDROFOBOWA AKRYLOWA, TYLNOKOMOROWA SOCZEWKA WEWNĄTRZGAŁKOWA POCHŁANIAJĄCA PROMIENIOWANIE UVLENS

OPIS PRZYRZĄDU

Soczewka wewnątrzgałkowa enVista™ jest jednoczęściową tylnokomorową, pochłaniającą promieniowanie ultrafioletowe soczewką wewnątrzgałkową przeznaczoną do zastępowania krystalicznej soczewki naturalnej u dorosłych po usunięciu zaćmy. Wewnątrzgałkowa soczewka enVista posiada asferyczną część optyczną i jest zaprojektowana jako element wolny od aberracji sferycznej.

PARAMETRY FIZYCZNE MODELU MX60 ENVISTA™

Soczewka / część haptyczna	Hydrofobowy akrylowy (kopolimer metakrylanu hydroksyetylu (HEMA)–akrylanu eteru fenylowo-polietylenoglikolowego (poly(EG)PEA)–styrenu, sieciowany dimetakrylanem glikolu etylenowego)
Właściwości materiału	Wskaźnik refrakcji: 1,54 @ 35°C ; Ciężar właściwy: 1,19 g/ml
Typ układu optycznego	Asferyczny
Moc	0,0 do 34,0 dioptrii (0,0 do +10,0 dioptrii z przyrostami co 1,0 dioptrię, +10,0 do +30,0 z przyrostami co 0,5 dioptrii oraz +30,0 do 34,0 dioptrii z przyrostami co 1,0 dioptrię.)
Wymiary	Średnica części optycznej: 6,0 mm ; średnica całkowita: 12,5 mm ; kąt części haptycznej: 0°
Przepuszczalność spektralna	**Promieniowanie ultrafioletowe:** 10% przepuszczalności przy 365 nanometrach dla soczewki wewnątrzgałkowej +20,0 dioptrii Patrz rysunek **1** wartość **X** na wykresie = długość fali (nm) i wartość **Y** = % przepuszczalności; wykres przedstawia porównanie krzywej przepuszczalności światła soczewki enVista MX60 do soczewki ludzkiej u osoby 53 letniej. **A** = Soczewka +20 dioptrii enVista MX60 i **B** = soczewka ludzka u osoby 53 letniej. **UWAGA:** Wartości przepuszczalności światła dla materiału, z którego wykonano soczewki wewnątrzgałkowe, mogą się nieznacznie różnić w zależności od metody pomiaru. **Piśmiennictwo:** Dane dotyczące ludzkiej soczewki osoby 53 letniej pochodzą od autorów Boettner, E.A. i Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

WSKAZANIA

Soczewki są wskazane do pierwotnej implantacji w celu korekcji bezsoczewkowości (afakii) u osób dorosłych po usunięciu zaćmy. Soczewka jest przeznaczona do umieszczania w torebce soczewki.

OSTRZEŻENIA

Lekarze rozważający implantację soczewki w poniższych sytuacjach powinni uwzględnić stosunek potencjalnego ryzyka do korzyści:

1. Powtarzające się ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej lub zapalenie błony naczyniowej oka.
2. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może wpłynąć na zdolność do obserwowania, diagnozowania lub leczenia chorób tylnego odcinka gałki ocznej.
3. Problemy chirurgiczne podczas zabiegu usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. długotrwałe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowane dodatnie ciśnienie lub znaczne obkurczenie ciała szklistego lub jego ubytek).
4. Zniekształcenie oka spowodowane wcześniejszym urazem lub defektem rozwojowym, który uniemożliwia prawidłowe podtrzymanie soczewki wewnątrzgałkowej.
5. Okoliczności, które mogą spowodować uszkodzenie śródbłonka przy wszczepianiu.
6. Podejrzewana infekcja mikrobiologiczna.
7. Dzieci poniżej 2 lat nie są odpowiednimi kandydatami do wszczepienia soczewek wewnątrzgałkowych.
8. Pacjenci, u których tylna torebka ani obwódki nie są zbyt naruszone, aby zapewnić oparcie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji soczewki, ponieważ może to spowodować niepożądane skutki uboczne.
2. Nie stosować, jeżeli sterylność produktu lub jego jakość jest uważana za zagrożoną ze względu na uszkodzone opakowanie lub podejrzenie wycieku (np. utrata roztworu soli fizjologicznej do przechowywania lub krystalizacja soli).
3. Nie zanurzać ani nie płukać soczewek w roztworach innych niż zrównoważony sterylny roztwór soli fizjologicznej lub sterylna zwykła sól fizjologiczna.
4. Nie przechowywać soczewek w temperaturze powyżej 43°C (110°F). NIE ZAMRAŻAĆ. Soczewki wewnątrzgałkowej nie sterylizować w autoklawie.
5. Nie używać soczewki ponownie. Jest ona przeznaczona do implantacji stałej. W przypadku eksplantacji nie można zapewnić sterylności i właściwej funkcji soczewki.
6. Bezpieczeństwo i skuteczność soczewki wewnątrzgałkowej enVista nie zostały potwierdzone u pacjentów z poprzedzającymi schorzeniami okulistycznymi i powikłaniami śródoperacyjnymi (patrz poniżej). Staranna ocena przedoperacyjna i rozsądna ocena kliniczna powinny być wykorzystane przez chirurga, aby zadecydować o stosunku potencjalnego ryzyka do korzyści przed wszczepieniem soczewki u pacjenta, u którego występuje jedno lub więcej z tych schorzeń. Lekarze rozważający wszczepienie soczewki u tych pacjentów powinni zbadać możliwość zastosowania alternatywnych metod korekcji bezsoczewkowości i rozważyć wszczepienie soczewki tylko wtedy, gdy alternatywy są uważane za niewystarczające do zaspokojenia potrzeb pacjenta.

   Przed zabiegiem operacyjnym
   - Schorzenia siatkówki lub predyspozycje do schorzeń siatkówki, poprzedzający wywiad dotyczący tych schorzeń lub predyspozycja do ich występowania, odwarstwienie siatkówki lub proliferacyjna retinopatia cukrzycowa, w przypadku której przyszłe leczenie może być uniemożliwione z powodu wszczepienia soczewki
   - Niedowidzenie
   - Klinicznie ciężka dystrofia rogówki (np. Fuchsa)
   - Różyczka, wrodzone, urazowe lub powikłane zaćmy
   - Skrajnie płytka komora przednia oka, nie wynikająca z zaćmy pęczniejącej
   - Powtarzające się zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej nieznanego pochodzenia lub jakakolwiek choroba wywołująca stan zapalny oka (np. zapalenie tęczówki lub zapalenie błony naczyniowej)
   - Brak tęczówki
   - Neowaskularyzacja tęczówki
   - Jaskra (niekontrolowana lub kontrolowana stosowaniem leków)
   - Małoocze i wielkoocze
   - Zanik nerwu wzrokowego
   - Uprzedni przeszczep rogówki
   - Wcześniejsze schorzenia okulistyczne mogące wywierać negatywny wpływ na stabilność implantu

   Podczas zabiegu operacyjnego
   - Mechaniczne lub chirurgiczne manipulacje wykonywane w celu powiększenia źrenicy
   - Ubytek ciała szklistego (znaczący)
   - Krwotok do komory przedniej oka (znaczący)
   - Niekontrolowane dodatnie ciśnienie wewnątrzgałkowe
   - Powikłania, w których stabilność soczewki wewnątrzgałkowej może być upośledzona
7. Pacjenci z występującymi przez zabiegiem operacyjnym schorzeniami takimi jak uszkodzenie śródbłonka rogówki, nieprawidłowości rogówki, zwyrodnienie plamki żółtej, zwyrodnienie siatkówki, jaskra oraz zwężenie źrenicy spowodowane przewlekłym zażywaniem narkotyków mogą nie uzyskać ostrości wzroku porównywalnej do pacjentów bez tych schorzeń. Jeśli takie schorzenia występują, lekarz musi określić korzyści, jakie wynikają z implantacji soczewki.
8. Do wykonania wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Chirurg przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej powinien obserwować wiele zabiegów wszczepienia i/lub asystować przy nich, a także powinien pomyślnie ukończyć co najmniej jeden kurs wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych.
9. Zabieg ten jest związany z pewnym ryzykiem, tak jak każdy zabieg chirurgiczny. Potencjalne powikłania występujące po zabiegu usunięcia katarakty lub wszczepienia implantu mogą obejmować między innymi: uszkodzenie śródbłonka rogówki, infekcję (zapalenie wnętrza gałki ocznej), odwarstwienie siatkówki, zapalenie ciała szklistego, obrzęk torbielowaty plamki, obrzęk rogówki, blok źreniczny, błona spowodowana zapaleniem ciała rzęskowego, wypadnięcie tęczówki, ropostek, przejściową lub trwałą jaskrę i konieczność wykonania ponownego zabiegu chirurgicznego. Ponowne interwencje chirurgiczne obejmują między innymi zmianę położenia soczewki, wymianę soczewki, zasysanie ciała szklistego lub irydektomię związaną z blokadą źreniczną, naprawę nieszczelności rany oraz zabieg naprawczy z powodu odwarstwienia siatkówki.
10. Należy usunąć całość preparatu wiskoelastycznego z powierzchni przednich i tylnych soczewki.

TRYB DZIAŁANIA

Soczewki wewnątrzgałkowe enVista są przeznaczone do zwijania i umieszczania w tylnej komorze oka po usunięciu krystalicznej soczewki ludzkiej z powodu zaćmy.

OBLICZANIE MOCY SOCZEWKI

Zalecana stała A na opakowaniu soczewki ma zastosowanie w pomiarach długości osiowej uzyskanych w biometrii optycznej. Wykorzystanie pomiarów długości osiowej przy innych technikach (np. biometria aplanacyjna A-scan) zwykle wymaga innej stałej soczewek. Liczba stanowi tylko wytyczną i zależy od danych klinicznych uzyskanych z biometrii optycznej soczewki wewnątrzgałkowej z wykorzystaniem IOL Master.

Moc soczewki do implantacji powinna być określona przez lekarza przed operacją. Metody obliczania mocy soczewek są opisane w następujących publikacjach:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1. Przed implantacją należy sprawdzić opakowanie soczewki pod kątem jej rodzaju, mocy oraz właściwego ustawienia.
2. Otworzyć zdejmowalną torebkę i wyjąć fiolkę w środowisku sterylnym.
3. Zdjąć pokrywkę z fiolki.
4. Za pomocą pary gładkich kleszczyków należy usunąć z fiolki soczewkę, delikatnie chwytając część haptyczną soczewki.
5. Przepłukać całą soczewkę zrównoważonym sterylnym roztworem soli lub sterylnym roztworem zwykłej soli fizjologicznej.
6. Zbadać dokładnie soczewkę w celu upewnienia się, że nie przylączyły się do niej żadne cząsteczki, oraz sprawdzić powierzchnie optyczne soczewek pod kątem innych wad.
7. Soczewkę można moczyć w sterylnym, zrównoważonym roztworze soli, aż będzie gotowa do implantacji.
8. Preparaty *Amvisc*, *Amvisc Plus* i wiskoelastyczny *OcuCoat* należy stosować do smarowania przyrządu do wprowadzania podczas wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej.
9. Firma Bausch + Lomb zaleca stosowanie zatwierdzonego przez Bausch + Lomb przyrządu do wprowadzania soczewki.
10. Istnieją różne zabiegi chirurgiczne, które mogą być wykorzystywane, a lekarz chirurg powinien wybrać zabieg, który jest odpowiedni dla pacjenta. Chirurdzy powinni przed zabiegiem sprawdzić, czy dostępne jest odpowiednie oprzyrządowanie.

PRZEGLĄD BADAŃ KLINICZNYCH

Przeprowadzono badania kliniczne na jednoczęściowej soczewce wewnątrzgałkowej enVista (model MX60) oraz na macierzystej trzyczęściowej soczewce wewnątrzgałkowej xact X-60 (model X-60). Wyniki badań klinicznych dostarczają wystarczającej pewności, że model soczewek wewnątrzgałkowych MX60 jest bezpieczny i skuteczny w przypadku korekcji wzroku przy bezsoczewkowości po operacji zaćmy.

W badaniu klinicznym z użyciem enVista MX60 wszystkich pacjentów w zbiorze analizy bezpieczeństwa poddano ocenie błysków soczewki wewnątrzgałkowej na formularzach wizyt 3 i 4. Błyski soczewki wewnątrzgałkowej oceniano poprzez metodę retroiluminacji w badaniu lampą szczelinową, wykorzystując przewidzianą protokołem fotograficzną skalę stopniowania. Skala stopniowania składała się z (w kolejności wg stopnia ciężkości) ocen: "brak, stopień 0 (śladowy), stopień 1, 2, 3, lub 4." Nie odnotowano błysków jakiegokolwiek stopnia u żadnego z pacjentów na żadnej wizycie podczas badania klinicznego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Soczewki pakowane są indywidualnie w sterylne fiolki (zawierające fizjologiczny roztwór soli), umieszczone w zdejmowalnych torebkach. Należy je otwierać wyłącznie w warunkach sterylnych. Aby zapewnić identyfikowalność soczewek, w zestawie znajduje się karta pacjenta i etykiety samoprzylepne. Opakowanie jest sterylizowane promieniami gamma.

DATA WAŻNOŚCI

Sterylność jest zagwarantowana, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta. Data ważności opakowania soczewki jest datą ważności jałowości. Ta soczewka nie powinna być wszczepiania po wskazanej dacie ważności jałowości.

ZGŁASZANIE EFEKTÓW NIEPOŻĄDANYCH

Efekty niepożądane i/lub potencjalne powikłania stanowiące zagrożenie dla wzroku, które można w uzasadniony sposób uznać za związane z użyciem soczewek i których charakteru, ciężkości lub częstości występowania wcześniej nie przewidywano, należy w ciągu pięciu (5) dni zgłaszać do firmy Bausch + Lomb. Ta informacja jest wymagana przez wszystkich chirurgów w celu udokumentowania potencjalnych długotrwałych efektów wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej.

Aby pomóc w identyfikacji pojawiających się lub potencjalnych problemów dotyczących soczewek wewnątrzgałkowych, zachęca się lekarzy do zgłaszania doniesień o tych zdarzeniach. Problemy te mogą być zależne od określonej partii soczewek lub mogą być wskaźnikiem długoterminowych skutków związanych z tymi soczewkami lub z soczewkami wewnątrzgałkowymi w ogóle. Problemy należy zgłaszać do firmy Bausch + Lomb pod numerem 1-800-338-2020.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REJESTRACJI PACJENTÓW ORAZ ZGŁASZANIE REJESTRACJI

Każdy pacjent otrzymujący soczewkę wewnątrzgałkową enVista musi być zarejestrowany przez firmę Bausch + Lomb w momencie wszczepiania soczewki. Rejestracja zostaje zakończona przez wypełnienie karty rejestracyjnej dołączonej do opakowania z soczewkami oraz wysłanie jej do firmy Bausch + Lomb. Rejestracja pacjenta jest niezbędna i pomoże firmie Bausch + Lomb w odpowiedzi na raporty zawierające reakcje niepożądane i/lub potencjalne powikłania zagrażające widzeniu. Karta identyfikacyjna dotycząca implantacji jest dołączona do opakowania z soczewkami i musi być wydana pacjentowi.

ZWROT PRODUKTU

Wszystkie zwrócone soczewki muszą być opatrzone numerem autoryzacji zwrotu wydanym przez dział obsługi klienta firmy Bausch + Lomb. Informacje o autoryzacji w przypadku zwrotów i polityki firmy dotyczącej zwrotów można uzyskać pod numerem telefonu 1-800-338-2020.

GWARANCJA

Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy soczewka wewnątrzgałkowa będzie odpowiadała wszystkim właściwym wymaganiom prawnym i specyfikacji producenta aktualnie obowiązującej dla tego typu soczewki wewnątrzgałkowej pod względem zastosowanych materiałów i będzie wolna od wad materiałowych i wykonawczych.

FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH BEZPOŚREDNIO, DOMNIEMANYCH LUB WYNIKAJĄCYCH ZE STOSOWNYCH PRZEPISÓW, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNYCH DOMNIEMANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTÓRNE, POŚREDNIE LUB PRZYKŁADOWE USZKODZENIA DOWOLNEGO RODZAJU, WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z ZAKUPU LUB UŻYTKOWANIA NINIEJSZEGO PRODUKTU, NAWET JEŻELI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKIEJ STRATY, USZKODZENIA LUB WYDATKU.

SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH

Symbol	Opis	Symbol	Opis
PC	Tylnokomorowe	$\varnothing_B$	Średnica trzonu (średnica optyczna)
UV	Promieniowanie ultrafioletowe	$\varnothing_T$	Średnica całkowita (długość całkowita)
D	Dioptrie	SN	Numer seryjny
♻	Członek programu Green Dot	Rx ONLY	Przestroga: Prawo federalne (US) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zamówienie lekarzy

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

Patenty w Stanach Zjednoczonych: 6281319 i 6635731. ®/™ są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych. Wszelkie inne marki/nazwy produktów są znakami towarowymi i należą do poszczególnych właścicieli. © Bausch & Lomb Incorporated.

RO

LENTILĂ INTRAOCULARĂ DE CAMERĂ POSTERIOARĂ CU ABSORBȚIA UNDELOR UV ACRILICĂ HIDROFOBĂ PLIABILĂ

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentilele intraoculare (LIO) enVista™ sunt lentile intraoculare de cameră posterioară cu absorbția undelor ultraviolete, formate dintr-o singură bucată, create pentru înlocuirea cristalinului natural la pacienții adulți a căror lentilă afectată de cataractă a fost îndepărtată.

Lentila intraoculară enVista are o optică asferică și este proiectată astfel încât să prevină aberațiile sferice.

CARACTERISTICI FIZICE ALE MODELULUI MX60 ENVISTA™

Lentile / Material haptic	Material acrilic hidrofob (copolimer hidroxietil metacrilat (HEMA)-polietilenglicol fenil eter acrilat (poli(EG)FEA)-stiren, legare încrucișată cu etilenglicol dimetacrilat)
Caracteristici ale materialului	Indice de refracție: 1,54 @ 35°C ; Gravitate specifică: 1,19 g/ml
Tip optic	Asferic
Putere	de la 0,0 la +34,0 dioptrii (de la 0,0 până la 10,0 cu incremente de 1,0 dioptrii, de la 10,0 la 30,0 cu incremente de 0,5 dioptrii și de la 30,0 la 34,0 cu incremente de 1,0 dioptrii)
Dimensiuni	Diametru corp: 6,0 mm ; Diametru total: 12,5 mm; Unghi haptic: 0°
Transmitanță spectrală	**Raze ultraviolete:** LIO cu dioptrie +20,0 10% transmitanță la 365 nanometri Vezi figura **1** cu valoarea **X** din grafic= lungimea de undă (nm) și valoarea **Y** = Transmitanță %; graficul compară curba de transmitanță a unei lentile enVista MX60 cu a unei lentile umane a unei persoane în vârstă de 53 de ani. **A** = lentilă enVista MX60 cu dioptrie + 20 și **B** = lentilă umană a unei persoane de 53 de ani. **NOTĂ:** Valorile transmitanței luminoase pentru materialul LIO pot varia ușor în funcție de metoda de măsurare. **Referințe:** Date pentru lentilă umană a unei persoane de 53 de ani, din Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

INDICAȚII

Sunt recomandate pentru implanturi primare în vederea corecțiilor vizuale ale afachiei la pacienții adulți a căror lentilă cu cataractă a fost îndepărtată. Lentila este concepută pentru a fi amplasată în sacul capsular.

AVERTISMENTE

Medicii care iau în considerare implantul de lentilă în oricare dintre circumstanțele următoare trebuie să evalueze raportul potențial riscuri/beneficii:

1. Inflamare severă recurentă a segmentului anterior sau posterior sau uveită.
2. Pacienții la care lentilele intraoculare pot afecta posibilitatea de observare, diagnostic sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior.
3. Dificultăți chirurgicale în momentul extracției cataractei, care cresc posibilitatea apariției complicațiilor (de ex., sângerare persistentă, leziuni semnificative ale irisului, presiune pozitivă necontrolată sau prolaps ori pierdere semnificativă de umoare vitroasă).
4. Un glob ocular deformat din cauza unor traumatisme anterioare sau a unui defect de dezvoltare în care nu există posibilitatea fixării adecvate a LIO.
5. Circumstanțe care ar avea ca rezultat lezarea endoteliului în timpul implantării.
6. Suspectarea unei infecții microbiene.
7. Copiii cu vârsta mai mică de 2 ani nu sunt candidați adecvați pentru lentilele intraoculare.
8. Pacienți care nu au intacte nici capsula posterioară, nici zonulele care să ofere susținere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Nu încercați să resterilizați lentila, deoarece acest lucru se poate solda cu efecte secundare nedorite.
2. A nu se utiliza în cazul în care considerați că sterilitatea produsului sau calitatea acestuia sunt compromise din cauza deteriorării ambalajului sau dacă există semne de scurgeri (de exemplu pierderea soluției saline de păstrare sau existența cristalizării sării).
3. Nu umeziți sau nu clătiți lentila intraoculară cu nicio altă soluție diferită de soluția de săruri echilibrate sterilă sau cu soluție salină sterilă normală.
4. Nu depozitați lentila la temperaturi mai mari de 43°C (110 °F). A NU SE CONGELA. Nu autoclavați lentila intraoculară.
5. Nu reutilizați lentila. Este concepută pentru implant permanent. În cazul explantării, sterilitatea și funcționarea corespunzătoare nu pot fi garantate.
6. Siguranța și eficiența LIO enVista nu au fost demonstrate la pacienți cu afecțiuni oculare preexistente și cu complicații intraoperatorii (consultați informațiile de mai jos). Medicul chirurg trebuie să realizeze o evaluare preoperatorie și judecată clinică atente pentru a stabili un raport beneficiu/riscuri înainte de a efectua implantarea unei lentile la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni. Medicii care iau în considerare implantul de lentilă la acești pacienți trebuie să evalueze utilizarea altor metode de corecție a afachiei și să realizeze implantul de lentilă numai dacă celelalte metode sunt considerate nesatisfăcătoare în cazul acestor pacienți.

   Înainte de intervenția chirurgicală
   - Afecțiunile retinei sau predispoziția la afecțiuni ale retinei, antecedente sau predispoziție la dezlipire de retină sau retinopatie diabetică proliferativă, la care se poate compromite un viitor tratament prin implantarea acestei lentile
   - Ambliopie
   - Distrofie corneană severă clinic (de ex. Fuchs')
   - Rubeolă, cataractă congenitală, traumatică sau complicată
   - Cameră anterioară foarte superficială, nu datorită unei cataracte umflate
   - Inflamare recurentă, de etiologie necunoscută, a segmentului anterior sau posterior sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului (de ex. irită sau uveită)
   - Aniridie
   - Neovascularizație a irisului
   - Glaucom (necontrolat sau controlat prin medicație)
   - Microftalmie sau macroftalmie
   - Atrofie a nervului optic
   - Transplant de cornee în antecedente
   - Afecțiuni oculare preexistente, care pot influența negativ stabilitatea implantului

   În timpul intervenției chirurgicale
   - Manevre mecanice sau chirurgicale necesare pentru a mări pupila
   - Pierdere (semnificativă) de substanță vitroasă
   - Hemoragie (semnificativă) a camerei anterioare
   - Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
   - Complicații care ar putea compromite stabilitatea LIO
7. Este posibil ca pacienții cu probleme preoperatorii cum ar fi afecțiunea endoteliului corneean, cornee anormală, degenerescență maculară, degenerescență retiniană, glaucom și mioză în consumul cronic de medicamente să nu obțină o acuitate vizuală identică cu a celor fără probleme. În cazul existenței unor astfel de afecțiuni, medicul trebuie să determine beneficiile obținute prin implantarea lentilelor.
8. Este necesar un nivel ridicat de abilitate chirurgicală pentru implantarea lentilei intraoculare. Chirurgul trebuie să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări chirurgicale și trebuie să fi terminat unul sau mai multe cursuri despre implantarea lentilei intraoculare înainte de a încerca să realizeze implanturi ale lentilelor intraoculare.
9. Ca la orice procedură chirurgicală, sunt implicate riscuri. Potențialele complicații ce însoțesc intervențiile chirurgicale pentru cataractă sau de implant includ, printre altele: vătămare a endoteliului corneei, infecție (endoftalmită), detașare a retinei, vitrită, edem macular cistoid, edem cornean, blocaj pupilar, membrană ciclitică, prolaps al irisului, hipopion, glaucom tranzitoriu sau persistent și reintervenție chirurgicală secundară. Reintervențiile chirurgicale secundare includ, printre altele: repoziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirația umorii vitroase sau iridectomie pentru blocaj pupilar, remediere a secrețiilor plăgii și remediere a detașării retinei.
10. Întreaga substanță vâscoelastică de pe suprafețele anterioară și posterioară ale lentilei trebuie eliminată cu grijă.

MOD DE ACȚIUNE

LIO enVista trebuie pliată și introdusă în camera posterioară a ochiului după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă.

CALCULUL PUTERII LENTILELOR

Constanta A recomandată inscripționată pe cutia lentilei este destinată utilizării împreună cu măsurătorile lungimii axiale, obținute prin biometrie optică. Utilizarea măsurătorilor lungimii axiale obținute prin alte tehnici (de ex. aplanarea de scanare A) vor necesita o altă constantă a lentilei. Acest număr trebuie utilizat numai în scop orientativ și se bazează pe o evaluare a datelor clinice obținute cu ajutorul IOL Master.

Medicul trebuie să determine înainte de intervenție puterea lentilei care urmează să fie implantată. Metodele pentru calculul puterii lentilei sunt descrise în următoarele materiale de referință:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Înainte de implant, examinați ambalajul lentilei pentru a identifica tipul, puterea și configurația corectă a acesteia.
2. Desprindeți pelicula săculețului și scoateți fiola într-un mediu steril.
3. Scoateți capacul de pe flacon.
4. Cu o pensă fină, scoateți lentila din fiolă prinzând ușor haptica lentilei.
5. Clătiți întreaga lentilă cu soluție de sare echilibrată sterilă sau cu soluție salină normală sterilă.
6. Examinați cu atenție lentila pentru a vă asigura că nicio particulă nu s-a atașat de suprafața acesteia, apoi examinați cu atenție suprafața optică a lentilei pentru a detecta alte posibile defecte.
7. Lentila poate fi introdusă în soluție de sare echilibrată sterilă până în momentul implantului.
8. Pentru lubrifierea sistemului de livrare în timpul inserției LIO trebuie utilizate substanțele vâscoelastice *Amvisc*, *Amvisc Plus* sau *OcuCoat*.
9. Bausch + Lomb recomandă utilizarea unui sistem introductor aprobat Bausch + Lomb.
10. Există diverse proceduri chirurgicale ce pot fi utilizate, iar chirurgul trebuie să selecteze o procedură adecvată pentru pacient. Chirurgii trebuie să verifice înainte de intervenție dacă sunt disponibile instrumentele adecvate.

REVIZUIREA STUDIILOR CLINICE

Au fost realizate studii clinice cu LIO enVista dintr-o singură bucată (model MX60) și LIO xact X-60 din trei bucăți (model X-60). Rezultatele investigațiilor clinice oferă o siguranță rezonabilă în ceea ce privește siguranța și eficiența lentilelor model MX60 pentru corecția vizuală a afachiei în urma extracției de cataractă.

Pentru studiul clinic enVista MX60, toți subiecții din setul de analiză de siguranță au fost evaluați pentru reflexiile luminoase ale LIO în timpul vizitelor de la Forma 3 și Forma 4. Reflexiile luminoase ale LIO au fost examinate prin retroiluminare cu lampă cu fantă, utilizând o scală de gradare fotografică, furnizată în protocol. Scala de gradare este reprezentată, în funcție de severitate, astfel: „fără, grad 0 (minoră), grad 1, 2, 3 sau 4." La niciun pacient nu au fost raportate niciun fel de reflexii luminoase, la nicio vizită din studiul clinic.

MODALITATE DE LIVRARE

Lentila este ambalată individual într-un flacon steril (care conține soluție salină 0,9%), într-o pungă etanșă pentru sterilizare și trebuie deschisă exclusiv în condiții sterile. Sunt furnizate un card de pacient și etichete auto-adezive pentru a asigura trasabilitatea lentilei. Ambalajul este sterilizat cu raze gamma.

TERMEN DE VALABILITATE

Sterilitatea nu este garantată decât în cazul în care punga sterilă nu a fost deschisă sau deteriorată. Data de expirare de pe ambalajul lentilei este data de expirare a sterilității. Această lentilă nu poate fi implantată după data indicată de expirare a sterilității.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Evenimentele adverse și/sau complicațiile care expun vederea unor eventuale pericole care pot fi puse, în măsură rezonabilă, pe seama lentilei și nu au fost anticipate în prealabil d.p.d.v. al naturii, gravității sau gradului de incidență al acestora trebuie raportate către Bausch + Lomb în interval de maximum cinci (5) zile. Aceste informații sunt solicitate de la toți chirurgii, cu scopul de a documenta potențialele efecte pe termen lung ale implantării lentilelor intraoculare.

Medicii sunt încurajați să raporteze aceste evenimente, pentru a ajuta la identificarea posibilelor probleme legate de lentilele intraoculare. Aceste probleme pot fi legate de un anumit lot de lentile sau pot indica efecte pe termen lung asociate cu aceste lentile sau cu LIO în general. Dacă doriți să raportați o anumită problemă, contactați telefonic Bausch + Lomb la numărul 1-800-338-2020.

INSTRUCȚIUNI DE ÎNREGISTRARE A PACIENȚILOR ȘI RAPORTAREA ÎNREGISTRĂRII

Fiecare pacient care beneficiază de o lentilă IOL enVista trebuie să fie înregistrat la Bausch + Lomb în momentul implantului de lentilă. Înregistrarea se realizează prin completarea Cardului de înregistrare de implant inclus în ambalajul lentilei și trimiterea acestuia prin poștă la Bausch + Lomb. Înregistrarea pacientului este esențială și va fi de ajutor pentru Bausch + Lomb în vederea soluționării rapoartelor de reacții adverse și/sau a complicațiilor care expun vederea unor eventuale pericole. Cardul de identificare a implantului este inclus în ambalajul lentilei și trebuie înmânat pacientului.

POLITICA DE RETURNARE A BUNURILOR

Toate lentilele returnate trebuie să fie însoțite de un număr de autorizație emis de Serviciul pentru relații cu clienții Bausch + Lomb. Apelați telefonic 1-800-338-2020 pentru autorizarea returnării și pentru informații complete despre politica de returnare.

GARANȚIE

Bausch & Lomb Incorporated garantează că lentila intraoculară, în momentul livrării, respectă prevederile legislative în vigoare și, de asemenea, specificațiile de la momentul respectiv publicate de producător pentru această lentilă intraoculară și că aceasta nu prezintă defecte materiale sau de fabricare.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ, IMPLICITĂ SAU SUB EFECTUL LEGISLAȚIEI, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE ÎNTÂMPLĂTOARE, PE CALE DE CONSECINȚĂ, INDIRECTE SAU EXEMPLARE DE ORICE FEL, SURVENITE ÎN MOD DIRECT SAU INDIRECT PRIN ACHIZIȚIONAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS CHIAR DACĂ BAUSCH & LOMB INCORPORATED A FOST AVERTIZAT ASUPRA POSIBILITĂȚII APARIȚIEI UNEI ASTFEL DE PIERDERI, PAGUBE SAU CHELTUIELI.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
PC	Cameră posterioară	$\varnothing_B$	Diametrul corpului (Diametru optic)
UV	Raze ultraviolete	$\varnothing_T$	Diametru total (Lungime totală)
D	Dioptrie	SN	Număr de serie
♻	Membră a programului Green Dot	Rx ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) prevede că acest dispozitiv poate fi comercializat de către medici sau în baza unei comenzi eliberate de medic

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

Patente SUA: 6281319 și 6635731. ®/™ sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated și ale filialelor sale. Toate celelelalte nume de mărci/produse sunt mărci comerciale ale respectivilor proprietari. © Bausch & Lomb Incorporated.

RU

СКЛАДНАЯ ГИДРОФОБНАЯ АКРИЛОВАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ, ПОГЛОЩАЮЩАЯ УФ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Интраокулярная линза (ИОЛ) enVista™ — это цельная интраокулярная линза задней камеры, поглощающая ультрафиолет, разработанная для замены природного хрусталика у взрослых пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик. Торическая ИОЛ enVista имеет асферическую оптику и разработана таким образом, что в ней отсутствует сферическая аберрация.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИОЛ ENVISTA™ МОДЕЛИ MX60

Материал линзы (гаптический элемент)	Гидрофобный акриловый (гидроксиэтилметакрилат (HEMA)-полиэтиленгликоль-фенил-эфир-акрилат (поли(EG)PEA)-стироловый сополимер, сшитый с диметакрилатом этиленгликоля)
Характеристики материала	Коэффициент преломления: 1,54 при 35°C; удельный вес: 1,19 г/мл
Тип	Асферический
Сила оптики	От 0,0 до +34,0 диоптрий (От 0,0 до +10,0 с шагом в 1,0 диоптрию, от +10,0 до +30,0 с шагом в 0,5 диоптрий, и от +30,0 до +34,0 с шагом в 1,0 диоптрию)
Размеры	Диаметр корпуса: 6,0 мм; общий диаметр: 12,5 мм; гаптический угол: 0°
Коэффициент спектрального пропускания	**Ультрафиолетовая часть спектра:** 10% пропускания при 365 нанометра для ИОЛ +20,0 диоптрии См. рис. **1** с графиком, где значение **X** = длина волны (нм), а значение **Y** = % пропускания; на графике приведено сравнение кривой пропускания линзы enVista MX60 с хрусталиком 53-летнего человека. **A** = линза enVista MX60 на +20 диоптрий, **B** = хрусталик 53-летнего человека. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Значения величины пропускания света материалом ИОЛ могут в незначительной степени зависеть от метода измерения. **Ссылка:** Данные о хрусталике 53-летнего человека, Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показано к применению для первичной имплантации с целью визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых был удален катарактный хрусталик. Линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны проанализировать соотношение потенциального риска и выгоды.

1. Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
2. Наличие у пациента ИОЛ может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
3. Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки, неконтролируемого положительного давления, значительного пролапса или утраты стекловидного тела).
4. Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
5. Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
6. Потенциальная микробная инфекция.
7. Детям в возрасте до 2 лет имплантация ИОЛ не производится.
8. Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание ИОЛ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не выполняйте повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.
2. Не используйте, если стерильность или качество продукта могут быть нарушены ввиду поврежденной упаковки или признаков утечки (например, потери физраствора для хранения или наличия солевой кристаллизации).
3. Разрешается смачивать и промывать ИОЛ только в стерильном буферном солевом или стерильном физиологическом растворе.
4. Не допускается хранение ИОЛ при температуре более 43 °C (110 °F). НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ЗАМОРАЖИВАНИЕ. Не допускается автоклавирование ИОЛ.
5. Не допускается повторное использование ИОЛ. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.
6. Безопасность и эффективность ИОЛ enVista не была подтверждена у пациентов с ранее существовавшими офтальмологическими заболеваниями и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Перед имплантацией искусственного хрусталика пациенту с одним или более таких заболеваний хирург должен провести тщательное обследование и профессионально оценить все риски и преимущества, связанные с операцией. Врачи, рассматривающие вопрос об имплантации хрусталика у таких пациентов, должны изучить использование альтернативных методов коррекции афакии и рассматривать имплантацию хрусталика только в случае, если считается, что альтернативные варианты не выполняют требования пациента.

   Перед операцией
   - Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, предыдущее отслоение сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе либо предрасположенность к ним, для которых будущее лечение может быть ухудшено ввиду имплантации хрусталика
   - Амблиопия
   - Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)
   - Катаракта, обусловленная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная
   - Чрезвычайно мелкая передняя камера не из-за увеличенной катаракты
   - Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза (например, ирит или увеит)
   - Анимидия
   - Неоваскуляризация радужной оболочки
   - Глаукома (неконтролируемая или контролируемая медикаментами)
   - Микрофтальмия или макрофтальмия
   - Атрофия зрительного нерва
   - Перенесенная роговичная трансплантация
   - Офтальмологические заболевания в анамнезе, которые могут негативно отразиться на стабильность имплантата

   Во время операции
   - Механические или хирургические манипуляции, необходимые для увеличения зрачка
   - Потеря стекловидного тела (значительная)
   - Кровотечение в передней камере (значительное)
   - Неконтролируемое повышенное внутриглазное давление
   - Осложнение, которые могут ухудшить стабильность ИОЛ
7. Пациенты с предоперационными проблемами, например эндотелиальным заболеванием роговицы, аномалиями роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим сужением зрачка под воздействием препаратов, могут не достичь такой же остроты зрения, которой достигают пациенты, не имеющие таких проблем. При наличии таких заболеваний врач должен определить преимущества, которые принесет имплантация хрусталика.
8. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень мастерства хирурга. Хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и (или) ассистировать при таких операциях и успешно выполнить одну или более процедур имплантации ИОЛ, прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы.
9. Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные осложнения, сопутствующие хирургическим операциям при катаракте или имплантации, могут включать (но не ограничиваясь перечисленным) следующее: повреждение эндотелия роговицы, инфицирование (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отёк роговой оболочки глаза, зрачковый блок, циклит оболочки, выпадение радужки, гипопион, временная или постоянная глаукома и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства могут, в частности, включать: замену линзы, повторную установку линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэтомия в случае зрачкового блока, лечение затеков при ранах и лечение отслоения сетчатки.
10. Необходимо быть внимательными при снятии всего вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ИОЛ enVista складываются и размещаются в задней камере глаза после удаления катарактного хрусталика.

РАСЧЕТ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Рекомендуемая константа A, указанная на картонной упаковке линзы, предназначена для использования с измерениями длины оси, достигаемыми с помощью оптической биометрии. Для измерения осевой длины с помощью других методов (например, аппланационное сканирование в A-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Это число служит только ориентиром и основано на оценке клинических данных, полученных с использованием эталонной ИОЛ.

Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть определена врачом до операции. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих публикациях:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, Journal of Cataract and Refractive Surgery Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shammas (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.
2. Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон.
3. Снимите крышку с ампулы.
4. Осторожно захватив пинцетом с гладкими губками гаптическую часть, извлеките линзу из флакона.
5. Промойте всю линзу стерильным буферным солевым или стерильным физиологическим раствором.
6. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Оцените оптические свойства линзы на предмет отсутствия иных дефектов.
7. Линзу можно погрузить в стерильный буферный солевой раствор до готовности к имплантации.
8. Для смазки системы введения при установке ИОЛ допускается использование вискоэластиков *Amvisc*, *Amvisc Plus* или *OcuCoat*.
9. Bausch + Lomb рекомендует использовать одобренную Bausch + Lomb систему доставки.
10. Можно использовать различные хирургические процедуры, хирург должен выбрать наиболее подходящую процедуру для пациента. Хирурги должны убедиться в наличии необходимых для операции инструментов.

ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Клинические исследования проводились для цельных ИОЛ enVista (модель MX60) и исходных трехкомпонентных ИОЛ xact X-60 (модель X-60). Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что ИОЛ модели MX60 является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обусловленной экстракцией катаракты.

Для клинического исследования enVista MX60 все испытуемые при комплексном анализе безопасности прошли оценку на бликование ИОЛ во время визитов по форме 3 и форме 4. Бликование ИОЛ оценивалось с помощью ретроиллюминационной щелевой лампы, во время осмотра использовалась фотографическая шкала оценок, указанная в протоколе. Шкала оценок состояла из следующих делений (в порядке увеличения), «нет, оценка 0 (следы), оценка 1, 2, 3 или 4». Отсутствие бликования какого-либо уровня указывалось для всех пациентов во время каждого визита в рамках клинического исследования.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Линза индивидуально упакована в стерильном флаконе (содержащем 0,9%-ный солевой раствор). Флакон находится в пакете для транспортировки, который следует открывать только в стерильных условиях. Чтобы обеспечить возможность отслеживания линзы, поставляются также карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки. Упаковка стерилизована гамма-излучением.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или открытия пакета. Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

ОТЧЕТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые могут считаться связанными с использованием линзы и которые ранее не ожидались по их природе, выраженности и частоте, следует сообщать в корпорацию Bausch + Lomb в течение 5 (пяти) дней. Эта информация запрашивается у всех хирургов для документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз.

Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблем, связанных с интраокулярными линзами. Эти проблемы могут относиться к конкретной партии линз или могут свидетельствовать о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или ИОЛ в целом. Если вы хотите сообщить о проблеме, звоните в компанию Bausch + Lomb по тел. 1-800-338-2020.

УКАЗАНИЯ ПО РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА И РЕГИСТРАЦИЯ ОТЧЕТНОСТИ

Каждый пациент, которому имплантирована ИОЛ enVista, должен быть зарегистрирован в корпорации Bausch + Lomb при имплантации линзы. Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в корпорацию Bausch + Lomb. Регистрация пациента обязательна. Она помогает специалистам корпорации Bausch + Lomb принимать меры в связи с сообщениями о нежелательных реакциях и/или потенциально угрожающих зрению осложнениях. В упаковку линзы вложена идентификационная карта имплантата, подлежащая передаче пациенту.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА

Все возвращаемые линзы должны быть снабжены номером разрешения на возврат продукта, выданным отделом обслуживания клиентов компании Bausch + Lomb. Разрешение на возврат и полные сведения о правилах возврата можно получить по телефону 1-800-338-2020.

ГАРАНТИЯ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что при поставке интраокулярная линза полностью соответствует всем применимым нормам законодательства и действующей версии опубликованной производителем спецификации соответствующей интраокулярной линзы. Используемые в производстве материалы и технологические процессы не содержат недостатков.

КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ЗАЯВЛЕНИЙ, ОСНОВАННЫХ НА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ИЛИ РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫХ ИМ, В ТОМ ЧИСЛЕ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ) ОТ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, ЗАКОНОМЕРНЫЙ, ОПОСРЕДОВАННЫЙ ИЛИ ПРЯМОЙ УЩЕРБ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ПРОИСТЕКАЮЩИЙ ОТ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОДУКТА, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH & LOMB INCORPORATED БЫЛА ИЗВЕЩЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ИЛИ ПОТЕРЬ.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

Символ	Описание	Символ	Описание
PC	Задняя камера	$\varnothing_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
UV	Ультрафиолетовая часть спектра	$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
D	Диоптрия	SN	Серийный номер
♻	Член системы Green Dot («Зеленая точка»)	Rx ONLY	Внимание! В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

Завод-изготовитель: Bausch & Lomb Incorporated, 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

Патенты США: 6281319 и 6635731. ®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее дочерних компаний. Все другие марки/названия продуктов являются товарными знаками их владельцев. © Bausch & Lomb Incorporated.