

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

EN

PHYSICIAN LABELING

DEVICE DESCRIPTION

The Bausch & Lomb Crystalens® Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens is a modified plate haptic lens with hinges across the plates adjacent to the optic.

INDICATIONS FOR USE

The Crystalens® is intended for primary implantation in the capsular bag of the eye for the visual correction of aphakia secondary to the removal of a cataractous lens in adult patients with and without presbyopia. The Crystalens® provides approximately one diopter of monocular accommodation which allows for near, intermediate, and distance vision without spectacles.

WARNINGS

- Some patients may still require glasses to perform certain tasks.
- There is no clinical data to support placing this lens in the ciliary sulcus.
- The safety and effectiveness of this lens have not been evaluated in patients under 50 years of age.
- The effect of vitrectomy on accommodation is unknown.
- Small amounts of lens decentration occurring with an IOL having a narrow or small optic (< 5.5 mm) may cause glare or other visual disturbances under certain lighting conditions. Surgeons should consider this potential complication before implanting an IOL with a small or narrow optic. This lens incorporates a 4.5 or 5.0 mm optic, the smallest IOL optic diameter currently available in the U.S.
- YAG-laser posterior capsulotomies should be delayed until at least 12 weeks after the implant surgery. The posterior capsulotomy opening should be limited to no more than 4 mm. Consistent with other IOLs, there is an increased risk of lens dislocation and/or secondary surgical re-intervention with early or large YAG capsulotomies.
- The Crystalens® should not be implanted if the capsular bag is not intact or if there is any zonular rupture.
- The safety and effectiveness of the device has not been established in patients with the following ocular conditions:
 - Chronic drug miosis
 - Amblyopia
 - Diabetic retinopathy
 - Previous corneal transplant
 - History of retinal detachment
 - Congenital bilateral cataracts
 - Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye
 - Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases
 - Surgical difficulties at the time of intraocular lens implantation which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant vitreous prolapse or loss)
 - Corneal endothelial dystrophy
 - Pseudoexfoliation syndrome
 - Suspected microbial infection
- Surgeons considering lens implantation in such patients should explore the potential risk/benefit ratio.
- Mechanical hinge testing has been evaluated in a laboratory setting. Hinge movements of 1,000,000 cycles at 10 cycles per second have been documented with no degradation of hinge integrity or stability. However, long-term stability in the human eye has not been established. Therefore, surgeons should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
- The effectiveness of ultraviolet light absorbing lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established. This lens does not significantly absorb light in the ultraviolet region. Patients should be informed that they should wear sunglasses with UV400 protection when in sunlight.
- The rate of cystoid macular edema may increase with sulcus-bag placement of the haptics.

PRECAUTIONS

- Do not resterilize this intraocular lens by any method (See Returned Lens Policy).
- Do not store lenses at temperatures over 45°C (113°F).
- Do not implant this lens in the anterior chamber.
- The Crystalens® will center automatically at the end of surgery. The optic should be vaulted backward to a position corresponding to the normal location of the posterior capsule. **Attempts to position the lens further posteriorly by hyper-inflating the globe with BSS could lead to hyperopic outcomes and should be avoided.**
- A wound leak could cause forward vaulting of the optic. Therefore a scleral tunnel or long multiplane limbal/corneal incision is recommended with a long narrow paracentesis. These incisions are less likely to require suturing, which could cause astigmatism and reduce the postoperative uncorrected vision.

ADVERSE EVENTS

The incidence of adverse events experienced during the clinical trial was comparable to or lower than the incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see TABLE 10). As with any surgical procedure, risk is involved. Potential adverse events accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to, the following: lens subluxation, corneal endothelial damage, non-pigment precipitates, cystoid macular edema, infection, retinal detachment, vitreous loss, pupillary block, secondary glaucoma, iris prolapse, vitreous-wick syndrome, uveitis, and pupillary membrane.

CLINICAL TRIAL

The US clinical trial of the Crystalens® Model AT-45 was conducted in 497 eyes of 324 patients. The range of axial lengths studied in the clinical trial of the Crystalens® was 21.0 to 26.6 mm and the dioptric power range was 16.5 to 27.5 D. The clinical results were obtained using an 'A' Constant of 119.0, the SRK/T formula, immersion biometry or interferometry and manual keratometry.

RESULTS

The results achieved by 304 patients followed for one year provide the data that were used to support the conclusion that postoperatively, the majority of patients implanted with this lens achieve excellent near, intermediate, and distance vision without spectacles. Visual acuity with or without correction at all distances improves when both eyes are implanted with a Crystalens®.

1. In 124 bilaterally-implanted patients, the proportion of patients achieving uncorrected visual acuities of 20/32 (J2) or better at one year was:	
Distance	97.6%
Intermediate	100% at 80 cm
Near	93.5% at 40 cm
2. In the 74 bilaterally-implanted patients who were within ±0.5 D of plano in each eye, the proportion of patients achieving uncorrected visual acuities of 20/32 (J2) or better at one year was:	
Distance	100%
Intermediate	100% at 80 cm
Near	97.3% at 40 cm

The visual acuity and patient survey results are presented in TABLES 2-10.

The stability of the outcomes was demonstrated in a consistent cohort of patients across the Form 3 to Form 4 (1-2 months to 3-6 months) and Form 4 to Form 5 (3-6 months to 11-15 months) postoperative intervals. Stability was measured using both the manifest spherical equivalent (MRSE) and visual acuity.

In a substudy comparing the Crystalens® with a control population comprised of several models of standard IOLs of varying types (e.g., single piece, multipiece) and materials (e.g., silicone, acrylic), the visual acuity at all distances at 3-6 months postoperative was significantly greater in Crystalens® implanted eyes than in eyes implanted with a standard IOL. The results are shown in TABLE 1.

A clinical trial of the model AT-45-HD100 consisting of 123 subjects followed for 4-6 months was conducted. In TABLE 11, the visual acuity results are compared to the parent Model AT-45.

DETAILED DEVICE DESCRIPTION

Lens Optic

- Material: Silicone Elastomer (Biosil)
- Light transmittance: 95% (±5%) in the visible region of the light spectrum (425-750 nm). UV cut-offs at 10% T for a +4 diopter lens (thinnest) and a +34 diopter lens (thickest) occurs at 350nm +/- 5 nm as shown in FIG. 5
- Index of refraction: 1.428 (35°C)

Lens Models

Crystalens® Five-0 Model AT-50SE (see FIG. 1)

Overall diameter: 11.5 mm

Diopter power: +17 to +27
(0.25 increments)
+27 to +33
(0.5 increments)

Crystalens® HD Model HD500 (see FIG. 1)

Overall diameter: 11.5 mm

Diopter power: +17 to +33
(0.5 increments)
+18 to +22
(0.25 increments)

Crystalens® AO Model AT50AO (see FIG. 3)

Overall diameter: 11.5 mm

Diopter power: +17 to +33
(0.5 increments)
+17 to +27
(0.25 increments)

Crystalens® Five-0 Model AT-52SE (see FIG. 2)

Overall diameter: 12 mm

Diopter power: +4 to +10
(1.0 increments)
+10 to +16
(0.5 increments)
+16 to +16.75
(0.25 increments)

Crystalens® HD Model HD520 (see FIG. 2)

Overall diameter: 12 mm

Diopter power: +10 to +16
(0.5 increments)

Crystalens® AO Model AT52AO (see FIG. 4)

Overall diameter: 12.0 mm

Diopter power: +4 to +9
(1.0 increments)
+10 to +16
(0.5 increments)
+16.0 to +27
(0.25 increments)
+27.5 to +33
(0.5 increments)

CRYSTALENS® AO - ASPHERIC INFORMATION

The Crystalens® AO has protate aspheric surfaces and is designed to be free of spherical aberration. The image quality of the Crystalens® AO is illustrated in FIG. 5 in the form of a modulation transfer function curve.

NOTE: No clinical study was performed to verify these findings or to access the effect of the added aspheric surface on spherical aberration, night-time distance visual acuity, and contrast sensitivity compared to the parent model Crystalens® model AT-45.

NOTE: The image quality of models AT50AO and AT50SE was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in a model eye described in ISO 11979-2 through 3-mm and 4.5-mm lens apertures.

HAPTICS

The plate haptics have hinges across the face of the plates adjacent to the optic. Two flexible colored polyimide (Kapton) loops are attached to each distal extremity of the plates (see lens illustrations for overall length per model). The length of the plate is 10.5 mm.

MECHANISM OF ACTION

The Crystalens® was designed to move in a backward and forward motion along the axis of the eye in response to pressure changes in the vitreous cavity and anterior chamber that result from relaxation and contraction of the ciliary muscle. The exact mechanism of action has not been fully elucidated.

DIRECTIONS FOR USE

- Prior to implanting, examine the lens package for IOL type, power, and expiration date.
- Open the peel pouch and remove the lens from the sterile packaging by pressing and lifting the cover off the plastic lens case (holder). Place the lens in a sterile environment.
- Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surface for other defects.
- Position the lower blade of the forceps in the slot of the lens case beneath the lens. A Cumming intraocular lens forceps is recommended. Grasp the lens so that the forceps extends across the distal hinge to stabilize the leading plate haptic. **Do not grasp the lens by the haptics.**
- Remove the lens in its position for implantation with a single grasp.
- Advance the forceps to place the leading plate haptic of the lens into the distal capsular bag, which should be completely filled with a cohesive viscoelastic.
- The round knob on the loop of the leading haptic should be on the right to ensure that the hinge's "open" side is "right side up" and is facing the anterior part of the eye on implantation.
- With a second instrument, hold the proximal polyimide loop to maintain the position of the lens in the capsular bag as the implantation forceps are withdrawn from the eye.
- Regrasp at the tip of the trailing plate haptic with the implantation forceps.
- As you advance the trailing plate haptic into the anterior chamber, the polyimide loops will bend back on themselves as they traverse the small incision. Advance the leading plate up towards the cornea. *This will cause the leading plate haptic to bend to a right angle deep into the bag.*
- Maintain your grasp at the tip of the trailing plate haptic. Tuck the polyimide loops, one by one, into the capsular bag. **Do not release the tip until the loops are in the bag.**
- Release and withdraw the forceps. The lens will self-center.

NOTE: The lens may pick up an electrostatic charge upon opening the package. The lens should be carefully examined to ensure that particles have not been attracted to its surface.

INSERTION DEVICE DETAILS

The Crystalens® delivery system is recommended to be used to inject the Crystalens®. A cohesive viscoelastic should be used for lubrication of the injector when inserting the IOL. The IOL should be injected within three minutes after loading. Refer to the instructions for use supplied with the injector. See <http://www.Crystalens.com> for further details on the use of the injector with the Crystalens®.

LENS POWER CALCULATIONS

The surgeon should determine preoperatively the power of the lens to be implanted by using either immersion or IOL Master biometry and manual keratometry. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, January 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

NOTE: The Surgeon Factor, 'A' Constant and ACD values, which are located on the outside of the package, are estimates only. It is recommended that the surgeon determine his/her own values based on their individual clinical experience. Surgeons requiring additional information on lens power calculation may contact Bausch & Lomb.

RECOMMENDATIONS FOR MAXIMIZING PATIENT OUTCOMES

- Manual keratometry, immersion biometry or interferometry is strongly recommended to obtain optimum patient outcomes.
- The first eye implant should be targeted for between -0.25 and -0.50 diopter and the second eye implant targeted for plano. In any case, the outcome of the second eye implant should be determined based on the outcome of the first eye.

- A waiting period of two weeks between the first and second eye is recommended in order to accurately determine the lens power for the second eye.
- Incision width should be 3.5 to 3.7 mm but no larger than 4 mm and should be at least 2.5 mm long. The paracentesis should be approximately 1.0 to 1.5 mm in width and approximately 2.0 mm long.
- The capsulorhexis should be round (5.5 to 6.0 mm) with the anterior capsule covering the plate haptics. If the capsulorhexis is oval, then the lens should be rotated to ensure maximum coverage of the plate haptics.
- Meticulous cortical clean-up should be performed and the lens rotated at least 90° to dislodge any hidden or trapped cortex.
- Patients should be kept on a tapering course of anti-inflammatory agents for a minimum of 4 weeks.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION

Each patient who receives a Crystalens® 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.

REPORTING

Adverse Reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to Bausch & Lomb at 866-393-6642 (USA).

HOW SUPPLIED

The contents of the inner and outer peel pouches are sterile unless the packages are damaged or opened. The intraocular lenses are moist heat sterilized and supplied in a lens case within a double aseptic transfer peel pouch.

EXPIRATION DATE

Sterility is guaranteed unless the sterile pouch is damaged or opened. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the package. The lens should not be used after the indicated date.

RETURNED LENS POLICY

Please contact your local Bausch & Lomb office regarding lens exchange.

BIBLIOGRAPHY

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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



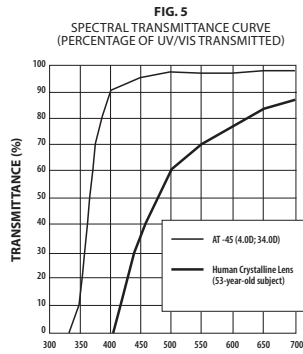
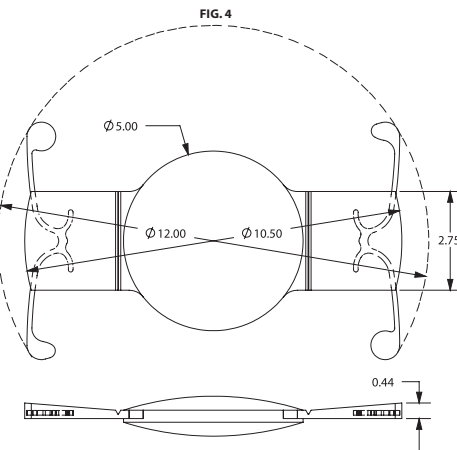
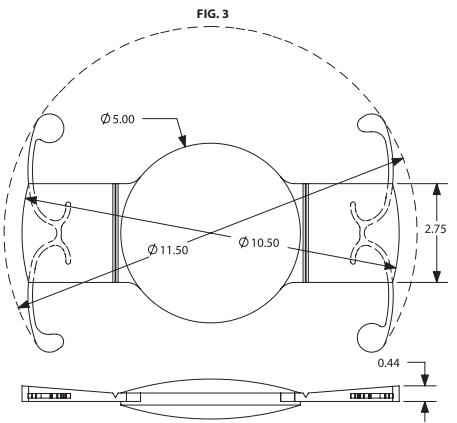
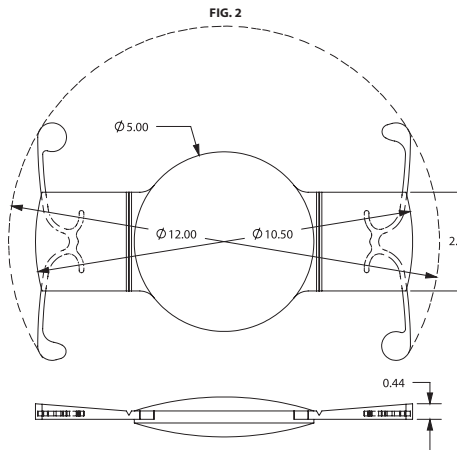
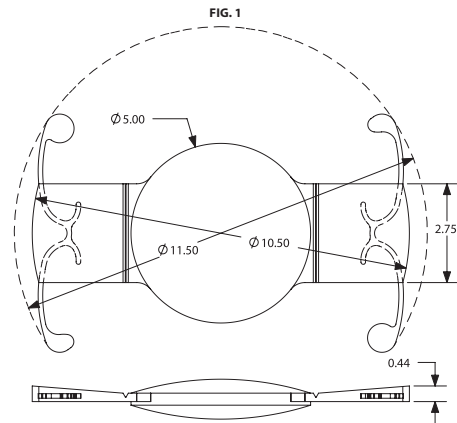
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch & Lomb Incorporated.





CE 0434



LEGEND
CURVE 1: Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to the Central Region of the thinnest lens (+4 Diopter IOL). 10% UV cut-off is 350 nm +/- 5 nm.
CURVE 2: Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to the Central Region of the thickest lens (+34 Diopter IOL). 10% UV cut-off is 350 nm +/- 5 nm.
NOTE: The spectral transmittance curves represent the range of transmittance values of IOLs made with this material.
 *Bibliography reference #1.

TABLE 1
 CRYSTALENS® VS STANDARD IOL VISUAL ACUITY
 (BEST SPECTACLE CORRECTED DISTANCE AND NEAR AND INTERMEDIATE ACUITY THROUGH THE DISTANCE CORRECTION)

	CRYSTALENS®		STANDARD IOL	
20/20 or better	1/121	0.8%	0/64	0%
20/25 or better	29/121	24.0%	0/64	0%
20/32 or better	61/121	50.4%	3/64	4.7%
20/40 or better	107/121	88.4%	23/64	35.9%
Worse than 20/40	14/121	11.6%	41/64	64.1%

TABLE 2
 BILATERAL - UNCORRECTED VISUAL ACUITY

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
20/20 or better	39/124	31.5%	120/124	96.8%	98/123	79.7%
20/25 or better	90/124	72.6%	122/124	98.4%	113/123	91.9%
20/32 or better	116/124	93.5%	124/124	100%	120/123	97.6%
20/40 or better	122/124	98.4%	124/124	100%	121/123	98.4%
Worse than 20/40	2/124	1.6%	0/124	0%	2/123	1.6%

TABLE 3
 BILATERAL - UNCORRECTED VISUAL ACUITY
 FOR PATIENTS WITHIN ±0.5D OF PLANO IN EACH EYE

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
20/20 or better	17/74	23.0%	NA	NA	67/74	90.5%
20/25 or better	49/74	66.2%	74/74	100%	73/74	98.6%
20/32 or better	72/74	97.3%	74/74	100%	74/74	100%
20/40 or better	74/74	100%	74/74	100%	74/74	100%
Worse than 20/40	0/74	0%	0/74	0%	0/74	0%

TABLE 4
 BILATERAL UNCORRECTED VISUAL ACUITY (1 YEAR VERSUS 3 YEAR)

	NEAR AT 40 CM		DISTANCE	
	1 Year	3 Year	1 Year	3 Year
20/25 or better	90/124 72.6%	36/50 72.0%	113/123 91.9%	46/50 92.0%
20/32 or better	116/124 93.5%	43/50 86.0%	120/123 97.6%	47/50 94.0%
20/40 or better	122/124 98.4%	49/50 98.0%	121/123 98.4%	49/50 98.0%
Worse than 20/40	2/124 1.6%	1/50 2.0%	2/123 1.6%	1/50 2.0%

TABLE 5
 BILATERAL DISTANCE CORRECTED NEAR VISUAL ACUITY (1 YEAR VERSUS 3 YEAR)

	1 YEAR		3 YEAR	
20/25 or better	64/124	51.6%	29/50	58.0%
20/32 or better	104/124	83.9%	42/50	84.0%
20/40 or better	124/124	100%	50/50	100%
Worse than 20/40	0/124	0%	0/50	0%

TABLE 6
 UNILATERAL - UNCORRECTED VISUAL ACUITY (ALL EYES)

	NEAR AT 40 CM		INTERMEDIATE AT 80 CM		DISTANCE	
20/20 or better	52/368	14.1%	--	--	184/371	49.6%
20/25 or better	161/368	43.8%	--	--	269/371	72.5%
20/32 or better	256/368	69.6%	--	--	311/371	83.8%
20/40 or better	328/368	89.1%	--	--	339/371	91.4%
Worse than 20/40	40/368	10.9%	--	--	32/371	8.6%

TABLE 7
 BILATERAL PATIENT SURVEY*
 ACTIVITIES WITHOUT SPECTACLES, US BILATERAL SUBJECTS

ACTIVITY	YES N/N (%)	NO N/N (%)
Perform most visual functions	120/128 (93.8%)	8/128 (6.3%)
Read most things	100/129 (77.5%)	29/129 (22.5%)
Go shopping	116/124 (93.5%)	8/124 (6.5%)
Participate in sports	84/87 (96.6%)	3/87 (3.4%)
Attend social gatherings	120/126 (95.2%)	6/126 (4.8%)
Drive	111/121 (91.7%)	10/121 (8.3%)
Read a newspaper	73/128 (57.0%)	55/128 (43.0%)
Sew or do needlework	35/91 (38.5%)	56/91 (61.5%)
Work on a computer	75/93 (80.6%)	18/93 (19.4%)
Do handy work around the house	119/126 (94.4%)	7/126 (5.6%)
Walk	126/129 (97.7%)	3/129 (2.3%)
Shop	117/128 (91.4%)	11/128 (8.6%)
Watch television	120/130 (92.3%)	10/130 (7.7%)

*Self-administered anonymous mail-in survey

TABLE 8
 BILATERAL PATIENT SURVEY
 DIFFICULTY WITH NIGHT ACTIVITY, US BILATERAL SUBJECTS

SYMPTOMS	ABSENT N/N (%)	MILD N/N (%)	MODERATE N/N (%)	SEVERE N/N (%)
Night-time glare/flare	74/130 (56.9%)	31/130 (23.8%)	18/130 (13.8%)	7/130 (5.4%)
Night vision (difficulty driving at night)	82/121 (67.8%)	21/121 (17.4%)	14/121 (11.6%)	4/121 (3.3%)
Halos (rings around lights)	80/130 (61.5%)	26/130 (20.0%)	16/130 (12.3%)	8/130 (6.2%)

TABLE 9
 BILATERAL PATIENT SURVEY
 WEARING SPECTACLES DURING WAKING HOURS AND TO SEE AT NIGHT, US BILATERAL SUBJECTS

WEARING SPECTACLES	N/N (%)
HOW OFTEN DO YOU WEAR SPECTACLES DURING WAKING HOURS?	
I do not wear spectacles	33/128 (25.8%)
I wear spectacles almost none of the time (10%-25%)	61/128 (47.7%)
I wear spectacles some of the time (26%-50%)	20/128 (15.6%)
I wear spectacles most of the time (51%-75%)	8/128 (6.3%)
I wear spectacles all the time or almost all the time (76%-100%)	6/128 (4.7%)
DO YOU WEAR SPECTACLES TO SEE AT NIGHT?	
No	110/130 (84.6%)
Yes	20/130 (15.4%)

TABLE 10
 ADVERSE EVENTS REPORTED AT 12 MONTHS

ADVERSE EVENT	CUMULATIVE		FDA GRID	PERSISTENT		FDA GRID
	PRIMARY EYES	ALL EYES		PRIMARY EYES	ALL EYES	
Endophthalmitis	1/324 (0.3%)	1/497 (0.2%)	0.1%	----	----	----
HypHEMA	1/324 (0.3%)	1/497 (0.2%)	2.2%	----	----	----
Hypopyon	0/324	0/497	0.3%	----	----	----
IOL Dislocation	0/324	0/497	0.1%	----	----	----
Cystoid Macular Edema	12/324 (3.7%)	13/497 (2.6%)	3.0%	2/304 (0.7%)	3/450 (0.7%)	0.5%
Pupillary Block	0/324	0/497	0.1%	----	----	----
Retinal Detachment	0/324	0/497	0.3%	----	----	----
Secondary Surgical Reintervention	2/324 (0.6%)	4/497 (0.8%)	0.8%	----	----	----
Corneal Edema	----	----	----	0/298	0/440	0.3%
Iritis	----	----	----	2/298 (0.7%)	3/440 (0.7%)	0.3%
Raised IOP Requiring Treatment	----	----	----	0/304	0/450	0.4%

TABLE 11
 AT-45-HD100 SUMMARY OF EFFECTIVENESS AT 4-6 MONTH FOLLOW-UP
 PRIMARY EYES (WITHIN ±0.5D OF TARGET REFRACTION)

	HD100 20/40 or better	MODEL AT-45 20/40 or better
EFFECTIVENESS		
VISUAL ACUITY (VA)	N = 67	N = 149
NEAR		
Uncorrected (UNVA)	89.6%	89.3%
INTERMEDIATE		
Uncorrected (UIVA)	100%	Not recorded
DISTANCE		
Uncorrected (UDVA)	95.5%	87.9%

SYMBOLS



ENGLISH

Manufacturer

Do not reuse

Use By, YYYY-MM

Date of manufacture (YYYY-MM)

See instructions for use

Sterilized using steam

Upper limit of temperature

Authorised representative in the European community

Member Green Dot Scheme

Do not resterilize

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner

Do not use if the package is damaged

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

FR

ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES MÉDECINS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intraoculaire accommodative de chambre postérieure Bausch & Lomb Crystalens[®] est une lentille haptique à plaque modifiée équipée de charnières positionnées de part et d'autre des plaques adjacentes à l'optique.

MODE D'EMPLOI

La lentille Crystalens[®] est destinée à l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil pour la correction visuelle de l'aphakie, suite au retrait d'un cristallin cataracté chez des patients adultes atteints ou non de presbytie. La lentille Crystalens[®] assure une accommodation monoculaire de l'ordre de 1 dioptrie, ce qui procure une vision de près, intermédiaire et de loin sans lunettes.

AVERTISSEMENTS

- Certains patients peuvent encore avoir besoin de lunettes pour certaines tâches.
- Il n'existe aucune donnée clinique justifiant la nécessité de placer cette lentille dans la sulcature ciliaire.
- L'innocuité et l'efficacité de cette lentille n'ont pas été évaluées chez les patients de moins de 50 ans.
- On ne connaît pas les effets de la vitrectomie sur l'accommodation.
- Un léger décentrement des LIO à optique étroite ou courte (< 5,5 mm) peut provoquer des éblouissements ou d'autres troubles visuels dans certaines conditions d'éclairage spécifiques. Les chirurgiens doivent prendre en compte ce risque de complication avant d'implanter une LIO à optique étroite ou courte. Cette lentille est équipée d'une optique de 4,5 ou 5,0 mm, soit le plus petit diamètre d'optique pour LIO actuellement disponible aux États-Unis.
- La capsulotomie postérieure par laser YAG doit être faite au moins 12 semaines après la chirurgie d'implantation. L'ouverture de capsulotomie postérieure ne doit pas dépasser 4 mm. Comme dans le cas des autres LIO, les capsulotomies YAG précoces ou étendues présentent un risque accru de délocalisation de la lentille et/ou d'intervention chirurgicale secondaire.
- La lentille Crystalens[®] ne doit pas être implantée si le sac capsulaire n'est pas intact ou en présence de toute rupture zonulaire.
- L'innocuité et l'efficacité de cette lentille n'ont pas été établies chez les patients souffrant des troubles oculaires suivants :
 - Myosie médicamenteuse chronique
 - Amblyopie
 - Rétinopathie diabétique
 - Greffes antérieures de cornée
 - Antécédent de décollement de rétine
 - Cataractes congénitales bilatérales
 - Inflammation chronique du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire de l'œil (par exemple, iritis ou uvéite)
 - Patients chez lesquels la lentille intraoculaire risque d'interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter une maladie du segment postérieur
 - Difficultés chirurgicales lors de l'implantation de la lentille intraoculaire susceptible d'accroître le risque de complications (par exemple, saignements persistants, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée)
 - Dystrophie cornéenne endothéliale
 - Syndrome de pseudo-exfoliation
 - Suspicion d'infection microbienne
- Les chirurgiens envisageant l'implantation de lentilles chez ces patients doivent prendre en considération le rapport entre les risques et bénéfices potentiels.
- Les charnières mécaniques ont été testées en laboratoire. Aucune dégradation de l'intégrité ou de la stabilité des charnières n'a été constatée sur des mouvements de charnière de 1 million de cycles à 10 cycles par seconde. Cependant, la stabilité à long terme dans l'œil humain n'ayant pas été établie, les chirurgiens se doivent d'assurer un suivi postopératoire régulier des patients ayant subi une implantation.
- L'efficacité des lentilles anti-UV sur la réduction de l'incidence des troubles rétinien n'a pas été établie. Cette lentille n'absorbe pas la lumière de manière significative dans le domaine de l'ultraviolet. Les patients doivent être informés qu'ils doivent porter des lunettes de soleil assurant une protection UV400 par temps ensoleillé.
- Le placement de l'haptique en gouttière peut accroître le taux d'œdème maculaire cystoïde.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser cette lentille intraoculaire par quelque méthode que ce soit (voir les règles concernant le renvoi des lentilles).
- Ne pas conserver la lentille à une température supérieure à 45 °C (113 °F).
- Ne pas implanter cette lentille dans la chambre antérieure.
- La lentille Crystalens[®] se centre automatiquement à la fin de l'intervention chirurgicale. L'optique doit être centrée vers l'arrière dans une position correspondant à l'emplacement normal de la capsule postérieure. **Toute tentative de placement de la lentille en position postérieure par distension du globe à l'aide de BSS pourrait entraîner des résultats hypermétropes et doit être évitée.**
- Une fuite au niveau de la plaie pourrait entraîner un cintrage de l'optique vers l'avant.** Il est donc conseillé de procéder à une incision du tunnel scléral ou à une longue incision limbique/cornéenne multipians avec une longue paracentèse étroite. Ces incisions sont moins susceptibles de nécessiter des points de suture qui pourraient entraîner un astigmatisme et réduire la vision postopératoire non corrigée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La fréquence d'événements indésirables observés lors de l'étude clinique s'est avérée comparable ou inférieure à celle relevée pour le groupe de contrôle historique (« matrice FDA ») (voir **TABLEAU 10**). Comme toute intervention chirurgicale, cela comporte certains risques. Parmi les éventuels événements indésirables liés à une opération de la cataracte ou une implantation, citons : subluxation du cristallin, lésion endothéliale de la cornée, précipités non pigmentaires, œdème maculaire cystoïde, infection, décollement de la rétine, perte de vitré, blocage de la pupille, glaucome secondaire, prolapsus de l'iris, syndrome de mèche vitreuse, uvéite et membrane pupillaire.

ÉTUDE CLINIQUE

L'étude clinique américaine de la lentille Crystalens[®] modèle AT-45 portait sur 497 yeux de 324 patients. La gamme de longueurs axiales évaluées lors de l'étude clinique de la lentille Crystalens[®] allait de 21,0 à 26,6 mm et la gamme de puissances dioptriques allait de 16,5 à 27,5 D. Les résultats cliniques ont été obtenus en utilisant une constante « A » égale à 119,0, la formule SRK/T, la biométrie à immersion ou l'interférométrie et la kératométrie manuelle.

RÉSULTATS

Sur la base des résultats présentés par 304 patients suivis pendant un an après l'intervention, on peut en conclure que la majorité des patients ayant subi une implantation de cette lentille retrouvent une excellente vision de près, intermédiaire et de loin, sans lunettes. L'acuité visuelle avec ou sans correction à toutes les distances s'améliore lorsque l'implantation de la lentille Crystalens[®] porte sur les deux yeux.

1. Sur 124 cas d'implantation bilatérale, le pourcentage de patients obtenant une acuité visuelle non corrigée de 20/32 (J2) ou supérieure après un an s'établissait comme suit :	
De loin	97,6 %
Intermédiaire	100 % à 80 cm
De près	93,5 % à 40 cm
2. Sur les 74 cas d'implantation bilatérale où les deux yeux du patient se trouvaient à ±0,5 D du plan, le pourcentage de patients obtenant une acuité visuelle non corrigée de 20/32 (J2) ou supérieure après un an s'établissait comme suit :	
De loin	100 %
Intermédiaire	100 % à 80 cm
De près	97,3 % à 40 cm

Les résultats d'étude de l'acuité visuelle et du patient sont présentés dans le **TABLEAU 2-10**.

La stabilité des résultats a été démontrée sur un groupe homogène de patients au cours des intervalles postopératoires s'étendant du formulaire 3 au formulaire 4 (1-2 mois à 3-6 mois) et du formulaire 4 au formulaire 5 (3-6 mois à 11-15 mois). Cette stabilité a été mesurée en utilisant l'équivalent sphérique de réfraction manifeste (MRSE) et l'acuité visuelle.

Dans le cadre d'une sous-étude comparant la lentille Crystalens[®] à un groupe de contrôle composé de divers modèles de LIO ordinaires de différents types (par exemple, monobloc, multibloc) et matériaux (par exemple, silicone, acrylique), l'acuité visuelle à toutes les distances 3 à 6 mois après l'intervention était nettement supérieure pour les yeux ayant subi une implantation de lentilles Crystalens[®] que pour les LIO ordinaires. Les résultats sont indiqués dans le **TABLEAU 1**.

Une étude clinique du modèle AT-45-HD100 a été menée sur 123 sujets suivis pendant 4 à 6 mois. Dans le **TABLEAU 11**, les résultats d'acuité visuelle sont comparés au modèle d'origine AT-45.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DE LA LENTILLE

Optique

- Matériau : élastomère de silicone (Biosil)
- Transmission : 95 % (±5 %) dans le domaine visible du spectre de lumière (425 à 750 nm). La **FIGURE 3** indique que le filtrage U.V. à 10 % pour une lentille de +4 dioptries (épaisseur minimale) et une lentille de +34 dioptries (épaisseur maximale) se produit à 350 nm +/- 5 nm.
- Indice de réfraction : 1,428 (35 °C)

Modèles de lentilles

Crystalens[®] Five-0 Modèle AT-50SE (voir FIGURE 1)

Diamètre global : 11,5 mm
Puissance dioptrique : +17 à +27 (incrément de 0,25 dioptrie)
+27 à +33 (incrément de 0,5 dioptrie)

Crystalens[®] HD Modèle HD500 (voir FIGURE 1)

Diamètre global : 11,5 mm
Puissance dioptrique : +17 à +33 (incrément de 0,5 dioptrie)
+18 à +22 (incrément de 0,25 dioptrie)

Crystalens[®] AO Modèle AT50AO (voir FIGURE 4)

Diamètre global : 11,5 mm
Puissance dioptrique : +17 à +33 (incrément de 0,5 dioptrie)
+17 à +27 (incrément de 0,25 dioptrie)

Crystalens[®] Five-0 Modèle AT-52SE (voir FIGURE 2)

Diamètre global : 12 mm
Puissance dioptrique : +4 à +10 (incrément de 1,0 dioptrie)
+10 à +16 (incrément de 0,5 dioptrie)
+16 à +16,75 (incrément de 0,25 dioptrie)

Crystalens[®] HD Modèle HD520 (voir FIGURE 2)

Diamètre global : 12 mm
Puissance dioptrique : +4 à +16 (incrément de 0,5 dioptrie)

Crystalens[®] AO Modèle AT52AO (voir FIGURE 5)

Diamètre global : 12,0 mm
Puissance dioptrique : +4 à +9 (incrément de 1,0 dioptrie)
+10 à +16 (incrément de 0,5 dioptrie)
+16,0 à +27 (incrément de 0,25 dioptrie)
+27,5 à +33 (incrément de 0,5 dioptrie)

INFORMATIONS SUR LA LENTILLE ASPHÉRIQUE CRYSTALENS AO

La lentille Crystalens AO a une surface asphérique allongée ; elle est conçue pour être exempte de toute aberration sphérique. La qualité d'image de la lentille Crystalens AO est représentée sur la **FIGURE 3** sous la forme d'une courbe illustrant la fonction de transfert de modulation. **REMARQUE** : aucune étude clinique n'a été réalisée pour vérifier ces résultats ni pour évaluer l'effet de la surface asphérique ajoutée sur l'aberration sphérique, l'acuité visuelle de loin de nuit et la sensibilité aux contrastes par rapport au modèle d'origine Crystalens AT-45.

REMARQUE : La qualité d'image des modèles AT50AO et AT50SE a été caractérisée en mesurant la fonction de transfert de modulation (MTF) dans un modèle d'œil décrit dans l'ISO 11979-2 par des ouvertures de lentille de 3 mm et 4,5 mm.

HAPTIQUES

Les haptiques à plaque comportent des charnières de part et d'autre des plaques adjacentes à l'optique. Deux anses souples en polyimide (Kapton) de couleur sont fixées à chaque extrémité distale des plaques (se reporter aux illustrations de la lentille pour connaître la longueur globale de chaque modèle). La plaque a une longueur de 10,5 mm.

MÉCANISME D'ACTION

La lentille Crystalens[®] est conçue pour se déplacer en arrière et en avant sur l'axe de l'œil en réponse aux variations de pression de la cavité vitréenne et de la chambre antérieure qui résultent du relâchement et de la contraction du muscle ciliaire. Le mécanisme d'action exact n'est pas totalement expliqué.

MODE D'EMPLOI

- Avant l'implantation, vérifier le type, la puissance et la date de péremption de la LIO sur l'emballage.
- Ouvrir le sachet déchirable et sortir la lentille de l'emballage stérile en appuyant sur le couvercle et en le soulevant de la boîte (support) en plastique de protection de la lentille. Placer la lentille dans un environnement stérile.
- Vérifier soigneusement qu'il n'y a aucune particule collée sur la lentille et s'assurer que la surface optique est absolument intacte.
- Positionner la lame inférieure de la pince dans la fente de la boîte de la lentille, en dessous de cette dernière. Il est recommandé d'utiliser une pince de type Cumming pour lentille intraoculaire. Saisir la lentille de manière à ce que la pince atteigne la *charnière distale* pour stabiliser *l'haptique à plaque avant*. **Ne pas saisir la lentille par les haptiques.**
- Retirer d'un seul coup la lentille et la positionner en vue de son implantation.
- Insérer la pince pour placer *l'haptique à plaque avant* de la lentille dans le sac capsulaire distal, qui doit être complètement rempli d'un viscoélastique cohésif.
- Le bouton rond de l'anse de l'haptique avant doit être à droite pour que le côté « ouvert » de la charnière se trouve « côté droit vers le haut » et soit en face de la partie antérieure de l'œil au moment de l'implantation.
- À l'aide d'un deuxième instrument, tenir l'anse proximale en polyimide afin que la lentille reste en place dans le sac capsulaire lors du retrait de la pince d'implantation de l'œil.
- Saisir à nouveau le bout de *l'haptique à plaque arrière* à l'aide de la pince d'implantation.
- Au fur et à mesure de la progression de *l'haptique à plaque arrière* dans la chambre antérieure, les anses en *polyimide* se replient sur elles-mêmes en traversant la petite incision. Faire avancer la plaque avant vers le haut en direction de la cornée. *Ceci forcera l'haptique à plaque avant à se plier à angle droit au fond du sac.*
- Continuer à tenir le bout de *l'haptique à plaque arrière*. Placer l'une après l'autre les anses en polyimide dans le sac capsulaire. **Ne pas relâcher le bout avant que les anses ne soient dans le sac capsulaire.**

2. Desserrer et retirer la pince. La lentille se centre automatiquement.

REMARQUE : Il se peut que la lentille devienne électrostatiquement chargée à l'ouverture de l'emballage. L'examiner soigneusement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de particules collées à sa surface.

DÉTAILS SUR LES DISPOSITIFS D'INSERTION

Il est recommandé d'utiliser le dispositif d'insertion Crystalert[™] pour insérer la lentille Crystalens[®]. Un matériau viscoélastique cohésif doit être utilisé pour lubrifier le dispositif d'insertion lors de l'insertion de la LIO. La LIO doit être insérée dans les trois minutes suivant le chargement. Se reporter aux indications fournies avec le dispositif d'insertion. Consulter le site <http://www.Crystalens.com> pour plus de détails sur l'utilisation du dispositif d'insertion avec la lentille Crystalens[®].

CALCUL DE LA PUISSANCE DIOPTRIQUE

Avant l'intervention, le chirurgien doit déterminer la puissance de la lentille à implanter par biométrie à immersion ou IOL Master et par kératométrie manuelle. Les méthodes de calcul de puissance dioptrique sont décrites dans les références suivantes :

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, janvier 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, novembre 1993.

REMARQUE : Le facteur « chirurgien », la constante « A » et les valeurs ACD indiqués sur l'emballage ne constituent que des estimations. Il est recommandé au chirurgien de déterminer ses propres valeurs en fonction de son expérience clinique personnelle. Les chirurgiens ayant besoin d'informations supplémentaires concernant le calcul de la puissance dioptrique peuvent s'adresser à Bausch & Lomb.

RECOMMANDATIONS POUR OPTIMISER LES RÉSULTATS DES PATIENTS

- La kératométrie manuelle, la biométrie à immersion ou l'interférométrie est vivement recommandée afin d'optimiser les résultats des patients.
- Fixer des objectifs entre -0,25 dioptrie et -0,50 dioptrie pour l'implant dans le premier œil et de plan dans le second. Dans tous les cas, le résultat pour l'implant dans le deuxième œil doit être établi en fonction du résultat obtenu pour le premier.
- Observer un délai de deux semaines entre le premier œil et le second afin de déterminer avec précision la puissance dioptrique pour le deuxième œil.
- La largeur de l'incision doit se situer entre 3,5 et 3,7 mm et ne doit pas dépasser 4 mm et sa longueur doit être d'au moins 2,5 mm. La largeur de la paracentèse doit être d'environ 1,0 à 1,5 mm et sa longueur d'environ 2,0 mm.
- La capsulorhexis doit être ronde (5,5 à 6,0 mm) avec la capsule antérieure recouvrant les haptiques à plaque. Si la capsulorhexis est ovale, la lentille doit être pivotée afin d'assurer une couverture maximale des haptiques à plaque.
- Procéder à un nettoyage cortical minutieux et faire pivoter la lentille d'au moins 90° pour déloger toute partie de cortex dissimulée ou emprisonnée.
- Les patients doivent suivre un traitement à doses décroissantes d'anti-inflammatoires pendant au moins 4 semaines.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES NOTIFICATIONS

Chaque patient recevant une lentille Crystalens[®] 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 envoyant par courrier à Bausch & Lomb. L'enregistrement du patient est essentiel pour aider Bausch & Lomb à répondre aux notifications d'événements indésirables et/ou à intervenir en cas de complications pouvant présenter un risque pour la vue. Une carte d'identification d'implant est également comprise dans l'emballage et doit être remise au patient.

NOTIFICATIONS

Les événements indésirables et/ou les complications pouvant présenter un risque pour la vue qui peuvent être raisonnablement considérés comme liés à la lentille et de nature, de gravité ou de fréquence inconnues, doivent être signalés à Bausch & Lomb en appelant le 866-393-6642 (aux États-Unis).

CONDITIONNEMENT DES LENTILLES

Le contenu des sachets intérieur et extérieur est stérile, sauf si les emballages ont été ouverts ou abîmés. Les lentilles intraoculaires sont stérilisées à la chaleur humide et fournies dans une boîte contenue dans un double sachet aseptique déchirable.

DATE DE PÉREMPTION

La stérilité n'est pas garantie si le sachet stérile est abîmé ou ouvert. De plus, une date limite de stérilité est clairement indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Ne jamais utiliser la lentille après cette date.

POLITIQUE DE RETOUR DES LENTILLES

Contactez le centre local Bausch & Lomb pour tout échange de lentilles.

BIBLIOGRAPHIE

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales O'culistiquie 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacrosynthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



Site de fabrication:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
Tous les autres noms de marque/produit sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs. © Bausch & Lomb Incorporated.



BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

DE

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

BESCHREIBUNG DER LINSE

Die Bausch & Lomb Crystalens® Akkommodierende Hinterkammer-Intraokularlinse ist eine modifizierte Plattenhaptiklinse, die an den Platten neben der Optik Gelenke aufweist.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Crystalens® ist zur primären Implantation in den Kapselsack des Auges zur optischen Korrektur von Aphakie im erwachsenen Patienten mit oder ohne Presbyopie vorgesehen, nachdem eine Kataraktlinse entfernt wurde. Crystalens® bietet ungefähr eine Dioptrie monokularer Akkommodation, wodurch ein Sehen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich ohne Brille möglich ist.

WARNHINWEISE

- Einige Patienten müssen zur Ausführung bestimmter Aufgaben trotzdem eine Brille tragen.
 - Der Einsatz dieser Linse in den Sulcus ciliaris wird nicht durch klinische Daten unterstützt.
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse ist nicht an Patienten im Alter von unter 50 Jahren untersucht worden.
 - Die Folgen einer Vitrektomie für die Akkommodation sind unbekannt.
 - Kleine Linsenzentrations bei einer IOL mit enger oder kleiner Optik (< 5,5 mm) können bei bestimmten Lichtbedingen Blendwirkungen oder andere Sehstörungen hervorrufen. Der Chirurg sollte diese potenziellen Komplikationen vor der Implantation einer IOL mit enger oder kleiner Optik berücksichtigen. Diese Linse verfügt über eine 4,5- oder 5,0-mm-Optik. Dabei handelt es sich um den kleinsten derzeit in den USA erhältlichen IOL-Optikdurchmesser.
 - Eine posteriore YAG-Laser-Kapsulotomie darf frühestens 12 Wochen nach der Implantation erfolgen. Die posteriore Kapsulotomieöffnung sollte nicht größer als 4 mm sein. Ebenso wie bei anderen IOLs besteht ein erhöhtes Risiko für Linsendisklokation und/oder sekundäre operative Eingriffe bei verführten oder großen YAG-Kapsulotomien.
 - Crystalens® darf nicht implantiert werden, wenn der Kapselsack nicht intakt ist oder Zonularrisse vorliegen.
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde bei Patienten mit den folgenden Augenerkrankungen nicht nachgewiesen:
 - Chronische Arzneimittelmirose
 - Amblyopie
 - Diabetische Retinopathie
 - Frühere Hornhauttransplantationen
 - Prädisposition für bzw. vorangegangene Netzhautablösung
 - Angeborene bilaterale Katarakte
 - Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Abschnitts unbekannter Ätiologie oder andere Erkrankungen, die Entzündungen im Auge hervorrufen
 - Patienten, bei denen die Intraokularlinse der Erkennung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten des hinteren Augenabschnitts behindert
 - Die Wirksamkeit der IOL-Implantation, die das Komplikationsrisiko erhöhen (z. B. lang anhaltende Blutungen, signifikanter Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust)
 - Endotheliale Hornhautdystrophie
 - Pseudoexfoliationssyndrom
 - Verdacht auf mikrobielle Infektion
- Ärzte, die eine Linsenimplantation in Erwägung ziehen, sollten stets das Verhältnis zwischen potenziellem Risiko und Vorteil für den Patienten berücksichtigen.
 - Die Gelenktests wurden im Labor ausgewertet. Bei 10 Zyklen pro Sekunde wurden 1.000.000 Gelenkbewegungen ohne Abnahme der Integrität und Stabilität der Gelenke dokumentiert. Die Langzeitschwindigkeit im menschlichen Auge ist jedoch noch nicht belegt. Chirurgen sollten Implantatpatienten daher postoperativ regelmäßig überwachen.
 - Die Wirksamkeit der UV-Licht-absorbierenden Linsen zur Verminderung des Auftretens von Netzhautstörungen ist noch nicht belegt. Diese Linse absorbiert Licht des Ultraviolettbereichs in nicht signifikantem Maße. Patienten sollten angewiesen werden, im Sonnenlicht eine Sonnenbrille mit einer Schutzstärke von UV400 zu tragen.
 - Durch Platzierung der Haptik im Kapselsack wird unter Umständen die Rate des zystoiden Makulaödems verstärkt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese IOL darf nicht sterilisiert werden, ganz gleich mit welcher Methode (siehe Vorgehensweise zur Rücksendung von Linsen).
- Die Lagertemperatur darf 45 °C (113 °F) nicht überschreiten.
- Diese Linse darf nicht in die Vorderkammer implantiert werden.
- Crystalens® zentriert sich automatisch am Ende der Operation. Die Optik sollte sich nach hinten wölben, was der normalen Stellung der hinteren Kapsel entspricht. **Versuche, die Linse durch Hyperinflation des Augapfels mit BSS weiter hinten zu positionieren, können zu hyperopren Resultaten führen und sollten vermieden werden.**
- Ein Wundleck kann u. U. zu einem Vorwölben der Optik führen.** Daher wird ein Skleraltunnel oder eine lange multiplane limbale/korneale Inzision mit langer, schmaler Parazentese empfohlen. Bei Inzisionen dieser Art ist es weniger wahrscheinlich, dass ein Nähen erforderlich ist, das einen Astigmatismus verursachen und die postoperative unkorrigierte Sehkraft reduzieren könnte.

UNERWÜNSCHTE VORKOMMNISSE

Die während der klinischen Studie aufgetretenen unerwünschten Vorkommnisse waren vergleichbar mit den Vorkommnissen bei der historischen Kontrollpopulation („FDA-Raster“) oder lagen sogar darunter (siehe **TABELLE 10**). Wie bei jedem operativen Eingriff besteht auch bei diesem ein gewisses Risiko. Zu den potenziellen unerwünschten Vorkommnissen einer Kataraktoperation oder Implantation zählt unter anderem Folgendes: Linsensubluxation, Hornhautendothelschäden, pigmentfreie Präzipitate, zystoides Makulaödem, Infektion, Netzhautablösung, Glaskörperverlust, Pupillenblockierung, Sekundärglaukom, Irisprolaps, Vitreous-Wick-Syndrom, Uveitis und Pupillarmembran.

KLINISCHE STUDIE

Die klinische Studie für Crystalens® Modell AT-45 wurde in den USA bei 324 Patienten an 497 Augen durchgeführt. Der in der klinischen Studie für Crystalens® untersuchte Axiallängsbereich betrug 21 bis 26,6 mm und der Dioptrienstärke-Bereich 16,5 bis 27,5 D. Die klinischen Ergebnisse wurden anhand einer „A“-Konstante von 119,0, der SRK/T-Formel, Immersionsbiometrie oder Interferometrie und manuellen Keratometrie erzielt.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse bei 304 Patienten, die sich ein Jahr lang der Nachsorge unterzogen, lieferten die Daten für die Schlussfolgerung, dass bei der Mehrheit von Patienten, bei denen diese Linse implantiert wurde, nach der Operation hervorragende Sehkraft ohne Brille im Nah-, Mittel- und Fernbereich erzielt wird. Die Sehschärfe mit oder ohne Korrektur verbessert sich bei allen Distanzen, wenn in beide Augen eine Crystalens® implantiert wird.

1. Bei 124 Patienten mit bilateralem Implantat betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (12) oder besser erzielten, nach einem Jahr:	
Fernbereich	97,6 %
Mittelbereich	100 % auf 80 cm
Nahbereich	93,5 % auf 40 cm
2. Bei den 74 Patienten mit bilateralem Implantat, die in jedem Auge innerhalb von ± 0,5 D plano lagen, betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (12) oder besser erzielten, nach einem Jahr:	
Fernbereich	100 %
Mittelbereich	100 % auf 80 cm
Nahbereich	97,3 % auf 40 cm

Die Sehschärfe- und Patientenumfrageergebnisse sind in den **TABELLEN 2-10** dargestellt.

Die Ergebnisstabilität wurde in einer konsistenten Patientenkohorte über postoperative Intervalle von Formular 3 bis Formular 4 (1-2 Monate und 3-6 Monate) und Formular 4 bis Formular 5 (3-6 Monate und 11-15 Monate) dargestellt. Die Stabilität wurde durch Zugrundelegung sowohl der Manifest Spherical Equivalent (MRSE) als auch der Sehschärfe gemessen.

In einer Substudie, in der Crystalens® mit einer kontrollierten Population verglichen wurde, bei der diverse Modelle von Standard-IOLs unterschiedlicher Kur (z. B. einsteilig, mehrteilig) und Materialien (z. B. Silikon, Acryl) implantiert worden waren, war die Sehschärfe 3-6 Monate nach der Operation in Augen mit Crystalens®-Implantat bei allen Distanzen bedeutend größer als in Augen mit einer Standard-IOL. Die Ergebnisse sind in **TABELLE 1** dargestellt.

Über einen Zeitraum von 4-6 Monaten wurde mit dem Modell AT-45-HD100 ein klinischer Versuch an 123 Probanden durchgeführt. In **TABELLE 11** sind die Sehschärfen-Ergebnisse im Vergleich mit dem Vorgängermodell AT-45 aufgeführt.

DETAILLIERTE PRODUKTBESCHREIBUNG

Linsenoptik

- Material: Silikonelastomer (Biosil)
- Lichtdurchlässigkeit: 95 % (± 5 %) im sichtbaren Bereich des Lichtspektrums (425-750 nm). UV-Ausschluss bei 10 % bei +4-Dioptrien-Linse (dünnste) und bei +34-Dioptrien-Linse (dickste) tritt wie in **ABB. 3** dargestellt bei 350 nm +/- 5 nm auf.
- Brechungsindex: 1,428 (35 °C)

Linsenmodelle

Crystalens® Five-0 Modell AT-50SE (siehe ABB. 1)

Gesamtdurchmesser:	11,5 mm
Dioptrienstärke:	+17 bis +27 (in Schritten von 0,25 Dioptrien) +27 bis +33 (in Schritten von 0,5 Dioptrien)

Crystalens® HD Modell HD500 (siehe ABB. 1)

Gesamtdurchmesser:	11,5 mm
Dioptrienstärke:	+17 bis +33 (in Schritten von 0,5 Dioptrien) +18 bis +22 (in Schritten von 0,25 Dioptrien)

Crystalens® AO Modell AT50AO (siehe ABB. 4)

Gesamtdurchmesser:	11,5 mm
Dioptrienstärke:	+17 bis +33 (in Schritten von 0,5 Dioptrien) +17 bis +27 (in Schritten von 0,25 Dioptrien)

Crystalens® Five-0 Modell AT-52SE (siehe ABB. 2)

Gesamtdurchmesser:	12 mm
Dioptrienstärke:	+4 bis +10 (in Schritten von 1,0 Dioptrien) +10 bis +16 (in Schritten von 0,5 Dioptrien) +16 bis +16,75 (in Schritten von 0,25 Dioptrien)

Crystalens® HD Modell HD520 (siehe ABB. 2)

Gesamtdurchmesser:	12 mm
Dioptrienstärke:	+10 bis +16 (in Schritten von 0,5 Dioptrien)

Crystalens® AO Modell AT52AO (siehe ABB. 5)

Gesamtdurchmesser:	12 mm
Dioptrienstärke:	+4 bis +9 (in Schritten von 1,0 Dioptrien) +10 bis +16 (in Schritten von 0,5 Dioptrien) +16,0 bis +27 (in Schritten von 0,25 Dioptrien) +27,5 bis +33 (in Schritten von 0,5 Dioptrien)

CRYSTALENS AO – ASPHÄRISCHE INFORMATIONEN

Crystalens AO verfügt über längliche, asphärische Oberflächen und wurde so entwickelt, dass sie frei von sphärischer Aberration ist. Die Bildqualität von Crystalens AO ist in **ABB. 3** in Form einer Modulationstransferfunktionskurve dargestellt.

HINWEIS: Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um diese Erkenntnisse zu bestätigen oder um die Auswirkung der zusätzlichen asphärischen Oberfläche auf die sphärische Aberration, die Sehschärfe bei Nacht und die Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zum Vorgängermodell Crystalens AT-45 zu bewerten.

HINWEIS: Die Bildqualität der Modelle AT50AO und AT50SE wurde durch Messen der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) in einem Modellauge (siehe ISO 11979-2) durch 3-mm- und 4,5-mm-Linsenaperturen charakterisiert.

HAPTİK

Die Plattenhaptik verfügt über Gelenke an den Platten neben der Optik. Zwei flexible farbige Schlaufen aus Polyimid (Kapton) sind an den distalen Enden der Platten befestigt (siehe Linsenillustrationen für Informationen über die Gesamtlänge jedes Modells). Die Platte ist 10,5 mm lang.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Crystalens® bewegt sich auf der Augenschneise bei Druckänderungen in der Glaskörperhöhle und in der Vorderkammer, die von Entspannungen und Kontraktionen des Ziliarmuskels herrühren, entsprechend zurück und vor. Der genaue Wirkungsmechanismus ist nicht vollständig bekannt.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Vor der Implantation die Verpackung der Linse auf IOL-Typ, Linsenstärke und Verfallsdatum überprüfen.
- Den Abziehbeutel öffnen und die Linse aus der sterilen Verpackung nehmen. Hierzu den Deckel des Kunststofflinsenbehälters drücken und abnehmen. Dann die Linse in eine sterile Umgebung überführen.
- Die Linse genau untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Partikel daran haften, und die optische Oberfläche der Linse auf andere Defekte prüfen.
- Die untere Branche der Pinzette in den Schlitz des Linsenbehälters unter der Linse einführen. Die Verwendung einer Cumming-Pinzette für intraokuläre Linsen wird empfohlen. Die Linse so greifen, dass die Pinzette über das *distale Gelenk* herausragt, um die *vordere Plattenhaptik* zu stabilisieren. **Die Linse nicht an der Haptik anfassen.**
- Die Linse herausnehmen und mit einem einzigen Griff in Implantationsposition bringen.
- Die Pinzette verschieben, um die *vordere Plattenhaptik* der Linse im Kapselsack zu positionieren, der vollständig mit einem viskoelastischen Kohäsionsmittel gefüllt sein sollte.
- Der runde Knopf an der Schlaufe der vorderen Haptik sollte sich auf der rechten Seite befinden, um sicherzustellen, dass sich die „offene“ Gelenkseite mit der „richtigen Seite nach oben“ befindet und während der Implantation zum anterioren Teil des Auges zeigt.
- Die proximale Polyimidschlaufe mit einem zweiten Instrument festhalten, um die Position der Linse im Kapselsack beizubehalten, während die Implantationspinzette aus dem Auge herausgezogen wird.
- Die Spitze der *hinteren Plattenhaptik* erneut mit der Implantationspinzette greifen.
- Während die *hintere Plattenhaptik* in die Vorderkammer eingeführt wird, biegen sich die *Polyimidschlaufen* nach hinten, während sie den kleinen Einschnitt durchqueren. Die vordere Platte nach oben in Richtung Kornea verschieben. *Hierdurch biegt sich die vordere Plattenhaptik in einem rechten Winkel tief in den Kapselsack.*
- Die Spitze der *hinteren Plattenhaptik* weiter gut festhalten. Dann die Polyimidschlaufen nacheinander im Kapselsack platzieren. **Die Spitze erst loslassen, wenn sich die Schlaufen im Kapselsack befinden.**
- Die Pinzette öffnen und herausziehen. Die Linse zentriert sich von selbst.

HINWEIS: Während des Öffnens der Verpackung kann sich die Linse elektrostatisch aufladen. Die Linse sollte deshalb sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sich keine Partikel auf der Oberfläche angesammelt haben.

INFORMATIONEN ÜBER DAS INSERTIONSGERÄT

Das Crystalert®-Einsetzsystem wird zur Injektion von Crystalens® empfohlen. Für das Schmierendes des Injektors beim Einsetzen der IOL sollte ein bindendes viskoelastisches Material verwendet werden. Die Injektion der IOL sollte innerhalb von drei Minuten nach dem Einlegen erfolgen. Weitere Gebrauchsanweisungen wurden mit dem Injektor geliefert. Auf <http://www.Crystalens.com> finden Sie ebenfalls weitere Informationen über die Verwendung des Injektors mit Crystalens®.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Der Chirurg sollte präoperativ die notwendige Linsenstärke der zu implantierenden Linse entweder durch Immersions- oder IOL-Master-Biometrie und manuelle Keratometrie bestimmen. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke sind in den folgenden Veröffentlichungen beschrieben:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Mai 1990.

- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

HINWEIS:

Der Chirurgische Faktor, die „A“-Konstante und die VKT-Werte auf der Außenseite der Verpackung sind lediglich Schätzwerte. Es wird empfohlen, dass der Chirurg seine eigenen Werte basierend auf den individuellen klinischen Erfahrungswerten berechnet. Ärzte, die zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigen, können sich mit Bausch & Lomb in Verbindung setzen.

EMPFEHLUNGEN ZUR MAXIMIERUNG DER POSITIVEN RESULTATE FÜR DEN PATIENTEN

- Manuelle Keratometrie, Immersionsbiometrie oder Interferometrie wird für optimale Resultate beim Patienten nachdrücklich empfohlen.
- Das erste Augenimplantat sollte auf -0,25 bis -0,50 Dioptrien abzielen und das zweite Augenimplantat auf plano. Das Resultat der zweiten Augenimplantation sollte auf jeden Fall anhand des beim ersten Auge erzielten Ergebnisses bestimmt werden.
- Es wird eine Wartezeit von zwei Wochen zwischen der Behandlung des ersten und des zweiten Auges empfohlen, um die Linsenstärke für das zweite Auge genau bestimmen zu können.
- Die Inzision sollte 3,5 bis 3,7 mm breit, jedoch nicht größer als 4 mm und mindestens 2,5 mm lang sein. Die Parazentese sollte ca. 1,0 bis 1,5 mm breit und ca. 2,0 mm lang sein.
- Die Kapsulorhexis sollte rund (5,5 bis 6,0 mm) sein, wobei die anteriore Kapsel die Plattenhaptik bedeckt. Wenn die Kapsulorhexis oval ist, dann sollte die Linse gedreht werden, um maximale Abdeckung der Plattenhaptik zu gewährleisten.
- Eine sorgfältige kortikale Reinigung muss durchgeführt werden, und die Linse muss um mindestens 90° gedreht werden, um einen ggf. vorhandenen verborgenen oder eingeschlossenen Kortex zu entfernen.
- Den Patienten sollte mindestens vier Wochen lang eine allmählich reduzierte Dosis entzündungshemmender Mittel verabreicht werden.

PATIENTENREGISTRIERUNG UND BERICHTERSTATTUNG

Alle Patienten, die eine Crystalens® erhalten, müssen zum Zeitpunkt der Linsenimplantation bei Bausch & Lomb registriert werden.

Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der in der Linsenverpackung enthaltenen Implantatsregistrierkarte und deren Einsendung an Bausch & Lomb. Die Patientenregistrierung ist unbedingt notwendig und versetzt Bausch & Lomb in die Lage, auf nachteilige Reaktionen bzw. potenziell die Sehkraft bedrohende Komplikationen zu reagieren. In der Linsenverpackung ist eine Implantatidentifikationskarte enthalten, die dem Patienten zu übergeben ist.

BERICHTERSTATTUNG

Berichte über Gegenreaktionen und/oder potenzielle sehkraftbedrohende Komplikationen, die wahrscheinlich auf die Linse zurückzuführen sind und die früher nicht in solcher Art, Schwere oder Häufigkeit auftraten, müssen unter der Nummer 866-393-6642 (USA) bei Bausch & Lomb eingereicht werden.

ART DER LIEFERUNG

Der Inhalt der inneren und äußeren Abziehbeutel ist steril, solange die Verpackungen unbeschädigt und ungeöffnet sind. Die Intraokularlinsen wurden mit feuchter Wärme sterilisiert und werden in einem Linsenbehälter innerhalb eines doppelt aseptischen Überführungsbeutels geliefert.

VERFALLSDATUM

Die Sterilität ist garantiert, solange die sterile Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Außerdem ist das Sterilisationsverfallsdatum deutlich auf der Außenseite der Verpackung vermerkt. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr verwendet werden.

RÜCKSENDUNG VON LINSEN

Bitte wenden Sie sich bezüglich eines Linsenumtauschs an Ihre Bausch & Lomb-Niederlassung vor Ort.

LITERATURVERZEICHNIS

- Boettner, EA und Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A und Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Fertigungswerk:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
©/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
Sämtliche anderen Marken-/Produktamen sind Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer. © Bausch & Lomb Incorporated.

**0434**
50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

IT

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lente intraoculare da camera posteriore accomodativa Crystalens® Bausch & Lomb è una lente con piastra apatica modificata con cerniere tra le piastre adiacenti alla parte ottica.

INDICAZIONI PER L'USO

La lente Crystalens® è progettata per l'impianto primario nel sacco capsulare dell'occhio per la correzione visiva dell'afasia secondaria alla rimozione di una lente catarattosa in pazienti adulti affetti o meno da presbiopia. Crystalens® fornisce circa una diottria di accomodazione monoculare che consente una visione da vicino, intermedia e da lontano senza l'ausilio di occhiali.

AVVERTENZE

- È possibile che alcuni pazienti abbiano ancora bisogno di occhiali per svolgere determinate attività.
- Non esistono dati clinici a supporto dell'impianto di questa lente nel solco ciliare.
- La sicurezza e l'efficacia di queste lenti non sono state valutate in pazienti di età inferiore ai 50 anni.
- L'effetto della vitrectomia sull'accomodazione non è noto.
- Con lenti intraoculari caratterizzate da una zona ottica stretta o di dimensioni ridotte (< 5,5 mm), un lieve decentramento della lente può provocare abbagliamento o altri disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione. È quindi opportuno tenere presente questa potenziale complicanza prima di impiantare una lente intraoculare con zona ottica stretta o di dimensioni ridotte. Questa lente incorpora una zona ottica da 4,5 a 5,0 mm, il diametro della zona ottica più piccolo per una lente intraoculare disponibile negli Stati Uniti.
- La capsulotomia posteriore mediante laser YAG non deve essere eseguita prima che siano trascorsi almeno 12 settimane dall'impianto della lente. L'apertura per la capsulotomia posteriore deve essere limitata a non più di 4 mm. Coerentemente con le altre lenti intraoculari, in caso di capsulotomie mediante laser YAG precoci o con incisioni di grandi dimensioni vi è un maggiore rischio di dislocazione della lente e/o di un nuovo intervento chirurgico.
- Le lenti Crystalens® non devono essere impiantate nel caso il sacco capsulare non sia intatto oppure in presenza di una rottura zonulare.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite nel caso di pazienti affetti dalle seguenti patologie oculari:
 - Miosi cronica da farmaci
 - Ambliopia
 - Retinopatia diabetica
 - Precedente trapianto corneale
 - Anamnesi di distacco della retina
 - Cataratta congenita bilaterale
 - Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta, o qualunque patologia che provochi una reazione infiammatoria nell'occhio
 - Pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore
 - Difficoltà intraoperatorie durante l'impianto della lente intraoculare in grado di aumentare il rischio di complicità, quali emorragia persistente, prolasso o perdita o prolasso significativo del vitreo
 - Distrofia corneale endoteliale
 - Sindrome da pseudoesfoliazione
 - Sospetta infezione microbica
- Qualora si contenga l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in questo tipo di pazienti, è opportuno che il chirurgo analizzi il rapporto rischi/benefici.
- I test meccanici relativi alle cerniere sono stati valutati in ambiente di laboratorio. Sono stati documentati movimenti della cerniera corrispondenti a 1.000.000 di cicli (10 cicli al secondo) e non è stata osservata alcuna degradazione dell'integrità o della stabilità della cerniera. Tuttavia, non è stata determinata la stabilità a lungo termine nell'occhio umano. Di conseguenza, dopo l'intervento è necessario che il chirurgo monitori con regolarità il decorso dei pazienti.
- L'efficacia delle lenti con protezione UV nel ridurre l'incidenza dei disturbi a carico della retina non è stata accertata. Questa lente non assorbe una quantità di luce significativa nella regione dell'ultravioletto. I pazienti devono essere informati che è necessario che indossino occhiali da sole con filtro UV400 dopo esposizione alla luce solare.
- Il grado o la progressione dell'edema maculare cistoide può aumentare con il posizionamento nel solco ciliare-sacco capsulare delle parti apatiche.

PRECAUZIONI

- Non sterilizzare in alcun modo la lente intraoculare (vedere la Politica di restituzione dei prodotti).
- Non conservare le lenti a temperature superiori a 45 °C (113 °F).
- Non impiantare questa lente nella camera anteriore.
- Il centraggio delle lenti Crystalens® avverrà automaticamente al termine dell'intervento. La parte ottica deve essere curvata all'indietro in una posizione corrispondente alla posizione normale della capsula posteriore. **I tentativi di posizionare la lente ancora più posteriormente iperprofondando l'occhio con soluzione salina bilanciata possono portare a risultati iperopici e devono essere evitati.**
- Una ferita drenante può essere causa di curvatura in avanti della parte ottica.** Di conseguenza, è raccomandata una incisione limbale/corneale lunga su più piani o del tunnel sclerale con una paracentesi lunga e stretta. Tali incisioni presentano una minore probabilità di necessità di sutura, che potrebbe essere causa di astigmatismo e riduzione della visione non corretta post-operatoria.

EVENTI AVVERSI

L'incidenza di eventi avversi verificatisi durante la sperimentazione clinica è stata comparabile o minore rispetto all'incidenza riportata nella popolazione di controllo storica ("schema FDA") (vedere la **TABELLA 10**). Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra i potenziali eventi avversi derivanti da un intervento di cataratta o da un impianto vi sono, in via esemplificativa: dislocazione della lente, danni all'endotelio corneale, precipitati non pigmentati, edema maculare cistoide, infezione, distacco della retina, perdita di vitreo, blocco pupillare, glaucoma secondario, prolasso dell'iride, sindrome dell'incarceramento del vitreo (vitreous wick syndrome), uveite e membrana pupillare.

Sperimentazione clinica

La sperimentazione clinica negli Stati Uniti delle lenti Crystalens®, modello AT-45, è stata condotta su 497 occhi di 324 pazienti. La gamma di lunghezze assiali studiate nella sperimentazione clinica delle lenti Crystalens® è stata di 21,0 - 26,6 mm e la gamma del potere diottrico è stata di 16,5 - 27,5 D. I risultati clinici sono stati ottenuti utilizzando una Costante "A" pari a 119,0, la formula SRK/T, l'interferometria o la biometria a immersione e la cheratometria manuale.

RISULTATI

I risultati ottenuti da 304 pazienti seguiti per un anno forniscono i dati che sono stati utilizzati per supportare la conclusione che, in sede post-operatoria, la maggioranza dei pazienti a cui sono state impiantate le lenti in questione raggiunge una eccellente visione da vicino, intermedia e da lontano senza occhiali. L'acuità visiva con o senza correzione a tutte le distanze migliora quando a entrambi gli occhi viene impiantata una lente Crystalens®.

1. In 124 pazienti con impianto bilaterale, la proporzione di pazienti che hanno raggiunto acuità visive non corrette di 20/32 (J2) o migliori a distanza di un anno è stata:	
Da lontano	97,6%
Intermedia	100% a 80 cm
Da vicino	93,5% a 40 cm

2. In 74 pazienti con impianto bilaterale che presentavano valori compresi nell'intervallo $\pm 0,5$ D (plano) per ogni occhio, la proporzione di pazienti che hanno raggiunto acuità visive non corrette di 20/32 (J2) o migliori a distanza di un anno è stata:	
Da lontano	100%
Intermedia	100% a 80 cm
Da vicino	97,3% a 40 cm

I risultati dei sondaggi pazienti e l'acuità visiva sono presentati nella **TABELLA 2-10**.

La stabilità dei risultati è stata dimostrata in una coorte omogenea di pazienti in intervalli post-operatori che vanno dal Modulo 3 al Modulo 4 (da 1-2 mesi a 3-6 mesi) e dal Modulo 4 al Modulo 5 (da 3-6 mesi a 11-15 mesi). La stabilità è stata misurata utilizzando sia l'equivalente sferico manifesto (MRSE) sia l'acuità visiva.

In un sottostudio che comparava le lenti Crystalens® con una popolazione di controllo costituita da numerosi modelli di IOL di vario tipo (ad es. monopezzo, multipiezzo) e materiali (ad es. silicone, acrilico), l'acuità visiva a tutte le distanze a 3-6 mesi dopo l'intervento è risultata significativamente superiore per gli occhi con impianto di lenti Crystalens® rispetto agli occhi con impianto di IOL standard. I risultati sono mostrati nella **TABELLA 1**.

È stata condotta una sperimentazione clinica relativa al modello AT-45-HD100 che ha coinvolto 123 soggetti seguiti per 4-6 mesi. Nella **TABELLA 11** i risultati relativi all'acuità visiva vengono comparati al modello originale AT-45.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO

Optica della lente

- Materiale: elastomero di silicone (Biosil)
- Trasmissione della luce: 95% ($\pm 5\%$) nella porzione visibile dello spettro luminoso (425-750 nm). Cut-off UV al 10% T per una lente da +4 diottrie (più sottile) e per una lente da +34 diottrie (più spessa) si verificano a 350 nm ± 5 nm come mostrato nella **FIG. 3**
- Indice di rifrazione: 1,428 (35 °C)

Modelli delle lenti

Crystalens® Five-0 Modello AT-50SE (vedere la FIG. 1) **Crystalens® Five-0 Modello AT-52SE (vedere la FIG. 2)**

Diametro complessivo:	11,5 mm	Diametro complessivo:	12 mm
Potere diottrico:	da +17 a +27 (con incrementi di 0,25 diottrie) da +27 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie)	Potere diottrico:	da +4 a +10 (con incrementi di 1,0 diottrie) da +10 a +16 (con incrementi di 0,5 diottrie) da +16 a +16,75 (con incrementi di 0,25 diottrie)

Crystalens® HD Modello HD500 (vedere la FIG. 1)

Diametro complessivo:	11,5 mm	Diametro complessivo:	12 mm
Potere diottrico:	da +17 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie) da +18 a +22 (con incrementi di 0,25 diottrie)	Potere diottrico:	da +10 a +16 (con incrementi di 0,5 diottrie)

Crystalens® AO Modello AT50AO (vedere la FIG. 4)

Diametro complessivo:	11,5 mm	Diametro complessivo:	12,0 mm
Potere diottrico:	da +17 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie) da +17 a +27 (con incrementi di 0,25 diottrie)	Potere diottrico:	da +4 to +9 (con incrementi di 1,0 diottrie) da +10 to +16 (con incrementi di 0,5 diottrie) da +16,0 a +27 (con incrementi di 0,25 diottrie) da +27,5 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie)

CRYSTALENS AO - INFORMAZIONI SULLE LENTI ASFERICHE

Le lenti Crystalens AO sono caratterizzate da superfici asferiche e sono state progettate in modo che siano prive di aberrazione sferica. La qualità delle immagini delle Crystalens AO è illustrata nella **FIG. 3** sotto forma di curva della funzione di trasferimento della modulazione.

NOTA: non è stato eseguito alcuno studio clinico per verificare tali risultati o per valutare l'effetto della superficie asferica aggiunta sull'aberrazione sferica, sull'acuità visiva da lontano di notte e sulla sensibilità al contrasto rispetto al modello Crystalens principale AT-45.

NOTA: la qualità delle immagini dei modelli AT50AO e AT50SE era caratterizzata dalla misurazione della funzione di trasferimento della modulazione (MTF) in un occhio modello descritto nella normativa ISO 11979-2 attraverso aperture delle lenti da 3 mm e 4,5 mm.

PARTI APICHE

Le parti apiche presentano cerniere tra le piastre adiacenti alla parte ottica. Due loop flessibili colorate in polimide (Kapton) sono collegate a ogni estremità distale delle piastre (vedere le illustrazioni delle lenti per la lunghezza complessiva per modello). La lunghezza della piastra è di 10,5 mm.

MECCANISMO D'AZIONE

Le Crystalens® erano ideate perché potessero muoversi all'indietro e in avanti lungo l'asse dell'occhio in risposta alle variazioni di pressione nella cavità vitrea e nella camera anteriore derivanti dalla distensione e dalla contrazione del muscolo ciliare. Non è stato completamente chiarito l'esatto meccanismo d'azione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere e la data di scadenza della IOL siano appropriati.
- Aprire la busta a strappo e rimuovere la lente dalla confezione sterile premendo e sollevando il coperchio protettivo del contenitore in plastica della lente (supporto). Collocare la lente in ambiente sterile.
- Esaminare attentamente la lente per assicurarsi che ad essa non si siano attaccate particelle e controllarne la superficie ottica per individuare eventuali altri difetti.
- Posizionare il lembo inferiore della pinza nella scanalatura della custodia della lente al di sotto della lente stessa. È raccomandata una pinza per lenti intraoculari. Afferrare la lente di modo che la pinza si estenda attraverso la *cerniera distale* per stabilizzare la *piastra apica anteriore*. **Non afferrare la lente dalla parte apica.**
- Rimuovere la lente nella sua posizione per l'impianto afferrandola una sola volta.
- Far avanzare la pinza per posizionare la *piastra apica anteriore* della lente nel sacco capsulare distale, che deve essere completamente riempito con un viscoelastico coesivo.
- La manopola rotonda presente sulla loop della parte apica anteriore deve essere usata per garantire che il lato "aperto" della cerniera sia "rivolto verso l'alto" e sia rivolto verso la parte anteriore dell'occhio al momento dell'impianto.
- Con un secondo strumento, sostenere la loop prossimale in polimide per mantenere la posizione della lente nel sacco capsulare al momento in cui la pinza per impianto viene ritirata dall'occhio.
- Riafferrare in corrispondenza della punta della *piastra apica posteriore* con la pinza per impianto.
- All'avanzare della *piastra apica posteriore* nella camera anteriore, le loop in *polimide* si curveranno all'indietro su se stesse nell'attraversare la piccola incisione. Far avanzare la piastra apica anteriore verso la cornea. *Ciò provocherà la curvatura della piastra apica anteriore ad angolo retto in profondità nel sacco capsulare.*
- Mantenere la presa sulla punta della *piastra apica posteriore*. Piegare le loop in polimide, una per una, nel sacco capsulare. **Non rilasciare la punta fino a quando le loop siano nel sacco capsulare.**
- Rilasciare e ritirare la pinza. La lente tenderà automaticamente a raggiungere una posizione di centratura.

NOTA: all'apertura della confezione, la lente può acquisire una carica elettrostatica. Esaminarla attentamente per accertarsi che non abbia attratto particelle estranee sulla sua superficie.

DETTAGLI SULL'INIEZIONE

L'iniettore Crystalens® è il dispositivo raccomandato per l'inserimento delle lenti Crystalens®. È necessario usare un viscoelastico coesivo per la lubrificazione dell'iniettore al momento dell'inserimento della IOL. È necessario inserire la IOL entro tre minuti dal caricamento. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'iniettore. Consultare il sito web <http://www.crystallens.com> per ulteriori dettagli sull'uso dell'iniettore con le lenti Crystalens®.

Calcolo del potere diottrico delle lenti

Il chirurgo deve determinare in sede pre-operatoria il potere della lente da impiantare utilizzando la biometria a immersione o la biometria mediante IOL Master e la cheratometria manuale. I metodi per il calcolo del potere della lente sono descritti nei seguenti testi di riferimento:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Gennaio 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maggio 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Novembre 1993.

NOTA: il fattore chirurgico, la costante "A" e i valori ACD, situati sulla parte esterna della confezione, sono solo valori di stima. Si raccomanda ai chirurghi di calcolare i propri valori in base all'esperienza clinica individuale. Maggiori informazioni sul calcolo del potere delle lenti si possono ottenere contattando Bausch & Lomb.

RACCOMANDAZIONI PER MASSIMIZZARE I RISULTATI PER I PAZIENTI

- Per ottenere risultati ottimali per i pazienti sono fortemente raccomandate la cheratometria manuale, l'interferometria o la biometria a immersione.
- Per l'impianto nel primo occhio è necessario mirare a un potere della lente compreso tra -0,25 e -0,50 diottrie, mentre piano è la scelta ideale per il secondo occhio. In ogni caso, il risultato dell'impianto relativo al secondo occhio deve essere determinato sulla base del risultato dell'impianto relativo al primo occhio.
- È raccomandato un periodo di attesa tra il primo e il secondo occhio allo scopo di determinare in modo accurato il potere della lente per il secondo occhio.
- L'incisione deve presentare una larghezza compresa tra 3,5 e 3,7 mm ma non maggiore di 4 mm e deve avere una lunghezza di almeno 2,5 mm. La paracentesi deve avere larghezza di circa 1,0 - 1,5 mm e lunghezza di circa 2,0 mm.
- La capsuloressi deve essere rotonda (da 5,5 a 6,0 mm) con la capsula anteriore che ricopre la piastra apica. Se la capsuloressi è ovale, è necessario ruotare la lente per garantire la massima copertura della piastra apica.
- È necessario eseguire una pulizia corticale meticolosa e ruotare la lente di almeno 90° per rimuovere eventuale corteccia nascosta o intrappolata.
- I pazienti devono essere tenuti sotto terapia con agenti antiinfiammatori per un minimo di 4 settimane.

ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E REGISTRAZIONE DELLE SEGNALEAZIONI

Tutti i pazienti a cui viene impiantata una lente intraoculare Crystalens® devono essere registrati presso Bausch & Lomb al momento dell'esecuzione dell'impianto. La registrazione si esegue compilando l'apposita cartolina di registrazione dell'impianto contenuta nella confezione della lente e inviandola a Bausch & Lomb. La registrazione dei pazienti è essenziale e aiuterà Bausch & Lomb a rispondere alle segnalazioni di reazioni avverse e/o a complicanze potenzialmente pericolose per la vista. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente.

SEGNALAZIONI

Eventuali reazioni avverse e/o complicità potenzialmente pericolose per la vista che possano essere ragionevolmente attribuite alla lente e imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalate a Bausch & Lomb al numero 866-393-6642 (USA).

MODALITÀ DI FORNITURA

La sterilità del contenuto delle buste con apertura a strappo interna ed esterna è garantita solo se la busta è integra e non danneggiata. Le lenti intraoculari sono sterilizzate mediante calore umido (vapore) e sono fornite in una custodia delle lenti contenuta in una doppia busta a strappo asettica.

DATA DI SCADENZA

La sterilità è garantita solo se la busta sterile è integra e non danneggiata. La data di scadenza relativa alla sterilità è chiaramente indicata anche sulla confezione esterna del prodotto. La lente non deve essere utilizzata dopo la data indicata.

POLITICA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Si prega di contattare il proprio ufficio Bausch & Lomb locale per la sostituzione delle lenti.

BIBLIOGRAFIA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS, Ritter J. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Luogo di produzione:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.

Tutti gli altri marchi o nomi di prodotti sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. © Bausch & Lomb Incorporated.

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

ES

ETIQUETA DEL FACULTATIVO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La lente intraocular de cámara posterior acomodativa Crystalens® de Bausch & Lomb es una lente de háptico de la lámina modificada con bisagras en las placas adyacentes a la óptica.

INDICACIONES DE USO

La lente Crystalens® ha sido diseñada para su implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afuquia derivada de la extracción de un cristalino afectado por cataratas en pacientes adultos con o sin presbicia. La lente Crystalens® ofrece una acomodación monocular de aproximadamente una dioptría, lo que permite ver de cerca, a distancia intermedia y de lejos sin necesidad de utilizar gafas.

ADVERTENCIAS

- Es posible que algunos pacientes sigan necesitando gafas para realizar algunas tareas.
- No existen datos clínicos que sustenten la implantación de esta lente en el surco ciliar.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de esta lente en pacientes menores de 50 años.
- Se desconoce el efecto de la vitrectomía en la acomodación.
- La pequeña descentración que se produce con una LIO de óptica pequeña o estrecha (< 5,5 mm) puede provocar deslumbramiento u otras molestias visuales bajo determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta esta posibilidad antes de implantar una LIO con estas características. Esta lente incorpora una óptica de 4,5 mm o 5,0 mm, el diámetro de óptica de LIO más pequeño disponible actualmente en los Estados Unidos.
- Toda capsulotomía posterior con láser YAG (granate de aluminio e itrio) deberá demorarse hasta al menos doce semanas después de la cirugía de implantación. La apertura para la capsulotomía posterior debe ser de 4 mm como máximo. Al igual que con otras LIO, existe un mayor riesgo de descolocación de la lente y/o reintervención quirúrgica asociados a capsulotomías YAG (granate de aluminio e itrio) tempranas o grandes.
- Para implantar la lente Crystalens®, la bolsa capsular debe estar intacta y la zónula no debe tener rupturas.
- No se ha determinado la seguridad ni la efectividad del dispositivo en pacientes con las siguientes afecciones oculares:
 - Miosis crónica por medicamentos
 - Ambliopía
 - Retinopatía diabética
 - Trasplante corneal previo
 - Antecedentes de desprendimiento de la retina
 - Cataratas bilaterales congénitas
 - Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo
- Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
- Dificultades quirúrgicas al extraer cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones potenciales (p. ej., hemorragia persistente, pérdida o prolapse vitreoso significativo).
 - Distrofia endotelial corneal
 - Síndrome de pseudoxifolación
 - Sospecha de infección microbiana
- Los cirujanos que se planteen la implantación de la lente en tales pacientes deben analizar la relación entre el riesgo potencial y los beneficios.
- La prueba de la bisagra mecánica se ha evaluado en un laboratorio. Se documentaron movimientos de bisagra de 1.000.000 ciclos a 10 ciclos por segundo sin degradación de la integridad o de la estabilidad de la bisagra. Sin embargo, no se ha determinado la estabilidad a largo plazo en el ojo humano. Por ello, los cirujanos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes tras su intervención.
- Aún no ha podido determinarse la eficacia de las lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioleta a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos retinales. Esta lente no absorbe de forma significativa la luz de la región ultravioleta. Los pacientes deben ser informados de la necesidad de llevar gafas de sol con una protección ultravioleta de 400 cuando se expongan a la luz solar.
- El grado del edema macular cistoideo puede aumentar con la colocación del surco o de la bolsa en el háptico.

PRECAUCIONES

- No re-esterilice esta lente intraocular mediante ningún método (consulte la política de devolución de lentes).
- No almacene la lente a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
- No implante la lente en la cámara anterior.
- La lente Crystalens® se centrará por sí misma al finalizar la intervención. La óptica debe arquearse hacia atrás, a la posición correspondiente a la ubicación normal de la cápsula posterior. **Intentar colocar la lente más atrás mediante el hiperinflado del globo con una solución salina equilibrada (BSS, por sus siglas en inglés) puede provocar resultados hiperópticos, por lo que debe evitarse.**
- Las fugas de la herida pueden arquear la óptica hacia delante.** Por lo tanto, se recomienda la incisión del túnel escleral, del limbal o de la córnea multiplana con una paracentesis larga y estrecha. Estas incisiones no suelen requerir sutura, lo que puede provocar astigmatismo y reducir la visión no corregida postoperatoria.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de las reacciones adversas ocurridas durante el ensayo clínico eran equiparables o inferiores a las incidencias registradas en la población del control histórico («cuadrícula de la FDA») (véase la **TABLA 10**). Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles reacciones adversas que acompañan a la cirugía de cataratas o de implante son, entre otras, las siguientes: subluxación de la lente, lesión endotelial corneal, precipitaciones sin pigmentos, edema macular cistoideo, infección, desprendimiento de retina, pérdida de humor vítreo, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapse de iris, síndrome de mecha vítrea, uveítis y membrana pupilar.

ENSAYO CLÍNICO

El ensayo clínico estadounidense sobre el modelo AT-45 de la lente Crystalens® se realizó en 497 ojos de 324 pacientes. La gama de longitudes axiales estudiadas en el ensayo clínico de la lente Crystalens® fue de 21,0 mm a 26,6 mm; la gama de potencias dióptricas, de 16,5 D a 27,5 D. Los resultados clínicos se obtuvieron utilizando una Constante «A» de 119,0, la fórmula SRK/T, la biometría de inmersión o la interferometría y la queratometría manual.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos de 304 pacientes a los que se realizó seguimiento durante un año mostraron datos que se utilizaron para sostener la conclusión de que tras su intervención, la mayoría de los pacientes a los que se había implantado esta lente consigue una excelente visión de cerca, a distancia intermedia y de lejos sin necesidad de utilizar gafas. La agudeza visual con o sin corrección a todas las distancias mejora cuando la lente Crystalens® se implanta en ambos ojos.

1. En los 124 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:	
Lejos	97,6 %
Distancia intermedia	100 % a 80 cm
Cerca	93,5 % a 40 cm

2. En los 74 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos con $\pm 0,5$ D del plano en cada ojo, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:	
Lejos	100 %
Distancia intermedia	100 % a 80 cm
Cerca	97,3 % a 40 cm

La agudeza visual y los resultados de la encuesta a los pacientes se presentan en la **TABLA 2-10**.

La estabilidad de los resultados se demostró en un grupo consistente de pacientes a través de los intervalos postoperatorios del formulario 3 al formulario 4 (de 1-2 meses a 3-6 meses) y del formulario 4 al formulario 5 (de 3-6 meses a 11-15 meses). La estabilidad se midió utilizando el equivalente esférico manifestado (MRSE, por sus siglas en inglés) y la agudeza visual.

En un subestudio en el que se comparó la lente Crystalens® con una población de control que comprendía varios modelos de LIO estándar de diversos tipos (p. ej., de una sola pieza, de varias piezas) y materiales (p. ej., sílicona, acrílico), la agudeza visual a todas las distancias 3-6 meses después de la intervención fue significativamente superior en los ojos en los que se implantó la lente Crystalens® en lugar de una LIO estándar. Los resultados se muestran en la **TABLA 1**. Se llevó a cabo un ensayo clínico del modelo AT-45-HD100, que constaba de 123 sujetos a los que se realizó un seguimiento durante 4-6 meses. En la **TABLA 11** se comparan los resultados de agudeza visual con el modelo original de AT-45.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

Óptica de la lente

- Material: Elastómero de sílicona (Biosil)
- Transmitancia de la luz: 95 % (± 5 %) en la región visible del espectro de luz (425 nm-750 nm). Como se muestra en la **FIG. 3**, la absorción ultravioleta al 10 % T para una lente de +4 dioptrías (la más fina) y de +34 dioptrías (la más gruesa) ocurre a 350 nm $\pm$ 5 nm.
- Índice de refracción: 1,428 (35 °C)

Lens Models

Crystalens® Five-0, modelo AT-50SE (véase la FIG. 1) **Crystalens® Five-0, modelo AT-52SE (véase la FIG. 2)**

Diámetro total: 11,5 mm
Poder dióptrico: de +17 a +27
(en incrementos de 0,25)
de +27 a +33
(en incrementos de 0,5)

Crystalens® HD, modelo HD500 (véase la FIG. 1)

Diámetro total: 11,5 mm
Poder dióptrico: de +17 a +33
(en incrementos de 0,5)
de +18 a +22
(en incrementos de 0,25)

Crystalens® A0, modelo AT50A0 (véase la FIG. 4)

Diámetro total: 11,5 mm
Poder dióptrico: de +17 a +33
(en incrementos de 0,5)
de +17 a +27
(en incrementos de 0,25)

Diámetro total: 12 mm
Poder dióptrico: de +4 a +10
(en incrementos de 1,0)
de +10 a +16
(en incrementos de 0,5)
de +16 a +16,75
(en incrementos de 0,25)

Crystalens® HD, modelo HD520 (véase la FIG. 2)
Diámetro total: 12 mm
Poder dióptrico: de +10 a +16
(en incrementos de 0,5)

Crystalens® A0, modelo AT52A0 (véase la FIG. 5)
Diámetro total: 12,0 mm
Poder dióptrico: de +4 a +9
(en incrementos de 1,0)
de +10 a +16
(en incrementos de 0,5)
de +16,0 a +27
(en incrementos de 0,25)
de +27,5 a +33
(en incrementos de 0,5)

CRYSTALENS AO - INFORMACIÓN SOBRE LA ASFERICIDAD

La lente Crystalens AO tiene superficies asféricas estradas por los polos y está diseñada de forma que no presente aberración esférica. La calidad de la imagen de la lente Crystalens AO se ilustra en la **FIG. 3** como una curva de función de transferencia de la modulación.

NOTA: No se ha realizado ensayo clínico alguno para comprobar tales hallazgos o evaluar el efecto de la superficie asférica añadida en la aberración esférica y la agudeza de la visión nocturna de lejos, y contrastar su sensibilidad con la del modelo original de Crystalens AT-45.

NOTA: La calidad de imagen de los modelos AT50A0 y AT50SE fue caracterizada mediante la medición de la función de transferencia de modulación (MTF, por sus siglas en inglés) en un ojo de modelo descrito en la norma ISO 11979-2 a través de aperturas de lente de 3 mm y 4,5 mm.

HÁPTICOS

Los hápticos de la lámina tienen bisagras en la parte delantera de las láminas adyacentes a la óptica. Dos bucles flexibles colorados de poliamida (Kapton) se adhieren a cada extremo distal de las láminas (véase las ilustraciones de la lente para consultar la longitud total por modelo). La longitud de la lámina es de 10,5 mm.

MECANISMO DE ACCIÓN

La lente Crystalens® fue diseñada para desplazarse hacia delante y hacia detrás a lo largo del eje del ojo en respuesta a los cambios de presión de la cavidad vítrea y de la cámara anterior que resultan de la relajación y la contracción del músculo ciliar. No se puede esclarecer el mecanismo de acción exacto.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de efectuar la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar la potencia, la fecha de caducidad y el tipo de la LIO.
- Abra la bolsa y extraiga la lente del envase estéril. Para ello, presione y levante la tapa del estuche de plástico de la lente (soporte). Coloque la lente en un entorno estéril.
- Examine cuidadosamente la lente para comprobar que no se han adherido partículas. Analice la superficie óptica de la lente para comprobar que no hay ningún defecto.
- Coloque la hoja inferior del fórceps en la ranura del estuche de la lente debajo de la lente. Se recomienda utilizar un fórceps para lentes intraoculares Cumming. Sujete la lente de manera que el fórceps se extienda a lo largo de la *bisagra distal* con el fin de estabilizar el *háptico delantero la lámina*. **No sujete la lente por los hápticos.**
- Retire la lente en la posición para ser implantada sujetándola en un solo punto.
- Adelante el fórceps para colocar el *háptico delantero de la lámina* de la lente en la bolsa capsular distal, que debe estar totalmente llena de un viscoelástico cohesivo.
- El extremo redondo del bucle del háptico delantero debe estar a la derecha para garantizar que el lado «abierto» de la bisagra tenga el «lado correcto hacia arriba» y esté de cara hacia la parte anterior del ojo en el que se implanta.
- Con un segundo instrumento, agarre el bucle proximal de poliamida para mantener la posición de la lente en la bolsa capsular a medida que retira el fórceps del ojo.
- Vuelva a sujetar la punta del *háptico trasero de la lámina* con el fórceps de implantación.
- A medida que avanza el *háptico trasero de la lámina* hacia la cámara anterior, los bucles de *poliamida* se retorcerán hacia atrás sobre sí mismos al atravesar la incisión pequeña. Dirija la lámina delantera hacia la córnea. *Esto hard que el háptico delantero la lámina se doble en el ángulo correcto dentro de la bolsa.*
- Mantenga la sujeción en la punta del *háptico trasero de la lámina*. Pliegue los bucles de poliamida, uno a uno, en la bolsa capsular. **No suelte la punta hasta que los bucles estén dentro de la bolsa.**
- Afloje y retire el fórceps. La lente se centrará por sí misma.

NOTA: Esta lente puede absorber una carga electrostática al abrir el paquete. Se debe examinar cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas a su superficie.

INFORMACIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

Se recomienda el uso del sistema de inserción Crystalstak® para inyectar la lente Crystalens®. Durante la inserción de la LIO, utilice un viscoelástico cohesivo para lubricar el inyector. La LIO se debe inyectar durante los tres minutos posteriores a la carga. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el inyector. Visite <http://www.Crystalens.com> para obtener más información sobre el uso del inyector con la lente Crystalens®.

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE

El cirujano debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Para ello, puede valerse de la inmersión o de una biometría con IOL Master y de la queratometría manual. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias bibliográficas:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, enero 1988.
- Distancz JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mayo 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, noviembre 1993.

NOTA: El factor cirujano, la constante «A» y los valores de la cámara posterior, que se encuentran en el exterior del envase, son solo estimaciones. Es recomendable que el cirujano determine sus propios valores en función de su experiencia clínica personal. Los cirujanos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de las lentes pueden ponerse en contacto con Bausch & Lomb.

RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR LOS MEJORES RESULTADOS DE LOS PACIENTES

- Se recomienda encarecidamente el uso de la queratometría manual, la biometría de inmersión o la interferometría para obtener resultados óptimos en los pacientes.
- El implante en el primer ojo debe proyectarse entre -0,25 y -0,50 dioptrías, mientras que en el segundo ojo debe proyectarse al plano. En cualquier caso, el resultado del implante del segundo ojo debe determinarse en función del resultado del primero.
- Se recomienda un periodo de espera de dos semanas entre el primer y segundo ojo para poder determinar con precisión la potencia de la lente para el segundo ojo.
- La incisión debe ser de entre 3,5 mm y 3,7 mm de ancho, y con una longitud de entre 2,5 mm y 4 mm. La paracentesis debe ser aproximadamente de 1,0 mm a 1,5 mm de ancho y aproximadamente 2,0 mm de larga.
- La capsulorrexis debe ser circular (de 5,5 mm a 6,0 mm) con una cápsula anterior que cubre el háptico de la lámina. Si la capsulorrexis es ovalada, debe rotar la lente para garantizar que se cubre la mayor parte posible del háptico de la lámina.
- Debe realizarse un limpieza cortical meticulosa y rotar la lente al menos 90° para desalojar cualquier corteza oculta o atrapada.
- Los pacientes deben atravesar un periodo de reducción de agentes antiinflamatorios durante cuatro semanas como mínimo.

INSTRUCCIONES DE REGISTRO DE PACIENTES E INFORMES

Todo paciente al que se implanta una lente Crystalens® debe ser registrado en Bausch & Lomb en el momento de la implantación.

Para ello, hay que cumplimentar la tarjeta de registro de implante que se incluye en el paquete de la lente y enviarla a Bausch & Lomb. Registrar al paciente es vital y ayudará a Bausch & Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y las complicaciones potencialmente dañinas para la salud visual. El paquete contiene una tarjeta de identificación que se proporcionará al paciente.

NOTIFICACIÓN

Las reacciones adversas y/o las complicaciones que puedan razonablemente achacarse a la lente y que no fueran previsibles con anterioridad dada su naturaleza, gravedad o grado de incidencia deben ponerse en conocimiento de Bausch & Lomb en el número de teléfono 866-393-6642 (EE. UU.).

PRESENTACIÓN

El contenido de las bolsas interior y exterior es estéril, a no ser que los paquetes estén dañados o abiertos. Las lentes intraoculares están esterilizadas con calor húmedo y se suministran en un estuche de lentes dentro de una bolsa de transferencia aséptica doble.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa estéril esté dañada o abierta. Además, la fecha de caducidad de esterilidad está claramente indicada en la parte exterior del paquete. Esta lente no deberá implantarse una vez transcurrida la fecha indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES

Para cambiar la lente, póngase en contacto con su representante de Bausch & Lomb.

BIBLIOGRAFÍA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmol Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupilary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Lugar de fabricación:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ son marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.

El resto de nombres de las otras marcas y productos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. © Bausch & Lomb Incorporated.







0434

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

PT

ROTULAGEM PARA MÉDICOS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A lente intraocular acomodativa de câmara posterior Crystalens® da Bausch & Lomb é uma lente modificada com hapticos dispostos em prato com dobradiças ao longo dos pratos adjacentes à zona ótica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As lentes Crystalens® destinam-se a implantação primária na bolsa capsular do olho para a correção visual da afúquia na sequência da remoção de um cristalino com catarata em adultos, com ou sem presbiopia. As lentes Crystalens® proporcionam aproximadamente uma dioptria de acomodação monocular, o que permite a visão ao perto, intermédia e ao longe sem necessidade de óculos.

ADVERTÊNCIAS

1. Alguns doentes poderão continuar a necessitar de óculos para realizar determinadas tarefas.
2. Não existem dados clínicos que apoiem a colocação desta lente no sulco ciliar.
3. A segurança e a eficácia desta lente não foram avaliadas em doentes com idade inferior a 50 anos.
4. O efeito da vitrectomia na acomodação é desconhecido.
5. Pequenas quantidades de descentramento que ocorrem numa LIO apresentando uma ótica estreita ou pequena (< 5,5 mm) podem causar deslumbamento ("glare") ou outras perturbações visuais, sob determinadas condições de iluminação. Os cirurgiões devem considerar esta potencial complicação antes da implantação de uma LIO com uma ótica pequena ou estreita. Esta lente possui uma ótica de 4,5 ou 5,0 mm, o diâmetro de ótica de LIO mais pequeno atualmente disponível nos EUA.
6. As capsulotomias posteriores com laser YAG devem ser adiadas até, pelo menos, 12 semanas após o implante cirúrgico. A abertura da capsulotomia posterior não deve exceder os 4 mm. Tal como acontece com outras lentes intraoculares, existe um risco acrescido de deslocamento da lente e/ou nova intervenção cirúrgica secundária com capsulotomias com YAG precoces ou extensas.
7. A Crystalens® não deve ser implantada caso o saco capsular não esteja intacto ou se existir qualquer rotura zonular.
8. A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas em doentes com os seguintes problemas oculares:
 - a. Miose medicamentosa crónica
 - b. Ambliopia
 - c. Retinopatia diabética
 - d. Transplante de córnea prévio
 - e. Antecedentes de deslocamento da retina
 - f. Catarata congénita bilateral
 - g. Inflamação recorrente dos segmentos anterior ou posterior, de etiologia desconhecida, ou qualquer doença que produza uma reação inflamatória no olho
 - h. Doentes para quem a lente intraocular pode interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior
 - i. Dificuldades cirúrgicas no momento da implantação da lente intraocular que possam aumentar o potencial de complicações (p. ex., hemorragia persistente, prolapso ou perda de vítreo significativos)
 - j. Distrofia do endotélio corneano
 - k. Síndrome de pseudoexfoliação
 - l. Suspeita de infeção microbiana
9. Os cirurgiões que estejam a ponderar a implantação de lentes nestes doentes devem analisar a potencial relação benefício/risco.
10. Os testes da dobradiça mecânica foram avaliados em laboratório. Foram documentados movimentos da dobradiça de 1 000 000 ciclos a 10 ciclos por segundo, sem degradação da integridade ou da estabilidade da dobradiça. Contudo, a estabilidade a longo prazo no olho humano ainda não foi determinada. Assim sendo, os cirurgiões devem continuar a monitorizar regularmente o pós-operatório dos doentes que receberam os implantes.
11. A eficácia das lentes com filtro de UV na redução da incidência de perturbações retinianas ainda não foi determinada. Esta lente não absorve luz de forma significativa na região dos ultravioletas. Os doentes devem ser informados que devem usar óculos de sol com proteção UV400 sempre que estiverem expostos à luz solar.
12. A taxa de edema macular cistóide pode aumentar com a colocação dos hapticos na região sulco-saco.

PRECAUÇÕES

1. Não reesterilize esta lente intraocular por qualquer método (consulte a secção Política de devolução de lentes).
2. Não armazene as lentes a temperaturas superiores a 45°C (113°F).
3. Não implante esta lente na câmara anterior.
4. A lente Crystalens® irá centrar-se automaticamente no final da cirurgia. A ótica deve ser curvada para trás para uma posição que corresponda à **localização normal da capsula posterior**. **As tentativas de posicionar a lente ainda mais posteriormente hiper-insuflando o globo com soro fisiológico equilibrado podem ter resultados hipermetrópicos e devem ser evitadas.**
5. **Uma fuga numa ferida pode causar o aquecimento para a frente da ótica.** Por conseguinte, recomenda-se a realização de um túnel escleral ou de uma incisão longa limbica/corneana multiplana com uma paracentese longa e estreita. Estas incisões têm menor probabilidade de necessitar de suturas, o que poderia causar astigmatismo e reduzir a visão pós-operatória não corrigida.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A incidência de acontecimentos adversos sentidos durante o ensaio clínico foi comparável ou inferior à incidência relatada pela população de controlo histórico ("matriz FDA") (ver TABELA 10). Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe alguns riscos. Os potenciais acontecimentos adversos que acompanham a cirurgia da catarata ou de implante podem incluir, entre outros, o seguinte: subluxação da lente, lesão endotelial da córnea, precipitados não pigmentados, edema macular cistóide, infeção, descolamento da retina, perda de humor vítreo, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, prolapso da íris, síndrome "vitreous-wick", uveíte e membrana pupilar.

ENSAIO CLÍNICO

O ensaio clínico norte-americano da lente Crystalens® Modelo AT-45 foi realizado em 497 olhos de 324 doentes. O intervalo dos comprimentos axiais estudados no ensaio clínico da Crystalens® foi de 21,0 a 26,6 mm e o intervalo de potência dióptrica foi de 16,5 a 27,5 D. Os resultados clínicos foram obtidos usando uma Constante "A" de 119,0, a fórmula SRK/T, biometria de imersão ou interferometria e queratometria manual.

RESULTADOS

Os resultados obtidos por 304 doentes seguidos durante um ano forneceram os dados que foram utilizados para apoiar a conclusão de que, no pós-operatório, a maioria dos doentes com esta lente implantada alcançaram uma excelente visão ao perto, intermédia e ao longe sem óculos. A acuidade visual com ou sem correção a todas as distâncias melhora quando ambos os olhos são implantados com uma lente Crystalens®.

1. Em 124 doentes com implantes bilaterais, a proporção de doentes que alcançou acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:	
Distância	97,6%
Intermédia	100% a 80 cm
Ao perto	93,5% a 40 cm

2. Em 74 doentes com implantes bilaterais que estavam a $\pm 0,5$ D do plano em cada olho, a proporção de doentes que alcançou acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:	
Distância	100%
Intermédia	100% a 80 cm
Ao perto	97,3% a 40 cm

Os resultados da acuidade visual e do inquérito aos doentes são apresentados na TABELA 2-10.

A estabilidade dos resultados foi demonstrada numa coorte consistente de doentes ao longo dos intervalos pós-operatórios entre o Formulário 3 e o Formulário 4 (1-2 meses a 3-6 meses) e entre o Formulário 4 e o Formulário 5 (3-6 meses a 11-15 meses). A estabilidade foi medida recorrendo ao equivalente esférico de refração manifesta (MRSE) e à acuidade visual.

Num subestudo comparando a Crystalens® com uma população de controlo composta por diversos modelos de lentes intraoculares convencionais de vários tipos (p.ex., peça única, múltiplas peças) e materiais (p. ex., silicone, acrílico), a acuidade visual a todas as distâncias aos 3-6 meses de pós-operatório foi significativamente superior nos olhos implantados com Crystalens® do que nos olhos implantados com uma LIO padrão. Os resultados são apresentados na TABELA 1.

Foi efetuado um ensaio clínico do modelo AT-45-HD100 composto por 123 participantes seguidos durante 4-6 meses. Na TABELA 11 os resultados da acuidade visual são comparados com o Modelo AT-45 original.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO

Ótica da lente

- Material: Elastómero de silicone (Biosil)
- Transmissão da luz: 95% ($\pm 5\%$) na região visível do espectro luminoso (425-750 nm). Os cut-offs de UV a 100% T para uma lente de +4 dioptrias (a mais fina) e uma de +34 dioptrias (a mais espessa) ocorrem a 350 nm ± 5 nm, tal como ilustrado na FIG. 3
- Índice de refração: 1,428 (35°C)

Modelos de lentes

Crystalens® Five-0 Modelo AT-50SE (ver FIG. 1)

Diâmetro global:	11,5 mm
Potência dióptrica:	+17 a +27 (incrementos de 0,25) +27 a +33 (incrementos de 0,5)

Crystalens® HD Modelo HD500 (ver FIG. 1)

Diâmetro global:	11,5 mm
Potência dióptrica:	+17 a +33 (incrementos de 0,5) +18 to +22 (incrementos de 0,25)

Crystalens® AO Modelo AT50AO (ver FIG. 4)

Diâmetro global:	11,5 mm
Potência dióptrica:	+17 a +33 (incrementos de 0,5) +17 a +27 (incrementos de 0,25)

Crystalens® Five-0 Modelo AT-52SE (ver FIG. 2)

Diâmetro global:	12 mm
Potência dióptrica:	+4 a +10 (incrementos de 1,0) +10 a +16 (incrementos de 0,5) +16 a +16,75 (incrementos de 0,25)

Crystalens® HD Modelo HD520 (ver FIG. 2)

Diâmetro global:	12 mm
Potência dióptrica:	+10 a +16 (incrementos de 0,5) +10 a +16 (incrementos de 0,5)

Crystalens® AO Modelo AT52AO (ver FIG. 5)

Diâmetro global:	12,0 mm
Potência dióptrica:	+4 a +9 (incrementos de 1,0) +10 a +16 (incrementos de 0,5) +16,0 a +27 (incrementos de 0,25) +27,5 a +33 (incrementos de 0,5)

INFORMAÇÃO SOBRE AS LENTES CRYSTALENS AO - ASFÉRICAS

As lentes Crystalens AO têm superfícies esféricas prolatas e foram concebidas para serem isentas de aberração esférica. A qualidade da imagem de uma lente Crystalens AO é ilustrada na FIG. 3, sob a forma de uma curva da função de transferência de modulação.

NOTA: não foi realizado qualquer estudo clínico para verificar estes achados ou para avaliar o efeito da superfície esférica adicional sobre a aberração esférica, a acuidade visual à distância noturna e a sensibilidade ao contraste em comparação com o modelo Crystalens original, ou seja, o modelo AT-45.

NOTA: a qualidade da imagem dos modelos AT50AO e AT50SE foi caracterizada medindo a função de transferência de modulação (MTF) num modelo de olho descrito na norma ISO 1979-2, através de aberturas de lente de 3 mm e 4,5 mm.

HÁPTICOS

Os hapticos em prato têm dobradiças ao longo da superfície do prato adjacente à ótica. Em cada uma das extremidades distais dos pratos encontram-se ligadas duas ansas flexíveis corneas de polimíida (Kapton) (consultar as ilustrações das lentes para obter o comprimento global por modelo). O comprimento do prato é de 10,5 mm.

MECANISMO DE AÇÃO

A Crystalens® foi concebida para se mover para trás e para a frente ao longo do eixo do olho, em resposta a alterações da pressão na cavidade vítrea e na câmara anterior resultantes do relaxamento e contração do músculo ciliar. O exato mecanismo de ação ainda não foi totalmente elucidado.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes da implantação, examine a embalagem da lente quanto ao tipo, potência e prazo de validade da LIO.
2. Abra a bolsa de abertura fácil e retire da lente da embalagem esterilizada pressionando e levantando a tampa do estojo de plástico da lente (suporte). Coloque a lente num ambiente esterilizado.
3. Examine a lente minuciosamente para garantir que nenhuma partícula aderiu à lente e examine a superfície ótica da lente quanto à existência de outros defeitos.
4. Posicione a lâmina inferior da pinça na ranhura existente no estojo da lente, por baixo da lente. Recomenda-se a utilização de uma pinça Cummings para lentes intraoculares. Segure na lente de modo a que a pinça se estenda ao longo da *dobradiça distal* para estabilizar o *prato dianteiro dos hapticos*. **Não segure na lente pelos hapticos**.
5. Retire a lente na respetiva posição de implante de uma só vez.
6. Desloque pinça para colocar o *prato dianteiro dos hapticos* da lente no saco capsular distal, o qual deve estar completamente preenchido com um viscoelástico coesivo.
7. O botão redondo na ansa dos hapticos dianteiros deve estar à direita para assegurar que o lado "aberto" da dobradiça está com o "lado correto para cima" e virado para a parte anterior do olho durante a implantação.
8. Com o auxílio de um segundo instrumento, segure na ansa em polimíida proximal para manter a posição da lente no saco capsular enquanto a pinça de implantação é retirada do olho.
9. Volte a segurar, desta vez na ponta do *prato posterior dos hapticos* com a pinça de implantação.
10. A medida que faz avançar o *prato posterior dos hapticos* para dentro da câmara anterior, as ansas de *polimíida* dobrarão para trás sobre si mesmas ao atravessar a pequena incisão. Faça avançar o *prato dianteiro* para cima, em direção à córnea. *Isto fará com que o prato dianteiro dos hapticos se dobre em ângulo reto no fundo do saco*.
11. Continue a segurar na ponta do *prato posterior dos hapticos*. Enfie as ansas de polimíida, uma de cada vez, dentro do saco capsular. **Não solte a ponta antes das ansas estarem dentro do saco**.
12. Solte e retire a pinça. A lente irá centrar-se automaticamente.

NOTA: ao abrir a embalagem, a lente ficará com carga eletrostática. A lente deve ser cuidadosamente examinada para se ter a certeza de que nenhuma partícula foi atraída para a sua superfície.

DETALHES DE INSCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Recomenda-se a utilização do sistema de aplicação Crystalcert™ para injetar a lente Crystalcert®. Deve ser usado um viscoelástico coesivo para a lubrificação do injetor ao inserir a LIO. A LIO deve ser injetada no espaço de três minutos após o seu carregamento. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o injetor. Consulte <http://www.Crystalens.com> para obter detalhes adicionais sobre a utilização do injetor com a Crystalens®.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DALENTE

O cálculo deve determinar no pré-operatório a potência da lente que vai ser implantada usando, para tal, biometria de imersão ou IOL Master e queratometria manual. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se descritos nas seguintes referências:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Janeiro 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maio 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Novembro 1993.

NOTA: O fator "Cirurgião", a constante "A" e os valores ACD, localizados no exterior da embalagem, são apenas estimativas. Recomenda-se que o cirurgião determine os seus próprios valores com base na sua experiência clínica pessoal. Os cirurgiões que desejem informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente podem contactar a Bausch & Lomb.

RECOMENDAÇÕES PARA MAXIMIZAR OS RESULTADOS DOS DOENTES

- Recomenda-se vivamente a queratometria manual, a biometria de imersão ou a interferometria para a obtenção dos melhores resultados dos doentes.
- Deve fixar-se um objetivo entre -0,25 e -0,50 dioptrias para o implante no primeiro olho e de plano para o segundo olho. Em qualquer caso, o resultado do implante do segundo olho deve ser determinado com base no resultado do primeiro olho.
- Recomenda-se um intervalo de duas semanas entre o primeiro e o segundo olho de modo a determinar com exatidão a potência da lente para o segundo olho.
- A largura da incisão deve de 3,5 a 3,7 mm mas sem exceder os 4 mm e deve ter um comprimento de, pelo menos, 2,5 mm. A largura da paracentese deve ser de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm e o comprimento de cerca de 2,0 mm.
- A capsuloréxis deve ser redonda (5,5 a 6,0 mm) com a capsula anterior a tapar os hapticos em prato. Se a capsuloréxis for oval, então a lente deve ser rodada para assegurar a cobertura máxima dos hapticos em prato.
- Deve ser realizada uma metuculosa limpeza cortical e a lente deve ser rodada, pelo menos, 90° para desalojar qualquer parte do córtex oculta ou presa.
- Os doentes devem ser tratados com doses decrescentes de anti-inflamatórios durante, no mínimo, 4 semanas.

INSTRUÇÕES DE REGISTO DO DOENTE E REGISTO DE RELATOS

Todos os doentes que recebem uma lente Crystalens® têm de ser registados na Bausch & Lomb no momento da implantação.

O registo é efetuado mediante o preenchimento do Cartão de Registo de Implante, que é fornecido na embalagem da lente, e respetivo envio para a Bausch & Lomb. O registo dos doentes é fundamental e ajudará a Bausch & Lomb a dar resposta a relatos de reações adversas e/ou complicações potencialmente perigosas para a visão. Na embalagem da lente é fornecido um cartão de identificação do implante que deve ser dado ao doente.

RELATOS

As reações adversas e/ou as complicações potencialmente perigosas para a visão que possam razoavelmente ser consideradas relacionadas com a lente e que não estavam anteriormente previstas em natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas à Bausch & Lomb através do número 866-393-6642 (EUA).

APRESENTAÇÃO

O conteúdo das bolsas de abertura fácil interior e exterior está esterilizado, exceto se as embalagens estiverem abertas ou danificadas. As lentes intraoculares são esterilizadas com calor húmido e são fornecidas num estojo para lentes com uma bolsa dupla de transferência assética.

PRAZO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida a menos que a bolsa seja danificada ou aberta. Adicionalmente, existe um prazo de validade da esterilidade que está claramente indicado no exterior da embalagem. A lente não deve ser utilizada após a data indicada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE LENTES

Queira contactar o seu representante local da Bausch & Lomb, quanto à substituição de lentes.

BIBLIOGRAFIA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lenses. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and Its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupilary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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

EC REP Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Lugar de fabricação:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ são marcas registadas da Bausch & Lomb ou suas filiais.
Todas as outras marcas e nomes de produto são marcas registadas dos respectivos proprietários. © Bausch & Lomb Incorporated.

Rx ONLY

STERILE



CE 0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens



LÆGENS MÆRKAT

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Bausch & Lomb Crystalens® akkomoderende intraokulære linser til det bedste øjenkammer er en modificeret pladeophængt linse med hængsler placeret over pladen ved siden af optikken.

INDIKATIONER FOR BRUG

Crystalens® er beregnet til primær implantation i øjets kapselsæk til behandling af afaki efter fjernelse af kataraktlinse hos voksne med og uden presbyopi. Crystalens® sikrer monokulær akkomodation på cirka en dioptri, hvilket muliggør nær-, mellem- og langsyn uden brug af briller.

ADVARSLER

- Nogle patienter kan stadig have behov for at bruge briller til specifikke opgaver.
- Der forefindes ingen kliniske data, der understøtter placering af denne linse i ciliar sulcus.
- Denne linses sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter under 50 år.
- Effekten af vitrektomi på akkomodation er ukendt.
- Små mængder decentring af en intraokulær linse med snæver eller lille optik (< 5,5 mm) kan forårsage blanding eller andre synsforstyrrelser under bestemte lysforhold. Denne komplikation bør altid tages med i betragtning for implantation af en intraokulær linse med lille eller snæver optik. Denne linse inkorporerer en optik på 4,5 eller 5,0 mm, hvilket er den mindste intraokulære optikdiameter, der p.t. er tilgængelig i USA.
- Der må tidligst foretages kapsulotomi i det bageste afsnit af øjet ved hjælp af YAG-laser 12 uger efter implantationen. Den posteriore kapsulotomifjernelse bør begrænses til maks. 4 mm. Som med andre intraokulære linser er der øget risiko for dislokering af linse og/eller efterfølgende kirurgiske indgreb med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
- Crystalens® bør ikke implanteres, hvis kapselsækken ikke er intakt eller hvis der er zonulær ruptur.
- Denne enheds sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter med følgende okulære lidelser:
 - Kronisk miosis
 - Amblyopi
 - Diabetisk retinopati
 - Tidligere korneatransplantation
 - Tidligere tilfælde af retinaløsning
 - Kongenit bilateral katarakt
 - Tilbagevendende betændelse i anterior eller posterior segment af ukendt etiologi, eller sygdomme, der forårsager betændelsesreaktion i øjet
 - Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i det bageste afsnit af øjet
 - Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for implantationen af den intraokulære linse, hvilket kan øge risikoen for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant corpus vitreum-fremfald eller -udbulning)
 - Korneal endotelial dystrofi
 - Pseudoexfoliation syndrom
 - Mistanke om mikrobiel infektion
- Kirurger, der overvejer implantation af linse på disse patienter, bør undersøge potentielle risici/nyttegrad.
- Test af mekanisk hængsel er undersøgt i et laboratorium. Bevægelser af hængsel på 1.000.000 cyklusser ved 10 cyklusser pr. sekund er dokumenteret, og funktionsforringelse af hængslets integritet eller stabilitet blev ikke påvist. Men langvarig stabilitet i det menneskelige øje er ikke konstateret. Derfor bør læger jævnligt monitorere implantatpatienter efter operationen.
- Omfanget af de UV-absorberende linsers evne til at reducere tilfælde af retinaldysfunktion er endnu ikke fastlagt. Denne linse absorberer ingen betydelige mængder i den ultraviolette region. Patienter bør informeres om, at de bør bære solbriller med UV400-beskyttelse i sollys.
- Cystoid makulaødem kan øges ved sulcuslommens placering på øjenhæng.

FORHOLDSREGLER

- De intraokulære linser må ikke resteriliseres, uanset metode (Se Politik om Returnerede Linser).
- Linserne må ikke opbevares ved temperaturer på over 45° C (113° F).
- Implanter ikke linsene i det forreste øjenkammer.
- Crystalens® centrerer sig automatisk efter operationen. Optikken bør krumme bagud til en position, der svarer til den **normale placering af den posteriore kapsel. Forsøg på at positionere linsen yderligere posteriort ved hyperinflating af øjeæblet med BSS kan føre til fjernsynede resultater og bør undgås.**
- En sårrelæge kan forårsage fremadrettet krumning på optikken.** Derfor anbefales skleral tunnel eller multiplan limbal/korneal incision med en lang smal paracentese. Det er mindre sandsynligt, at disse incisioner påkræver syninger, hvilket kan forårsage astigmatisme og reducere det postoperative korrigerede syn.

BIVIRKNINGER

Forekomsten af bivirkninger fundet under de kliniske test var sammenlignelig med eller mindre end forekomsten rapporteret ved den historiske (FDA-model) kontrolpopulation (se **TABEL 10**). Som ved andre kirurgiske indgreb består der en risiko. Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med katarakt eller implantatkirurgi, kan involvere, men er ikke begrænset til følgende: linsedislukation, korneal endotelskade, pigmentløse udfældninger, cystoid makulaødem, infektion, retinaløsning, corpus vitreum-fremfald, pupilløklering, sekundært glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrudning af sårvæv (vitreous wick-syndrom), uveitis samt pupilmembran.

KLINISKE TEST

Klinisk test af Crystalens® Model AT45 foretaget i USA blev udført på 497 øjne på 324 patienter. Rækkevidden på aksiale længder undersøgt i den kliniske test af Crystalens® var 21,0 til 26,6 mm og det dioptriske styrkefelt var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultater blev fundet ved at bruge en N-konstant på 119,0, SRK/T-formlen, immersionsbiometri eller interferometri og manuel keratometri.

RESULTATER

Resultaterne, der er fundet ved at følge 304 patienter i et år, leverer de data, der blev anvendt til at understøtte konklusionen, at postoperativt har de fleste patienter med implanterede linser opnået fremragende nær-, mellem- og langsyn uden briller. Synsstyrke med eller uden korrektion ved alle afstande forbedres, når Crystalens® implanteres på begge øjne.

1. Hos 124 bilateralt-implanterede patienter, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synsstyrker på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:	
Afstand	97,6 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	93,5 % ved 40 cm
2. Hos 74 bilateralt-implanterede patienter, der var inden for ±0,5 D plan i hvert øje, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synsstyrker på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:	
Afstand	100 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	97,3 % ved 40 cm

Synsstyrken og resultaterne af patientundersøgelsen fremlægges i **TABEL 2-10**.

Stabiliteten i resultaterne blev påvist i en konsistent patientkohorte fra postoperative intervaller over Form 3 til Form 4 (1-2 måneder til 3-6 måneder) og Form 5 til Form 5 (3-6 måneder til 11-15 måneder). Stabilitet blev målt ved brug af både MRSE (Manifest Spherical Equivalent) og synsstyrke.

I en subundersøgelse, der sammenlignede Crystalens® med en kontrolpopulation, der bestod af adskillige standardmodeller inden for intraokulære linser af forskellige typer (f.eks. enkeltlinse, flerdelte linse) og materialer (f.eks. silikone, akryl), var synsstyrken på alle afstande 3-6 måneder efter operationen signifikant større ved øjne implanteret med Crystalens® end ved øjne, der var implanteret med standard intraokulære linser. Resultaterne fremlægges i **TABEL 1**.

En klinisk test af model AT45-HD100 bestående af 123 emner, der blev fulgt i 46 måneder, blev gennemført. **TABEL 11** sammenlignes synsstyrkeresultaterne med forgængermodellen AT-45.

DETALJERET BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Linseoptik

- Materiale: Silikonelastomer (Biosil)
- Lystransmission: 95 % (±5 %) i det synlige lysspektrum (425-750 nm). UV-afskærmning på 10 % T for en +4 dioptrilinse (tyndst) og en +34 dioptrilinse (tykkest) opstår ved 350 nm +/- 5 nm som vist i **FIG. 3**
- Refraktionsindeks: 1,428 (35° C)

Linsemodeller

Crystalens® Five-0 Model AT-505E (se FIG. 1)

Samlet diameter: 11,5 mm

Dioptrisk styrke: +17 til +27
(i intervaller på 0,25)
+27 til +33
(i intervaller på 0,5)

Crystalens® HD Model HD500 (se FIG. 1)

Samlet diameter: 11,5 mm

Dioptrisk styrke: +17 til +33
(i intervaller på 0,5)
+18 til +22
(i intervaller på 0,25)

Crystalens® AO Model AT50AO (se FIG. 4)

Samlet diameter: 11,5 mm

Dioptrisk styrke: +17 til +33
(i intervaller på 0,5)
+17 til +27
(i intervaller på 0,25)

Crystalens® Five-0 Model AT-525E (se FIG. 2)

Samlet diameter: 12 mm

Dioptrisk styrke: +4 til +10
(i intervaller på 1,0)
+10 til +16
(i intervaller på 0,5)
+16 til +16,75
(i intervaller på 0,25)

Crystalens® HD Model HD520 (se FIG. 2)

Samlet diameter: 12 mm

Dioptrisk styrke: +10 til +16
(i intervaller på 0,5)

Crystalens® AO Model AT52AO (se FIG. 5)

Samlet diameter: 12,0 mm

Dioptrisk styrke: +4 til +9
(i intervaller på 1,0)
+10 til +16
(i intervaller på 0,5)
+16,0 til +27
(i intervaller på 0,25)
+27,5 til +33
(i intervaller på 0,5)

CRYSTALENS AO - ASFÆRISK INFORMATION

Crystalens AO har asfæriske prolato overflader og er designet til at være fri for sfærisk aberration. Billedkvaliteten af Crystalens AO er illustreret på **FIG. 3** i form af en funktionskurve over modulationsoverførslen.

BEMÆRK: Der er ikke blevet udført kliniske studier, der bekræfter disse opdagelser eller som skaber effekten af tilføjede asfæriske overflader på sfærisk aberration, langsynsstyrke om natten og kontrastfølsomhed i forhold til forgængermodellen Crystalens Model AT-45.

BEMÆRK: Billedkvaliteten af model AT50AO og AT505E karakteriseres ved at måle modulationsoverførselsfunktionen (MTF) i et modeløje beskrevet i ISO 11979-2 gennem linseåbninger på 3 mm og 4,5 mm.

OPHÆNG

De flade øjenhæng har hængsler over pladens overflade tilgrænsende optikken. To fleksible og farvede polyimidlinsler (Kaptone) er fastgjort på hver af pladernes distale ekstremitet (se illustration over linse for samlet længde pr. model). Pladens længde er 10,5 mm.

VIRKNINGSMEKANISME

Crystalens® blev konstrueret til at bevæge sig i bagud- og fremadbevægelser langs øjets akse som respons på trykforandringer i det vitrose hulrum og forreste øjenkammer, som opstår af afslapning og kontraktion af den ciliære muskel. Den eksakte virkningsmekanisme er ikke fuldt klarlagt.

BRUGSANVISNING

- Før implantation skal linseemballagen undersøges for intraokulær linsetype, styrke og udløbsdato.
- Åbn posen og fjern linsen fra den sterile pakning ved at trykke og tage låget af linsens plastbeholder. Anbring linsen i et steril miljø.
- Undersøg linsen grundigt for at sikre, at partikler ikke har inficeret den, og undersøg linsens optiske overflade for andre defekter.
- Placer pincettens nedre blade i linsebeholderens sprække under linsen. En Cumming-pincet til intraokulære linser anbefales. Tag linsen, så pincetten spænder ud over det *distale øjenhæng* for at stabilisere det *forreste pladeophæng*. **Tag ikke fat i linsen ved øjenhængene.**
- Tag linsen fra dens placering til implantation i et greb.
- Før pincetten fremad for at placere linsens *forreste pladeophæng* i den distale kapselomme, der bør være helt fyldt med en kohæziv viskoelastisk opløsning.
- Linsens runde greb på det forreste øjenhæng bør være til højre for at sikre, at hængslernes "åbne" side er "højre side op" og vender mod den forreste del af øjet ved implantation.
- Med et andet instrument skal du holde den proksimale polyimidlins fast for at fastholde linsens position i kapselommen, mens implantationspincetten trækker tilbage fra øjet.
- Tag igen fat på spidsen af det *bageste pladeophæng* med implantationspincetten.
- Efterhånden som du bevæger det *bageste pladeophæng* ind i det forreste øjenkammer, bøjes *polyimidlinsen* tilbage på sig selv, efterhånden som de bevæger sig på tværs af den lille incision. Bevæg den forreste plade op mod cornea. *Dette får det forreste pladeophæng til at bøje sig i en vinkel til højre dybt inde i lommen.*
- Fasthold dit greb på spidsen af det *bageste pladeophæng*. Stik polyimidlinsen, en ad gangen, ind i kapselommen. **Slip ikke spidsen for linserne er i lommen.**
- Slip og træk pincetten ud. Linsen centrerer sig selv.

BEMÆRK: Linsen kan blive elektrostatisk ladet, når pakningen åbnes. Undersøg linsen grundigt for at sikre, at dens overflade ikke er blevet inficeret med partikler.

DETALJER OM INDFØRINGSSENHED

Det anbefales at bruge Crystalens® leveringsstyset til at indføre Crystalens®. En kohæziv viskoelastik bør anvendes til smøring af injektoren ved indsættelse af den intraokulære linse. Den intraokulære linse bør indføres inden for tre minutter efter montering. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med indførselsenheden. Se <http://www.Crystalens.com> for yderligere detaljer om anvendelse af indførselsenheden sammen med Crystalens®.

BEREGNING AF LINSESTYRKE

Kirurgen bør før operationen fastlægge styrken på den linse, der skal implanteres, ved brug af enten immersion eller Master-biometri og manuel keratometri af den okulære linse. De metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencematerialer:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

BEMÆRK: Den kirurgiske faktor 'A'-konstant og ACD-værdier, der forefindes uden på emballagen, er kun et skøn. Det anbefales, at kirurgen udfører sine egne værdier på baggrund af individuelle kliniske erfaringer. Læger, der ønsker yderligere oplysninger om beregning af linsestyrke, kan kontakte Bausch & Lomb.

ANBEFALINGER TIL AT MAKSIMERE PATIENTRESULTATERNE

- Manuel keratometri, immersionsbiometri eller interferometri anbefales på det kraftigste til opnåelse af optimale patientresultater.
- Det første øjenimplantat bør sættes til en dioptri på mellem -0,25 og -0,50 og det andet øjenimplantat bør sættes til plan. I alle tilfælde bør resultatet af det andet øjenimplantat fastlægges baseret på resultatet af det første øje.
- Det anbefales at vente 14 dage mellem det første og andet øje for at kunne fastlægge en præcis linsestyrke til det andet øje.

- Incisionsbredden bør være 3,5 til 3,7 mm, men ikke mere end 4 mm, og bør være mindst 2,5 mm lang. Paracentesen bør være ca. 1,0 til 1,5 mm i bredden og ca. 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis bør være rund (5,5 til 6,0 mm) med den anteriore kapsel dækkende pladeophængene. Hvis kapsulorhexis er oval, bør linsen roteres for at sikre maksimal dækning af pladeophængene.
- Omhyggelig kortikal rensning bør foretages og linsen roteres mindst 90° for at løse skjult eller fastsiddende cortex.
- Patienter bør i et tilsidsende forløb modtage antiinflammatoriske præparater i minimum 4 uger.

ANVISNINGER TIL REGISTRERING AF PATIENTER OG REGISTRERING AF RAPPORTER

Alle patienter, der har fået en Crystalens®, skal registreres hos Bausch & Lomb på tidspunktet for implantation af linse.

Registreringen foretages ved at udfylde implantatregistreringskortet i linseæsknen og sende det til Bausch & Lomb. Registrering af patienter er meget vigtig og hjælper Bausch & Lomb med at reagere på rapporter om bivirkninger og/eller potentielle komplikationer, der er skadelige for synet. Et identifikationskort til implantatet forefindes i linseemballagen og skal gives til patienten.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres til Bausch & Lomb på tlf.nr. 866-393-6642 (USA).

LEVERINGSTILSTAND

Indholdet af den inderste og yderste pose er steril, medmindre pakkerne er beskadigede eller åbne. De intraokulære linser er dampsteriliserede og leveres i en linsebeholder, der er i en dobbelt aseptisk overførsingspose.

UDLØBSDATO

Der synes garanti for steriliteten, medmindre den sterile pose er beskadiget eller åbnet. Udløbsdatoen for steriliteten fremgår desuden tydeligt af ydersiden af pakningen. Linsen må ikke bruges efter den angivne dato.

POLITIK VEDRØRENDE RETURNERING AF LINSE

Kontakt venligst dit lokale Bausch & Lomb-kontor vedrørende bytning af linse.

BIBLIOGRAFI

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Lugar de fabricación:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91733 USA
®/™ são marcas registradas da Bausch & Lomb ou suas filiais.
Todas as outras marcas e nomes de produto são marcas registradas dos respectivos proprietários. © Bausch & Lomb Incorporated.



0434

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

NL

ETIKETTERING VOOR DE ARTS

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De intraoculaire lens Crystalens® van Bausch & Lomb voor implantatie in de achterste oogkamer is een lens met een haptische plaat met schamieren op de platen bij de optiek.

GEBRUIKSINDICATIES

De Crystalens® is bedoeld voor primaire implantatie in het lenskapsel van het oog voor visuele correctie van afakie na de verwijdering van een cataractsen bij volwassen patiënten met en zonder presbyopie. De Crystalens® biedt ongeveer één dioptrie monoclulaire accommodatie, wat het zicht op korte, middelrange en lange afstand zonder bril mogelijk maakt.

WAARSCHUWINGEN

- Sommige patiënten hebben wellicht nog altijd een bril nodig voor sommige taken.
- Er zijn geen klinische gegevens om het aanbrengen van deze lens in de ciliaire spleet te ondersteunen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van deze lens werden niet geëvalueerd bij patiënten jonger dan 50 jaar.
- Het effect van vitrectomie op accommodatie is onbekend.
- Kleine verschuivingen van de lens die optreden met een intraoculaire lens met een smal of klein optiek (<5,5 mm) kunnen ertoe leiden dat de patiënt onder bepaalde lichtomstandigheden schitteringen of andere visuele stoornissen ervaart. Chirurgen dienen hiermee rekening te houden voordat zij een intraoculaire lens met een klein of smal optiek implanteren. Deze lens omvat een optiek van 4,5 of 5,0 mm, de kleinste intraoculaire optiekdiameter die momenteel beschikbaar is in de VS.
- Posteriore YAG-laser capsulotomieën dienen uitgesteld te worden tot minstens 12 weken na de operatie. De posteriore capsulotomieopening moet beperkt worden tot een maximum van 4 mm. Zoals met andere intraoculaire lenzen is er een verhoogd risico op lensverschuivingen en/of secundaire chirurgische interventie bij vroege of grote YAG-capsulotomieën.
- De Crystalens® mag niet worden geïmplanterd als het lenskapsel niet intact is of wanneer er een zonulaire onderbreking is.
- De veiligheid en de doeltreffendheid van de lens is niet vastgesteld bij patiënten met de volgende oogaandoeningen:
 - Miose door chronisch medicatiegebruik
 - Amblyopie
 - Diabetische retinopathie
 - Eerder corneaal transplantaat
 - Voorgeschiedenis van loslatende retina
 - Congenitale bilaterale cataracten
 - Een terugkerende ontsteking van onbekende etiologie aan het voorste of achterste segment of enige ziekte die een ontstekingsreactie veroorzaakt in het oog
 - Patiënten bij wie de intraoculaire lens nadelig kan zijn voor het observeren, diagnosticeren of behandelen van ziekten aan het voorste segment
 - Chirurgische problemen ten tijde van implantatie van intraoculaire lenzen, die de mogelijkheid tot complicaties (bijv. aanhoudend bloeden, aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen
 - Endotheliale corneadystrofie
 - Pseudo-exfoliatie syndroom
 - Vermoedelijke microbiële infectie
- Chirurgen die een lensimplantatie bij dergelijke patiënten overwegen, moeten de potentiële verhouding tussen het risico en het voordeel onderzoeken.
- De mechanische schamierestest werd in een laboratoriumomgeving beoordeeld. Schamierbewegingen van 1.000.000 cycli met 10 cycli per seconde werden gedocumenteerd, zonder dat de integriteit of de stabiliteit van het schamier werd aangetast. De stabiliteit op lange termijn in het menselijk oog werd echter nog niet aangetoond. Daarom dienen chirurgen patiënten met een implantaat na de operatie te volgen door hen regelmatig voor een controle te laten terugkomen.
- De effectiviteit van UV-remmende intraoculaire lenzen bij het terugdringen van de incidentie van retinastormen is niet aangetoond. Deze lens remt het licht in het ultraviolette bereik niet significant af. Patiënten dient te worden verteld bij zonnig weer een zonnebril te dragen met een bescherming van UV 400.
- De hoeveelheid cystoïde maculair oedeem kan toenemen als de haptische plaat in de ciliaire spleet wordt aangebracht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze intraoculaire lens op geen enkele manier opnieuw steriliseren (zie beleid inzake teruggestuurde lenzen).
- Bewaar lenzen niet bij temperaturen hoger dan 45°C (113°F).
- Deze lens niet in de voorste kamer implanteren.
- De Crystalens® zal aan het einde van de operatie automatisch worden gecentreerd. De optiek moet achterwaarts worden gebogen naar een positie die overeenkomt met de normale locatie van het achterste kapsel. **Pogingen om de lens verder posterieur te plaatsen door hyperinflatie van de bol met BSS zou tot hyperopische resultaten kunnen leiden en dienen te worden vermeden.**
- Een wondlekage zou een voorwaartse verplaatsing van de optiek kunnen veroorzaken. Daarom wordt een sclerale tunnel of een lange multiplanaire limbale/corneale incisie aanbevolen met een lange smalle paracentese. Deze incisies vergen minder hechtingen die astigmatisme kunnen veroorzaken en reduceren het ongecorrigeerde zicht na de operatie.

COMPLICATIES

De incidentie van een lensimplantatie die werden ondervonden tijdens de klinische proef was vergelijkbaar met of lager dan de incidentie die werd gemeld bij de historische controlepopulatie ("FDA-tabel") (zie **TABEL 10**). Zoals bij elke chirurgische ingreep bestaat er een zeker risico. Mogelijke complicaties bij het opereren van cataracten of het inbrengen van implantaten omvatten, maar zijn daartoe niet beperkt: subluxatie van de lens, schade aan de endotheliale cornea, buitensporige zwellingen, cystoïde maculair oedeem, infectie, retina-loslatend, verlies van glasvocht, pupilloblokkering, secundair glaucom, irisuitzakking, VWS (vitreous wick syndroom), uveitis en pupillaire membranen.

KLINISCHE PROEF

De Amerikaanse klinische proef voor de Crystalens®, model AT-45, werd uitgevoerd in 497 ogen van 324 patiënten. Het bereik van de axiale lengten bestudeerd bij de klinische proef van de Crystalens® bedroeg 21,0 tot 26,6 mm en het dioptrisch vermogensbereik bedroeg 16,5 tot 27,5 D. De klinische resultaten werden verkregen door gebruik te maken van een A' constante van 119,0, de SRK/T-formule, immersie-biometrie of interferometrie en manuele keratometrie.

RESULTATEN

De resultaten verkregen bij 304 patiënten die gedurende een jaar werden opgevolgd, verschaften deze gegevens, die werden gebruikt om de conclusie te ondersteunen dat de meeste patiënten bij wie deze lens werd geïmplanterd na de operatie zonder bril uitstekend konden zien van dichtbij, op middelrange afstand en op lange afstand. De gezichtscherpte met of zonder correctie op alle afstanden verbeterd bij implantatie van een Crystalens® in beide ogen.

1. Bij 124 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplanterd, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtscherpte van 20/32 (J2) of beter op een jaar als volgt:	
Afstand	97,6%
Middellang	100% op 80 cm
Dichtbij	93,5% op 40 cm

2. Bij de 74 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplanterd en die binnen de +0,5 D scoren in elk oog, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtscherpte van 20/32 (J2) of beter op een jaar als volgt:	
Afstand	100%
Middellang	100% op 80 cm
Dichtbij	97,3% op 40 cm

De gezichtscherpte en de resultaten van het patiëntenonderzoek worden voorgesteld in **TABEL 2-10**.

De stabiliteit van de resultaten werd aangetoond in een consistente groep patiënten in postoperatieve intervallen van Formulier 3 tot Formulier 4 (1-2 maanden tot 3-6 maanden) en Formulier 4 tot Formulier 5 (3-6 maanden tot 11-15 maanden). De stabiliteit werd gemeten aan de hand van het MRSE (manifest spherical equivalent) en de gezichtscherpte.

In een subonderzoek waarbij de Crystalens® werd vergeleken met een controlepopulatie met verschillende modellen standaard intraoculaire lenzen van verschillende types (bv. eendelig, meerdelig) en in diverse materialen (bv. silicone, acryl), was de gezichtscherpte op alle afstanden 3-6 maanden na de operatie beduidend beter bij ogen met een Crystalens® dan bij ogen met een standaard IOL. De resultaten worden getoond in **TABEL 1**.

Er werd een klinische proef georganiseerd voor het model AT-45-HD100 bij 123 subjecten die gedurende 4-6 maanden werden opgevolgd. In **TABEL 11** worden de resultaten van de gezichtscherpte vergeleken met het voorgaande model AT-45.

GEDETAILLEERDE PRODUCTBESCHRIJVING

Lensoptiek

- Materiaal: Siliconelastomeer (Biosil)
- Lichtdoorlatend: 95% (±5%) in het zichtbare bereik van het lichtspectrum (425-750 nm). UV-buffer op 10% voor een lens met +4 dioptrie (dunste) en een lens met +34 dioptrie (dikste) op 350 nm +/- 5 nm zoals getoond in **FIG. 3**
- Brekingsindex: 1,428 (35°C)

Lens Models

Crystalens® Five-0 model AT-50SE (zie FIG. 1)

Totale diameter: 11,5 mm
Dioptriestrtekte: +4 tot +27 (stappen van 0,25)
+27 tot +33 (stappen van 0,5)

Crystalens® HD model HD500 (zie FIG. 1)

Totale diameter: 11,5 mm
Dioptriestrtekte: +17 tot +33 (stappen van 0,5)
+18 tot +22 (stappen van 0,25)

Crystalens® AO model AT50AO (zie FIG. 4)

Totale diameter: 11,5 mm
Dioptriestrtekte: +17 tot +33 (stappen van 0,5)
+17 tot +27 (stappen van 0,25)

Crystalens® Five-0 model AT-52SE (zie FIG. 2)

Totale diameter: 12 mm
Dioptriestrtekte: +4 tot +10 (stappen van 1,0)
+10 tot +16 (stappen van 0,5)
+16 tot +16,75 (stappen van 0,25)

Crystalens® HD model HD520 (zie FIG. 2)

Totale diameter: 12 mm
Dioptriestrtekte: +10 tot +16 (stappen van 0,5)

Crystalens® AO model AT52AO (zie FIG. 5)

Totale diameter: 12,0 mm
Dioptriestrtekte: +4 tot +9 (stappen van 1,0)
+10 tot +16 (stappen van 0,5)
+16,0 tot +27 (stappen van 0,25)
+27,5 tot +33 (stappen van 0,5)

CRYSTALENS AO - ASFERISCHE INFORMATIE

De Crystalens AO heeft een verlengd asferisch oppervlak, en is zo ontworpen dat er zich geen sferische aberraties kunnen voordoen. De beeldkwaliteit van de Crystalens AO wordt weergegeven in **FIG. 3** in de vorm van een modulatie transfer functiecurve.

OPMERKING: Er zijn geen klinische studies uitgevoerd om deze bevindingen te verifiëren of om de effecten te bepalen van het toegevoegde asferische oppervlak op sferische aberratie, zichtsscherpte op afstand in het donker en contrastgevoeligheid, vergeleken met het Crystalens moedermodel AT-45.

OPMERKING: De beeldkwaliteit van de modellen AT50AO en AT50SE werd gekarakteriseerd door de modulatietransferfunctie (MTF) te meten in een model-ogee zoals beschreven in ISO 11979-2 door 3-mm en 4,5-mm lensstukken.

HAPTISCHE DELEN

De haptische platen zijn voorzien van schamieren aan de kant van de optiek. Er zijn aan elk distaal uiteinde van de platen twee soepele gekleurde polyimide (Kapton) lussen bevestigd (zie lensafbeeldingen voor de totale lengte per model). De lengte van de plaat bedraagt 10,5 mm.

WERKINGSMECHANISME

De Crystalens® werd ontworpen om in een achterwaartse en voorwaartse beweging langsheen de as van het oog te bewegen als reactie op drukwisselingen in de glasvochtruimte en de voorste kamer, die voortkomen uit de ontspanning en contractie van de ciliaire spier. Het juiste werkingsmechanisme werd niet volledig toegelicht.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK

- Kijk de lensverpakking na om het IOL-type, de lenssterkte en de vervaldatum te controleren voor de implantatie.
- Open de stripverpakking en haal de lens uit de steriele verpakking door het deksel van het plastic lensdoozie (de houder) in te drukken en te verwijderen. Plaats de lens in een steriele omgeving.
- Onderzoek de lens grondig om zeker te zijn dat er geen deeltjes aan vasthechten en onderzoek het optische lensoppervlak op andere tekortkomingen.
- Positioneer het onderste blad van de forceps in de gleuf van de lensdooz onder de lens. Een intraoculaire lensforceps van het type Cumming is aanbevolen. Neem de lens zo vast dat de forceps zich uitstrekt over de *distale schamier* om de *leidende haptische plaat* te stabiliseren. **Grijp de lens niet bij de haptische delen.**
- Haal de lens uit het lensdoozie en breng ze met een enkele greep van de forceps in de juiste positie voor de implantatie.
- Beweeg de forceps voorwaarts om de *leidende haptische plaat* van de lens aan te brengen in het distale lenskapsel, die volledig gevuld moet zijn met cohesieve viscoelastische vloeistof.
- De ronde knop op de lus van het leidende haptische deel moet zich aan de rechterkant bevinden om te garanderen dat de "open" kant van het schamier zich "recht" bevindt en naar het voorste gedeelte van het oog is gericht bij de implantatie.
- Houd met een tweede instrument de proximale polyimide lus vast om de positie van de lens in het lenskapsel te behouden terwijl de implantatieforceps uit het oog wordt getrokken.
- Neem de punt van de *achterste haptische plaat* terug vast met de implantatieforceps.
- Naarmate u de *achterste haptische plaat* naar voren schuift in de voorste kamer, zullen de *polyimide* lussen zelf achterwaarts buigen als ze door de kleine incisie gaan. Schuif de *leidende plaat* naar voren in de richting van de cornea. *Dit zal ervoor zorgen dat de leidende haptische plaat in een rechte hoek diep in het kapsel zal buigen.*
- Behoud uw grip aan de punt van de *achterste haptische plaat*. Plooi de polyimide lussen even voor in het lenskapsel. **Laat de punt niet los tot de lussen zich in het kapsel bevinden.**
- Laat de forceps los en trek deze terug. De lens zal zichzelf centreren.

OPMERKING: Bij de opening van de verpakking kan het zijn dat de lens elektrostatisch wordt geladen. De lens dient zorgvuldig te worden onderzocht op aangetrokken deeltjes.

DETAILS INBRENGSYSTEEM

Voor het injecteren van de Crystalens® wordt het Crystalser™ inbrengsysteem aanbevolen. Bij het inbrengen van de IOL moet een cohesieve visco-elastische vloeistof worden gebruikt voor de smering van de injector. De IOL moet binnen de drie minuten na het laden worden ingebracht. Zie de gebruiksinstructies bij de injector. Zie <http://www.Crystalens.com> voor meer details over het gebruik van de injector met de Crystalens®.

BEREKENINGEN VAN DE LENSSTERKTE

De chirurg moet voor de operatie de sterkte van de te implanteren lens bepalen door middel van immersie- of IOL master-biometrie en manuele keratometrie. In de volgende literatuur worden methoden voor het berekenen van de lenssterkte besproken:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januari 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mei 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

OPMERKING: De chirurgische factor, de A' constante en de ACD-waarden, die vermeld staan op de buitenkant van de verpakking, zijn slechts ramingen. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zijn/haar eigen waarden vaststelt op basis van zijn/haar eigen klinische ervaring. Chirurgen die aanvullende informatie nodig hebben over het berekenen van de lenssterkte, kunnen contact opnemen met Bausch & Lomb.

AANBEVELINGEN VOOR MAXIMALE PATIËNTRESULTATEN

- Manuele keratometrie, immersiebiometrie of interferometrie wordt sterk aanbevolen om optimale resultaten bij de patiënt te verkrijgen.
- De eerste oogimplantatie moet gericht zijn op een dioptrie tussen -0,25 en -0,50 en de tweede oogimplantatie moet gericht zijn op plano. Hoe dan ook, het resultaat van de tweede oogimplantatie moet worden bepaald op het resultaat van het eerste oog.
- Er wordt een wachtperiode van twee weken tussen de implantatie in het eerste en die in het tweede oog aanbevolen om de lenssterkte voor het tweede oog nauwkeurig te kunnen bepalen.
- De incisiebreedte moet 3,5 tot 3,7 mm zijn, maar niet groter dan 4 mm en moet tenminste 2,5 mm lang zijn. De paracentese moet ca. 1,0 tot 1,5 mm breed zijn en ca. 2,0 mm lang.
- De opening in het kapsel moet rond zijn (5,5 tot 6,0 mm), terwijl het voorste kapsel de haptische plaat moet dekken. Als de opening in het kapsel ovaal is, moet de lens worden getoetst om de maximale dekking van de haptische plaat te waarborgen.
- Er moet een zorgvuldige corticale reiniging worden uitgevoerd en de lens moet minstens met 90° worden gedraaid om eventuele verborgen of geblokkeerde cortex los te maken.
- Patiënten moeten gedurende minimaal 4 weken ontstekingsremmers gebruiken met een geleidelijk aan afnemende hoeveelheid.

INSTRUCTIES VOOR DE REGISTRATIE VAN PATIËNTEN EN REGISTRATIE VAN DE RAPPORTERING

Elke patiënt die een Crystalens® geïmplanterd krijgt, moet op het tijdstip van de lensimplantatie bij Bausch & Lomb worden geregistreerd.

De registratie gebeurt door de implantaatregistratiekaart in te vullen, die in de lensverpakking wordt meegeleverd, en deze naar Bausch & Lomb te sturen. De registratie van de patiënten is essentieel en zal Bausch & Lomb helpen om te reageren op meldingen over nadelige reacties en/of complicaties die het zichtsvormogen in gevaar zouden kunnen brengen. Er zit een implantaatidentificatiekaart in de lensverpakking, die aan de patiënt moet worden overhandigd.

RAPPORTERING

Nadelige reacties en/of complicaties die het gezichtsvormogen kunnen bedreigen, waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ze verband houden met de lenzen en waarvan de aard, de ernst of de incidentiegraad niet is voorzien, dienen te worden gemeld aan Bausch & Lomb Incorporated op 866-393-6642 (VS).

WIJZE VAN LEVERING

De inhoud van de binnenste en buitenste striphoezen is steriel, tenzij de verpakking beschadigd is of geopend werd. De intraoculaire lenzen werden gesteriliseerd met stoom en worden in een lensdoozie geleverd met een dubbele asptische striphoes voor de overbrenging.

VERVALDATUM

De steriliteit is gegarandeerd, tenzij het steriele hoesje beschadigd is of geopend werd. Daarnaast is er een vervaldatum van de steriliteit, die duidelijk op de buitenkant van de verpakking vermeld staat. Na de vermelde datum mag de lens niet meer gebruikt worden.

BELEID INZAKE TERUGGESTUURDE LENZEN

Gelieve contact op te nemen met uw plaatselijke verdeler van Bausch & Lomb in verband met de omruiling van lenzen.

BIBLIOGRAFIE

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



Geproduceerd in:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
©/™ zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of haar aangesloten maatschappijen.

Alle andere merk-/productnamen zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren. © Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

NO

MERKING FOR LEGE

BEKRIVELSE AV UTSTYRET

Bausch + Lomb Crystalens® akkomodativ intraokulær linse for bakre kammer er en modifisert platehaptikklinse med festebøyler over platene ved siden av optikken.

BRUKSINDIKASJONER

Crystalens® er beregnet på primær implantasjon i øyets kapselekk for synskorreksjon av afaki etter fjerning av en kataraktlinse hos voksne pasienter med og uten presbyopi. Crystalens® gir monokulær akkomodasjon på cirka en dioptr, noe som gjør det mulig å se på nært, mellomliggende og langt hold uten bruk av briller.

ADVARSLER

- For noen pasienter kan det være nødvendig å bruke briller for å kunne utføre visse oppgaver.
- Det finnes ingen kliniske data som støtter denne linsens egnethet for plassering i ciliar sulcus.
- Sikkerheten og effektiviteten til denne linsen har ikke blitt evaluert hos pasienter under 50 år.
- Effekten av vitrektomi på akkomodasjon er ukjent.
- Små linsesentreringer som forekommer med en intraokulær linse (IOL) med smal eller liten optikk (< 5 mm), kan forårsake sjenierende blendinger eller andre synsforstyrrelser under visse lysforhold. Kirurger skal vurdere denne mulige komplikasjonen før implantasjon av en intraokulær linse med liten eller smal optikk. Denne linsen har en optikk på 4,5 eller 5,0 mm, den minste optiske diameteren for intraokulære linser som er tilgjengelig i USA.
- Bakre kapsulotomi med YAG-laser må utsettes til minst 12 uker etter implantasjonen. Bakre kapsulotomi-åpningen skal ikke være større enn 4 mm. Som med andre intraokulære linser øker risikoen for linsedislokasjon og/eller sekundær kirurgisk reintervensjon med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
- Crystalens® må ikke implanteres dersom kapselekkene ikke er intakt eller zonulær ruptur finnes.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt påvist hos pasienter med følgende øydelidelser:
 - Kronisk legemiddelforårsaket miose
 - Amblyopi
 - Diabetisk retinopati
 - Tidligere corneatransplantasjon
 - Tidligere netthinneavløsning
 - Kongenital bilateral katarakt
 - Tilbakevendende inflammasjon i fremre eller bakre segment av ukjent etiologi, eller enhver sykdom som gir en inflammatorisk reaksjon i øyet
 - Pasienter der den intraokulære linsen kan innvirke på muligheten til å undersøke, diagnostisere eller behandle sykdommer i bakre segment
 - Kirurgiske problemer under implantasjon av den intraokulære linsen som kan øke faren for komplikasjoner (for eksempel vedvarende blødning, signifikant prolaps eller tap av corpus vitreum)
 - Corneaendoteldystrofi
 - Pseudoeksfoliasjonssyndrom
 - Mistenkt mikrobiell infeksjon
- Kirurger som vurderer linseimplantasjon hos slike pasienter, skal vurdere risiko/fordel-forholdet.
- Mekanisk testing av festbøyer har blitt utført i et laboratorium. Festebøylebevegelser over 1 000 000 sykkluser ved 10 sykkluser per sekund har blitt dokumentert uten degradering av festebøylens integritet eller -stabilitet. Langsiktig stabilitet i menneskelig øye har imidlertid ikke blitt påvist. Kirurger må derfor overvåke pasienter som har gjennomgått implantasjon, regelmessig etter operasjonen.
- Det er ikke fastslått om linsen absorberer ultrafiolett lys, reduserer insiden av retinaldeliser. Disse linsene absorberer ikke signifikant lyset i det ultrafiolette spekteret. Pasienter skal informeres om at de må bruke solbriller med beskyttelse UV400 når de er i solen.
- Graden av cystoid makulaødem kan øke ved sulcussekkplassering av haptikken.

FORHOLDSREGLER

- Denne intraokulære linsen må ikke resteriliseres (se retningslinjer for retur av linsen).
- Må ikke oppbevares ved temperaturer over 45 °C (113 °F).
- Denne linsen må ikke implanteres i fremre kammer.
- Crystalens® vil automatisk sentres ved slutten av inngrepet. Optikken skal hvelves bakover til en posisjon som korresponderer med den normale posisjonen til den bakre kapselen. **Forsøk på å plassere linsen lenger bak ved hyperinflatering av globen med BSS kan føre til overlagsynthet og bør unngås.**
- En sårlekkasje kan føre til at optikken hvelves fremover.** Bruk av en skleral tunnel eller en lang, multiplanar limbial/corneal incisjon anbefales derfor ved en lang, smal paracentese. Disse incisjonene krever sannsynligvis ikke bruk av sutur, noe som kan forårsake astigmatisme og redusere det ikke-korrigerste synet postoperativt.

BIVIRKNINGER

Insiden av bivirkninger påvist under det kliniske forsøket var sammenlignbart med, eller lavere enn, insiden rapportert for den historiske kontrollpopulasjonen ("FDA-skjema") (se **TABELL 10**). Som ved alle kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko. Mulige bivirkninger forbundet med katarakt- eller implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til: linsedislokasjon, skade på corneaendotel, ikke-pigmentfelling, cystoid makulaødem, infeksjon, netthinneavløsning, tap av corpus vitreum, pupillblokk, sekundært glaukom, irisprolaps, vitreous-wick-syndrom, uveitt og pupillmembran.

KLINISK FORSØK

Det kliniske forsøket med Crystalens® modell AT-45 ble utført i USA på 497 øyne hos 324 pasienter. Området på de aksiale lengdene som ble studert i det kliniske forsøket med Crystalens®, var 21,0 til 26,6 mm, og området for diopterstyrken var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultatene ble innhentet ved bruk av en A-konstant på 119,0, formelen SRK/T, immersjonsbiometri eller interferometri og manuell keratometri.

RESULTATER

Resultatene som ble oppnådd med 304 pasienter som ble fulgt opp i et år, utgjør dataene som ble brukt til å støtte konklusjonen om at de fleste av pasientene som har implantert denne linsen, postoperativt oppnår utmerket syn på nært, mellomliggende og langt hold uten briller. Visus med eller uten korreksjon forbedres ved alle avstander når begge øyne får implantert en Crystalens®.

1. Hos 124 pasienter med bilateral implantasjon var andelen pasienter som oppnådde ukorrigert visus på 20/32 (J2), eller bedre, etter et år:	
Avstand	97,6 %
Mellomliggende	100 % ved 80 cm
Nært	93,5 % ved 40 cm
2. Hos 74 pasienter med bilateral implantasjon som var innenfor ±0,5 D av plano på hvert øye, var andelen pasienter som oppnådde ukorrigert visus på 20/32 (J2), eller bedre, etter et år:	
Avstand	100 %
Mellomliggende	100 % ved 80 cm
Nært	97,3 % ved 40 cm

Visus samt resultatene fra pasientundersøkelsen vises i **TABELL 2-10**.

Stabiliteten for resultatene ble demonstrert i en konsekvent kohortgruppe pasienter over postoperative intervaller ifølge Skjema 3 til Skjema 4 (1–2 måneder til 3–6 måneder) og Skjema

4 til Skjema 5 (3–6 måneder til 11–15 måneder). Stabiliteten ble målt ved bruk av både MRSE (manifest sfærisk ekvivalent) og visus.

I en delstudie hvor Crystalens® ble sammenlignet med en kontrollpopulasjon som bestod av flere forskjellige standardmodeller intraokulære linser (f.eks. en del, flere deler) og materialer (f.eks. silikon, akryl), var visus ved alle avstander 3–6 måneder postoperativt betydelig bedre for øyne med Crystalens® implantert enn for øyne med standard intraokulære linser implantert. Resultatene vises i **TABELL 1**.

Et klinisk forsøk med modell AT-45-HD100 ble utført på 123 pasienter som ble fulgt opp i 4–6 måneder. I **TABELL 11** sammenlignes visusresultatene med forrige generasjons modell AT-45.

DETALJERT BESKRIVELSE AV ENHET

Linseoptikk

- Materiale: Silikonelastomer (Biosil)
- Lystransmittans: 95 % (± 5 %) i den synlige delen av lysspekteret (425–750 nm). UV-cut-off ved 10 % T for en +4 dioptr linse (tynneste) og en +34 dioptr linse (tykkeste) forekommer ved 350 nm +/- 5 nm som vist i **FIG. 3**
- Refraksjonsindeks: 1,428 (35 °C)

Linsemodell

Crystalens® Five-0 modell AT-50SE (se FIG. 1)

Total diameter:	11,5 mm
Diopterstyrke:	+17 til +27 (i trinn på 0,25) +27 til +33 (i trinn på 0,5)

Crystalens® HD modell HD500 (se FIG. 1)

Total diameter:	11,5 mm
Diopterstyrke:	+17 til +33 (i trinn på 0,5) +18 til +22 (i trinn på 0,25)

Crystalens® A0 modell AT50A0 (se FIG. 4)

Total diameter:	11,5 mm
Diopterstyrke:	+17 til +33 (i trinn på 0,5) +17 til +27 (i trinn på 0,25)

Crystalens® Five-0 modell AT-52SE (se FIG. 2)

Total diameter:	12 mm
Diopterstyrke:	+4 til +10 (i trinn på 1,0) +10 til +16 (i trinn på 0,5) +16 til +16,75 (i trinn på 0,25)

Crystalens® HD modell HD520 (se FIG. 2)

Total diameter:	12 mm
Diopterstyrke:	+10 til +16 (i trinn på 0,5)

Crystalens® A0 modell AT52A0 (se FIG. 5)

Total diameter:	12,0 mm
Diopterstyrke:	+4 til +9 (i trinn på 1,0) +10 til +16 (i trinn på 0,5) +16,0 til +27 (i trinn på 0,25) +27,5 til +33 (i trinn på 0,5)

CRYSTALENS AO – ASFERISK INFORMASJON

Crystalens AO har prolatt-asferiske overflater og er laget for å være fri for sfærisk aberrasjon. Bildekvaliteten i Crystalens AO vises i **FIG. 3** i form av en kurve for modulasjonsoverføringsfunksjon.

MERK: Det er ikke gjennomført noen klinisk studie for å bekrefte disse funnene eller fastslå virkningen av den ekstra sfæriske overflaten på sfærisk aberrasjon, visus på avstand om natten eller kontrastfølsomhet i forhold til forrige generasjons Crystalens-modell AT-45.

MERK: Bildekvaliteten i modell AT50A0 og AT50SE ble karakterisert ved å måle modulasjonsoverføringsfunksjonen (MTF) i et modelløye beskrevet i ISO 11979-2 gjennom 3 mm og 4,5 mm linseåpninger.

HAPTIKK

Platehaptikken har festbøyer på platenes overflate, ved siden av optikken. To fleksible, fargede løkker av polyimid (Kapton) er festet til hver distale ende på platene (se linseillustrasjoner for tilleggende per modell). Platen er 10,5 mm lang.

VIRKEMÅTE

Crystalens® er laget for å bevege seg fremover og bakover langs øyets akse som en reaksjon på trykkendringer i glasshullet og fremre kammer som skyldes avslapping og sammenrekning av ciliærmuskelen. Den nøyaktige virkemåten har ikke blitt fullstendig avklart.

RETNINGSLINJER FOR BRUK

- Før implantasjonen må linsepakningen undersøkes for type intraokulære linser, styrke og utløpsdato.
- Åpne den ytre posen og ta linsen ut av den sterile pakningen ved å trykke på og heve dekslet av linsens plastetui (holder). Plasser linsen i et sterilt miljø.
- Undersøk linsen nøye for å påse at artikler ikke er festet til den, og undersøk linsens optiske overflate for andre feil.
- Plasser det nedre bladet på pinsetten i linsetuiets åpning under linsen. Det anbefales å bruke en Cumming-pinsett for intraokulære linser. Grip linsen slik at pinsetten utvides over den distale festebøylen for å stabilisere ledeplatehaptikken. **Grip ikke linsen i haptikken.**
- Ta ut linsen i samme posisjon som den skal implanteres i, med ett enkelt grep.
- Skyv frem pinsetten for å plassere linsens ledeplatehaptikk i den distale kapselekk, som skal være helt fylt med kohesiv viskoelastisk middel.
- Den runde knappen på løkken på ledehaptikken skal være på høyre side for å påse at festebøylens "åpne" side er "riktig side opp" og vender mot den fremre delen av øyet ved implantasjonen.
- Hold den proximale polyimidløkken med et annet instrument for å opprettholde linsens posisjon i kapselekk når implantasjonspinsetten tas bort fra øyet.
- Grip tak i spissen på følgeplatehaptikken med implantasjonspinsetten.
- Når du skyver følgeplatehaptikken inn i fremre kammer, vil løkkene av polyimid bøyes tilbake på seg selv etter hvert som de føres inn i den lille incisionen. Skyv ledeplaten opp mot cornea. Dette vil føre til at ledeplatehaptikken bøyes til riktig vinkel dypt inn i sekken.
- Oppretthold grepet av følgeplatehaptikken. Pakk polyimidløkkene, én etter én, inn i kapselekkene. **Slipp ikke spissen før løkkene er i sekken.**
- Løsne og trekk ut pinsetten. Linsen sentres av seg selv.

MERK: Linsen kan være elektrostatisk ladet ved åpning av pakningen. Undersøk linsen nøye for å kontrollere at det ikke har festet seg partikler på overflaten.

DETALJER OM INNFORINGSENHETEN

Crystallert® innføringsystem anbefales brukt til injeksjon av Crystalens®. En kohesiv viskoelastisk skal brukes som smurning for injektoren når den intraokulære linsen settes inn. Den intraokulære linsen skal injiseres innen tre minutter etter at den er satt på. Se bruksanvisningen som følger med injektoren. Se <http://www.Crystalens.com> for ytterligere informasjon om bruk av injektoren med Crystalens®.

Beregning av linsestyrke

Kirurgen må preoperativt fastsette styrken på linsen som skal implanteres, ved bruk av enten immersjonsbiometri eller IOL-masterbiometri og manuell keratometri. Metoder for beregning av linsestyrke er beskrevet i følgende referanser:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

MERK: Kirurgifaktoren, A-konstanten og ACD-verdiene, som finnes på utsiden av pakningen, er kun estimater. Det anbefales at kirurgen fastsetter sine egne verdier basert på individuelt klinisk erfarung. Kirurger som har behov for ytterligere informasjon om beregning av linsestyrke, kan kontakte Bausch & Lomb.

ANBEFALINGER FOR OPTIMALISERING AV PASIENTRESULTATER

- Manuelt keratometri, immersjonsbiometri eller interferometri anbefales på det sterkeste for å oppnå optimale pasientresultater.
- Det første øyeimplantatet skal målrettes mot mellom -0,25 og -0,50 dioptr, og det andre øyeimplantatet skal målrettes mot plano. Resultatet av det andre øyeimplantatet skal uansett fastsettes basert på resultatet av det første øyet.

- En venteperiode på to uker mellom det første og andre øyet anbefales for nøyaktig å kunne fastsette linsestyrken for det andre øyet.
- Incisjonsbredden skal være 3,5 til 3,7 mm, men ikke større enn 4 mm, og minst 2,5 mm langt. Paracentesen skal være cirka 1,0 til 1,5 mm bred og cirka 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis skal være rund (5,5 til 6,0 mm), og fremre kappe skal dekke platehaptikken. Hvis kapsulorhexis er oval, må linsen dreies slik at optimal tildekking av platehaptikken oppnås.
- Nøye kortikal rengjøring må utføres, og linsen må roteres minst 90° for å løse eventuelt skjult eller fanget korteks.
- Pasienter skal settes på en avtagende kur med antiinflammatoriske midler i minst 4 uker.

INSTRUKSJONER FOR PASIENTREGISTRERING OG RAPPORTERING

Hver pasient som får en Crystalens®, må registreres hos Bausch & Lomb når linsen implanteres.

Registrering gjøres ved å fylle ut implantatregistreringskortet som er vedlagt linsepakningen, og sende det til Bausch & Lomb. Pasientregistrering er meget viktig og vil hjelpe Bausch & Lomb med å respondere på rapporter om bivirkninger og/eller komplikasjoner som kan være synstruende. Et implantatidentifiseringskort som skal gis pasienten, følger også med i linsepakningen.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som på en rimelig måte kan anses som linserelaterte, og som ikke tidligere var forventet (type, alvorlighetsgrad eller grad av insidens), skal rapporteres til Bausch & Lomb på tlf. +1 866 393 6642 (USA).

LEVERINGSFORM

Innholdet i de indre og ytre posene er steril, med mindre pakningene er skadet eller åpnet. De intraokulære linsene er sterilisert ved autoklavering og leveres i et linsetui inne i en dobbel aseptisk overføringspose.

HOLDBARHETSDATO

Det er garantert at utstyret er steril, med mindre den sterile posen er skadet eller åpnet. Holdbarhetsdatoen som viser hvor lenge utstyret er steril, er tydelig merket av utenpå pakningen. Linsen må ikke brukes etter den angitte datoen.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV LINSER

Kontakt ditt lokale Bausch & Lomb-kontor for informasjon vedrørende utskifting av linser.

LITTERATURLISTE

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; –121.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LI et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1959;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



Produksjonssted:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
©/™ er varemerker for Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper.
Alle andre merke-/produktnavn er varemerker for sine respektive eiere. © Bausch & Lomb Incorporated.



BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

SV

ETIKETTERING FÖR LÄKARE

PRODUKTBESKRIVNING

Bausch & Lomb's Crystalens® akkommoderande intraokulära lins för ögats bakre kammare är en lins med modifierad platt haptikdel och gångjärn över plattorna bredvid det optiska området.

BRUKSANVISNINGAR

Crystalens® är avsedd för primärimplantering i ögats kapsulärskä, för visuell korrigering av afaki hos vuxna patienter, med eller utan presbyopi, efter att man har avlägsnat en kataraktörrabbd lins. Crystalens® ger ungefär en dioptri av monokulär akkommodering, vilket låter patienten se på nära, medel- och långt håll utan glasögon.

VARNINGAR

- Det är möjligt att vissa patienter fortfarande kommer att behöva glasögon för att utföra vissa uppgifter.
- Det finns inga kliniska data som stödjer att man placerar linsen i sulcus ciliaris.
- Säkerheten och effektiviteten för denna lins har inte utvärderats hos patienter under 50 års ålder.
- Effekten av vitrektomi på akkommoderingen är inte känd.
- Mindre lägesrubbingar hos en intraokulär lins (IOL) med tunn eller liten optik (< 5,5 mm) kan orsaka bländringar eller andra synstörningar vid vissa ljusförhållanden. Kirurger bör överväga denna risk innan de implanterar en IOL med liten eller tunn optik. Linsen innefattar en optik på 4,5 eller 5,0 mm, den minsta optiska diametern för en IOL som för närvarande finns tillgänglig i USA.
- Bakre kapsulotomier med YAG-laser bör inte genomföras förrän minst 12 veckor efter implantationen. Den bakre kapsulotomiöppningen bör begränsas till högst 4 mm. Liksom med andra IOL:er finns det en ökad risk för linsdislokation och/eller ytterligare kirurgiska ingrepp vid tidiga eller stora YAG-kapsulotomier.
- Crystalens® ska inte implanteras om kapsulärsäcken inte är intakt eller om det förekommer någon zonulär bristning.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med följande okulära tillstånd:
 - Kronisk läkemedelsrelaterad mios
 - Amblyopi
 - Diabetesretinopati
 - Tidigare hornhinnetransplantation
 - Tidigare fall av näthinneavlossning
 - Kongenital dubbelsidig katarakt
 - Återkommande inflammation i det främre eller bakre segmentet av ökad etiologi eller någon sjukdom som ger en inflammatorisk reaktion i ögat
 - Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan inverka på möjligheten att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet
 - Kirurgiska problem vid tidpunkten för implantationen av den intraokulära linsen, vilket skulle kunna öka risken för komplikationer (exempelvis ihållande blödningar, betydande prolaps av eller bristning i glaskroppen)
 - Endotelial dystrofi i hornhinnan
 - Pseudoexfoliationssyndrom
 - Mistänkt mikrobiell infektion
- Kirurger som överväger linsimplantering på sådana patienter bör utforska den potentiella balansen mellan risker och fördelar.
- Mekanisk testning av gångjärnen har utvärderats i en laboratoriemiljö. Gångjärmsrörelser på 1 000 000 cykler vid 10 cykler per sekund har dokumenterats, utan försämring av gångjärnets integritet eller stabilitet. Långsiktig stabilitet i det mänskliga ögat har dock inte fastställts. Läkare bör därför fortsätta att utföra regelbundna kontroller av patienter med implantat efter operationen.
- Effektiviteten av UV-absorberande linsar när det gäller att reducera förekomsten av sjukdomar på näthinnan har ej fastställts. Denna lins har ingen betydande absorption av ljus i det ultraviolette området. Patienter ska informeras om att de bör använda solglasögon med UV400-skydd när de befinner sig i solljus.
- Förekomsten av cystisknande makuladödem kan öka om haptiken placeras i sulcusäcken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Omsterilisera inte denna intraokulära lins med hjälp av någon metod (se Policy för linsretur).
- Förvara inte linsar i temperaturer som överstiger 45 °C (113 °F).
- Implantera inte denna lins i den främre kammaren.
- Crystalens® kommer att centreras automatiskt vid operationens slut. Optiken bör böjas bakåt till en position som motsvarar den normala positionen för den bakre kapseln. **Försök att placera linsen längre bak genom att hyperinflera globen med BSS kan leda till hyperopiska resultat och bör undvikas.**
- Läckage från ett sår kan orsaka att optiken böjs framåt.** Därför rekommenderas en skleral tunnel eller ett långt flerplanigt limbalt snitt/hornhinesnitt med en lång, tunn paracentes. Det är mindre troligt att dessa snitt kommer att kräva stygn, vilket kan orsaka astigmatism och försäma den okorrigerade synen efter operationen.

BIVERKNINGAR

Förekomsten av negativa effekter som uppmättes under den kliniska prövningen var jämförbara med eller lägre än den förekomst som rapporteras i den historiska kontrollpopulationen ("FDA grid") (se **TABELL 10**). Liksom vid alla kirurgiska ingrepp föreligger det risker. Potentiella biverkningar som kan uppstå vid katarakt- eller implanteringskirurgi kan innefatta, men är ej begränsade till, följande: subluxation av linsen, endoteliala skador på hornhinnan, pigmentarer precipitat, cystisknande makuladödem, infektion, näthinneavlossning, bristning i glaskroppen, pupillblockering, sekundärt glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrytning av sårvävnad (vitreous wick-syndrom), ovetat samt pupillmembran.

KLINISK PRÖVNING

Den amerikanska kliniska prövningen av Crystalens® Modell AT-45 utfördes i 497 ögon på 324 patienter. De axiållängder som studerades i den kliniska prövningen av Crystalens® låg på mellan 21,0 och 26,6 mm och dioptristyrkan låg på mellan 16,5 och 27,5 D. De kliniska resultaten erhöles med hjälp av en "A"-konstant på 119,0, SRK/T-formeln, immersionsbiometri eller interferometri och manuell keratometri.

RESULTAT

Resultaten som uppnåddes för 304 patienter som följdes under ett år ger de data som användes för att stödja slutsatsen att efter operationen uppnår majoriteten av de patienter som har implanterats med denna lins utmärkt syn på nära, medellångt och långt håll, utan glasögon. Synskärpan vid alla distanser förbättras, med eller utan korrigering, när båda ögonen implanteras med en Crystalens®.

1. Hos 124 patienter där båda ögonen implanterades var andelen patienter som uppnådde okorrigerad synskärpa på 20/32 (J2) eller bättre ett år efter operationen:	
Distans	97,6 %
Medelldistans	100 % vid 80 cm
Nära	93,5 % vid 40 cm
2. Hos 74 patienter där båda ögonen implanterades och som var inom ±0,5 D från plano (noll) i varje öga, var andelen patienter som uppnådde okorrigerad synskärpa på 20/32 (J2) eller bättre ett år efter operationen:	
Distans	100 %
Medelldistans	100 % vid 80 cm
Nära	97,3 % vid 40 cm

Resultaten för synskärpe- och patientundersökningen presenteras i **TABELL 2-10**.

Stabiliteten av dessa resultat demonstrerades av en konsekvent grupp av kohortpatienter över de post-operativa intervallen Form 3 till Form 4 (1-2 månader till 3-6 månader) och Form 4 till Form 5 (3-6 månader till 11-15 månader). Stabiliteten mättes med hjälp av både den manifesta sfäriska ekvivalenten (MRSE) och test av synskärpa.

I en understudie där man jämförde Crystalens® med en kontrollpopulation bestående av flera modeller av standard-IOL:er av olika typer (t.ex. i en del eller i flera delar) och material (t.ex. silikon, akryl), var synskärpan på alla avstånd 3-6 månader efter operationen betydligt bättre i ögon där Crystalens® hade implanterats än i ögon som hade implanterats med en standard-IOL. Resultaten visas i **TABELL 1**.

En klinisk prövning av modellen AT-45-HD100 utfördes, där 123 patienter följdes under 4-6 månader. **TABELL 11** jämför synskärpesresultaten med den tidigare modellen AT-45.

DETALJERAD PRODUKTBESKRIVNING

Linsoptik

- Material: Silikonelastomer (Biosil)
- Ljusöverföring: 95 % (±5 %) i det synliga området av ljusspektrumet (425-750 nm). Skäringspunkter för UV vid 10 % T för en lins med +4,0 dioptrier (tunnaste) och en lins med +34 dioptrier (tjockaste) sker vid 350 nm +/- 5 nm som visat i **FIG. 3**
- Refraktionsindex: 1,428 (35 °C)

Linsmodeller

Crystalens® Five-0 Model AT-SOSE (se FIG. 1)	Crystalens® Five-0 Model AT-S2SE (se FIG. 2)
Total diameter: 11,5 mm	Total diameter: 12 mm
Dioptristyrka: +17 till +27 (steg om 0,25)	Dioptristyrka: +4 till +10 (steg om 1,0)
+27 till +33 (steg om 0,5)	+10 till +16 (steg om 0,5)
	+16 till +16,75 (steg om 0,25)

Crystalens® HD Model HD500 (se FIG. 1)

Total diameter: 11,5 mm	Total diameter: 12 mm
Dioptristyrka: +17 till +33 (steg om 0,5)	Dioptristyrka: +10 till +16 (steg om 1,0)
+17 till +27 (steg om 0,25)	+10 till +16 (steg om 0,5)

Crystalens® AO Model AT50AO (se FIG. 4)

Total diameter: 11,5 mm	Total diameter: 12,0 mm
Dioptristyrka: +17 till +33 (steg om 0,5)	Dioptristyrka: +4 till +9 (steg om 1,0)
+17 till +27 (steg om 0,25)	+10 till +16 (steg om 0,5)
	+16,0 till +27 (steg om 0,25)
	+27,5 till +33 (steg om 0,5)

INFORMATION OM ASFÄRISK CRYSTALENS AO

Crystalens AO har en utbredd asfärisk yta och är utformad för att vara fri från sfärisk aberration. Crystalens AO:s bildkvalitet illustreras i **FIG. 3** i form av en modulationsöverföringskurva. ANM: Ingen klinisk studie har utförts i syfte att verifiera dessa fynd eller för att bedöma effekten av den tillagda asfäriska ytan på sfärisk aberration, avståndssynskärpa i mörker och kontrastkänslighet jämfört med den tidigare modellen Crystalens AT-45. ANM: Bildkvaliteten för modellerna AT50AO och AT50SE karaktäriserades genom att mäta modulationsöverföringsfunktionen (MTF) i ett modellöga beskrivet i ISO 11979-2 genom linsöppningar på 3 mm och 4,5 mm.

HAPTIK

De platta haptiska områdena har gångjärn över plattornas framsida, bredvid det optiska området. Två flexibla färgade polyimidöglor (Kaptön) är fästa vid varje distal ände av plattorna (se illustrationer av linserna för total längd per modell). Plattans längd är 10,5 mm.

VERKNINGSMEKANISM

Crystalens® har utformats för att röra sig framåt och bakåt längs med ögats axel, som svar på tryckförändringar i glaskroppshäligheten och den främre kammaren, som ett resultat av avslappning och hopdragnng av ciliarmuskeln. Den exakta verkningsmekanismen har inte helt klarlagts.

BRUKSANVISNING

- Innan implantationen, undersök linsens emballage för typ av IOL, styrka och utgångsdatum.
- Öppna påsen och ta ur linsen ur den sterila förpackningen genom att trycka på och lyfta locket från linsbehållaren i plast. Placera linsen i en steril miljö.
- Undersök linsen noggrant för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på den och inspektera linsens optiska yta med avseende på andra defekter.
- Placera pincettens lägre blad i facket i linsbehållaren, under linsen. Vi rekommenderar en Cummingpincett för intraokulära linsar. Grip tag i linsen så att pincetten sträcks ut över det **distala gångjärnet** för att stabilisera den **främre haptikplattan**. **Grip inte tag i linsen vid det haptiska området.**
- Ta bort linsen i implantationsposition med ett enda grepp.
- För pincetten framåt för att placera linsens **främre haptikplatta** i den distala kapsulärsäcken, vilken ska vara helt fylld med ett sammanhängande viskoelastiskt material.
- Den runda knoppen på den främre haptikens ögla ska befinna sig till höger för att säkerställa att gångjärnets "öppna" sida har rätt sida upp och är riktat mot den bakre delen av ögat under implantationen.
- Håll den proximala polyimidögla med ett andra instrument för att bibehålla linsens position i den kapsulära säcken när implantationspincetten dras ut ur ögat.
- Grip tag i den **bakre haptikplattans** spets med implantationspincetten.
- När du för den **bakre haptikplattan** framåt i en i den främre kammaren kommer **polyimidögla**na att böjas bakåt när de förs över det lilla snittet. För den främre plattan upp mot hornhinnan. **Detta gör att den främre haptikplattan böjs i en rätt vinkel, djupt in i säcken.**
- Bibehåll ditt grepp om den **bakre haptikplattans** spets. Stoppa i polyimidöglaorna i kapsulärsäcken, en i taget. **Släpp inte spetsen förrän öglorna är inne i säcken.**
- Släpp och dra ut pincetten. Linsen kommer att centra sig själv.

ANM: Linsen kan få en elektrostatisk laddning när förpackningen öppnas. Linsen bör nog undersökas för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på dess yta.

INFORMATION OM INFÖRINGSENHETEN

Crystalsert® införingssystem rekommenderas för injektion av Crystalens®. Ett viskoelastiskt material ska användas för att smörja injektorn när IOL:en förs in. IOL:en ska injiceras inom tre minuter efter laddning. Se användarinstruktionerna som medföljer injektorn. Se <http://www.Crystalens.com> för vidare information om hur man använder injektorn med Crystalens®.

BERÄKNING AV LINSSTYRKA

Kirurgen bör innan operationen fastställa styrkan på den lins som ska implanteras genom att använda antingen immersion eller IOL Master biometri och manuell keratometri. Metoderna för beräkning av linsstyrka beskrivs i följande referensverk:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januari 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

ANM: Kirurgifaktorn, A-konstanten och ACD-värdena som finns på emballagets utsida är endast uppskattningar. Vi rekommenderar att kirurgen använder sina egna värden baserat på sin individuella kliniska erfarenhet. Läkare som behöver ytterligare information om hur man beräknar linsstyrka kan kontakta Bausch & Lomb.

REKOMMENDATIONER FÖR MAXIMERING AV PATIENTRESULTAT

- Manuell keratometri, immersionsbiometri eller interferometri rekommenderas för att erhålla optimala patientresultat.
- Det första ögonimplantatet bör ha ett mål på mellan -0,25 och -0,50 dioptrier och det andra

ögat ett mål på plano. I vilket fall som helst ska det andra ögonimplantatets resultat fastställas enligt det första ögats resultat.

- En vänteperiod på två veckor mellan det första och det andra ögat rekommenderas för att korrekt kunna fastställa linsstyrkan för det andra ögat.
- Snittet bör vara mellan 3,5 och 3,7 mm brett men inte större än 4 mm, och det bör vara minst 2,5 mm långt. Paracentesen bör vara cirka 1,0 till 1,5 mm bred och cirka 2,0 mm lång.
- Den främre linskapseln (kapsulorhexis) bör vara rund (5,5-6,0 mm), och den främre kapseln täcka haptikplattformarna. Om den främre linskapseln är oval ska linsen roteras för att säkerställa maximal täckning av haptikplattformarna.
- En minitöts kortikal rengöring bör utföras, och linsen roteras minst 90° för att få bort eventuellt gömd eller fastklämd kortex.
- Patienter ska ges en gradvis avtagande behandling med antiinflammatorika under minst fyra veckor.

ANVISNINGAR FÖR PATIENTREGISTRERING OCH RAPPORTERING AV REGISTRERING

Varje patient som ges en Crystalens® måste vara registrerad hos Bausch & Lomb när linsen implanteras.

Registreringen sker genom att det implantatregistreringskort som medföljer linsförpackningen fylls i och skickas till Bausch & Lomb. Patientregistrering är nödvändig och kommer att hjälpa Bausch & Lomb att ge gensvar på rapporter om negativa effekter och/eller potentiellt synotande komplikationer. Ett identifikationskort för implantatet skickas med linspaketet och måste ges till patienten.

RAPPORTERING

Negativa effekter och/eller potentiellt synotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som linsrelaterade och vars natur, allvarlighetsgrad eller frekvens inte tidigare kunnat förutses ska rapporteras till Bausch & Lomb på +1 866 393 6642 (USA).

HUR LEVERERAS AMVISC/AMVISC PLUS

Innehållet i de inre och yttre påsarna är sterilt om inte paketen har öppnats eller skadats. De intraokulära linserna har ångsteriliserats och levereras i en linsbehållare inom en dubbel aseptisk påse.

UTGÅNGSDATUM

Steriliteten garanteras så länge den sterila påsen är oskadad och obruten. Utgångsdatumet för steriliteten står dessutom klart och tydligt angivet på förpackningens utsida. Linsen får inte användas efter angivet datum.

POLICY FÖR LINSRETUR

Kontakta ditt lokala Bausch & Lomb-kontor för ersättning av linsar.

BIBLIOGRAFI

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Optique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lenses. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Refr Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornon S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



Tillverkningsplats:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
Övriga märkenamn/produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare. © Bausch & Lomb Incorporated.

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

EL

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο διορθωτικός ενδοφθαλμικός φακός οπίσθιου θαλάμου Crystalens® της Bausch & Lomb είναι ένας απτικός φακός τροποποιημένης πλάκας με συνδέσμοι κατά μήκος των πλακών διπλο στο οπτικό μέρος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Crystalens™ προορίζεται για πρωτογενή εμφύτευση στο θύλακα του περιφακίου για την οπτική διόρθωση της σφακίας μετά την αφαίρεση φακού με καταρράκτη σε ενήλικες ασθενείς με και χωρίς προβλεψιμότητα. Ο Crystalens™ παρέχει περίπου μία διοπτρία μονοφθάλμιας διόρθωσης η οποία καθιστά δυνατή την όραση χωρίς γυαλιά σε κοντινές, μεσαίες και μεγάλες αποστάσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εξακολουθούν να χρειάζονται γυαλιά για την εκτέλεση ορισμένων εργασιών.
- Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για να υποστηρίξουν την τοποθέτηση αυτού του φακού στη βλεφαροδική σχισμή.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του φακού δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 50 ετών.
- Η επίδραση της υαλοειδεκτομής στη διόρθωση είναι άγνωστη.
- Μικρά ποσοστά αποκέντρωσης του φακού που παρατηρούνται σε περιπτώσεις ενδοφθαλμικών φακών με στενό ή μικρό οπτικό τμήμα (< 5,5 mm) ενδέχεται να προκαλέσουν θάμβωση ή άλλες διαταραχές της όρασης υπό ορισμένες συνθήκες φωτισμού. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη αυτήν την ενδεχόμενη επιπλοκή πριν προχωρήσουν στην εμφύτευση ενός ενδοφθαλμικού φακού με μικρό ή στενό οπτικό μέρος. Ο φακός αυτός ενομοιώνεται οπτικό μέρος 4,5 ή 5,0 mm, τη μικρότερη διαθέσιμη οπτική διάμετρο ενδοφθαλμικού φακού στις Η.Π.Α.
- Οι εκτομές οπίσθιου περιφακίου με χρήση YAG-Λέιζερ πρέπει να αναβλάνονται για τουλάχιστον 12 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Το άνοιγμα της εκτομής οπίσθιου περιφακίου θα πρέπει να μην υπερβαίνει τα 4 mm. Όπως ισχύει και για τους υπόλοιπους ενδοφθαλμικούς φακούς, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μετατόπισης φακού και/ή δευτερογενούς χειρουργικής επέμβασης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε πρόωγη ή μεγάλου μεγέθους εκτομή του περιφακίου με χρήση YAG-Λέιζερ.
- Ο Crystalens™ δεν πρέπει να εμφυτεύεται εάν ο θύλακας του περιφακίου δεν είναι ανέπαφος ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε (υνοειδής) ρήξη.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει διαπιστωθεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες οφθαλμικές παθήσεις:
 - Χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων
 - Αμβλυωπία
 - Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
 - Προγενέστερη μετατόπιση του κερατοειδούς
 - Ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς
 - Συνγενείς αμφυφλίες καταρράκτες
 - Υποπροσάρκωση φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, αγνώστου αιτιολογίας ή οποιαδήποτε πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό
 - Αθενείς στους οποίους ο ενδοφθαλμικός φακός είναι πιθανό να παρέμβει στη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπευίας παθήσεων του πλάσματος τμήματος
 - Χειρουργικές δυσκολίες κατά την εμφύτευση του ενδοφθαλμικού φακού, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύσουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ. παρατεταμένη αιμορραγία, σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς)
 - Ενδοθηλιακή διαστρωφία κερατοειδούς
 - Ψευδοσφαλοειδικό σύνδρομο
 - Υποψία μικροβιακής μόλυνσης
- Οι χειρουργοί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακών σε ασθενείς αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να διερευνήσουν την αναλογία πιθανού κινδύνου/οφέλους.
- Οι μηχανικοί έλεγχοι των συνδέσμων αξιολογήθηκε σε συνθήκες εργαστηρίου. Τεκμηριώθηκαν κινήσεις συνδέσμων 1.000.000 κύκλων, στους 10 κύκλους ανά δευτερόλεπτο, χωρίς υποβάθμιση της ακεραιότητας ή της σταθερότητας των συνδέσμων. Ωστόσο, η σταθερότητα στον ανθρώπινο οφθαλμό με μακροπρόθεσμη βάση δεν έχει διαπιστωθεί. Συνεπώς, οι χειρουργοί θα πρέπει να συνεχίσουν την τακτική μετεγχειρητική παρακολούθηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση.
- Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών με δυνατότητα απορρόφησης της υπερωριακής ακτινοβολίας για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ουσιωδών του αμφιβληστροειδούς χιτίνων δεν έχει διαπιστωθεί. Ο φακός αυτός δεν απορροφά σε σημαντικό βαθμό φως στο υπερυπόκω φάσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι πρέπει να φορούν γυαλιά ήλιο με προστασία UV400 όταν εκτίθενται σε ηλιακό φως.
- Ο ρυθμός του κυστεοειδούς οιδήματος χωρίς κηλίδες μπορεί να αυξηθεί με την ένθεση των οπτικών.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

- Μην επαναποστρέψετε αυτόν τον ενδοφθαλμικό φακό με οποιαδήποτε μέθοδο (βλ. Πολιτική επιστροφής φακών).
- Μη φυλάσσετε τους φακούς σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).
- Μην εμφυτεύετε αυτόν το φακό στον πρόσθιο θάλαμο.
- Ο Crystalens™ θα κεντραριστεί αυτόματα στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης. Το οπτικό μέρος θα πρέπει να καμπυλωθεί προς τα πίσω σε μια θέση που αντιστοιχεί στη φυσιολογική θέση του οπίσθιου περιφακίου. **Προσπαθήστε για τοποθέτηση του φακού ακόμη περισσότερο προς τα πίσω υπερδιονγκώνοντας το βολβό του οφθαλμού με BSS ενδέχεται να έχουν προεβουωτικό αποτέλεσμα και πρέπει να αποφεύγονται.**
- Μια διαρροή του τραύματος μπορεί να προκαλέσει καμπύλωση του οπτικού μέρους προς τα εμπρός.** Συνιστάται, επομένως, σκληρή στήριξη ή επιμήκη πολυεπίεξη χειλική/κερατοειδική τομή με στενή παρακέντηση μεγάλου μήκους. Οι τομές αυτές είναι λιγότερο πιθανό να χρειαστούν ράμματα, γεγονός που θα προκαλούσε ασυμμετρία και θα μειώνει τη μετεγχειρητική μη διορθωμένη όραση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την κλινική δοκιμή ήταν συγκρίσιμη ή χαμηλότερη από τη συχνότητα εμφάνισης που αναφέρεται στον πληθυσμό ελέγχου του ιστορικού ("Πίνακας FDA") (βλ. ΠΙΝΑΚΑ 10). Κάθε χειρουργική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν σε μια χειρουργία καταρράκτη ή εμφύτευσης περιλαμβανονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: υπερέκθραση φακού, ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς χιτίνου, μη-χρωστική κήλη, κυστεοειδές οίδημα χωρίς κηλίδες, μόλυνση, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς χιτίνου, απώλεια υαλοειδούς, κοριαία απόφραξη, δευτερογενείς γλαυκώμα, πρόπτωση της ίριδος, σύνδρομο θρυαλλίδος υαλοειδούς (vitreous wick syndrome), ραγοειδίτιδα και κοριαία μεμβράνη.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ

Η κλινική δοκιμή του Crystalens™ Μοντέλο AT-45 στις Η.Π.Α. διεξήχθη σε 497 οφθαλμούς 324 ασθενών. Το εύρος τιμών για τα αξονικά μήκη που μελετήθηκαν στην κλινική δοκιμή του Crystalens™ ήταν 21,0 έως 26,6 mm και το εύρος τιμών διοπτρική ισχύος ήταν 16,5 έως 23,5 D. Τα κλινικά αποτελέσματα με χρήση μιας σταθεράς Α' η οποία ήταν ίση προς 119,0, του τύπου SRK/T, Βιομετρικής εμφύθσης ή συμβολομετρίας και μη αυτόματης κερατομετρίας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την παρακολούθηση 304 ασθενών για ένα έτος έδωσαν τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για να υποστηρίξουν το συμπέρασμα ότι μετεγχειρητική, η πλειοψηφία των ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε ο φακός είχαν εξαιρετική όραση σε κοντινές, μεσαίες και μακρινές αποστάσεις χωρίς γυαλιά. Η οπτική όξηση με η χωρίς διόρθωση σε όλες τις αποστάσεις βελτιώνεται όταν εμφυτεύεται ένας φακός Crystalens™ σε κάθε οφθαλμό.

1. Σε 124 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη εμφύτευση, η αναλογία των ασθενών με μη διορθωμένη οπτική όξηση 20/32 (J2) ή καλύτερη σε ένα έτος ήταν:	
Μακρία	97,6%
Μεσαία απόσταση	100% στα 80 cm
Κοντά	93,5% στα 40 cm
2. Στους 74 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη εμφύτευση εντός του εύρους ±0,5 D plano, η αναλογία των ασθενών με μη διορθωμένη οπτική όξηση 20/32 (J2) ή καλύτερη σε ένα έτος ήταν:	
Μακρία	100%
Μεσαία απόσταση	100% στα 80 cm
Κοντά	97,3% στα 40 cm

Η οπτική όξηση και τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου ασθενών παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2-10.

Η σταθερότητα των αποτελεσμάτων αποδείχθηκε σε μια σταθερή ομάδα ασθενών σύμφωνα με τα Έντυπα 3 και 4 (1-2 μήνες έως 3-6 μήνες) και τα Έντυπα 4 και 5 (3-6 μήνες έως 11-15 μήνες) τα οποία ανταποκρίνονται στα μετεγχειρητικά χρονικά διαστήματα. Η σταθερότητα μετρήθηκε με βάση τόσο το ορατικό ισοδύναμο πρόβλεψης διάθλασης (MRSE) όσο και την οπτική όξηση.

Σε μια υπομείλη στην οποία γινόταν σύγκριση του Crystalens™ με ένα πληθυσμό ελέγχου που περιλάμβανε διάφορα μοντέλα τυπικών ενδοφθαλμικών φακών διαφόρων τύπων (π.χ., ενός τεμαχίου, πολλών τεμαχίων) και υαλά (π.χ., σκληνική, ακρυλική), η οπτική όξηση σε όλες τις αποστάσεις στους 3-6 μήνες μετά την χειρουργία ήταν σημαντικά υψηλότερη για τον οφθαλμό στους οποίους είχε εμφυτευτεί ο Crystalens™ σε σύγκριση με τους οφθαλμούς στους οποίους είχε εμφυτευτεί ένας τυπικός ενδοφθαλμικός φακός. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 1. Διεξήχθη κλινική δοκιμή του μοντέλου AT45-HD100 στην οποία 123 ασθενείς παρακολούθηθηκαν για 4-6 μήνες. Στον ΠΙΝΑΚΑ 11, τα αποτελέσματα οπτικής όξησης συγκρίνονται με το γονικό μοντέλο AT-45.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οπτική φακού

- Υαλός: Ελαστομερές σιλικόνης (Biosil)
- Μετάδοση φωτός: 95% (±5%) στην ορατή περιοχή του φάσματος φωτός (425-750 nm). Αποσorption υπερυπόκω ακτινοβολίας στο 10% T για ένα φακό +4 διοπτριών (ο πιο λεπτός) και ένα φακό +34 διοπτριών (ο πιο παχύς) συμβαίνει στα 350 nm +/- 5 nm όπως φαίνεται στην ΕΙΚ. 3
- Δείκτης διάθλαστικότητας: 1,428 (35°C)

Μοντέλα φακών

Crystalens™ Five-0 Μοντέλο AT-50SE (βλ. ΕΙΚ. 1)

Συνολική διάμετρος:	11,5 mm
Διοπτρική ισχύς:	+17 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25) +27 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5)

Crystalens™ HD Μοντέλο HD500 (βλ. ΕΙΚ. 1)

Συνολική διάμετρος:	11,5 mm
Διοπτρική ισχύς:	+17 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5) +18 έως +22 (βήματα αύξησης 0,25)

Crystalens™ A0 Μοντέλο AT50A0 (βλ. ΕΙΚ. 4)

Συνολική διάμετρος:	11,5 mm
Διοπτρική ισχύς:	+17 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5) +17 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25)

Crystalens™ Five-0 Μοντέλο AT-52SE (βλ. ΕΙΚ. 2)

Συνολική διάμετρος:	12 mm
Διοπτρική ισχύς:	+4 έως +10 (βήματα αύξησης 1,0) +10 έως +16 (βήματα αύξησης 0,5) +16 έως +16,75 (βήματα αύξησης 0,25)

Crystalens™ HD Μοντέλο HD520 (βλ. ΕΙΚ. 2)

Συνολική διάμετρος:	12 mm
Διοπτρική ισχύς:	+10 έως +16 (βήματα αύξησης 0,5)

Crystalens™ A0 Μοντέλο AT52A0 (βλ. ΕΙΚ. 5)

Συνολική διάμετρος:	12,0 mm
Διοπτρική ισχύς:	+4 έως +9 (βήματα αύξησης 1,0) +10 έως +16 (βήματα αύξησης 0,5) +16,0 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25) +27,5 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5)

CRYSTALENS A0 - ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟ ΦΑΚΟ

Ο φακός Crystalens A0 έχει επιμελώς ασφαρισμένες επιφάνειες και ο σχεδιασμός του εξελαίρει τη σφαιρική εκτροπή. Η ποσότητα εκτόμης του φακού Crystalens A0 απεικονίζεται στην ΕΙΚ. 3 με τη λειτουργία μετάδοσης διαφάνειας σε μορφή καμπυλής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν έχει διεξαχθεί καμία κλινική μελέτη για την επαλήθευση αυτών των ευρημάτων ή για την αξιολόγηση της επίδρασης της προσέγγισης ασφαριστικής επιφάνειας στη σφαιρική εκτροπή, στην οπτική όξηση σε απόσταση ή στην ευαισθησία αντίθεσης σε σύγκριση με το γονικό μοντέλο AT-45 του Crystalens.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποσότητα εκτόμης των μοντέλων AT50A0 και AT50SE προοριζόταντε με μέτρηση της λειτουργικής μετάδοσης διαφάνειας (MTF) σε ένα πρότυπο οφθαλμικό που περιγράφεται στο ISO 11979-2 διαμέσου διαγραμμάτων φακών 3 mm και 4,5 mm.

ΑΠΤΙΚΑ ΜΕΡΗ

Τα απτικά μέρη των πλακών διαθέτουν συνδέσμους κατά μήκος της πρόσφυσης των πλακών, διπλο στο οπτικό μέρος. Δύο εύκαμπτοι έγχρωμοι βρόχοι από πολυιμδική (Karton) προσορτίζονται σε κάθε περιφερικό άκρο των πλακών (βλ. απεικονίσεις φακών για το συνολικό μήκος ανά μοντέλο). Το μήκος της πλάκας είναι 10,5 mm.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο Crystalens™ είναι σχεδιασμένος να κινείται προς τα εμπρός και προς τα πίσω κατά μήκος του άξονα του οφθαλμού αντιδρώντας στις αλλαγές πίεσης στην υαλοειδική κοιλότητα και τον πρόσθιο θάλαμο, οι οποίες οφείλονται στη χαλάρωση και στη σύσπαση του βλεφαροειδικού μυός. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε τη συσκευασία του φακού για τον τύπο, την ισχύ και την ημερομηνία λήξης του ενδοφθαλμικού φακού.
- Ανοίξτε την αποκαλυπόμενη συσκευασία και βγάλτε το φακό από τη στείρα συσκευασία πλένοντας και σηκώνοντας το κάλυμμα για την πλαστική θήκη του φακού (θήκη). Τοποθετήστε το φακό σε στείρο περιβάλλον.
- Εξετάστε το φακό επιμελώς για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια στο φακό και επιβεβαιώστε τις οπτικές επιφάνειες του φακού για τυχόν άλλα ελαττώματα.
- Τοποθετήστε την κάτω λεπίδα της λαβίδας στη σχισμή της θήκης του φακού κάτω από το φακό. Συνιστάται η χρήση λαβίδας ενδοφθαλμικών φακών Cumming. Πιάστε το φακό με τέτοιο τρόπο ώστε η λαβίδα να εκτείνεται κατά μήκος του περιφερικού συνδέσμου ώστε να σταθεροποιηθεί το απτικό μέρος της προπορευμένης πλάκας. **Μην πιάνετε το φακό από τα απτικά μέρη.**
- Αφαιρέστε το φακό και τοποθετήστε τον στη θέση εμφύτευσης πιάνοντάς τον μόνο μια φορά. Προωθήστε τη λαβίδα για να τοποθετήσετε το απτικό μέρος της προπορευμένης πλάκας του φακού στον περιφερικό θύλακα του περιφακίου, ο οποίος πρέπει να είναι εντελώς γεμάτος με ένα συνεκτικό βιοακεταϊκό υαλά.
- Ο στρογγυλός κόμπος στο βρόχο του προπορευμένου απτικού μέρους πρέπει να είναι στα δεξιά ώστε να εξασφαλιστεί ότι η "ανοικτή" πλευρά του συνδέσμου είναι "με τη δεξιά πλευρά προς τα πάνω" και στραμμένη προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού κατά την εμφύτευση.
- Με ένα δεύτερο εργαλείο, κρατήστε τον εγγύς βρόχο από πολυιμδική για να διατηρήσετε τη θέση του φακού μέσα στο θύλακα του περιφακίου καθώς οι λαβίδες εμφύτευσης αποσύρονται από τον οφθαλμό.
- Πιάστε πάλι το άκρο του απτικού μέρους της προπορευμένης πλάκας με τη λαβίδα εμφύτευσης.
- Καθώς προωθείτε το απτικό μέρος της προπορευμένης πλάκας μέσα στον πρόσθιο θάλαμο, οι βρόχοι από πολυιμδική θα καμπυλωθούν μόνοι τους προς τα πίσω καθώς θα διέρχονται από τη μικρή τομή. Προωθήστε την προπορευμένη πλάκα προς τα πάνω, προς τον κερατοειδή. *Η κίνηση αυτή θα κυρτώσει το απτικό μέρος της προπορευμένης πλάκας σε ορθή γωνία βαθιά μέσα στο θύλακα.*
- Εξακολουθήστε να κρατάτε το άκρο του απτικού μέρους της προπορευμένης πλάκας. Τοποθετήστε τους βρόχους από πολυιμδική, έναν προς έναν, μέσα στο θύλακα του περιφακίου.

- Μην αφήσετε το άκρο αν δεν έχουν τοποθετηθεί οι βρόχοι μέσα στο θύλακα.**
- Ελευθερώστε και αποσπείρετε τη λαβίδα. Ο φακός θα αυτοκεντραριστεί.
 - ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο φακός πιθανόν να υποστεί ηλεκτροστατική φόρτιση κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του. Εξετάστε το φακό προσεκτικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια στην επιφάνειά του.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Το σύστημα τοποθέτησης Crystalens™ συνιστάται για χρήση με σκοπό την έγχυση του Crystalens™. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα συνεκτικό βιοακεταϊκό υαλά για λίπανση του εγχιτήρα κατά την εισαγωγή του ενδοφθαλμικού φακού. Ο ενδοφθαλμικός φακός πρέπει να εγχυθεί σε διάστημα τριών λεπτών από τη φόρτωση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον εγχιτήρα. Στην ιστοσελίδα <http://www.Crystalens.com> μπορείτε να βρείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του εγχιτήρα με το φακό Crystalens™.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΣ ΦΑΚΟΥ

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει πριν από την χειρουργία την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί χρησιμοποιώντας βιομετρία εμφύθσης ή IOL Master και μη αυτόματη κερατομετρία. Οι μέθοδοι υπολογισμού της ισχύος ενός φακού περιγράφονται στην παρακάτω βιβλιογραφία:

- Holladay JT et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Μάιος 1990.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Μάιος 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Νοέμβριος 1993.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές για το Συντελεστή Χειρουργού (Surgeon Factor), τη σταθερά Α' και ACD, η οποία αναγράφονται στο εξωτερικό της συσκευασίας, είναι καί' εκτίμηση μόνο. Συνιστάται ο χειρουργός να καθορίσει τις δικές του τιμές βάσει της δικής του κλινικής εμπειρίας. Οι χειρουργοί που χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της ισχύος ενός φακού μπορούν να επικοινωνήσουν με την Bausch & Lomb.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΓΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Η μη αυτόματη κερατομετρία, η βιομετρία εμφύθσης ή η συμβολομετρία συνιστώνται με έμφαση για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα ασθενών.
- Η εμφύτευση στον πρώτο οφθαλμό πρέπει να στοχεύει την περιοχή -0,25 και -0,50 διοπτριών και η εμφύτευση στο δεύτερο οφθαλμό πρέπει να στοχεύει τη λειτουργία plano. Σε κάθε περίπτωση, το αποτέλεσμα της εμφύτευσης στο δεύτερο οφθαλμό πρέπει να καθορίζεται με βάση το αποτέλεσμα στον πρώτο οφθαλμό.
- Συνιστάται διάστημα αναμονής δύο εβδομάδων μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου οφθαλμού ώστε να προσδιοριστεί επακριβώς η ισχύς του φακού για το δεύτερο οφθαλμό.
- Το πλάτος της τομής πρέπει να είναι 3,5 έως 3,7 mm αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mm και πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 2,5 mm. Η παρακέντηση πρέπει να έχει πλάτος περίπου 1,0 έως 1,5 mm και μήκος περίπου 2,0 mm.
- Η τομή του περιφακίου πρέπει να είναι κυκλική (5,5 έως 6,0 mm) με το πρόσθιο περιφάκιο να καλύπτει τα απτικά μέρη των πλακών. Εάν η τομή του περιφακίου είναι ελλειπτική, τότε ο φακός πρέπει να περιστραφεί ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη κάλυψη των απτικών μέρων των πλακών.
- Θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς ο φακός και ο φακός να περιστραφεί κατά τουλάχιστον 90° για να απομακρυνθεί τυχόν φαλός που έχει αποκολληθεί ή παγιδευτεί.
- Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια σταδιακά μειούμενη αναγνή με αντιφλεγμονώδη για 4 εβδομάδες τουλάχιστον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ (ΕΓΓΡΑΦΟΣ) ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Κάθε ασθενής ο οποίος λαμβάνει έναν ενδοφθαλμικό φακό Crystalens™ πρέπει να δηλώνεται (εγγράφεται) στην Bausch & Lomb κατά την πραγματοποίηση της εμφύτευσης του φακού.

Η δήλωση (εγγραφή) πραγματοποιείται με τη συμπλήρωση της Κάρτας Δήλωσης Εμφύτευσης, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία του φακού, και με την αποστολή της στην Bausch & Lomb. Η δήλωση των ασθενών είναι υποχρεωτική σημασίας και θα βοηθήσει την Bausch & Lomb Incorporated να ανταποκριθεί στις αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή και σε επιπλοκές ή/και ενδεχόμενους συστηνόν απειλή για την όραση. Στη συσκευασία του φακού περιλαμβάνεται επίσης μια κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος, η οποία πρέπει να δοθεί στον ασθενή.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και επιπλοκές που πιθανόν απειλούν την όραση, οι οποίες μπορεί να σχετίζονται εύλογα με τους φακούς και δεν ήταν αναμενόμενες εκ φύσεως, σοβαρότητα και συχνότητα εμφάνισης πρέπει να αναφέρονται στην Bausch & Lomb, στον αριθμό 866-393-6642 (Η.Π.Α.).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα των εσωτερικών και εξωτερικών αποκαλυπόμενων συσκευασιών είναι στείρα εκτός εάν οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημία ή είναι ανοικτές. Οι ενδοφθαλμικοί φακοί έχουν αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα και παρέρχονται σε μια θήκη μέσα σε διπλή αποκαλυπόμενη συσκευασία ασπτητικής μεταφοράς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΕΣΗΣ

Η αποστείρωση είναι ευγενής εμφάνιση δεν έχει ανοικτή ή υποστεί ζημία ή υποστεί τριτογενή συσκευασία. Υπάρχει επίσης εμφάνιση λήξης της αποστείρωσης, η οποία αναγράφεται ευκρινώς στο εξωτερικό της συσκευασίας. Ο φακός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΦΑΚΩΝ

Για αλλαγή φακών, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bausch & Lomb.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lenses. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Refract Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Grard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Τοποθεσία κατασκευής:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
©/TM αποσπασμένη εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της. Όλες οι άλλες επωνυμίες/ονόματα προϊόντων αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

© Bausch & Lomb Incorporated.

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

ET

TEAVE ARSTIDELE

VAHENDI KIRJELDUS

Ettevõtte Bausch & Lomb akommodeeruv tagakambri silmasisene lääts (Crystalens®) on muudetud plaadi ja kinnitussosaga lääts, millel on optilise osaga külgnevatel plaatidel sämiirid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Crystalens® on mõeldud esmakorrsels implanenteerimiseks silma kapslikotti afakia korral nägemise korrigeerimiseks pärast kataraktist kahjustatud läätsede eemaldamist presbioopiaga või presbioopiata täiskasvanud patsientidel. Crystalens® pakub umbes ühedioptrilist monokulaarset akommodatsiooni lühi-, kesk- ja kaugnägevuseks ilma prillideta.

HOIATUSED

- Mõned patsiendid võivad ka pärast implanenteerimist teatud tegevuste sooritamiseks prille vajada.
- Puuduvad kliinilised andmed, mis toetaksid selle läätsede paigaldamist sulcus ciliarisesse.
- Selle läätsede ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud alla 50-aastastel patsientidel.
- Vitrektoomia mõju akommodatsioonile ei ole teada.
- Läätsede mõningane desentratatsioon silmasisese läätsede kitsa või väikese optilise osa (< 5,5 mm) korral võib teatavates valgustingimustes põhjustada pimestumist või muid nägemishäireid. Kirurgid peaksid seda potentsiaalset tüsistust enne väikese või kitsa optilise osaga silmasisese läätsede implanenteerimist arvesse võtma. Sellel läätsel on 4,5 mm või 5,0 mm optiline osa, mis on väiksem USA-s hetkel saadaval silmasisese läätsede optilise osa diameeter.
- YAG-lasergiga teostatavat posteriorset kapsulotomiat ei tohi läbi viia enne 12 nädala möödumist implanenteerimisest. Posteriorse kapsulotomia ova ei tohi olla suurem kui 4 mm. Nagu teisteigi silmasiseste läätsede puhul, suureneb liiga arvane või liiga suure avaga YAG-kapsulotomia puhul läätsede paigast liikumise ja/või teistkordse kirurgilise sekkumise vajaduse risk.
- Läätses Crystalens® on tohli implanenteerida, kui kapslikott pole terviklik või kui esineb ripsvõlmetekse rebendeid.
- Vahendi ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud patsientidel, kelle esinevad järgmised silmadega seotud seisundid:
 - pikaajaliselt kasutatava ravimi põhjustatud miosis;
 - ambliopia;
 - diabeetiline retinopaatia;
 - varasem sarvkesta transplantatsioon;
 - varasem võrkkesta irdumine;
 - kaasasündinud bilateraalne katarakt;
 - korduv anteriorse või posteriorse segmendi põletik, mille põhjus pole teada, või mis tahes haigus, mis põhjustab silmas põletikulist reaktsiooni;
 - patsiendid, kellel silmasisene lääts võib segada posteriorse segmendi haiguste seiret, diagnoosimist või ravi;
 - silmasisese läätsede implanenteerimist tekkinud kirurgilised probleemid, mis võivad suurendada komplikatsioonide (nt püsiv verejooks, oluline klaaskeha prolaps või kaotus) tekk võimalust;
 - endoteliaalne sarvkesta düstroofia;
 - pseudoekfoliatsiooni sündroom;
 - mikrobiaalse infektsiooni kahtlus.
- Sellel teale patsientidele läätsesid implanenteerivad kirurgid peaksid võtma arvesse võimalike riskide ja kasu suhet.
- Sämiiri mehaanilisi katseid on hinnatud laboratoorses keskkonnas. Dokumenteeritud on sämiiri liikumine 1 000 000 tsükli sagedusega 10 tsükli sekundis ilma sämiiri terviklikkust või stabiilsust kahjustamata. Pikaajast stabiilsust inimsilmas pole siiski kindlaks tehtud. Seepärast peaksid kirurgid implantaadiga patsiente operatsioonijärgset regulaarselt jälgima.
- UV-kiirgust absorbeerivate läätsede tõhusust võrkkesta haiguste esinemise vähendamisel pole kindlaks tehtud. See lääts ei absorbeer UV-kiirgkonna valgust märkimisväärselt. Patsiente tuleb teavitada, et nad kannaksid päikesevalguses UV400 katsega päikseprille.
- Tüstitoidse maakuula turse võib suurendada kinnitussosa paigaldamisega sulcusse-kotti.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge resteriliseerige seda silmasisest läätsede mitte mingil moel (vt läätsede tagastamise reegleid).
- Ärge talletage läätsesid kõrgemal temperatuuril kui 45 °C (113 °F).
- Ärge implanenteerige seda läätsede eeskambrisse.
- Crystalens® asetub operatsiooni lõppedes automaatselt keskele. Optilist osa tuleb kummutada tahapoole, et selle asend vastaks **tagumise kapsli tavaliselle asukohale. Katse paigutada läätsede rohkem tahapoole silmamuna hüperinflatsiooni kaudu BSS-iga võib põhjustada hüperopiat ja seepärast tuleks seda vältida.**
- Haava leke võib põhjustada optilise osa ettekummumist.** Seepärast on soovitatav skleraaltunneli või pikki mitmetasandiline ääris-/sarvkesta sisselõige pika peene paratsenteesiga. Nende sisselõigete puhul on väiksem tõenäosus õmblusteks, mis võivad põhjustada astigmatismi ja vähendada operatsioonijärgset korrigeerimata nägemisteravust.

KÕRVALNÄHUD

Kliiniliste katsete käigus kogetud kõrvalnähtude esinemissagedus oli võrdne esinemissagedusega, mida näidati ajaloolise kontrollpopulatsiooni andmed, või sellest väiksem (vt **TABEL 10**). Nagu iga teiseigi kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Katarakti operatsiooni või implanenteerimise potentsiaalsed kõrvalnähud võivad muu hulgas olla järgmised: läätsede subluksatsioon, sarvkesta endoteeli kahjustus, mittepigmendit pretsipitatsioon, tüstitoidse maakuula turse, infektsioon, võrkkesta irdumine, klaaskeha kaotus, pupillaarne blokaad, teise glaukoomi, iirise prolaps, klaaskeha väljajämbumise sündroom, uveiti ja pupillaarne membraan.

KLIINILISED KATSED

Lääts Crystalens® mudeli AT-45 kliinilised katsed USA-s viidi läbi 324 patsiendi peal, kokku 497 silmas. Lääts Crystalens® kliinilistes katsetes uuritud telje pikkuste vahemik oli 21,0 kuni 26,6 mm ja dioptrilise tugevuse vahemik oli 16,5 kuni 27,5 D. Kliiniliste tulemuste saamiseks kasutati A-konstandi 119,0, SRK/T valemit, immersiooni biomeetria või interferomeetria ja manuaalselt keratomeetria.

TULEMUSED

Aasta jooksul jälgitud 304 patsiendi puhul saadud tulemused toetavad järeldust, et selle läätsede implanenteerimise järel saavutavad enamik patsiente suurepärase lühi-, kesk- ja kaugnägevuse ilma prillideta. Nägemisteravus korrigeeritud või korrigeerimata paraneb kõigil kaugustel, kui Crystalens® implanenteeritakse mõlemasse silma.

1. 124-st kahe läätsimplantaadiga patsiendist saavutas ühe aasta jooksul korrigeerimata nägevusteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patsiente:	
Kaugnägevus	97,6%
Kesk nägevus	100% 80 cm kauguselt
Lühinägevus	93,5% 40 cm kauguselt
2. 74-st kahe läätsimplantaadiga patsiendist optilise tugevusega vahemikus ±0,5 D kummaski silmas saavutas ühe aasta jooksul korrigeerimata nägevusteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patsiente:	
Kaugnägevus	100%
Kesk nägevus	100% 80 cm kauguselt
Lühinägevus	97,3% 40 cm kauguselt

Nägemisteravuse ja patsiendiurugute tulemused on esitatud **TABELIS 2-10**.

Tulemuste stabiilsust tõestati järepevade patsientide kohordis operatsioonijärgsete intervallide

lõikes vormist 3 vormini 4 (1–2 kuud kuni 3–6 kuud) ja vormist 4 vormini 5 (3–6 kuud kuni 11–15 kuud). Stabiilsust mõõdeti nii sfäärilise ekvivalendi (MRSE) kui ka nägemisteravuse kaudu. Alamuurings, mis võrdles läätses Crystalens® kontrollpopulatsiooniga, mis koosnes mitmest eri tüüpi (nt üheosaline, mitmeosaline) ja eri materjalist (nt silikoonist, akrüülist) tavalise silmasisese läätsedega, oli nende silmade nägemisteravus, kuhu oli implanenteeritud Crystalens®, võrreldes nende silmadega, kuhu oli implanenteeritud tavaline silmasisene lääts, tunduvalt parem kõigil kaugustel 3–6 kuud möödumisel operatsioonist. Tulemused on esitatud **TABELIS 1**. Mudeli AT-45-HD100 kliinilised katsed teostati 123 katsealuse peal, keda jälgiti 4–6 kuu jooksul. **TABELIS 11** on võrreldud nägemisteravuse tulemusi selle mudeli eelmudeliga AT-45.

VAHENDI ÜKSIKASJALIK KIRJELDUS

Läätsede optiline osa

- Materjal: silikoneelastomeer (Biosil)
- Valgustäbiavus: 95% (±5%) valgusspektri nähtavas piirkonnas (425–750 nm). UV läbilaskuvuse piir 10% T esineb +4 dioptrilise läätsede puhul (kõige ohem) ja +34 dioptrilise läätsede puhul (kõige paksem) 350 nm +/- 5 nm juures, nagu on näidatud **JOON. 3**.
- Refraktsioonindeks: 1,428 (35 °C)

Läätsede mudelid

Crystalens® Five-0 mudel AT-50SE (vt JOON. 1)
(vt JOON. 2)

Koguläbimõõt:	11,5 mm
Dioptriline tugevus:	+17 kuni +27 (0,25 D sammudega)
	+27 kuni +33 (0,5 D sammudega)
	+16 kuni +16,75 (0,25 D sammudega)

Crystalens® HD mudel HD500 (vt JOON. 1)

Koguläbimõõt:	11,5 mm
Dioptriline tugevus:	+17 kuni +33 (0,5 D sammudega)
	+17 kuni +22 (0,25 D sammudega)

Crystalens® A0 mudel AT50A0 (vt JOON. 4)

Koguläbimõõt:	11,5 mm
Dioptriline tugevus:	+17 kuni +33 (0,5 D sammudega)
	+17 kuni +27 (0,25 D sammudega)
	+16,0 kuni +27 (0,25 D sammudega)
	+27,5 kuni +33 (0,5 D sammudega)

Crystalens® Five-0 mudel AT-52SE

Koguläbimõõt:	12 mm
Dioptriline tugevus:	+4 kuni +10 (1,0 D sammudega)
	+10 kuni +16 (0,5 D sammudega)

Crystalens® HD mudel HD520 (vt JOON. 2)

Koguläbimõõt:	12 mm
Dioptriline tugevus:	+10 kuni +16 (0,5 D sammudega)

Crystalens® A0 mudel AT52A0 (vt JOON. 5)

Koguläbimõõt:	12,0 mm
Dioptriline tugevus:	+4 kuni +9 (1,0 D sammudega)
	+10 kuni +16 (0,5 D sammudega)

CRYSTALENS AO – TEAVE MITTESFÄÄRILISUSE KOHTA

Crystalens AO-l on venitatud mittesfäärilised pinnad ja see on kujundatud nii, et ei esineks mingit sfäärilist moonutust. Crystalens AO kujutiste kvaliteeti on näidatud **JOON. 3** mudelatsiooniülekandefunktsiooni kõvera abil.

MÄRKUS. Nende leidude hindamiseks ega lisatud mittesfäärilise pinna mõju leidmiseks sfäärilisele moonutusele, öisele nägemisteravusele ja kontrastitundlikkusele võrreldes eelmudeliga Crystalens AT-45 ei ole teostatud kliinilisi uuringuid.

MÄRKUS. Mudelite AT50A0 ja AT50SE kujutiste kvaliteeti iseloomustati mudelatsiooniülekandefunktsiooni (MTF) mõõtmisel standardis ISO 11979-2 kirjeldatud mudelsilmas läbi 3 ja 4,5 mm läätsapertsuuri.

KINNITUSSOSAD

Lääts Crystalens® loodi nii, et see saaks liikuda silma teljel edasi-tagasi vastavalt klaaskeha ja eeskambri rõhmu muutustele, mis tulenevad ripskeha lihase lõtvumisest ja kokkutõmbumisest. Täpset töömehaanikast pole täielikult selgitatud.

TÖÖMEHAANISM

Lääts Crystalens® loodi nii, et see saaks liikuda silma teljel edasi-tagasi vastavalt klaaskeha ja eeskambri rõhmu muutustele, mis tulenevad ripskeha lihase lõtvumisest ja kokkutõmbumisest. Täpset töömehaanikast pole täielikult selgitatud.

KASUTUSJUHISED

- Enne läätsede implanenteerimist vaadake selle pakendit silmasisese läätsede tüüpi, tugevust ja kõlblikkusaega.
- Avage lahtitõmmatav kott ja eemaldage lääts steriilselt pakendist, vajutades ja tõstes kaane läätsede plastümbriselt (hoidik). Asetage lääts steriilsesse keskkonda.
- Uurige läätsede hoolikalt ja veenduge, et selle külge ei ole kinnitunud osakesi ning et läätsede optiline pind pole muul moel kahjustatud.
- Asetage pintsettide alumine haarats läätsümbrise avasse läätsede alla. Soovitatav on kasutada Cummingi silmasisese läätsede pintsette. Haarake läätsesid pintsettidega kinni, nii et pintsetid ulatuvad üle *distaalse sämiiri*, et stabiliseerida *eesmise plaadi kinnitussosa. Ärge võtke kinni läätsede kinnitussosast.*
- Eemaldage lääts selle implanenteerimissendis üheainsa liigutusega.
- Paigutage lääts *eesmise plaadi kinnitussosa* pintsettide abil distaalsesse kapslikotti, mis peaks olema eelnevalt täielikult täidetud sidusa viskooselastikuga.
- Eesmise kinnitussosa silmusel olev ümmargune nupp peaks asuma paremal pool, et tagada, et sämiiri, avatud" pool on suunaga „parem külg üles" ja esikül on implanenteerimisel silma eesmise osa suunas.
- Hoidke teise instrumendi abil proksimaalselt polümiidsilmust, et säilitada implanenteerimispintsettide silmast välja tõmbamise ajal läätsede asend kapslikotis.
- Võtke *tagumise plaadi kinnitussosa* otsast implanenteerimispintsettidega uuesti kinni.
- Tagumise plaadi kinnitussosa* eeskambrisse edasi lükates painduvad *polümiidsilmused* ise tagasi, kui on väikese sisselõike põiki läbinud. Lükake eesmist plaati üles sarvkesta suunas. *Selle tulemusel paindub eesmise plaadi kinnitussosa õige nurga all sügavale kotti.*
- Hoidke jätkuvalt *tagumise plaadi kinnitussosa* otsast kinni. Lükake polümiidsilmused üksteisest kapslikotti. **Ärge laske otsast lahti enne, kui silmused on kottis.**
- Vabastage pintsetid ja tõmmake need välja. Lääts asetub ise keskele.

MÄRKUS. Lääts võib saada pakendi avamisel elektristaatiliselt laengu. Lääts tuleks hoolikalt uurida ja veenduda, et selle pinna külge ei ole kinnitunud osakesi.

TEAVE SISESTUSVAHENDITE KOHTA

Lääts Crystalens® süstimiseks soovitatakse kasutada Crystalens®-i paigaldussüsteemi. Silmasisese läätsede sisestamisel tuleb sisestaja määrimiseks kasutada sidust viskooselastikut. Silmasisene lääts tuleb sisestada kolme minuti jooksul pärast laadimist. Lugege sisestajaga kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Täpsemat teavet sisestaja kasutamise kohta läätsesega Crystalens®-i vt aadressilt <http://www.Crystalens.com>.

LÄÄTSETUGEVUSE ARVUTAMINE

Kirurg peaks enne operatsiooni tegema kindlaks implanenteeritava läätsede tugevuse, kasutades selleks immersiooni- või IOL Master-biomeetria ja manuaalselt keratomeetria. Läätssetugevuse arvutamise meetodid on kirjeldatud järgmistes allikates:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, jaanuar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

MÄRKUS. Pakendi välisküljel asuv teave kirurgiteguri, A-konstandi ja eeskambri sügavuse väärtuste kohta on ainult hinnanguline. On soovitatav, et kirurg määraks oma väärtused, tuginedes isiklikule kliinilisele kogemusele. Kirurgid, kes vajavad läätssetugevuse arvutamise kohta lisateavet, võivad võtta ühendust ettevõttega Bausch & Lomb.

SOOVITATUD TULEMUSTE MAKSIMEERIMISEKS

- Optimaalseid tulemusi saavutamiseks on manuaalne keratomeetria, immersiooni biomeetria või interferomeetria tungivalt soovitatavad.
- Esimese silma implantaadi tugevus peaks jääma vahemikku –0,25 kuni –0,50 dioptrit ja

teise silma implantaadi tugevus peaks sellest lahtuma. Teise silma implantaadi tulemusel kindlakstegemisel peaks igal juhul tuginema esimese silma puhul saadud tulemusele.

- Parast esimese silma implantaadi paigaldamist on soovitatav oodata kaks nädalat, et määrata täpselt kindlaks teise silma läätsede tugevus.
- Sisselõike laius peaks olema 3,5–3,7 mm, kuid mitte suurem kui 4 mm, ning vähemalt 2,5 mm pikk. Paratsentees peaks olema umbes 1,0–1,5 mm lai ja umbes 2,0 mm pikk.
- Kapsulorektsis peaks olema ümar (5,5–6,0 mm) ja eesmine kapsel katma plaadi kinnitussosat. Kui kapsulorektsis on ovaalne, tuleks läätsede pööra, et tagada plaadi kinnitussosade maksimaalne kaetus.
- Läbi tuleks viia põhjalik kortikaalne puhastus ja läätsede pööra vähemalt 90°, et eemalda varjatud või kinnijäänud väliskest.
- Patsiendid peaksid läbima vähemalt 4-nädalase ennetava põletikuvastaste ravimite kuuri.

PATSIENTIDE REGISTREERIMISE JUHISED JA TEADAANNETE REGISTREERIMINE

Kõik patsiendid, kellele paigaldatakse lääts Crystalens®, tuleb registreerida ettevõtte Bausch & Lomb läätsede implanenteerimise ajal.

Registreerimiseks tuleb täita läätsesga kaasas olev implantaadi registreerimiskaart ja saata see ettevõttele Bausch & Lomb. Patsiendi registreerimine on vajalik ja see aitab ettevõtet Bausch & Lomb reageerida kõrvaltoimetest teatamisel ning mida ei olnud selle iseloom, raskusaste või esinemissageduse poolest varem ette näha, tuleb teavitada ettevõtet Bausch & Lomb telefonil 866-393-6642 (USA).

TEADAANDED

Kõrvaltoimetest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest komplikatsioonidest, mida võib põhjendatult seostada läätsesga ning mida ei olnud selle iseloom, raskusaste või esinemissageduse poolest varem ette näha, tuleb teavitada ettevõtet Bausch & Lomb telefonil 866-393-6642 (USA).

TARNEVORM

Kahjustamata ja avamata pakendi korral on seismise ja välismise lahtitõmmatava kotti sisu on steriilne. Silmasisessed läätsed on steriilselt tühjast kuumas auruga ja neid tarnitakse läätseümbrises toetelsetes spetsiaalses lahtitõmmatavas kottis.

KÕLBLIKKAUSEG

Steriilsus on tagatud, kui steriilne kott pole kahjustatud ega avatud. Lisaks on steriilsusel kõlblikkusaeg, mis on pakendi välisküljel selgelt märgitud. Pärast märgitud kuupäeva möödumist ei tohi läätsi kasutada.

LÄÄTSE TAGASTAMISE POLIITIKA

Läätsede väljavahetamiseks võtke ühendust ettevõtte Bausch & Lomb kohaliku kontoriga.

KIRJANDUSLOETELU

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84:86-88.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giardi LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornon S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.

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

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Tootja:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ on ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtte kaubamärgid.
Kõik teised tootemärgid /tootnimed on nende vastavate omanike kaubamärgid. © Bausch & Lomb Incorporated.

Rx ONLY STERILE



CE 0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens



INFORMACE PRO LÉKÁŘE

POPIS VÝROBKU

Akomodační nitrooční čočka do zadní komory Crystalens® společnosti Bausch & Lomb je modifikovaná čočka s destičkovou haptikou s úchyty připojenou k optické části.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Čočka Crystalens® je určena k primární implantaci do kapsulárního vaku oka pro zrakovou korekci u afakie po vyjmutí kataraktické čočky u dospělých pacientů s presbyopií nebo bez ní. Čočka Crystalens® zajišťuje monokulární akomodaci v hodnotě zhruba jedné dioptrie, umožňující vidění na blízko, na střední vzdálenosti i do dálky bez brýlí.

UPOZORNĚNÍ

- Někteří pacienti mohou k určitým činnostem potřebovat i po implantaci brýle.
- Neexistují žádné klinické údaje, podle nichž by se čočka měla umístit do sulcus ciliaris.
- U pacientů mladších 50 let nebyla bezpečnost a účinnost čočky hodnocena.
- Vliv vitrektomie na akomodaci není znám.
- Určitá decentrace čočky, k níž u nitroočních čoček s úzkou nebo malou optickou částí (< 5,5 mm) dochází, může za určitého osvětlení způsobovat zábleskové oslnění nebo jiné poruchy vidění. Pokud se operátor chystá implantovat nitrooční čočku s malou nebo úzkou optickou částí, měl by vzít tuto potenciální komplikaci v úvahu. Čočka obsahuje optickou část o velikosti 4,5 nebo 5,0 mm, což je nejmenší průměr optické části u nitrooční čočky, který je v současnosti v USA k dispozici.
- Následná zadní kapsulotomie pomocí YAG-laseru se smí provádět nejdříve po 12 týdnech od implantace nitroočního zákroku. Otvor zadní kapsulotomie nesmí být větší než 4 mm. Podobně jako u ostatních nitroočních čoček je i zde při příliš brzké nebo příliš velké kapsulotomii pomocí YAG laseru zvýšeno riziko dislokace čočky a případné nutnosti reoperace.
- Čočka Crystalens® se nesmí implantovat, pokud je kapsulární vak narušen nebo pokud došlo k zonulární ruptuře.
- Bezpečnost a účinnost výrobku nebyla zjišťována u pacientů s následujícími očními onemocněními:
 - chronická farmakologická mácia,
 - amblyopie,
 - diabetická retinopatie,
 - předchozí transplantace rohovky,
 - odchlípení sítnice v anamnéze,
 - vrozená oboustranná katarakta,
 - opakující se zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jiné onemocnění vyvolávající závažnou reakci oka,
 - pacienti, u nichž by nitrooční čočka mohla být na závodu při sledování, diagnostice nebo léčbě onemocnění zadního segmentu,
 - chirurgické problémy při implantaci nitrooční čočky, které by mohly zvýšit možnost komplikací (např. dlouhotrvající krvácení, významný prolaps nebo ztráta sklivce),
 - endoteliální dystrofie rohovky,
 - pseudoexfoliační syndrom,
 - podezření na mikrobiální infekci.
- Pokud operátor uvažuje u těchto pacientů o implantaci čočky, je třeba, aby zvážil potenciální rizika v porovnání s prospěchem z tohoto zákroku.
- Mechanické testování úchytů bylo provedeno v laboratorních podmínkách. Úchyty byly podrobeny 1 000 000 obvyklým cyklům rychlosti 10 cyklů za sekundu, aniž došlo k porušení jejich celistvosti nebo stability. Dlouhodobá stabilita v lidském oku však stanovena nebyla. Proto je třeba, aby operátor pacienty s implantátem i po zákroku pravidelně sledoval.
- Jak účinně snižují čočky pohlcující ultrafialové záření incidentní poruch sítnice, není zjištěno. Tato čočka však vlivu u ultrafialové oblasti významně nepohlcuje. Pacienty je nutno poučit, že za slunečního svitu mají nosit sluneční brýle s ochranou UV400.
- Při uložení haptiky do sulku a vaku se může zvýšit výskyt cystoidního makulárního edému.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nitrooční čočku žádným způsobem opakovaně nesterilizujte (viz část Vracení čočky).
- Čočky neuchovávejte při teplotách vyšších než 45 °C (113 °F).
- Tuto čočku neimplantujte do přední komory.
- Čočka Crystalens® se na konci zákroku automaticky vycentruje. Optická část má být vyklenuta dozadu do polohy odpovídající normálnímu umístění zadního pouzdra. **Pokusy o uložení čočky více dozadu přeplněním bulbu roztokem BSS mohou mít za následek hypermetropii, a proto je třeba se jim vyhnout.**
- Sáknutí z rány může způsobit, že se optická část vyklene dopředu.** Proto se doporučuje provést sklerální tunel nebo dlouhou multiplanární limbiální/korneální incizi s dlouhou úzkou paracentézou. U těchto incízi je menší pravděpodobnost, že si vyžadají šití, které by mohlo vyvolat astigmatismus a zhoršit pooperační nekorigované vidění.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků zjištěných v rámci klinického hodnocení byla srovnatelná nebo nižší než u historické kontrolní populace (tzv. „FDA grid“) (viz **TAB. 10**). Jako u každého chirurgického zákroku je i zde riziko. Mezi možné nepříznivé účinky provádějící kataraktu nebo implantační chirurgický zákrok patří mimo jiné tyto: subluxace čočky, endoteliální poškození rohovky, nepigmentové precipitáty, cystoidní makulární edém, infekce, odchlípení sítnice, úbytek sklivce, pupilární blok, sekundární glaukom, prolaps duhovky, syndrom „vitreous wick“, uveitida a pupilární membrána.

KLINICKÉ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení čoček Crystalens®, model AT-45, bylo provedeno v USA u 497 očí 324 pacientů. Rozsah axiální délky čoček zkoumaných v klinickém hodnocení čočky Crystalens® byl 21,0 až 26,6 mm a optická mohutnost byla v rozmezí 16,5 až 27,5 D. Klinické výsledky byly získány za použití A-konstanty o hodnotě 119,0, vzorce SRK/T, imersní biometrie nebo interferometrie a manuální keratometrie.

VÝSLEDKY

Výsledky u 304 pacientů sledovaných po dobu jednoho roku poskytly údaje podporující závěr, že většina pacientů, jímž byla tato čočka implantována, dosahuje po operaci vynikající vidění do blízka, na střední vzdálenosti i do dálky bez brýlí. Pokud je čočka Crystalens® implantována do obou očí, zlepšuje se ostrost vidění do všech vzdáleností, s korekcí nebo bez ní.

1. U 124 pacientů s oboustrannou implantací čínil podíl osob dosahujících po roce nekorigované ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (12) nebo lepší:	
Do dálky	97,6 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	93,5 % do 40 cm
2. U 74 pacientů s oboustrannou implantací, u nichž byla hodnota u každého oka od nuly do ±0,5 D, čínil podíl osob dosahujících po roce nekorigované ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (12) nebo lepší:	
Do dálky	100 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	97,3 % do 40 cm

Ostrost vidění a výsledky průzkumu pacientů jsou uvedeny v **TAB. 2-10**.

Stabilita výsledků byla prokázána na konzistentní skupině pacientů s odstupem od operace ve formuláři 3 a formuláři 4 (1-2 měsíce až 3-6 měsíců) a formuláři 4 až formuláři 5 (3-6 měsíců až 11-15 měsíců). Stabilita byla měřena za použití manifestního sférického ekvivalentu (MRSE) a ostrosti vidění.

IV jedné podstudi, v jejíž rámci se čočky Crystalens® porovnávaly s kontrolní populací, a kde bylo použito několik modelů standardních nitroočních čoček různých typů (např. jednoduché a vícedílné) z různých materiálů (např. silikonové a akrylátové), byla ostrost vidění na všechny vzdálenosti za 3-6 měsíců po operaci u implantované čočky Crystalens® výrazně vyšší než u implantované standardní nitrooční čočky. Výsledky jsou uvedeny v **TAB. 1**.

Bylo provedeno klinické hodnocení modelu AT-45 HD100, kterého se zúčastnilo 123 osob sledovaných po dobu 4-6 měsíců. V **TAB. 11** jsou výsledky ostrosti vidění porovnány s původním modelem AT-45.

PODROBNÝ POPIS VÝROBKU

Optická část čočky

- Materiál: silikonový elastomer (Biosil)
- Propustnost pro světlo: 95 % (±5 %) ve viditelné oblasti světelného spektra (425-750 nm). Mez UV při 10 % T u čočky +4 dioptrie (nejtenčí) a u čočky +34 dioptrií (nejtlustší) leží u 350 nm +/- 5 nm, jak ukazuje **OBR. 3**
- Index lomu: 1,428 (35 °C)

Modely čočky

Crystalens® Five-0 Model AT-505E (viz OBR. 1)

Celkový průměr: 11,5 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+17 až +27
(v přírůstcích po 0,25)
+27 až +33
(v přírůstcích po 0,5)

Crystalens® HD Model HD500 (viz OBR. 1)

Celkový průměr: 11,5 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+17 až +33
(v přírůstcích po 0,5)
+18 až +22
(v přírústcích po 0,25)

Crystalens® AO Model AT50AO (viz OBR. 4)

Celkový průměr: 11,5 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+17 až +33
(v přírústcích po 0,5)
+17 až +27
(v přírústcích po 0,25)

Crystalens® Five-0 Model AT-505E (viz OBR. 2)

Celkový průměr: 12 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+4 až +10
(v přírústcích po 1,0)
+10 až +16
(v přírústcích po 0,5)
+16 až +16,75
(v přírústcích po 0,25)

Crystalens® HD Model HD520 (viz OBR. 2)

Celkový průměr: 12 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+10 až +16
(v přírústcích po 0,5)

Crystalens® AO Model AT52AO (viz OBR. 5)

Celkový průměr: 12,0 mm
Optická mohutnost v dioptriích:
+4 až +9
(v přírústcích po 1,0)
+10 až +16
(v přírústcích po 0,5)
+16,0 až +27
(v přírústcích po 0,25)
+27,5 až +33
(v přírústcích po 0,5)

CRYSTALENS AO - INFORMACE O ASFÉRICKÉM POVRCHU

Čočka Crystalens AO má prodloužené asférické povrchy a je navržena tak, aby byla prosta sférických aberací. Kvalita obrazu u čočky Crystalens AO je znázorněna na **OBR. 3** ve formě funkční křivky přenosu modulu.

POZNÁMKA: Nebyla provedena žádná klinická studie k potvrzení těchto poznatků ani ke zjištění účinku přidaného asférického povrchu na sférickou aberaci, na ostrost nočního vidění na dálku či na kontrastní citlivost v porovnání s původním modelem Crystalens AT-45.

POZNÁMKA: Kvalita obrazu u modelu AT50AO a AT50SE byla stanovena měřením modulační přenosové funkce (MTF) na vzorovém oku popsaném v ISO 11979-2 přes čočku s aperturou 3 mm a 4,5 mm.

HAPTIKA

Destičková haptika má úchyty na ploše destiček vedle optické části. K distálním koncům destiček jsou připojena vždy dvě pružná barevná polyimidová (Kapton) oka (celková délka u jednotlivých modelů je uvedena na zobrazených čočkách). Destičky jsou dlouhé 10,5 mm.

MECHANISMUS ÚČINKU

Čočka Crystalens® je konstruována tak, aby se v reakci na změny tlaku ve sklivcové dutině a v přední komoře, které jsou důsledkem uvolňování a stahování ciliárního svalu, pohybovala dozadu a dopředu v ose oka. Přesný mechanismus působení není dosud zcela známý.

NAVOD K POUŽITÍ

- Před implantací zkontrolujte na obalu čočky její typ, optickou mohutnost a datum expirace.
- Otevete sáček s odtrhovacím uzávěrem a stisknutím a zvednutím krytu plastového pouzdra (držáku) čočku ze sterilního balení vyjměte. Čočku uložte do sterilního prostředí.
- Důkladně čočku prohleďte a přesvědčte se, že na ní neplí žádné částice a že na jejím optickém povrchu nejsou ani žádné jiné vady.
- Vložte spodní lopatku pinzety do štěrbin pouzdra čočky nacházející se pod čočkou. Doporučuje se Cummingova pinzeta na nitrooční čočky. Uchopte čočku tak, aby pinzeta sahala přes distální úchyty, aby se stabilizovala zaváděcí destičková haptika. **Neuchopujte čočku za haptiku.**
- Jedním úchopem vyjměte čočku v poloze pro implantaci.
- Posuňte pinzetu tak, aby se *zaváděcí destičková haptika* čočky uložila do distálního kapsulárního vaku, který má být zcela vyplněn kožním viskoelastickým materiálem.
- Kulatý knoflík na oku zaváděcí haptiky má být vpravo tak, aby „otevřená“ strana úchytu byla „pravou stranou nahoru“ a při implantaci směřovala k přední části oka.
- Druhým nástrojem držte proximální polyimidové oko tak, aby při vytahování implantační pinzety z oka zůstala čočka ve své poloze v kapsulárním vaku.
- Implantační pinzetou uchopte znovu *kancovou destičkovou haptiku* za špičku.
- Při posouvání *kancové destičkové haptiky* do přední komory se *polyimidová* oka při průchodu malou incízi ohnou dozadu. *Zaváděcí* destičku posouvejte nahoru k rohove. *Tím se zaváděcí destičková haptika ohne v pravém úhlu hluboko do vaku.*
- Stále držte *kancovou destičkovou haptiku* za špičku. *Zavěďte* polyimidová oka postupně jedno po druhém do kapsulárního vaku. **Dokud nejsou všechna oka ve vaku, špičku nepouštějte.**
- Uvolněte a vytáhněte pinzetu. Čočka se sama vycentruje.

POZNÁMKA: Při otevření balení může na čočce vzniknout elektrostatický náboj. Proto je třeba čočku důkladně prohleďnout a ujistit se, že na jejím povrchu neplí žádné částice.

PODROBNÉ ÚDAJE K ZAVADĚNÍ PRODUKTU

K injekčnímu zavedení čočky Crystalens® se doporučuje zaváděcí systém Crystalsert®. Při zavádění nitrooční čočky je třeba injektor namazat kožním viskoelastickým materiálem. Nitrooční čočku je třeba injektovat do tří minut od naplnění. Viz návod k použití injektoru. Další podrobnosti o použití injektoru s čočkou Crystalens® lze nalézt na internetové adrese <http://www.Crystalens.com>.

VÝPOČET OPTICKÉ MOHUTNOSTI ČOČKY

Před zákrokem operátor musí stanovit optickou mohutnost čočky, která má být implantována, a to imersní technikou nebo biometrií přístrojem IOL Master a manuální keratometrií. O metodách výpočtu optické mohutnosti čoček pojednávají tyto publikace:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, leden 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, květen 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, listopad 1993.

POZNÁMKA: Údaje „Surgeon Factor“, „A-Constant“ a hodnoty ACD uvedené na obalu jsou pouze přibližné. Doporučuje se, aby si operátor stanovil hodnoty sám podle svých klinických zkušeností. Pokud by operátor potřeboval k výpočtu optické mohutnosti čočky další informace, může kontaktovat společnost Bausch & Lomb.

DOPORUČENÍ PRO DOSAŽENÍ NEJLEPŠÍCH VÝSLEDKŮ U PACIENTŮ

- K dosažení co nejlepšího výsledku u pacienta se důrazně doporučuje provést manuální keratometrii, imersní biometrii nebo interferometrii.
- U prvního oka by měl být implantát cilen na -0,25 až -0,50 dioptrií a u druhého oka na nulu. V každém případě je třeba implantát druhého oka stanovit podle výsledku u prvního oka.

- K přesnému stanovení optické mohutnosti čočky pro druhé oko se doporučuje počkat se zákrokem na druhém oku dva týdny od zákroku na prvním oku.
- Incize by měla být široká 3,5 až 3,7 mm, ale ne širší než 4 mm, a měla by být alespoň 2,5 mm dlouhá. Paracentéza by měla být široká přibližně 1,0 až 1,5 mm a dlouhá přibližně 2,0 mm.
- Kapsulorexe má být kruhová (5,5 až 6,0 mm) s předním pouzdem kryjícím destičkovou haptiku. Pokud je kapsulorexe oválná, je třeba čočku otočit tak, aby bylo dosaženo maximální krytí destičkové haptiky.
- Je třeba provést důkladné odstranění kortexu a čočku otočit alespoň o 90°, aby se uvolnil veškerý skrytý nebo zachycený kortex.
- Pacientům je třeba podávat po dobu alespoň 4 týdnů postupně snižované dávky protizánětlivých prostředků.

POKYNY K REGISTRACI PACIENTŮ A REGISTRACE HLÁŠENÍ

Každého pacienta, kterému je implantována čočka Crystalens®, je třeba v době implantace zaregistrovat u společnosti Bausch & Lomb.

Registrace spočívá v tom, že se vyplní karta „Implant Registration Card“ přiložená k balení čočky a odešle se společností Bausch & Lomb. Registrace pacientů má zásadní význam a společností Bausch & Lomb pomůže reagovat na nahlášené nepříznivé účinky či komplikace, které by mohly ohrozit zrak pacienta. V balení čočky se nachází také identifikační karta implantátu, kterou musí dostat pacient.

HLÁŠENÍ

Nepříznivé reakce nebo komplikace ohrožující zrak, u nichž lze soudit, že přímo souvisí s čočkou a které se vyskytnou neočekávanou povahou, závažností nebo četností výskytu, je třeba ohlásit společnosti Bausch & Lomb na tel. číslo 866-393-6642 (USA).

ZPŮSOB DODÁNÍ

Pokud není balení poškozeno nebo otevřeno, je obsah vnitřního a vnějšího sáčku s odtrhovacím uzávěrem sterilní. Nitrooční čočky jsou sterilizovány horkem za vlnka a dodávají se v pouzdru uloženém ve dvojitěm aseptickém sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

DATUM EXPIRACE

Sterilita je zaručena, pokud není sterilní sáček poškozený nebo otevřený. Dále existuje datum expirace pro sterilitu, které je na obalu zřetelně vyznačeno. Po vyznačeném datu se čočka nesmí použít.

VRAĆENÍ ČOČEK

Pokud jde o výměnu čoček, spojte se laskavě s místním zastoupením společnosti Bausch & Lomb.

LITERATURA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84:6-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001; 108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986; 105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999; 106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991; 159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Yvonné závod:

Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích přidružených společností.

Všechny ostatní značky/názvy produktů jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.
© Bausch & Lomb Incorporated.



0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

HU

ORVOSOKNAK SZÁNT TÁJÉKOZTATÓ CÍMKÉK

ESZKÖZLEÍRÁS

A Bausch & Lomb Crystalens® márkájú, alkalmazkodásra képes, hátsó csarnokba ültethető intraokuláris lencse (IOL) csápos rögzítőlemezekkel kiegészített lencse, az optikával határos lemezeknek csuklópántokkal.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Crystalens® a szem lencsétájkába történő elsődleges műteti beültetésre szolgál az afákia vizuális korrekciója céljából, hályogos lencse eltávolítása után, felöltő, öregkori távollátásban szenvedő vagy nem szenvedő betegeknél. A Crystalens® egy-egy szem alkalmazkodóképességét nagyjából egy dioptriával javítja, ami távolra, közlere és köztes távolságokra is biztosítja a szemüveg nélküli látást.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Bizonyos feladatok elvégzéséhez egyes betegeknek továbbra is szemüvegre lehet szüksége.
- Nincsenek a lencse sulcus ciliarisba történő behelyezését alátámasztó klinikai adatok.
- E lencsék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták 50 évnél fiatalabb pácienseknél.
- Nem ismert a vitrectomia alkalmazkodóképességre gyakorolt hatása.
- Szűk vagy kis optikájú (<5,5 mm) intraokuláris lencse esetében fellépő kismértékű lencse-decentralizációt bizonyos fényviszonyok között szemképráziást vagy más látászavarokat okozhat. Kis vagy szűk optikájú intraokuláris lencse beültetése előtt ezt a lehetséges szövődményt a sebésznek mindenképpen fontolóra kell vennie. Ez a lencse 4,5-5,0 mm optikájú, amely az Egyesült Államokban jelenleg kapható intraokuláris lencsékénél a legkisebb optikai átmérő.
- Itrium-alumínium-gránát (YAG) lézeres hátsó csarnoki capsulotomia végrehajtásával a beültetési műtétet követően legalább 12 hétig várni kell. A hátsó csarnoki capsulotómia nyílás ne legyen nagyobb 4 mm-nél. Más intraokuláris lencsék esetével megegyezően a korai vagy nagyméretű itríum-alumínium-gránát (YAG) lézeres capsulotomia a lencseelmozdulás kockázatát és/vagy újabb sebési beavatkozások szükségességét vonhatja maga után.
- Nem szabad a Crystalens® lencsét beültetni, ha a lencsétok nem sértetlen, illetve ha a zonula szakadásának esete áll fenn.
- E lencsék biztonságossága és hatássága nem került megállapításra a következő szempontok esetében:
 - Gyógyszer okozta krónikus pupillaszűkülés;
 - Tompálátás (amblyopia);
 - Cukorbetegséggel összefüggő retinopathia;
 - Korábbi szaruhártya-transzplantáció;
 - Retinaleválás a kórtörténetben;
 - Veleszületett kétéldali szürkehályog;
 - Az előláb és hátsó szegmens ismeretlen etiológiájú, visszatérő gyulladása, illetve bármely, a szem gyulladáshoz reakcióként kiváltó betegség;
 - Olyan betegeknél, akiknél az intraokuláris lencse megzavarhatja a hátsó szegmens betegségeinek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését;
 - Az intraokuláris lencse beültetésekor felmerülő sebészeti problémák, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (pl. nem szűnő vérzés, jelentős mértékű üvegtest-előreesés vagy -vesztés);
 - Endoteliális szaruhártya-dystrophia;
 - Microexfoliatív szindróma;
 - Mikrobás fertőzés gyanúja.
- Az ilyen problémákkal rendelkező betegek esetében lencsebeültetés előtt a sebésznek mindig alaposan mérlegelnie kell az előnyöket és a lehetséges kockázatokat.
- A csuklópántok mechanikai tesztelése laboratóriumi körülmények között történt. A csuklópántok 1 000 000 cikluson mentek keresztül, 10 ciklus per másodperces sebességgel. Ekközben nem volt tapasztalható sérülés vagy csökkent stabilitás a pántokban. Az emberi szemben történő működésük során tapasztalható hosszú távú stabilitásuk azonban nem került megállapításra. Ezért javasolt a beültetésen átesett betegek műtét utáni rendszeres felülvizsgálata.
- Az ultraibolya fényt elnyelő lencsék retinarendellenességek csökkentésében kifejezett hatássága nem került megállapításra. Ez a lencse nem nyeli el jelentős mértékben a fényt az ultraibolya tartományban. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy napfényben hordjanak UV400-as védelmet biztosító napszemüveget.
- A cystoid makulaödéma előfordulása növekedhet a rögzítőcsápok lencsetokbeli elhelyezéseével.

ÖVINTELMEK

- Ezt az intraokuláris lencsét semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra (lásd a „A lencsék visszaküldésére vonatkozó irányelvek” című részt)!
- Ne tárolja a lencsét 45 °C (113 °F) feletti hőmérsékleten!
- Né ültesse be ezt a lencsét az előláb csarnokba!
- A Crystalens® a műtétet követően automatikusan középre fog helyezkedni. Az optikának hátrafelé kell a görbületet felvennie, olyan helyzetbe kerülve, amely megfelel a **hátsó tok normál helyzetének**. **A lencse hátrább való pozícionálására tett kísérletek a szemgolyó izotóniás sóoldattal (balanced salt solution, BSS) történő túlzott felfújása révén távollátási látáshibát okozhatnak, ezért kerülendő.**
- Sebszívargás az optika előredomborodását okozhatja.** Ezért javasolt sderalis tunnel vagy hosszú, többsikuli limbális vagy szaruhártya-bemetszés alkalmazása hosszú és keskeny paracéttal. Ezek a bevágások kevésbé igényelnek varrást, amely szemetgyérldüléshez vezethet, illetve ronthatja az operációt követő, korrigálás nélküli látóképességet.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A klinikai vizsgálatok során dokumentált nemkívánatos események gyakorisága hasonló, illetve kisebb volt, mint a korábbi adatokban szereplő (az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hivatal résztere szerinti) kontrollpopuláció esetében (lásd: **10. TÁBLÁZAT**). Mint minden műteti eljárás, a jelen eljárás is hordoz magában kockázatot. A szürkehályog- vagy beültetési műtéteket kísérő nemkívánatos események és szövődmények közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, a következők: a lencse szubluxációja, a szaruhártya endoteliális sérülése, nem pigment jellegű precipitátum kialakulása, cystoid makulaödéma, cistoid makulaödéma, üvegtest-vesztés, pupilláris blokk, másodlagos zöldhályog, szivárványhártya-előreesés, üvegtest-szívargás szindróma, érhártyagyulladás és pupillahártya.

KLINIKAI VIZSGÁLAT

A Crystalens® AT-45-os modelljének egyesült államokbeli klinikai vizsgálata 324 beteg 497 szemére terjedt ki. A Crystalens® klinikai vizsgálatában tesztelt axiális hossz tartománya 21,0 mm-től 26,6 mm-ig terjedt. A fénytörési képesség 16,5–27,5 D tartományban volt. A klinikai eredményeket 119,0-ás „A” állandó, az SRK/T (Sanders, Retzlaff, Krall/élelmi szemmódel) képlet, immerziós biometria vagy interferometria, valamint manuális keratometria alkalmazásával nyerték.

EREDMÉNYEK

A műtét után egy évig utánkövetett 304 betegől begyűjtött adatokkal támasztották alá azt a végkövetkeztetést, hogy a lencsebeültetésen átesett betegek többsége a műtétet követően kitűnően lát közre, közep távolra, illetve távolra szemüveg nélkül. A korrekciós vagy korrekció nélküli látásélesség minden távolságra javult, ha mindkét szembe Crystalens® lencsét ültettek be.

1.	124, kételdali beültetésen átesett betegnél a korrekció nélküli 20/32-es (J2) vagy ennél jobb látásélességet szerzett betegek aránya egy év elteltével:
Távola	97,6%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közlele	93,5% 40 cm-en

2.	A 74, kételdali beültetésen átesett beteg közül, akiknek mindkét szemre a görbének a sík részzel való találkozási pontján ±0,5 D tartományon belül volt, a korrekció nélküli 20/32-es (J2) vagy ennél jobb látásélességet szerzett betegek aránya egy év elteltével:
Távola	100%
Középtávra	100% 80 cm-en
Közlele	97,3% 40 cm-en

A látásélességi adatok és a betegek körében folytatott felmérések eredményei a **2-10. TÁBLÁZATOKBAN** láthatók.

Az eredmények állandóságát konzisztens, közös statisztikai jellemzőkkel rendelkező, az operációt követő különböző időszakokban vizsgált betegpopuláció demonstrálta. (3. Útlap – 4. Útlap /1-2 hónaptól 3-6 hónapig és 4. Útlap – 5. Útlap /3-6 hónaptól 11-15 hónapig). Az állandóságot mind a manifest refrakció sferikus ekvivalensének (MRSE) megállapításával, mind a látásélesség vizsgálatával lemérték.

Egy résztanulmány összehasonlította a Crystalens® lencsét kapott betegek látását olyan betegek kontrollcsoportjával, akiknek más típusú (pl. egytestű, többtestű) ill. anyagi (szilikon, akrilátélek) lencsét használtak intraokuláris lencséként ültettek be az operációt követő 3-6 hónapban a Crystalens® lencsét használok látásélessége minden távolságban jelentősen jobb volt a szokványos intraokuláris lencsék alkalmazók kontrollcsoportjájánál. Az eredmények az **1. TÁBLÁZATBAN** láthatók.

Az AT45-HD100-as modellre vonatkozóan is folytattak klinikai vizsgálatot 123 beteg közreműködésével, akiket 4-6 hónapig követték. A **11. TÁBLÁZAT** a lencse látásélességi adatait a korábbi AT45-os modellével hasonlítja össze.

RÉSZLETES ESZKÖZLEÍRÁS

Lencsoptika

- Anyag: Szilikon (elastomer (Biosil))
- Fényáteresztés: 95% (+5%) a fény spektrum látható tartományában (425-750 nm). Az ultraibolya kizárás 10%-os T-n a +4 dioptriás lencsénél (legyekonyabb) és a +34 dioptriás lencsénél (legvastagabb) 350 nm +/-5 nm-nél történik, amint azt a **3. ÁBRA** mutatja.
- Törésmutató: 1,428 (35 °C)

Lencsemodellek

Crystalens® 5.0., AT-50SE modell (lásd: 1. ÁBRA)	Crystalens® 5.0., AT-52SE modell (lásd: 2. ÁBRA)
Teljes átmérő: 11,5 mm	Teljes átmérő: 12 mm
Dioptria: +17 – +27 (0,25 D-ás léptékekben)	Dioptria: +4 – +10 (1,0 D-ás léptékekben)
+27 – +33 (0,5 D-ás léptékekben)	+10 – +16 (0,5 D-ás léptékekben)
+18 – +22 (0,25 D-ás léptékekben)	+16 – +16,75 (0,25 D-ás léptékekben)
Crystalens® HD, HD500-as modell (lásd: 1. ÁBRA)	Crystalens® HD, HD520-as modell (lásd: 2. ÁBRA)
Teljes átmérő: 11,5 mm	Teljes átmérő: 12 mm
Dioptria: +17 – +33 (0,5 D-ás léptékekben)	Dioptria: +10 – +16 (0,5 D-ás léptékekben)
+18 – +22 (0,25 D-ás léptékekben)	
Crystalens® AQ, AT50AQ modell (lásd: 4. ÁBRA)	Crystalens® AQ, AT52AQ modell (lásd: 5. ÁBRA)
Teljes átmérő: 11,5 mm	Teljes átmérő: 12,0 mm
Dioptria: +17 – +33 (0,5 D-ás léptékekben)	Dioptria: +4 – +9 (1,0 D-ás léptékekben)
+27 – +27 (0,5 D-ás léptékekben)	+10 – +16 (0,5 D-ás léptékekben)
	+16,0 – +27 (0,25 D-ás léptékekben)
	+27,5 – +33 (0,5 D-ás léptékekben)

INFORMÁCIÓ A CRYSTALENS AO ASZFÉRIKUS LENCSEŐRŐL

A Crystalens AO intraokuláris lencse elnyújtott aszférikus felülettel rendelkezik, és kialakításának köszönhetően mentes a sferikus aberrációtól. A Crystalens AO lencse képmínőségét a **3. ÁBRA** illusztrálja modulációs transfer függvénygöbével.

MEGJEGYZÉS: Nem folytattak klinikai vizsgálatot az ezen eredmények alátámasztására, illetve a hozzájáruló aszférikus felületnek a sferikus aberrációra gyakorolt hatásának, az éjszakai távolsági látásélességre és a kontrasztérzékenységre gyakorolt hatásának felmérésére, összehasonlítva a Crystalens korábbi modelljével, az AT-45-os modellel.

MEGJEGYZÉS: Az AT50AQ és AT50SE modellek képmínőségét a modulációs transfer függvénynek (MTF) az ISO 11979-2. számú szabványban leírt szemmodellben 3 mm-es és 4,5 mm-es lencsenyílások melletti mérésével jellemezték.

CSÁPOS RÖGZÍTŐLEMEZEK

A csápos rögzítőlemez csuklópántokkal rendelkeznek az optikával határos lemezfelületen. Két rugalmas, színes polimid (Kapton) csáp csatlakozik a lemezek két disztális sarkához (a modellekénti teljes hossza vonatkozó adatokat lásd a lencseillesztési útmutatóban). A lencse hossza 10,5 mm.

MŰKÖDÉSI MECHANIZMUS

A Crystalens® kialakítása lehetővé teszi, hogy a lencse középső, körkörös része előre és hátra mozoghatson a szemtelvény mentén, reagálva az üvegtesti üregeen és az előláb csarnokban jelentkező nyomásváltozásra, amelyet a sugárzó üreghűződása és ellazulása eredményez. A pontos működési mechanizmus részletesen nem került értelmezésre.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Beültetés előtt ellenőrizze a lencse csomagolását az intraokuláris lencse típusát, erősségét és lejáratát idejét.
- Nyissa ki a szétbontható tasakot, majd úgy vegye ki a lencsét a steril csomagolásból, hogy benyomja és felemeli a műanyag lencsetok (tartó) tetejét. Helyezze a lencsét steril környezetbe.
- Alaposan ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szemcsék a lencsére, illetve hogy nincs-e a lencsoptikán bármilyen szerkezeti hiba.
- A csipesz alól lévő szárat helyezze be a lencsetároló tok részébe, a lencse alá. Javasoljuk, hogy Cumming márkájú intraokuláris lencsecsipesszel használjon. Az **előláb csápos rögzítőlemez** stabilizálása érdekében úgy csipessze fel a lencsét, hogy a csipesz a **disztális csuklópántot** is átérje. **Ne a csápos rögzítőlemeznekél fogja fogja meg a lencsét!**
- A beültetéshez szükséges pozíciójában egyetlen mozdulattal ragadja meg a lencsét.
- Tolja előre a csipeszt, hogy a lencse **első csápos rögzítőlemezét** a disztális lencsetokba helyezze, amelyet korábban teljesen feltöltött tapadásra képes, viszkózusanyaggal.
- Az első rögzítőcsáp gömbölyű végének a jobb oldalra kell esnie, hogy a csuklópánt „nyitott” oldala „színevel felfelé” legyen, és beültetéskor a szem előláb része félén legyen.
- A lencse lencsetokban elfoglalt pozíciójának megtartása érdekében egy második szerszámmal tartsa a proximális polimid csapot, miközben a beültető csipeszt kiveszi a szemből.
- Fogja be újra a lencsét a beültető csipesszel, ezúttal a **hátsó csápos rögzítőlemez** végénél fogva.
- Ahogy előretolja a **hátsó csápos rögzítőlemez** az előláb csarnokba, a **polimid csápok** visszahajlanak, ahogy a kis bemetszésen keresztülhaladnak. Nyomja be tovább az első lemezt a szaruhártya felé. **Ez az első lemez rögzítőcsápját derekzögbe hajlítja, melyen be a tokba.**
- Továbbra is tartsa erősen a **hátsó csápos rögzítőlemez** végét. Egyenként tűrje be a polimid csápokat a lencsetokba. **Minaddig ne eresse el a rögzítőlemez végét a csipesszel, amíg az összes csap nincs a tokban!**
- Nyissa ki a csipeszt, majd vegye ki. A lencse magától középre helyezkedik.

MEGJEGYZÉS: A csomagolás kibontásakor a lencse elmozdításukon feltűnő lehet. Ezért alaposan meg kell vizsgálni, hogy a lencsére nem tapadtak-e apró részecskék.

INFORMÁCIÓ A BEHELYEZŐESZKÖZŐRŐL

A Crystalert® behelyezőrendszer használatát javasoljuk a Crystalens® lencse beültetéséhez. Az intraokuláris lencse beültetéséskor használt injektáló eszköz sikeresen támaszkodik a tapadásra képes viszkózusanyagot kell használni. Az intraokuláris lencsét a betöltést követő három percen belül be kell injektálni. Tekintse át az injektálószerkezőhöz mellékelt használati utasítást. Az injektálószerkezőnek a Crystalens® lencsével történő alkalmazásához vonatkozólag a <http://www.Crystalens.com> oldalon talál bővebb információ.

A LENCEERŐSSÉG KISZÁMÍTÁSA

A sebésznek az operációt megelőzően immerziós vagy IOL Master biometria és manuális keratometria segítségével meg kell határozni a beültetésre szánt lencse erősségét. Az alábbi szakirodalmi hivatkozások részletes információkat szolgáltatnak a lencseerősség kiszámítási módszereiről:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, 1988. január.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, 1990. május.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, 1993. november.

MEGJEGYZÉS: A csomagoláson található sebészeti tényező, az „A” állandó és az előláb csarnoki mélység (anterior chamber depth, ACD) csupán becslési értékek. Javasoljuk, hogy a sebész saját klinikai tapasztalataira alapozza határozta meg saját értékeit. Ha a sebésznek részleteiből információra van szüksége a lencseerősség kiszámításáról, felveheti a kapcsolatot a Bausch & Lomb vállallattal is.

JAVASLATOK A BETEGEK SZÁMÁRA LEGJOBB VÉGEREDMÉNY ELÉRÉSE ÉRDEKÉBÉN

- A beteg számára legjobb eredmény elérése érdekében nyomatékosan ajánlott a manuális keratometria, az immerziós biometria vagy az interferometria alkalmazása.
- Az első szem-implantátumot -0,25 és -0,5 D közre kell tervezni, a másodikat a görbének a sík részzel való találkozási pontjára. Mindenesetre a második implantációt végeredményét az első szemmel elért eredményre alapozva kell meghatározni.
- Javasolt két hét várakozási idő betartása a két szem műtete között, hogy a második szemre vonatkozó lencseerősség pontosan meghatározható legyen.
- A bemetszés szélessége 3,5 és 3,7 mm közötti legyen, de ne haladja meg a 4 mm-t, és legalább 2,5 mm hosszú legyen. A paracéttés körülbelül 1,0-1,5 mm széles és körülbelül 2,0 mm hosszú legyen.
- A capsulorhexis legyen kereszt (5,5-6,0 mm), az előláb tok fedje a lemez rögzítőcsápjait. Ha a capsulorhexis ovális, akkor a lencsét el kell forgatni, hogy a lemez rögzítőcsápja a lehető legjobban fedve legyenek.
- A kórgerondot meg kell tisztítani, és a lencsét legalább 90 fokkal el kell forgatni, hogy kizárja a lemeztől a rejtett vagy beszorult kéregdarabok.
- A betegeknél legalább 4 hétig csökkenő adagokban gyulladáscsökkentő szereket kell adni.

UTASÍTÁSOK A BETEGEK REGISZTRÁLÁSÁRA ÉS A REGISZTRÁCIÓ JELENTÉSE

Minden Crystalens® lencsét kapott beteget a lencse beültetésekor regisztrálni kell a Bausch & Lomb vállallattal.

A regisztrációhoz a lencse csomagolásában található Implantátum-regisztrációs kártyát kell kitölteni, és azt a Bausch & Lomb vállallattal postai úton kell elküldeni. A betegek regisztrálása elengedhetetlenül fontos, és segíti a Bausch & Lomb vállallatot a jelentett nemkívánatos reakciókra való reagálásban és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövődmények kivédésében. A lencse csomagolásában található egy implantátum-azonosító kártya, ezt át kell adni a betegnek.

JELENTÉS

Az indoklatlan a lencsével kapcsolatosnak tekinthető – természetükből, súlyosságukban, illetve előfordulásuk mértékét tekintve korábban nem várt – nemkívánatos reakciókat és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövődményeket jelenteni kell a Bausch & Lomb vállallattal a +1-866-393-6642 (USA-beli) telefonszámon.

KISZERELÉS

A belső csomagolás és a szétbontható külső tasak tartalma steril, ha azok nem sérültek meg, illetve nem nyitották ki. Az intraokuláris lencséket nedves hővel sterilizálták, és lencsetartó tokban kerülnek szállításra, dupla, aszeptikus, szétbontható tasakban.

LEJÁRATI IDŐ

A sterilitás akkor garantált, ha a steril tasak nem sérült, és nem lett kinyitva. Emellett, a csomagolás külső részén világosan fel van tüntetve a sterilitás lejáratú dátuma. A lencsét a megadott dátum lejártá után nem szabad felhasználni.

A LENCSEK VISSZAKÜLDÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

Lencsék kísérelésével kapcsolatban kérjük, lépjen kapcsolatba a Bausch & Lomb helyi irodájával.

SAKIRODALOM

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmol Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Puppillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmol Surg 1985; 16:108-9.



Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA





Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Gyártás helye:

Bausch & Lomb Incorporated

10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA

©/TM jelek a Bausch & Lomb Incorporated vállallattal vagy leányvállalatainak védjegyei.

Minden más márka/termék neve a tulajdonosa védjegye

képezi. © Bausch & Lomb Incorporated.

CE

0434

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

LT

GYDYTOJO ŽYMĖJIMAS

PIRIETAISO APRĄŠYMAS

„Bausch & Lomb Crystalens™“ akomoduojantys užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai yra modifikuotos plokštelės lęšiai su lankstiomis kojelėmis palei plokštes prie optinės dalies.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Crystalens™“ yra skirti implantuoti į akies kapsulinį maišėlį, atliekant afakijos vaizdinę korekciją arba po kataraktos pavoikio lęšio pašalinimo suaugusiems pacientams su arba be presbiopijos. „Crystalens™“ pridėda maždaug vieną dioptriją monokulinės akomodacijos, tai leidžia žiūrėti į artimą, vidutinį ir didelį nuotolį be akinų.

PERSPĖJIMAI

- Kai kuriems pacientams gali viš tiek reikėti akinų atskiroms užduotims atlikti.
- Nėra klinikinių duomenų, kurie palaikytų šių lęšių implantavimą į krumplyną vago.
- Šių lęšių saugumas ir veiksmingumas nebuvo įvertintas pacientams iki 50 metų amžiaus.
- Vitrekтомijos poveikis akomodacijai nežinomas.
- Nedidelis lęšio nukrypimas nuo centro, kai implantuojamas siauras ar mažos optinės dalies lęšis (< 5,5 mm), esant tam tikram apdviemui gali sukelti blizgesį ar kitus regos sutrikimus. Pried implantuodamas siauras ar mažos optinės dalies lęšį chirurgas turėtų įvertinti galimas pasekmes. Šiame lęšyje naudojama 4,5 arba 5,0 mm optinė dalis – mažiaušias JAV šiuo metu siūlomo skersmens IOL optinė dalis.
- YAG lazerinę galinės kameros kapsulotomiją reikia atidėti mažiaušias 12 savaitių po implantavimo operacijos. Galinės kameros kapsulotomijos anga turi būti ne didesnė nei 4 mm. Kaip ir naudojant kitus IOL, esant ankstyvai arba didelei YAG kapsulotomijai lęšio dislokacijos ir / arba antrinės chirurginės reintervencijos pavojus yra didesnis.
- „Crystalens™“ negalima implantuoti, jei kapsulinis maišelis nėra nepažeistas arba yra zoninių plyšių.
- Itaio saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams su tokiomis regos būsenomis:
 - chroniška vaistų sukelta miozė;
 - ambliopija;
 - diabetinė retinopatija;
 - ankstesnės ragenos transplantacija;
 - ankstesnis rainelės atšokimas;
 - įgimta apibūsė katarakta;
 - nežinomos etiologijos pasikartojantis priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas arba kita liga, sukelianti uždegimines akies reakcijas;
 - pacientai, kuriems intraokulinis lęšis gali trukdyti stebėti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas;
 - chirurginės komplikacijos intraokulinio lęšio implantavimo metu, kurios gali padidinti komplikacijų pavojų (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas stiklakūnio prolapsas arba iškritimas);
 - ragenos endotelio distrofija;
 - pseudoefoliacijos sindromas;
 - įtariama mikrobinė infekcija.
- Vertindami galimybę implantuoti lęšį tokiems pacientams, chirurgai turi įvertinti galimą rizikos ir naudos santykį.
- Mechaninis kojelų testavimas buvo atliktas laboratorinėje aplinkoje. Po 1 000 000 ciklų kojelų judesį, vykstantį 10 ciklų per sekundę greičiu, nebuvo užfiksuota jokio kojelų vientisumo ar stabilumo charakteristikų pablogėjimo, tačiau ilgalaikis stabilumas žmogaus aktyje nebuvo nustatytas, todėl gydytojai po implanto operacijos pacientus turi reguliariai stebėti.
- UV spindulių sugėriantį lęšių veiksmingumas mažinant tinklainės sutrikimus nenustatytas. Šie lęšiai neuztikrina reikšmingo šviesos sugėrimo UV srityje. Tiesioginė saulės šviesa pacientams reikia nurodyti nešioti apsauginius akinus nuo saulės su UV400 apsauga.
- Cistidinė makulos edema gali padąžinėti įtaciūs kojelės vagos maišelyje.

PERSPĖJIMAI

- Jokiu būdu sterilizuokite šių IOL pakartotina (žr. Gražinamų lęšių politiką).
- Negalima lęšių laikyti aukštesnėje nei 45 °C (113 °F) temperatūroje.
- Negalima implantuoti šio lęšio priekinėje kameroje.
- „Crystalens™“ automatiškai bus sucentruota chirurginės procedūros pabaigoje. Optinė dalis turi būti nustatyta atgal į padėtį pagal galinės kapsulės įrašytą vietą. **Bandant įstatyti lęšius giliau į galinę kamerą naudojant rutulio hiperinfiaciją su BBS galima sukelti hiperopiją, todėl to daryti negalima.**
- Dėl skysčio tekėjimo iš žaidžios optinė dalis gali pasislinkti į priekį.** Todėl rekomenduojama naudoti pjūvį odenos tunelyje arba ilgą daugiasluoksnį kraštinių / ragenos pjūvį su ilga siaura paracenteze. Tokiems pjūviams rečiau reikia siūlių, kurios galėtų sukelti astigmatizmą ir sumažinti vaizdo korekcijos poveklį po operacijos.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Klinikinio tyrimo metu pasireiškusių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo palyginamas arba mažesnis už incidentų dažnį, užregistruotą istorinei kontrolinei populiacijai („FDA tinkliniai“) (žr. **10 LENTELE**). Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, visada esti pavojus. Su kataraktos operacija ar lęšio implantavimu susijusi pateikiamų, bet ne vien jų, nepageidaujamų reiškinių rizika: lęšio subluksacija, ragenos endotelio pažeidimai, nepigmentinis nusėdimas, cistidinė makulos edema, infekcija, tinklainės atšokimas, stiklakūnio netekimas, vyzdžio blokas, antrinė glaukoma, rainelės prolapsas, vyzdžio toksinis sindromas, uveitas ir vyzdžio membrana.

KLINIKINIS TYRIMAS

„Crystalens™“ modelio AT-45 klinikinis tyrimas JAV buvo atliktas su 324 pacientų 497 akimis. „Crystalens™“ klinikinio tyrimo ašies ilgių diapazonas nuo 21,0 iki 26,6 mm, dioptrijų stiprumo diapazonas nuo 16,5 iki 27,5 D. Klinikiniai rezultatai buvo gauti naudojant A konstantą 119,0, SRK/T formulę, panardinimo biometriją arba interferometriją ir rankinę keratometriją.

REZULTATAI

Pagal gautus 304 pacientų stebėjimo vienerius metus rezultatus buvo padaryta išvada, kad po operacijos daugeliui pacientų, kuriems buvo implantuoti šie lęšiai, rega pagerėjo tiek, kad į toli, į vidutinį nuotolį ir arti jie galėjo žiūrėti be akinų. Vaizdo ryškumas su arba be korekcijos visais atstumais pagerėja, kai „Crystalens™“ yra implantuojami į abi akis.

1. Iš 124 pacientų, kuriems lęšiai buvo implantuoti į abi akis, pacientų, kuriems nekoreguotas vaizdo ryškumas per vienerius metus pagerėjo iki 20/32 (J2) ar geresnio rezultato, dalis procentine išraiška buvo:	
Į toli	97,6 %
Į vidutinį nuotolį	100 % 80 cm atstumu
Arti	93,5 % 40 cm atstumu
2. Iš 74 pacientų, kuriems lęšiai buvo implantuoti į abi akis ir kurių regos skirtumas abiejose akyje neviršijo ±0,5 D, pacientų, kuriems nekoreguotas vaizdo ryškumas per vienerius metus pagerėjo iki 20/32 (J2) ar geresnio rezultato, dalis procentine išraiška buvo:	
Į toli	100 %
Į vidutinį nuotolį	100 % 80 cm atstumu
Arti	97,3 % 40 cm atstumu

Vaizdo ryškumo ir pacientų tyrimo duomenys pateikiami **2-10 LENTELE**SE.

Rezultatų stabilumas buvo patvirtintas pagal nuoseklūs pacientų imtis intervalais nuo 3 formos iki 4 formos (nuo 1–2 mėn. iki 3–6 mėn.) ir nuo 4 formos iki 5 formos (nuo 3–6 mėn. iki 11–15 mėn.) po operacijos. Stabilumas buvo matuojamas ir pagal pasireiškusį sferinį ekvivalentą (MRSE), ir pagal vaizdo ryškumą.

Antrinami tyrimė, kuriame „Crystalens™“ buvo lyginama su kontroline populiacija, sudaryta iš kelių modelių įvairių tipų (pvz., vienasluoksnį, daugiasluoksnį) ir medžiagų (pvz., silikoninių, akrilinių) standartinių IOL, vaizdo ryškumas visais atstumais praėjus 3–6 mėn. po operacijos buvo gerokai didesnis tuo atveju, kai buvo implantuoti „Crystalens™“ lęšiai, negu tuo atveju, kai buvo implantuoti standartiniai IOL. Rezultatai pateikiami **1 LENTELE**JE.

Buvo atliktas modelio AT-45-HD100 klinikinis tyrimas, kuriame 123 tiriamieji buvo stebimi 4–6 mėnesius. **11 LENTELE**JE vaizdo ryškumo rezultatai yra lyginami su pradiniu modeliu AT-45.

IŠSAMUS APRĄŠYMAS

Lęšio optinė dalis

- Medžiaga: silikon elastometas („Biosil“)
- Šviesos perdavimas: 95 % (±5 %) šviesos spektro matomame diapazone (425–750 nm). UV blokada prie 10 % T +4 dioptrijų lęšiui (ploniausiam) ir +34 dioptrijų lęšiui (storiausiam) vyksta prie 350 nm +/- 5 nm, kaip pavaizduota **3 PAV.**
- Lužio rodiklis: 1,428 (35 °C)

Lęšio modelis

„Crystalens™ Five-0“ modelis AT-50SE (žr. 1 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 11,5 mm
Dioptrijos: nuo +17 iki +27 (intervalais po 0,25)
nuo +27 iki +33 (intervalais po 0,5)

„Crystalens™ HD“ modelis HD500 (žr. 1 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 11,5 mm
Dioptrijos: nuo +17 iki +33 (intervalais po 0,5)
nuo +18 iki +22 (intervalais po 0,25)

„Crystalens™ AO modelis AT50AO (žr. 4 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 11,5 mm
Dioptrijos: nuo +17 iki +33 (intervalais po 0,5)
nuo +17 iki +27 (intervalais po 0,25)

„Crystalens™ Five-0“ modelis AT-52SE (žr. 2 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 12 mm
Dioptrijos: nuo +4 iki +10 (intervalais po 1,0)
nuo +10 iki +16 (intervalais po 0,5)
nuo +16 iki +16,75 (intervalais po 0,25)

„Crystalens™ HD“ modelis HD520 (žr. 2 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 12 mm
Dioptrijos: nuo +10 iki +16 (intervalais po 0,5)

„Crystalens™ AO modelis AT52AO (žr. 5 PAV.)

Ben drasis skersmuo: 12,0 mm
Dioptrijos: nuo +4 iki +9 (intervalais po 1,0)
nuo +10 iki +16 (intervalais po 0,5)
nuo +16,0 iki +27 (intervalais po 0,25)
nuo +27,5 iki +33 (intervalais po 0,5)

„CRYSTALENS AO“ – ASFERINĖ INFORMACIJA

„Crystalens AO“ buvo sukurta judėti pirmyn ir atgal kartu su akies ašimi, reaguodamas į vyzdžio korekciją **3 PAV.** pateikiama kaip moduliacijų perdavimo funkcijos kreivė.

PASTABA: nebuvo atlikta klinikinio tyrimo, skirto patvirtinti šiuos rezultatus arba įvertinti pridėtinio asferinio paviršiaus poveikį sferinei abaracijai, vaizdo ryškumui nakties metu žiūrint į toli bei kontrastingumui įtaurumui, lyginant su pradiniu modeliu „Crystalens“ AT-45.

PASTABA: modelių AT50AO ir AT50SE vaizdo kokybė buvo nustatyta matuojant moduliacijų perdavimo funkciją (modulation transfer function – MTF) ISO 11979-2 standarte aprašytame akies makete, naudojant 3 mm ir 4,5 mm lęšio apertūrą.

KOJELĖS

Plokštelės kojelės turi vyričius palei plokštelės priekinę dalį prie optinės dalies. Prie plokštelių kiekvieno distalinės dalies kraštinio taško yra pritvirtintos dvi lankstios spalvoto poilimdo (Kaptono) kilpos (bendrojo ilgio konstrukcijai modeliui išeikokite prie lęšio iliustracijų). Plokštelės ilgis yra 10,5 mm.

VEIKIMO MECHANIZMAS

„Crystalens™“ buvo sukurta judėti pirmyn ir atgal kartu su akies ašimi, reaguodamas į vyzdžio korekciją ir priekinės kameros slėgio pasikeitimus įsitempiant ir atsipalaiduojant krumplyną raumeniui. Tikslus veikimo mechanizmas nėra labai išsamiai apibūdinamas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Prieš implantuodami ant lęšio pakuočės patikrinkite IOL tipą, galingumą ir galiojimo datą.
- Atplėskite nuplėšiamą maišėlį ir išimkite lęšį iš sterilios pakuočės, paspausdami ir nuimdami plastikines lęšio dėžutes dangtelį. Lęšį laikykite sterilioje aplinkoje.
- Atidžiai apžiūrėkite lęšį, kad ant jo nebūtų prilipusių dalelių ar kitaip nebūtų pažeistas lęšio optinis paviršius.
- Išstatykite žnyplių apatinę dalį į angą lęšio dėžutės angoje po lęšiu. Rekomenduojama naudoti „Cumming“ intraokulinį lęšių chirurgines žnyplės. Suimkite lęšį taip, kad žnyplės užimtų ant distalinės kojelės, kad būtų galima stabilizuoti priekinės plokštelės kojelę. **Nesuiimkite lęšio už kojelės.**
- Išimkite lęšį iš jo padėties suimdami vienu spaudimu.
- Stumkite žnyplės į priekį, kol priekinės plokštelės kojelė įeis į distalinį kapsulinį maišėlį, visiškai užpildyta kohezine viskoelastine medžiaga.
- Priekinės kojelės kilpos apvalus galiukas turi būti dešinėje, kad būtų galima užtikrinti, kad vyričio „atviroji“ pusė būtų nustatyta „dešinėje pusėje į viršų“ ir implantuojant būtų atsuktą į priekinę pusę.
- Antru instrumentu prilaukykite proksimalinę polimido kilpą, kad lęšis būtų išaikuomas savo vietoje kapsuliname maišelyje, kol implantavimo žnyplės trauksite iš akies.
- Implantavimo žnyplėmis vėl suimkite už galinės plokštelės kojelės galiuko.
- Stumiant galinės plokštelės kojelę į galinę kamerą, polimido kilpos susilenks, skersai pereidamos per mažą pjūvį. Stumkite priekinę plokštelę link ragenos. *Dėl to priekinės plokštelės kojelė giliai susilenks į maišėlį dešiniuoju kampu.*
- Nepalaidkite galinės plokštelės kojelės galiuko. Vieną po kito sukiškite į kapsulinį maišėlį nepalaido kilpas. **Nepalaidkite galiuko, iki kol kilpos nebus maišelyje.**
- Atleiskite ir ištraukite žnyplės. Lęšis pats susicentrus.

PASTABA: po atidarymo ant lęšio gali susidaryti statinės elektros įkrova. Reikia lęšį atidžiai patikrinti, ar prie jo paviršiaus nėra prilipusių dalelių.

INFORMACIJA APIE ĮSTATYMO INSTRUMENTĄ

Rekomenduojama „Crystalens™“ įstatyti naudojant „Crystalert™“ įstatymo sistemą. Įstatant IOL rekomenduojama įjektoriūsus sutepti naudoti kohezinę viskoelastinę medžiagą. IOL turi būti įstatytas per tris minutes po paruošimo. Žr. su įjektoriūsi pateiktas naudojimo instrukcijas. Daugiau informacijos apie įjektoriūsus naudojimą su „Crystalens™“ išeikokite adresu <http://www.Crystalens.com>.

LĘŠIO GALINGUMO APSKAIČIAVIMAS

Prieš operaciją chirurgas turi nustatyti reikalingo implantuoti lęšio galingumą naudojamas arba panardinimo, arba IOL pagrindinę biometriją bei rankinę keratometriją. Lęšio laužiamosios gebos skaičiavimo metodai aprašyti literatūroje.

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, sausis 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, gegužė 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, lapkritis 1993.

PASTABA: chirurgų koeficiento, A konstantos ir ACD vertės, nurodytos ant išorinės pakuočės, yra tik apytikslės. Rekomenduojama chirurgui pagal savo individualią klinikinę patirtį nustatyti vertes pačiam. Gydytojai, kuriems reikia daugiau informacijos apie lęšiuo laužiamosios gebos skaičiavimą, turėtų kreiptis į „Bausch & Lomb“.

REKOMENDACIJOS MAKSIMALIAM REZULTATUI UŽTIKINTI

- Siekiant užtikrinti optimalią operacijos rezultatą, primygtinai rekomenduojama naudoti rankinę keratometriją, panardinimo biometriją arba interferometriją.
- Pirmasis akies implantas turi būti numatytas nuo -0,25 iki -0,50 dioptrijos, antrasis akies implantas turi būti pritaikytas pagal įgaubimą. Tokie atveju antros akies implanto veiksminguma galima nustatyti remiantis pirmos akies implanto veiksmingumu.
- Tarp implantavimo į pirmą ir į antrą akį rekomenduojama palaukti bent dvi savaites, kad būtų galima tiksliai nustatyti lęšio galingumą antrai akiai.

- Pjūvio plotis turi būti nuo 3,5 iki 3,7 mm, bet ne didesnis nei 4 mm, ir mažiaušias 2,5 mm ilgio. Paracentezė turi būti maždaug nuo 1,0 iki 1,5 mm pločio ir maždaug 2,0 mm ilgio.
- Kapsulės pjūvis turi būti apvalus (nuo 5,5 iki 6,0 mm), priekinė kapsulė turi dengti plokštelės lęšį. Jei kapsulės pjūvis yra ovalo formos, lęšį reikia pasukti, kad būtų galima užtikrinti maksimalų plokštelės lęšio padengimą.
- Reikia atidžiai išvalyti kortikalinę medžiagą ir pasukti lęšį bent 90°, kad atsikirtų pasidėpusi ar įstrigusi kortikalinės medžiagos dalis.
- Pacientams mažiaušias 4 savaites turi būti taikomas gydymas vaistais nuo uždegimo.

PACIENTO REGISTRACIJOS INSTRUKCIJOS IR ATASKAITŲ REGISTRACIJA

Kiekvienas pacientas, kuriam implantuojamas „Crystalens™“ lęšis, turi būti užregistruotas „Bausch & Lomb“ lęšio implantavimo metu.

Registracija atliekama užpildžius implanto registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšio dėžutėje, ir ją išsiuntus į „Bausch & Lomb“. Pacientų registracija yra būtina ir padės „Bausch & Lomb“ kontroliuoti nepageidaujamus poveikius bei komplikacijas, kurios gali kelti pavojų prarasti regą. Lęšio pakuočėje pridėdama implanto identifikacijos kortelė turi būti atiduota pacientui.

ATASKAITA

Apie nepageidaujamus poveikius ir / arba komplikacijas, kurios kelia pavojų prarasti regą, kurias galima motyvuoti susieti su lęšiais ir kurios prieš tai nebuvo pasireiškusias, jų stiprumą ir pasikartojimo dažnį reikia pranešti „Bausch & Lomb“ telefonu 866-393-6642 (JAV).

PAKUOTĖ

Vidinio ir išorinio atplėšiamo maišelio turinys yra sterilus, jei pakuočės nėra pažeistos ar atidarytos. Intraokuliniai lęšiai yra sterilizuoti dregnu karščiu ir pateikiami lęšių pakuočėje dvigubame aseptiniame atplėšiamame maišelyje.

GALIOJIMO LAIKAS

Sterilumas yra užtikrintas tik tuo atveju, jei sterilus maišelis nėra pažeistas ar atidarytas. Be to, ant pakuočės išorinės dalies yra aiškiai nurodyta sterilumo galiojimo pabaigos data. Po šios datos lęšio naudoti negalima.

LĘŠIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Dėl lęšių pakeitimo kreiptis į vietinį „Bausch & Lomb“ skyrių.

BIBLIOGRAFIJA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; –1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.

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

Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

PL

oznakowanie lekarza

OPIS PRZYRZĄDU

Tylnokomorowa akomodacyjna soczewka wewnątrzgałkowa Crystalens® firmy Bausch & Lomb jest zmodyfikowaną soczewką z częścią haptyczną z zawiasami przylegającymi do części optycznej.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Crystalens® jest stosowana jako implant główny w torbie soczewki oka w korekci bezsoczewkowości (afakii) po usunięciu zaćmy u osób dorosłych ze starcowzrocznością lub bez niej. Soczewka Crystalens® zapewnia w przybliżeniu jedną dioptrię jednocznej akomodacji, co pozwala na widzenie bliższe, na średnią oraz na dużą odległość bez konieczności stosowania okularów.

OSTRZEŻENIA

1. U niektórych pacjentów wciąż może zachodzić potrzeba noszenia okularów do wykonywania pewnych zadań.
2. Nie istnieją żadne dane kliniczne wspierające umieszczenie tej soczewki w bruzdzie rzęskowej.
3. Bezpieczeństwo i skuteczność tej soczewki nie zostały ocenione w grupie pacjentów poniżej 50 roku życia.
4. Efekt witekromii na akomodację nie jest znany.
5. Niewielkie wartości decenteracji soczewki występujące w przypadku soczewki wewnątrzgałkowej z wąską lub małą częścią optyczną (< 5,5 mm) mogą spowodować osłabienie lub inne zaburzenia widzenia w konkretnych warunkach oświetlenia. Chirurgzy powinni wziąć pod uwagę te potencjalne komplikacje przed wszczęciem soczewki wewnątrzgałkowej z małą lub wąską częścią optyczną. Soczewka posiada część optyczną o średnicy 4,5 lub 5,0 mm – to najmniejsza średnica optyczna soczewki wewnątrzgałkowej dostępna obecnie w USA.
6. Nacięcie tylnej torbki laserem YAG powinno zostać wykonane nie wcześniej niż 12 tygodni po zabiegu wszczęcia. Wielkość nacięcia tylnej torbki powinna być ograniczona do 4 mm. Podobnie jak w przypadku innych soczewek wewnątrzgałkowych, istnieje zwiększone ryzyko przemieszczenia soczewki i/lub konieczności interwencji chirurgicznej w przypadku zbyt wczesnego lub zbyt dużego nacięcia torbki laserem YAG.
7. Soczewka Crystalens® nie powinna być wszczepiona, jeśli otwórka torbki jest naruszona lub istnieje jakiegokolwiek obwodowe rozzerwanie.
8. Bezpieczeństwo i skuteczność przyrządu nie zostały potwierdzone u pacjentów z następującymi stanami ocznymi:
 - a. Przewlekłe zwięźnienie żrenicy spowodowane zazywaniem narkotyków
 - b. Niedowidzenie
 - c. Retinopatia cukrzycowa
 - d. Upłdredni przeszczep rogówki
 - e. Historia odwarstwiania siatkówki
 - f. Wrodzone zaćmy obustronne
 - g. Powtarzające się ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej nieznanego pochodzenia lub jakakolwiek choroba wywołująca stan zapalny oka
 - h. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może przeszkodzić w zdolności do wykrycia, diagnozowania lub leczenia chorób tylnego odcinka gałki ocznej
 - i. Problemy chirurgiczne podczas wszczepiania soczewki wewnątrzgałkowej mogące zwiększyć zagrożenie powikłkami (np. długotrwałe krwawienie, obrzęczenie ciała szklistego lub jego ubytek)
 - j. Dystrofia śródbłonkowa rogówki
 - k. Zespół pseudoefoliacji
 - l. Podejrzewana infekcja mikrobiologiczna
9. Chirurgzy rozważający wszczęcie soczewki u takich pacjentów powinni zbadać wskaźnik potencjalnego ryzyka/korzyści.
10. Mechaniczne badanie zawiasów zostało przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych. Udokumentowano ruchy zawiasów w liczbie 1 000 000 cykli przy 10 cyklach na minutę bez żadnej degradacji integralności lub stabilności zawiasu. Jednakże nie potwierdzono długotrwałej stabilności w oku ludzkim. Dlatego też chirurgzy powinni w dalszym ciągu regularnie śledzić stan pacjentów po wszczęciu.
11. Nie potwierdzono skuteczności soczewek pochłaniających promieniowanie UV w zmniejszaniu występowania zaburzeń siatkówki. Ta soczewka nie wchłania w znaczący sposób promieniowania w obszarze UV. Należy informować pacjentów o konieczności noszenia okularów przeciwsłonecznych z ochroną UV400 w przypadku kontaktu ze światłem słonecznym.
12. Częstotliwość występowania cystycznego obrzęku plamki może być zwiększona w przypadku umieszczenia części haptycznej w bruzdzie – torbecie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie należy ponownie sterylizować soczewki wewnątrzgałkowej żadną metodą (patrz Polityka zwrotów soczewek).
2. Nie należy przechowywać soczewek w temperaturze powyżej 45°C (113°F).
3. Nie należy wszczać tej soczewki w komorze przedniej.
4. Po zakończeniu zabiegu pozycja soczewki Crystalens® zostanie automatycznie wyrównana. Część optyczna powinna być przesuńta do tyłu w pozycji odpowiadającej normalnemu umieszczeniu tylnej torbki. **Należy unikać prób umieszczenia soczewki głębiej przez hiperinflację gałki za pomocą roztworu soli fizjologicznej, gdyż mogłoby to doprowadzić do nadwzroczności.**
5. **Nieszczelność rany może doprowadzić do dalszego przemieszczania się części optycznej.** Dlatego też zaleca się stosowanie tunelu twardego w celu nacięcia rąbka rogówki/rogówki z długim, wąskim nakłuciem. W przypadku tych nacięć istnieje mniejsze prawdopodobieństwo konieczności zszywania, które mogłoby doprowadzić do astygmatyzmu i zmniejszyć pooperacyjne nieskorygowane widzenie.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Występowanie reakcji niepożądanych podczas prób klinicznych było porównywalne lub niższe niż odnotowane reakcje historycznej („Siatka FDA”) populacji kontrolnej (patrz **TABELA 10**). Podobnie jak każdy zabieg chirurgiczny, niesie on ze sobą ryzyko. Potencjalne zdarzenia niepożądane towarzyszące chirurgii zaćmy lub operacji wszczęcia, które mogą wystąpić, to między innymi: podwichnięcie soczewki, uszkodzenie śródbłonki rogówki, osady niepigmentacyjne, cystyczny obrzęk plamki, infekcje, odwarstwienie siatkówki, ubytek ciała szklistego, blokade żreniczną, jaskrę wtórna, odpadnięcie tętniczków, syndrom ciała szklistego, zapalenie błony naczyniowej oka oraz ciała rzęskowego.

PRÓBA KLINICZNA

Amerykańska próba kliniczna soczewki Crystalens® model AT-45 została przeprowadzona na 497 oczach u 324 pacjentów. Zakres długości osi badany podczas próby klinicznej soczewki Crystalens® wynosił od 21,0 do 26,6 mm, a zakres mocy dioptri wynosił od 16,5 do 27,5 D. Wyniki kliniczne zostały uzyskane przy użyciu stałej „A” o wartości 119,0, formuły SRK/T, biometrii immersyjnej lub interferometrii i ręcznej keratometrii.

WYNIKI

Wyniki u 304 pacjentów monitorowanych przez okres jednego roku dostarczają danych potwierdzających konkluzję, iż pooperacyjnie większość pacjentów z wszczepionymi soczewkami charakteryzuje się bardzo dobrym widzeniem na bliską, średnią i daleką odległość bez konieczności stosowania okularów. Ostróż wzroku z korektą lub bez niej przy wszystkich odległościach poprawia się z chwilą, gdy soczewka Crystalens® zostaje wszczepiona do obu oczu.

1. U 124 pacjentów z soczewkami wszczepionymi do obu oczu proporcja pacjentów posiadających nieskorygowaną ostróż widzenia 20/32 (J2) lub lepszą po jednym roku wynosiła:
Na dużą odległość 97,6%
Na średnią odległość 100% przy 80 cm
Na bliską odległość 93,5% przy 40 cm
2. U 74 pacjentów z soczewkami wszczepionymi do obu oczu, u których płaskie widzenie znajdowało się w granicach ±0,5 D w każdym oku, odsetek pacjentów z ostróżą widzenia 20/32 (J2) lub lepszą po jednym roku wynosił:
Na dużą odległość 100%
Na średnią odległość 100% przy 80 cm
Na bliską odległość 97,3% przy 40 cm

Ostróż wzroku oraz wyniki ankiety przeprowadzonej wśród pacjentów są przedstawione w **TABELI 2-10**.

Stabilność wyników została wykazana w zwartej grupie pacjentów w przerwach pooperacyjnych z Formularza 3 do Formularza 4 (1–2 miesięcy) oraz z Formularza 4 do Formularza 5 (3–6 miesięcy) do 11–15 miesięcy. Stabilność była mierzona przy użyciu ekwiwalentu sferycznego (MRSE), jak również ostróż wzroku.

W badaniu cząstkowym porównującym soczewki Crystalens® z grupą kontrolną wielu modeli standardowych soczewek wewnątrzgałkowych różnych typów (np. jednoczesowe, wieloczesowe) i z różnych materiałów (np. silikonowe, akrylowe), ostróż wzroku w odniesieniu do wszystkich odległości w okresie 3–6 miesięcy po operacji okazała się znacznie większa w przypadku pacjentów z wszczepionymi soczewkami Crystalens®, niż w przypadku wszczepli standardowych soczewek wewnątrzgałkowymi. Wyniki są pokazane w **TABELI 1**.

Przeprowadzono próbę kliniczną modelu AT-45 HD100 na 123 badanych monitorowanych przez 4–6 miesięcy. W **TABELI 11** wyniki ostróż wzroku są porównane z modelem macierzystym AT-45.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZYRZĄDU

Część optyczna soczewki

- Materiał: Elastomer silikonowy (Biosil)
- Przepuszczalność światła: 95% (±5%) w widocznym obszarze spektrum światła (425–750 nm). Odciecia UV przy 10% T dla soczewki z +4 dioptriami (najcieńszej) oraz soczewki z +34 dioptriami (najgrubszej) następują przy 350 nm +/- 5 nm, jak pokazano na **RYS. 3**
- Wskaźnik refrakcji: 1,428 (35°C)

Modele soczewek

Crystalens® Five-0 Model AT-50SE (patrz RYS. 1)

Średnica całkowita:	11,5 mm
Moc dioptri:	+17 do +27 (wzrost wartości o 0,25) +27 do +33 (wzrost wartości o 0,5)

Crystalens® HD Model HD500 (patrz RYS. 1)

Średnica całkowita:	11,5 mm
Moc dioptri:	+17 do +33 (wzrost wartości o 0,5) +18 do +22 (wzrost wartości o 0,25)

Crystalens® A0 Model AT50A0 (patrz RYS. 4)

Średnica całkowita:	11,5 mm
Moc dioptri:	+17 do +33 (wzrost wartości o 0,5) +17 do +27 (wzrost wartości o 0,25)

Crystalens® Five-0 Model AT-52SE (patrz RYS. 2)

Średnica całkowita:	12 mm
Moc dioptri:	+4 do +10 (wzrost wartości o 1,0) +10 do +16 (wzrost wartości o 0,5) +16 do +16,75 (wzrost wartości o 0,25)

Crystalens® HD Model HD520 (patrz RYS. 2)

Średnica całkowita:	12 mm
Moc dioptri:	+10 do +16 (wzrost wartości o 0,5)

Crystalens® A0 Model AT52A0 (patrz RYS. 5)

Średnica całkowita:	12,0 mm
Moc dioptri:	+4 do +9 (wzrost wartości o 1,0) +10 do +16 (wzrost wartości o 0,5) +16,0 do +27 (wzrost wartości o 0,25) +27,5 do +33 (wzrost wartości o 0,5)

INFORMACJE DOTYCZĄCE SOCZEWKI ASFERYCZNEJ CRYSTALENS A0

Soczewka Crystalens A0 ma wydłużone powierzchnie asferyczne i została zaprojektowana jako element wolny od aberracji sferycznej. Jakość obrazu w soczewce Crystalens A0 jest przedstawiona na **RYS. 3** w postaci krzywej przenoszenia modulacji.

UWAGA: Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych w celu weryfikacji tych stwierdzeń lub aby ocenić efekt dodatkowej powierzchni asferycznej na aberrację sferyczną, ostróż widzenia nocego na daleką odległość oraz czułość kontrastową w porównaniu do modelu macierzystego Crystalens AT-45.

UWAGA: Jakość obrazu w modelach AT50A0 i AT50SE została określona poprzez zmierzenie funkcji przenoszenia modulacji (MTF) w modelu oka opisanej w normie ISO 11979-2 przez apertury soczewek o wielkości 3 i 4,5 mm.

CZĘŚĆ HAPTYCZNA

Plastyki części haptycznej posiadają zawiasy z przodu przylegające do części optycznej. Dwie elastyczne kolorowe pętle poliimidowe (Kapton) są dołączone do każdego przedwielgłego końca płytek (patrz ilustracje soczewek odnośnie do całkowitej długości w danym modelu). Długość płytki wynosi 10,1 mm.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Soczewka Crystalens® została zaprojektowana do ruchu wstecz i w przód wzdłuż osi oka w odpowiedzi na zmiany ciśnienia w jamie szklistej i komorze przedniej, które są wynikiem rozluźnienia i skurczu mięśnia rzęskowego. Dokładny mechanizm działania nie został wyjaśniony.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przed wszczęciem sprawdź opakowanie soczewki pod kątem rodzaju soczewki wewnątrzgałkowej, mocy oraz daty ważności.
2. Otwórz torbę i usuń soczewkę ze sterylnej opakowania przez wcześnie i zdjęcie pokrywy z plastikowego opakowania soczewki (uchwytu). Umieść soczewkę w sterylnym miejscu.
3. Zbadaj dokładnie soczewkę w celu upewnienia się, że nie przylegałyby do niej żadne cząsteczki, oraz sprawdź powierzchnię optyczną soczewki pod kątem innych wad.
4. Umieść niższe ostrze kleszczyków w szczelinie opakowania soczewki poniżej soczewki. Zaleca się użycie kleszczyków Cumming do soczewek wewnątrzgałkowych. Chwyć soczewkę tak, aby kleszczyki znajdowały się na długości zawiasu dystalnego w celu stabilizacji wiodącej płytki części haptycznej. **Nie należy chwycić soczewki za część haptyczną.**
5. Wyjmij jednym ruchem soczewkę w pozycji do wszczęcia.
6. Przesuń kleszczyki, aby umieścić wiodącą płytkę części haptycznej soczewki w dystalnej otoczce torbki, która powinna być wypełniona w całości jednym preparatem wiskoelastycznym.
7. Okręgał gałkę na petli wiodącej części haptycznej powinna znajdować się po prawej stronie w celu zapewnienia, iż „otwarta” część zawiasu znajduje się „prawą stroną do góry” i jest zwrócona do przedniej części oka podczas wszczęcia.
8. Za pomocą drugiego przyrządu przytrzymaj bliższą pętlę poliimidową w celu utrzymania pozycji soczewki w otoczce torbki w momencie wycofywania kleszczyków z oka.
9. Chwyć ponownie u koniuszka **tylnej płytki części haptycznej** za pomocą kleszczyków.
10. Podczas przesuwania **tylnej płytki części haptycznej** do komory przedniej, petle poliimidowe zostaną wyjęte na siebie w momencie przechodzenia przez małe nacięcie. Przesuń wiodącą płytkę w kierunku rogówki. *Sprawdźcie to wyglądzie wiodącej płytki części haptycznej pod kątem przemygłego bloku do torbki.*
11. Utrzymaj uchwyt u koniuszka **tylnej płytki części haptycznej**. Wsuń pętlę poliimidową jedną po drugiej do torbki soczewkowej. **Nie puszczaj końcówek do momentu umieszczenia petli w torbecie.**
12. Zwolnij i wycofaj kleszczyki. Soczewka wysrókuje się automatycznie.

UWAGA: W momencie otwierania opakowania może nastąpić wyładowanie elektrostatyczne soczewki. Soczewka powinna być dokładnie zbadana w celu zapewnienia, iż na jej powierzchni nie znajdują się żadne cząsteczki.

SZCZEGÓŁY WKŁADANIA PRZYRZĄDU

W celu wstrzyknięcia soczewki Crystalens® zaleca się stosowanie systemu wprowadzającego Crystalens®. Do smarowania iniektora podczas wprowadzania soczewki wewnątrzgałkowej należy stosować jeden preparat wiskoelastyczny. Soczewka wewnątrzgałkowa powinna być wstrzyknięta w przeciągu trzech minut od ładowania. Patrz instrukcje użycia dołączone do iniektora. Patrz <http://www.Crystalens.com> odnośnie do dalszych szczegółów na temat użycia iniektora z soczewkami Crystalens®.

OBLICZENIA MOCY SOCZEWKI

Chirurg powinien przed operacją określić moc soczewki do wszczęcia za pomocą immersji lub biometrii soczewki wewnątrzgałkowej oraz za pomocą ręcznej keratometrii. Metody obliczania mocy soczewek są opisane w następujących odnośnikach:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, styczeń 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, listopad 1993.

UWAGA: Czynnik chirurgiczny, stała „A” oraz wartości ACD znajdują się na opakowaniu są jedynie wartościami szacunkowymi. Zaleca się, aby chirurg określił swoje własne wartości na podstawie oszacunków doświadczonych klinicznie. Chirurgi wymagający dodatkowych informacji odnośnie do obliczania mocy soczewki mogą skontaktować się z firmą Bausch & Lomb.

ZALECENIA DOTYCZĄCE OSIĄGNIĘCIA JAK NALEPSZYCH WYNIKÓW U PACJENTÓW

- W celu osiągnięcia optymalnych wyników u pacjentów zaleca się zastosowanie ręcznej keratometrii, biometrii immersyjnej lub interferometrii.
- Implant pierwszego oka powinien mieć wartość pomiędzy 0,25 a 0,50 dioptri, a implant drugiego powinien być wymierzony w płaskie widzenie. W każdym przypadku wynik implantu drugiego oka powinien być określony na podstawie wyniku pierwszego.
- Zaleca się zachowanie okresu dwóch tygodni między zabiegiem na pierwszym i drugim oku w celu właściwej oceny mocy soczewki dla drugiego oka.
- Szerokość nacięcia powinna wynosić od 3,5 do 3,7 mm, jednak nie powinna być większa niż 4 mm, a jego długość powinna wynosić co najmniej 2,5 mm. Nakłucie powinno mieć szerokość około 1,0 do 1,5 mm, a długość około 2,0 mm.
- Kapsułoreksja powinna być okrągła (5,5 do 6,0 mm), z przednią torbą pokrywającą część haptyczną. Jeśli kapsułoreksja jest owalna, wówczas soczewka powinna być odwrócona w celu zapewnienia maksymalnego przykrycia części haptycznej.
- Należy wykonać dokładne czyszczenie korow i soczewka powinna być odwrócona o co najmniej 90° w celu usunięcia wszelkiej ukrytej lub zatrzymanej kory.
- Pacjenci powinni przyjmować środki przeciwwzapalne w stopniowo zmniejszanych dawkach przez okres minimum 4 tygodni.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REJESTRACJI PACJENTÓW ORAZ ZGŁASZANIE REJESTRACJI

Każdy pacjent otrzymujący soczewkę Crystalens® musi być zarejestrowany w Bausch & Lomb w momencie wszczęcia 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 Bausch & Lomb w odpowiedzi na raporty zawierające reakcje niepożądane i/lub potencjalne powikłania zgłaszające widzeniu. Karta identyfikacyjna dołączonej implantacji jest dołączona do opakowania z soczewkami i musi być wydana pacjentowi.

RAPORTOWANIE

Reakcje niepożądane i/lub potencjalne komplikacje stanowiące zagrożenie dla wzroku, które można w uzasadniony sposób uznać za związane z użyciem soczewki i których charakteru, ciężkości lub częstotliwości występowania wcześniej nie przewidywano, należy zgłaszać do firmy Bausch & Lomb pod numerem telefonu 866-393-6642 (USA).

OPAKOWANIE

Zawartość wewnętrznej oraz zewnętrznej torbki opakowania jest sterylna, chyba że opakowania są uszkodzone lub otwarte. Soczewki wewnątrzgałkowe są sterylizowane gorącą parą wodną oraz są wyposażone w podwójne opakowanie do aseptycznego przenoszenia.

DATA WAŻNOŚCI

Sterylność jest zagwarantowana, chyba że sterylna torbka zostanie uszkodzona lub otwarta. Ponadto na zewnętrznej części opakowania w widocznym miejscu umieszczono datę ważności. Nie należy używać soczewek po wskazanej dacie.

POLITYKA ZWROTU SOCZEWEK

Prosimy o kontakt z lokalnym biurem Bausch & Lomb odnośnie do wymiany soczewek.

BIBLIOGRAFIA

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and Its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmol Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1959;106: 863-872.
10. Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupilary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK





Wyprodukowano w:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ 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.

CE 0434

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

SR

OZNAKA LEKARA

OPIS UREĐAJA

Bausch & Lomb Crystalens® prilagodljivo intraokularno sočivo za zadnju komoru predstavlja haptičko sočivo sa izmenjenim pločicama sa šarkama preko pločica koje se nalaze uz optiku.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Crystalens® je namenjen za primarnu implantaciju u kapsulamoj kesi oka za vizuelno ispravljanje afakije nakon uklanjanja kataraktnog sočiva kod odraslih pacijenata sa i bez prebiopije. Crystalens® obezbeđuje otprilike jednu dioptriju monokularnog prilagođavanja koje dozvoljava gledanje na blizinu, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara.

UPOZORENJA

- Nekim pacijentima će možda i nakon ugradnje biti potrebne naočare za obavljanje određenih zadataka.
 - Ne postoje klinički podaci koji podržavaju postavljanje sočiva u cilijarni sulkus.
 - Bezbednost i efikasnost ovog sočiva nisu procenjene kod pacijenata mlađih od 50 godina.
 - Efekat vitrektomije na akomodaciju nije poznat.
 - Male količine decentracije sočiva koje se dešavaju kada IOL ima usku ili malu optiku (< 5,5 mm) mogu dovesti do odsjaja ili drugih vizuelnih smetnji u određenim uslovima osvetljenosti. Hirurzi treba da razmotre ovu potencijalnu komplikaciju pre nego što implantiraju IOL sa malom ili uskom optikom. Ovo sočivo obuhvata optiku od 4,5 ili 5,0 mm, najmanji prečnik IOL optike koji je trenutno dostupan u SAD.
 - YAG-laserske posteriorne kapsulotomije treba odložiti do najmanje 12 sedmica nakon implantacije. Otvor posteriorne kapsulotomije treba ograničiti na najviše 4 mm. U skladu sa drugim IOL-ovima, postoji povećan rizik od dislokacije sočiva i/ili sekundarne hirurške intervencije sa ranim ili velikim YAG kapsulotomijama.
 - Crystalens® ne treba implantirati ako je kapsularna kesa oštećena ili ako postoji zonularna ruptura.
 - Bezbednost i efikasnost uređaja nije ustanovljena kod pacijenata sa sledećim očnim bolestima:
 - Hronična mioza izazvana lekovima
 - Ambliopija
 - Dijabetičarska retinopatija
 - Prethodna kornealna transplantacija
 - Istorija retinalnog odvajanja
 - Kongenitalne bilateralne katarakte
 - Ponavljajuća upala anteriornog ili posteriornog segmenta nepoznate etiologije odnosno svaka bolest koja dovodi do zapaljenske reakcije u oku
 - Pacijente kod kojih intraokularno sočivo može ometati mogućnost posmatranja, dijagnostikovanja ili lečenja bolesti posteriornog segmenta
 - Hirurške poteškoće u vreme implantacije intraokularnog sočiva, što može povećati potencijal za komplikacije (npr. neprestano krvarenje, veliki prolaps ili gubitak staklastog tela)
 - Kornealna endotelijalna distrofija
 - Sindrom pseudoefolijacije
 - Pretpostavljena mikrobna infekcija
- Hirurzi koji razmatraju implantaciju sočiva kod tih pacijenata treba da ispitaju odnos potencijalnih rizika i pogodnosti.
 - Mehaničko testiranje ručica je procenjeno u laboratorijskim uslovima. Pomeranja ručica od 1.000.000 ciklusa pri 10 ciklusa u sekundi dokumentovano je bez degradacije integriteta odnosno stabilnosti ručica. Međutim, dugoročna stabilnost u ljudskom oku nije ustanovljena. Zato hirurzi treba da nastave redovno da nadgledaju pacijente sa implantacijom nakon operacije.
 - Efikasnost sočiva koja apsorbuju ultraljubičastu svetlost u smanjivanju dejstva retinalnih poremećaja nije ustanovljena. Ovo sočivo nema sposobnost značajne apsorpcije svetlosti u ultraljubičastom opsegu. Pacijente treba obavestiti da treba da nose naočare za sunce sa UV400 zaštitom kada su izloženi sunčevoj svetlosti.
 - Stopa cistoidnog makularnog edema može se povećati postavljanjem haptika i u kesu i u sulkus.

MERE OPREZA

- Nemojte ponovo sterilisati ovo intraokularno sočivo nijednim metodom (Pogledajte „Smernice za vraćena sočiva”).
- Nemojte skladištiti sočiva na temperaturama višim od 45 °C (113 °F).
- Nemojte implantirati ovo sočivo u prednju očnu komoru.
- Crystalens® će se centrirati automatski na kraju operacije. Optika treba da se okrene unazad u položaj koji odgovara *normalnoj lokaciji posteriorne kapsule. Pokušaji postavljanja sočiva još više unazad preteranim naduvavanjem lopte pomoću BSS-a mogu dovesti do hiperopskih rezultata i treba ih izbegavati.*
- Čureenje iz rane može dovesti do izbacivanja optike napred.** Zato se preporučuje rez u skleralnom tunelu ili dugački limbalni/kornealni rez u više ravni sa dugim uskim paracետezama. Ovi rezovi imaju manju verovatnoću da će zahtevati šavove koji mogu da dovedu do astigmatizma i smanje postoperativno neispravljeni vid.

NEŽELJENI EFEKTI

Učestalost javljanja neželenih efekata na koje se nailazi tokom kliničkog ispitivanja mogla je da se uporedi ili je bila manja od učestalosti prijavljene kod populacije istorijske kontrole („FDA koordinatna mreža”) (pogledajte **TABELU 10**). Kao i sa svakom hirurškom procedurom, postoji rizik. Potencijalni neželeni efekti koji prate operaciju katarakte ili implantaciju mogu uključivati, ali nisu ograničeni na sledeće: subluksacija sočiva, kornealno endotelijalno oštećenje, talozi bez pigmenta, cistoidni makularni edem, infekcija, retinalno odvajanje, gubitak vitreusa, blokiranje zenice, sekundarna glaukoma, prolaps dužice, sindrom staklastog tampona, uveitis i membrana zenice.

KLINIČKO ISPITIVANJE

Kliničko ispitivanje Crystalens® modela AT-45 u SAD objavljeno je u 497 očiju kod 324 pacijenta. Opseg akscijalnih dužina proučavanih u kliničkom ispitivanju Crystalens® sočiva bio je 21,0 do 26,6 mm i opseg dioptrijske snage je bio 16,5 do 27,5 D. Klinički rezultati su dobijeni pomoću „A” konstante od 119,0, SRK/T formule, biometrije potapanja ili interferometrije i ručne keratometrije.

REZULTATI

Rezultati postignuti kod 304 pacijenta praćeni tokom jedne godine pružaju podatke koji su korišćeni kao podrška zaključku da postoperativno većina pacijenata kojima je implantirano ovo sočivo postize odličan vid na blizinu, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara. Vizuelna oštrina sa ili bez ispravljanja na svim udaljenostima se poboljšava kada se u oba oka implanta Crystalens®.

1. Kod 124 bilateralno implantiranih pacijenata odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštrine od 20/32 (J2) ili veće u toku jedne godine bio je:	
Gledanje u daljinu	97,6%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizinu	93,5% na 40 cm
2. Kod 74 bilateralno implantiranih pacijenata koji su bili u opsegu od ±0,5 D od svakog oka, odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštrine od 20/32 (J2) ili veće u toku jedne godine bio je:	
Gledanje u daljinu	100%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizinu	97,3% na 40 cm

Rezultati vizuelne oštrine i ispitivanja pacijenata predstavljani su u **TABELI 2-10**.

Stabilnost ishoda prikazana je u doslednoj grupi pacijenata u postoperativnim intervalima Obrasca 3 do Obrasca 4 (1-2 meseca do 3-6 meseci) i Obrasca 4 do Obrasca 5 (3-6 meseci do 11-15 meseci). Stabilnost je merena pomoću manifestnog relativnog sfernog ekvivalenta (MRSE) i vizuelne oštrine.

U podstidji koja je poredila Crystalens® sa kontrolnom populacijom koja se sastoji od nekoliko modela standardnih IOL-ova različitih tipova (npr. jednodelni, višedelni i materijala (npr. silikon, akrilat), vizuelna oštrina na svim udaljenostima u postoperativnom periodu od 3-6 meseci bila je znatno veća u očima u kojima je implantiran Crystalens® nego u očima u kojima je implantiran standardni IOL. Rezultati su prikazani u **TABELI 1**.

Objavljeno je kliničko ispitivanje modela AT-45-HD100 koje se sastoji od 123 subjekta praćeno 4-6 meseci. U **TABELI 11** rezultati vizuelne oštrine upoređeni su sa nadređenim modelom AT-45.

DETALJNI OPIS UREĐAJA

Optika sočiva

- Materijal: Silikonski elastomer (Biosil)
- Prenos svetlosti: 95% (±5%) u vidljivom opsegu spektra svetlosti (425-750 nm). UV odsecanja na 10% i za sočivo sa dioptrijom +4 (najtanje) i sočivo sa dioptrijom +34 (najdeblje) dešava se na 350 nm +/- 5 nm kao što je prikazano na **SLICI 3**
- Indeks prelamanja: 1,428 (35 °C)

Modeli sočiva

Crystalens® Five-0 Model AT-50SE (pogledajte SLIKU 1)

Ukupni prečnik: 11,5 mm

Jačina dioptrijske: +17 do +27

(sa koracima od 0,25)

+27 do +33

(sa koracima od 0,5)

Crystalens® HD Model HD500 (pogledajte SLIKU 1)

Ukupni prečnik: 11,5 mm

Jačina dioptrijske: +17 do +33

(sa koracima od 0,5)

+18 do +22

(sa koracima od 0,25)

Crystalens® AO Model ATS0AO (pogledajte SLIKU 4)

Ukupni prečnik: 11,5 mm

Jačina dioptrijske: +17 do +33

(sa koracima od 0,5)

+17 do +27

(sa koracima od 0,25)

+16,0 do +27

(sa koracima od 0,25)

+27,5 do +33

(sa koracima od 0,5)

Crystalens® Five-0 Model AT-52SE (pogledajte SLIKU 2)

Ukupni prečnik: 12 mm

Jačina dioptrijske: +4 do +10

(sa koracima od 1,0)

+10 do +16

(sa koracima od 0,5)

+16 do +16,75

(sa koracima od 0,25)

Crystalens® HD Model HD520 (pogledajte SLIKU 2)

Ukupni prečnik: 12 mm

Jačina dioptrijske: +10 do +16

(sa koracima od 0,5)

Crystalens® AO Model ATS2AO (pogledajte SLIKU 5)

Ukupni prečnik: 12,0 mm

Jačina dioptrijske: +10 do +9

(sa koracima od 1,0)

+10 do +16

(sa koracima od 0,5)

CRYSTALENS AO – INFORMACIJE O ASFERIČNIM SOČIVIMA

Crystalens AO ima izdužene asferične površine i dizajniran je tako da nema sferičnih aberacija u vidnom polju. Kvalitet slike Crystalens AO sočiva ilustrovan je na **SLICI 3** u obliku krivulje funkcije prenosa modulacije.

NAPOMENA: Nijedno kliničko ispitivanje nije izvršeno da bi se proverili ovi nalazi ili da bi se pristupilo efektu dodatno asferične površine na sferičnu aberaciju u vidnom polju, oštrinu noćnog vida na daleko i osetljivost na kontrast u poređenju sa nadređenim modelom Crystalens AT-45.

NAPOMENA: Kvalitet slike modela AT50AO i AT50SE karakteriše merenje funkcije prenosa modulacije (MTF) u oku modela opisanog u okviru ISO 11979-2 putem apertura sočiva od 3 mm i 4,5 mm.

HAPTICI

Pločasti haptici imaju šarke preko prednje strane pločica koje su uz optiku. Dve fleksibilne omče od obojenog polimida (Kaptona) pričvršćene su za svaki distalni ekstremitet pločica (pogledajte ilustracije sočiva za ukupnu dužinu po modelu). Dužina pločice je 10,5 mm.

MEHANIZAM FUNKCIONISANJA

Crystalens® je dizajniran tako da se pomena unazad i unapred duž ose oka kao odgovor na promene pritiska u staklastom telu i prednjoj očnoj komori koje su rezultat opuštanja i kontrakcije cilijarnog mišića. Tačan mehanizam funkcionisanja nije u potpunosti razjašnjen.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Pre implantacije potražite na pakovanju sočiva tip IOL-a, snagu i datum isteka.
- Otvorite vakuumirano pakovanje i izvadite sočivo iz sterilnog pakovanja tako što ćete pritisnuti i podići poklopac sa plastične kutije za sočiva (držač). Stavite sočivo u sterilno okruženje.
- Ispitajte sočivo temeljno da se uverite da se čestice nisu zalepile za njega i ispitajte da li na optičkoj površini sočiva postoje druga oštećenja.
- Postavite donju ostricu hvataljki u slot kutije sočiva ispod sočiva. Preporučuje se Cumming hvataljka za intraokularna sočiva. Uхватите sočivo tako da se hvataljka proširi preko *distalne šarke* da biste stabilizovali *vođeci pločasti haptik*. **Nemojte hvatati sočivo za haptike.**
- Izvadite sočivo u njegovom položaju za implantaciju pomoću jednog zahvata.
- Pomerite hvataljku unapred da biste vođeci *pločasti haptik* sočiva postavili u distalnu kapsularnu kesu koja bi trebalo da je u potpunosti napunjena kohezivnim viskoelastikom.
- Krugla ručka na omči vođecih haptika treba da bude sa desne strane da bi se obezbedilo da je „otvorena” strana šarke okrenuta „nagore ispravnom stranom” i usmerena prema prednjem delu oka pri implantaciji.
- Pomoću drugog instrumenta držite proksimalnu polimiidnu omču da biste održavali položaj sočiva u kapsulamoj kesi dok se hvataljka za implantaciju izvlači iz oka.
- Ponovo uhvatite *vih pratećeg pločastog haptika* pomoću hvataljki za implantaciju.
- Dok ubacujete *prateći pločasti haptik* u prednju komoru, *polimidne omče* će se savijati unazad dok prolaze kroz mali rez. Pomerite vođecu pločicu nagore prema rožnjači. *Ovo će dovesti do toga da se vođeci pločasti haptik savije pod ispravnim uglom duboko u kesu.*
- Nastavite da držite *vih pratećeg pločastog haptika*. Gumite polimidne omče jednu po jednu u kapsularnu kesu. **Nemojte puštati vrv dok omče ne budu u kesi.**
- Otpustite i izvucite hvataljke. Sočivo će se samo centrirati.

NAPOMENA: Sočivo može pokupiti elektrostatički naboj prilikom otvaranja pakovanja. Sočivo treba pažljivo ispitati da biste se uverili da čestice nisu privučene na površinu.

DETALJI O UREĐAJU ZA UBACIVANJE

Za inicijiranje sočiva Crystalens® preporučuje se sistem za plasiranje Crystalert®. Za lubrikaciju injektora prilikom ubacivanja IOL-a treba da se koristi kohezivna viskoelastika. IOL treba da se injicira u roku od tri minuta nakon ubacivanja u injektor. Pogledajte uputstva za upotrebu koja ste dobili uz injektor. Posetite lokaciju <http://www.Crystalens.com> za dodatne detalje o upotrebi injektora sa Crystalens® sočivom.

IZRAČUNAVANJA SNAGE SOČIVA

Hirurg treba predoperativno da utvrdi snagu sočiva koje će se implantirati pomoću imerzione biometrije ili IOL Master biometrije i ručne keratometrije. Metodi izračunavanja snage sočiva opisani su u sledećim referencama.

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, novembar 1993.

NAPOMENA: Faktor hirurga, „A” konstanta i ACD vrednosti, koji se nalaze sa spoljne strane pakovanja, predstavljaju samo procenjene vrednosti. Preporučuje se da hirurug utvrdi vlastite vrednosti na osnovu svog individualnog kliničkog iskustva. Hirurzi kojima su potrebne dodatne informacije o izračunavanju snage sočiva mogu se obratiti preduzeću Bausch & Lomb.

PREPORUKE ZA UVEĆAVANJE REZULTATA PACIJENATA

- Za dobijanje optimalnih rezultata pri lečenju pacijenata preporučuju se ručna keratometrija, imerzionna biometrija ili interferometrija.

- Implant u prvom oku treba da bude ciljan između dioptrijske -0,25 i -0,50, a implant u drugom oku treba da bude ciljan za sočivo bez dioptrijske. U svakom slučaju, ishod implantacije u drugom oku treba da se utvrdi na osnovu ishoda prvog oka.
- Preporučuje se period čekanja od dve sedmice između prvog i drugog oka da bi se precizno utvrdila snaga sočiva za drugo oko.
- Širina reza treba da bude od 3,5 do 3,7 mm, ali ne veća od 4 mm i treba da ima maksimalnu dužinu od 2,5 mm. Paracետeza treba da ima širinu od približno 1,0 do 1,5 mm i da ima dužinu od približno 2,0 mm.
- Kapsuloreksa treba da bude okrugla (5,5 do 6,0 mm) sa anteriornom kapsulom koja pokriva pločaste haptike. Ako je kapsuloreksa ovalna, sočivo treba rotirati da bi se obezbedila maksimalna pokrivenost pločastih haptika.
- Treba obaviti temeljno kortikalno čišćenje i sočivo treba rotirati za najmanje 90° da bi se otklonili bilo kakvi skriveni ili zaglavljivi ostaci korteksa.
- Pacijenti treba da najmanje četiri sedmice primaju antiinflamatornu terapiju koja se postepeno smanjuje.

UPUTSTVA ZA REGISTRACIJU PACIJENATA I REGISTRACIJA IZVEŠTAVANJA

Svaki pacijent koji dobije Crystalens® mora se registrovati kod preduzeća Bausch & Lomb u vreme implantacije sočiva.

Registracija se postize popunjavanjem Kartice za registraciju implantacije koja se nalazi u pakovanju sočiva i njenim slanjem preduzeću Bausch & Lomb. Registracija pacijenata je neophodna i pomoći će preduzeću Bausch & Lomb da odgovori na izveštaje o neželenim reakcijama i/ili potencijalnim komplikacijama opasnim po vid. Kartica za identifikaciju implanta dobija se u pakovanju sočiva i mora se dati pacijentu.

IZVEŠTAVANJE

Neželjene reakcije i/ili potencijalne komplikacije opasne po vid koje se s razlogom mogu posmatrati kao vezane za sočiva i koje nisu prethodno očekivane u prirodi, ozbiljnosti ili stepenu učestalosti javljanja treba prijaviti preduzeću Bausch & Lomb na broj telefona 866-393-6642 (SAD).

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj unutrašnjih i spoljašnjih vakuumiranih pakovanja je sterilan osim ako se pakovanja ne oštete ili otvore. Intraokularna sočiva su sterilisana vlažnom toplotom i dobijaju se u kutiji za sočiva sa duplim aseptičkim vakuumiranim pakovanjem za prenos.

DATUM ISTEKA

Sterilnost je garantovana osim ako se sterilno pakovanje ne ošteti ili otvori. Pored toga, postoji datum isteka sterilnosti koji je jasno naznačen sa spoljne strane pakovanja. Sočivo ne sme da se koristi nakon naznačenog datuma.

SMERNICE ZA VRAĆENA SOČIVA

Obratite se lokalnoj Bausch & Lomb kancelariji u vezi sa razmenom sočiva.

BIBLIOGRAFIJA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thomson S and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch & Lomb Incorporated.



0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

SK

INFORMÁCIA PRE LEKÁRA

OPIS VÝROBKU

Akomodčná zadnokomorová vnútročná šošovka Bausch & Lomb Crystalens® je šošovka s modifikovanými platňovými haptikmi s pántmi naprieč platňami susediacimi s optikou.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Šošovka Crystalens® je určená na priamu implantáciu do kapsulárneho puzdra oka na vizuálnu korekciu afakie sekundárne po odstránení kataraktickej šošovky u dospelých pacientov s presbyopiou aj bez nej. Šošovka Crystalens® poskytuje monokulárnu akomodáciu s optickou mohutnosťou približne jednej dioptrie, ktorá umožňuje videnie do blízka, do strednej vzdialenosti aj do diaľky bez okuliaru.

UPOZORNENIA

- Niektorí pacienti môžu aj po zákroku potrebovať pri určitých činnostiach okuliare.
- Neexistujú žiadne klinické údaje o umiestnení tejto šošovky do vráskovacej ryhy.
- Nebola vyhodnotená bezpečnosť a účinnosť tejto šošovky u pacientov mladších ako 50 rokov.
- Účinok vitrektómie na akomodáciu je neznámy.
- Malá decenterácia šošovky, ktorá sa objavuje u vnútročných šošoviek s úzkou alebo malou optikou (< 5,5 mm), môže za určitých svetelných podmienok spôsobiť oslnenie alebo iné zrakové poruchy. Chirurg musí pred implantovaním vnútročnej šošovky s malou alebo úzkou optikou tieto potenciálne komplikácie zvážiť. Táto šošovka obsahuje optiku veľkú 4,5 alebo 5,0 mm, čo je najmenšia optika u vnútročnej šošovky, aká je súčasnosti dostupná v USA.
- Zadné kapsulotómie YAG laserom by mali byť odložené najmenej o 12 týždňov po implantácii zákroku. Otvor pri zadnej kapsulotómii by nemal byť väčší než 4 mm. Ako aj pri iných vnútročných šošovkách, pri skorej alebo veľkej YAG kapsulotómii existuje zvýšené riziko dislokácie šošovky a nutnosti sekundárneho chirurgického zásahu.
- Šošovka Crystalens® by sa nemala implantovať, ak kapsulárne puzdro nie je intaktné alebo v prípade akéhkoľvek zonulárnej trhliny.
- Bezpečnosť a účinnosť tohto výrobku nebola zistená u pacientov s týmito stavmi:
 - chronická mŕtva z liiek
 - amblyopia
 - diabetická retinopatia
 - predošlá transplantácia rohovky
 - odlúčenie sieťnice v minulosti
 - vrodené bilaterálne katarakty
 - opakujúce sa zápal predného alebo zadného segmentu neznámeho pôvodu alebo akéhkoľvek ochorenie s následkom zápalovej reakcie v oku
 - pacienti, u ktorých by mohla vnútročná šošovka sťažovať sledovanie, diagnostikovanie alebo liečenie ochorenia zadného segmentu
 - chirurgické ťažkosti v čase implantácie vnútročnej šošovky, ktoré môžu zvýšiť riziko komplikácií (napr. vytrvalé krvácanie alebo významný prolaps alebo strata vnútroočného moku)
 - dystrofia endotelu rohovky
 - pseudoexfoliatívny syndróm
 - podozrenie na mikrobiálnu infekciu.
- Chirurg zvažujúci implantáciu šošovky u takýchto pacientov by mal zhodnotiť pomer potenciálneho rizika a prínosu.
- Pánty (zámkové bezpečnostné okraje) boli mechanicky testované v laboratórnych podmienkach. Ani po 1 000 000 cykloch pohybu pántov pri frekvencii 10 cyklov za sekundu nebolo zistené žiadne zhoršenie celistvosti a stability pántov. Nebola však vyhodnotená dlhodobá stabilita v ľudskom oku. Preto by mal chirurg pacienta s implantantom pravidelne sledovať aj po operácii.
- Nebola zistená účinnosť šošoviek absorbujúcich ultrafialové svetlo pri znižovaní výskytu porúch sieťnice. Táto šošovka neabsorbuje vo významnej miere ultrafialové zložku svetla. Pacienti by mali byť informovaní, že pri pobyte na slnku by mali nosiť slnečné okuliare s filtrom UV400.
- Pri umiestnení haptiku spôsobom ryha-puzdro môže byť vyšší výskyt cystoidného makulárneho edému.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Túto vnútročnú šošovku žiadnym spôsobom opakovane nesterilizujete (pozri Zásady vracania šošoviek).
- Šošovky neskladujte pri teplotách nad 45 °C (113 °F).
- Túto šošovku neimplantujte do prednej komory.
- Šošovka Crystalens® sa na konci zákroku automaticky vycentruje. Optika by sa mala preklopiť dozadu do polohy zodpovedajúcej normálnej polohe zadného puzdra. **Pokusy o umiestnenie šošovky viac dozadu hyperinfláciou očnej gule pomocou vyváženého solného roztoku môžu viesť k ďalekozrakosti a chirurg by sa im mal vyhýbať.**
- Netesnosť rany môže spôsobiť preklpenie optiky smerom dopredu.** Preto sa odporúča sklerálny tunel alebo dlhý multiplanárny limbálny/korneálny rez s dĺžkou, úzkou paracentézou. Pri týchto rezoch je menej pravdepodobná nutnosť stehov, ktoré by mohli po operácii spôsobovať astigmatizmus a zhoršiť zrak bez okuliaru.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt nežiaducich udalostí, ktoré sa prejavili počas klinických testov, bol porovnateľný alebo menší ako výskyt u populácie sledovanej v minulosti („FDA grid“) (pozri **TABUĽKU 10**). Ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu sa vyskytuje riziko. Implantáciu operáciu alebo operáciu katarakty môžu sprevádzať napríklad (okrem iných) tieto potenciálne nežiaduce javy: subluxácia šošovky, poškodenie rohového endotelu, nepigmentové usadeniny, cystoidný makulárny edém, infekcia, odlúčenie sieťnice, strata vnútroočného moku, blokáda zenitky, sekundárny glaukóm, prolaps dúhovky, syndróm sklovca po operácii katarakty, zápal spojiviek a pupilárna membrána.

KLINICKÝ TEST

V USA bol klinický test šošoviek Crystalens® model AT45 vykonaný na 497 očiach u 324 pacientov. Pri klinickom teste šošoviek Crystalens® boli používané axiálne dĺžky od 21,0 do 26,6 mm a dioptrická mohutnosť od 16,5 do 27,5 D. Klinické výsledky boli získané pri použití A-konstanty T19,0, vzorca SRK/T, imernej biometrie alebo interferometrie a ručnej keratometrie.

VÝSLEDKY

Výsledky dosiahnuté u 304 pacientov sledovaných počas jedného roka poskytli údaje, ktoré potvrdili správnosť záveru, že po implantácii týchto šošoviek má väčšina pacientov výborný zrak do blízka, do strednej vzdialenosti aj do diaľky bez okuliaru. Po implantácii šošoviek Crystalens® do oboch očí sa zlepšiť ostrosť zraku do každej vzdialenosti s korekciou aj bez nej.

1. Spomedzi 124 pacientov po obojstrannej implantácii bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (12) alebo lepšiu takto:	
Do diaľky	97,6 %
Do strednej vzdialenosti	100 % na 80 cm
Do blízka	93,5 % na 40 cm
2. Spomedzi 74 pacientov po obojstrannej implantácii, ktorí mali dioptrie v rozsahu ±0,5 D, bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (12) alebo lepšiu takto:	
Do diaľky	100 %
Do strednej vzdialenosti	100 % na 80 cm
Do blízka	97,3 % na 40 cm

Hodnoty ostrosti zraku zistené pri patientskom preskume sú uvedené v **TABUĽKÁCH 2 – 10**. Stabilita výsledkov bola overená na konzistentnej skupine pacientov v pooperatívnych intervaloch od formulára 3 po formulár 4 (1 – 2 mesiace až 3 – 6 mesiacov) a od formulára 4 po formulár 5 (3 – 6 mesiacov až 11 – 15 mesiacov). Stabilita bola určená na základe manifestného sférického ekvivalentu (MRSE) aj ostrosti zraku.

Podľa substitúcie porovnávajúcej pacientov so šošovkami Crystalens® s kontrolnou populáciou s viacerými modelmi štandardných vnútročných šošoviek rôzneho typu (napr. jednodielne, viacdielne) a z rôznych materiálov (napr. silikón, akrylát) bola po 3 – 6 mesiacoch od operácie ostrosť zraku na každú vzdialenosť so šošovkami Crystalens® výrazne lepšia než so štandardnými vnútročnými šošovkami (VOS). Výsledky sú uvedené v **TABUĽKE 1**.

Klinický test modelu AT-45-HD100 bol vykonaný na 123 pacientoch sledovaných počas 4 – 6 mesiacov. V **TABUĽKE 11** sú porovnané zistené hodnoty ostrosti zraku oproti základnému modelu AT-45.

DETAILNÝ OPIS VÝROBKU

Optika šošovky

- Materiál: Silikónový elastomér (Biosil)
- Svetelná priepustnosť: 95 % (±5 %) vo viditeľnej oblasti svetelného spektra (425 – 750 nm). Priepustnosť UV žiarenia u šošoviek s mohutnosťou +4 dioptrie (najtenšia) a u šošoviek s mohutnosťou +34 dioptrie (najhrubšia) dosahuje T = 10 % na 350 nm +/ - 5 nm, pozri **OBR. 3**
- Refrakčný index: 1,428 (35 °C)

Modely šošoviek

Crystalens® Five0 model AT-50SE (pozri OBR. 1)

Celkový priemer: 11,5 mm
Dioptrická mohutnosť: +17 až +27
(s prírastkami 0,25)
+27 to +33
(s prírastkami 0,5)
+16 až +16,75
(s prírastkami 0,25)

Crystalens® HD model HD500 (pozri OBR. 1)

Celkový priemer: 11,5 mm
Dioptrická mohutnosť: +17 až +33
(s prírastkami 0,5)
+18 až +22
(s prírastkami 0,25)

Crystalens® A0 model AT50A0 (pozri OBR. 4)

Celkový priemer: 11,5 mm
Dioptrická mohutnosť: +17 až +33
(s prírastkami 0,5)
+17 až +27
(s prírastkami 0,25)
+16,0 až +27
(s prírastkami 0,25)
+27,5 až +33
(s prírastkami 0,5)

Crystalens® Five0 model AT-52SE

Celkový priemer: 12 mm
Dioptrická mohutnosť: +4 až +10
(s prírastkami 1,0)
+10 až +16
(s prírastkami 0,5)

Crystalens® HD model HD520 (pozri OBR. 2)

Celkový priemer: 12 mm
Dioptrická mohutnosť: +10 až +16
(s prírastkami 0,5)

Crystalens® A0 model AT52A0 (pozri OBR. 5)

Celkový priemer: 12,0 mm
Dioptrická mohutnosť: +4 až +9
(s prírastkami 1,0)
+10 až +16
(s prírastkami 0,5)

CRYSTALENS A0 – ASFÉRIKÁ INFORMÁCIA

VOS Crystalens A0 má pretiahnuté asférické povrchy a je navrhnutá tak, aby nedochádzalo k sférickej aberácii. Kvalita obrazu pri VOS Crystalens A0 je zobrazená na **OBR. 3** v podobe funkčnej závislosti transferu modulačie.

POZNÁMKA: Nebola vykonaná žiadna klinická štúdia, ktorá by overila tieto zistenia či vyhodnotila účinok pridaného asférického povrchu na sféricú aberáciu, zrakovú ostrosť na diaľku v noci a citlivosť na kontrast v porovnaní so základným modelom Crystalens AT-45.

POZNÁMKA: Kvalita obrazu pri modeloch AT50A0 a AT50SE bola charakterizovaná meraním funkcie transferu modulačie (MTF) v modelovom oku popísaným v norme ISO 11979-2 cez apertúry šošoviek 3 mm a 4,5 mm.

HAPTIKY

Platňové haptiky majú päty pánty na lícovej strane platní susediacich s optikou. Ku každému distálnemu koncu platní sú priprevené dva ohýbné farebné polyimidy (Kapton) haptiky (celkový rozmer je uvedený na obrazkoch jednotlivých modelov šošoviek). Dĺžka platne je 10,5 mm.

MECHANIZMUS ÚČINKU

Šošovka Crystalens® je skonštruovaná tak, aby sa mohla pohybovať dopredu a dozadu pozdĺž osi oka podľa zmien tlaku v sklovčovej dutine a prednej komore, ktoré vznikajú v dôsledku uvoľňovania a sťahovania ciliárneho svalu. Presný mechanizmus činnosti nie je vysvetlený detailne.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Pred implantáciou si skontrolujte typ vnútročnej šošovky v balení, jej mohutnosť a dátum expirácie.
- Najprv otvorte vrecko a potom stlačením a zdvihnutím krytu z plastového puzdra (držáka) šošovky vyberte šošovku zo sterilného obalu. Šošovku umiestnite do sterilného prostredia.
- Dôkladne skontrolujte, či sa na šošovke nezachytili cudzie častice a či na povrchu optiky šošovky nie sú iné defekty.
- Vložte dolnú čeľusť pinzety do štrbiny na puzdre šošovky pod šošovku. Odporúčame použiť Cummingovu pinzetu na vnútročné šošovky. Šošovku uchopte tak, aby pinzeta presahovala *cez distálny pánt* tak, aby bol stabilizovaný *zavádzací platňový haptik*. **Šošovku neuchopujte za haptiky.**
- Šošovku vyberte v takej polohe, v akej ju budete implantovať bez zmeny uchopenia.
- Pohybom pinzety vložte *zavádzací platňový haptik* šošovky do distálneho kapsulárneho puzdra, ktoré by malo byť úplne vyplnené kožným viskoelastickým roztokom.
- Okružile teliesko na háčiku zavádzacieho haptiku musí byť vpravo, aby „otváracia“ strana pántu bola „ľavcom nahor“ a smerovala k prednej časti oka, do ktorého má byť implantovaná.
- Pomocou druhého nástroja uchopte proximálny polyimidový háčik, aby ste mohli udržiavať pozíciu šošovky v kapsulárnom puzdre, keď implantačnú pinzetu vytiahnete z oka.
- Pomocou implantačnej pinzety znovu uchopte špičku *zadného platňového haptiku*.
- Keď budete *zadný platňový haptik* posúvať do prednej očnej komory, *polyimidové* háčiky sa pri prechode cez malý rez ohnú smerom k sebe. Zavádzaciu platňu zasunúť až k rohovke. *Zavádzací platňový haptik* sa tým *ohne do praveho uhla hlboko do puzdra*.
- Stále držte uchopenú špičku *zadného platňového haptiku*. Polyimidové háčiky jeden po druhom zastrčte do kapsulárneho puzdra. **Nepúšťajte špičku haptiku, kým háčiky nebudú v puzdre.**
- Uvoľnite a vytiahnite pinzetu. Šošovka sa vycentruje automaticky.

POZNÁMKA: Na šošovke sa pri vyberaní z obalu môže vytvoriť elektrostatický náboj. Preto dôkladne skontrolujte, či sa na povrchu šošovky nezachytili cudzie častice.

INFORMÁCIE O ZAVÁDZACOM ZARIADENÍ

Na injekčnú aplikáciu VOS Crystalens® sa odporúča použiť zavádzací systém Crystalert®. Kožný viskoelastický prípravok sa má použiť na lubrikáciu injektora pri zavádzaní VOS. Vnútročná šošovka by mala byť injekčne aplikovaná do troch minút po založení. Prečítajte si návod na použitie priložený k injektoru. Ďalšie informácie o používaní injektora so šošovkami Crystalens® nájdete na internetovej adrese <http://www.Crystalens.com>.

VÝPOČTY OPTICKEJ MOHUTNOSTI ŠOŠOVKY

Pred operáciou by mal chirurg určiť optickú mohutnosť šošovky, ktorú bude implantovať, buď pomocou imernej biometrie alebo pomocou biometrie IOL Master a ručnej keratometrie. Metódy výpočtov optickej mohutnosti šošoviek sú opísané v týchto zdrojoch:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, január 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, máj 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

POZNÁMKA: Faktor chirurgia (Surgeon Factor), A-konštanta a hodnoty ACD uvedené na vonkajšej strane obalu sú len približné. Odporúča sa, aby si chirurg sám určil hodnoty na základe svojich vlastných klinických skúseností. Chirurgovia, ktorí požadujú ďalšie informácie o výpočte optickej mohutnosti šošoviek, sa môžu obrátiť na spoločnosť Bausch & Lomb.

ODPORÚČANIA PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY U PACIENTOV

- V záujme optimálnych výsledkov u pacienta dôrazne odporúčame vykonať ručnú keratometriu, imerznú biometriu alebo interferometriu.
- Šošovka implantovaná v prvom oku na malý byt vypočítaná na výsledok -0,25 až -0,50 dioptrie a šošovka implantovaná v druhom oku na 0 dioptrií (plano). V každom prípade by mal byť výsledok druhého implantátu určený na základe výsledku pri prvom oku.
- Operácia druhého oka sa odporúča vykonať až po dvoch týždňoch od operácie prvého oka, aby bolo možné čo najpresnejšie určiť mohutnosť šošovky pre druhé oko.
- Sírka rezu by mala byť 3,5 až 3,7 mm, no nie viac než 4 mm a rez má byť najmenej 2,5 mm dlhý. Paracentéza má mať približnú šírku 1,0 až 1,5 mm a približnú dĺžku 2,0 mm.
- Kapsulorhexia by mala byť kruhová (5,5 až 6,0 mm) a zadné puzdro šošovky by malo zakrývať platňové haptiky. Ak je kapsulorhexia oválna, šošovka by mala byť otočená tak, aby bolo zarúčené maximálne zakrytie platňových haptikov.
- Pacientom by mali byť podávané postupne žižňované dávky protizápalových liekov minimálne počas 4 týždňov.

POKYNY K REGISTRÁCII PACIENTOV A REGISTRÁCIA HLÁSENÍ

Každý pacient, ktorému sa má implantovať šošovka Crystalens®, musí byť v čase implantácie šošovky zaregistrovaný u spoločnosti Bausch & Lomb.

Registrácia sa vykonáva vyplnením Registračnej karty implantátu, ktorá je súčasťou balenia šošovky, a jej odoslaním do spoločnosti Bausch & Lomb. Registrácia pacientov je kľúčová a pomáha spoločnosti Bausch & Lomb reagovať na zaznamenané nežiaduce reakcie a potenciálne komplikácie ohrozujúce zrak. V balení šošovky je priložená identifikačná karta implantátu, ktorá sa musí odovzdať pacientovi.

HLÁSENIE

Nežiaduce reakcie a/alebo potenciálne komplikácie ohrozujúce zrak, ktoré môžu dôvodne spájať s implantovanou šošovkou, a ktorých výskyt nebol doteraz predpokladaný vzhľadom na ich podstatu, závažnosť alebo mieru výskytu, je potrebné hlásiť spoločnosti Bausch & Lomb na číslo 866-393-6642 (USA).

AKO JE VÝROBKOB BALENÝ

Obsah vnútorného a vonkajšieho vrecka je sterilný, kým nedôjde k otvoreniu alebo poškodeniu obalu. Vnútročné šošovky sú sterilizované vhlýkmi teplom a dodávajú sa v šošovkovom puzdre zabalenom v dvojitoj asseptickom prepravnom vrecku.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Sterilnosť je zarúčená, kým sa sterilné vrecko neatvorí alebo nepoškodí. Okrem toho je na vonkajšej strane obalu zreteľne vyznačený dátum expirácie sterility. Šošovka by sa nemala používať po vyznačenom dátume expirácie sterility.

ZÁSADY VRACANIA ŠOŠOVIEK

So žiadosťou o výmenu šošovky sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Bausch & Lomb.

LITERATÚRA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Opticistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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

Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Výrobný závod:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA

®/™ sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností. Všetky ostatné značky/názvy produktov sú ochrannými značkami príslušných vlastníkov.

© Bausch & Lomb Incorporated.

Rx ONLY

STERILE



DO NOT REUSE

CE

0434

50-0230A/4078404

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

RO

ETICHETAREA MEDICULUI

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Lentila intraoculară Bausch & Lomb Crystalens® cu acomodare pentru camera posterioară este o lentilă haptică cu plăcuță modificată, cu mecanisme de prindere de o parte și de alta a plăcuțelor adiacente elementului optic.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Lentila Crystalens® este destinată implantării primare în sacul capsular al ochiului pentru corecția vederii afectate de afachie în urma îndepărtării unei lentile de cataractă la pacienții adulți care suferă sau nu de prezbișm. Lentila Crystalens® asigură aproximativ o dioptrie de acomodare monoculară care permite vederea apropiată, intermediară și la distanță fără ochelari.

AVERTIZĂRI

- Este posibil ca unui pacient să aibă în continuare nevoie de ochelari pentru anumite activități.
- Nu există date clinice care să susțină poziționarea acestei lentile în șanțul ciliar.
- Siguranța și eficacitatea acestei lentile nu au fost încă evaluate la pacienții cu vârstă mai mică de 50 de ani.
- Efectul vitrectomiei asupra acomodării este necunoscut.
- Chiar și valori reduse ale descentrării lentilei, produse la o lentilă intraoculară care are un element optic îngust sau mic (< 5,5 mm) pot cauza efectul de orbire sau alte perturbări vizuale în anumite condiții de iluminare. Chirurgii trebuie să țină cont de această posibilă complicație înainte de a implanta o lentilă intraoculară cu un element optic îngust sau mic. Această lentilă încorporează un element optic de 4,5 sau de 5,0 mm, cel mai mic diametru optic pentru lentile intraoculare disponibile în prezent în S.U.A.
- O capsulotomie posterioară prin laser YAG trebuie amânată cel puțin 12 săptămâni după intervenția chirurgicală de implantare. Orificiul de capsulotomie posterioară trebuie să fie limitat la cel mult 4 mm. La fel ca și la celelalte lentile intraoculare, există un risc crescut de dislocare a lentilei și/sau de necesitate a unei noi intervenții chirurgicale pentru capsulotomie precoce sau extinsă prin laser YAG.
- Lentila Crystalens® nu trebuie implantată dacă sacul capsular nu este intact sau dacă există o perforație zonulară.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost încă stabilite la pacienții cu următoarele probleme oculare:
 - Mioză cronică produsă de medicamente
 - Ambliopie
 - Retinopatie diabetică
 - Transplantul de cornee anterior
 - Antecedente de dezlipire de retină
 - Cataracte bilaterale congenitale
 - Infiamare recurentă, de etiologie necunoscută, a segmentului anterior sau posterior sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului
 - Pacienți la care lentilele intraoculare pot afecta posibilitatea de observare, diagnosticare sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior
 - Dificultăți chirurgicale în momentul implantării lentilei intraoculare care pot măori posibilitatea apariției complicațiilor (de ex., sângerare persistentă, prolaps sau pierdere semnificativă de umoare vitroasă)
 - Distrofie endotelială corneană
 - Sindrom de pseudoexfoliere
 - Suspectarea unei infecții microbiene
- Chirurgii care iau în considerare implantarea de lentile la astfel de pacienți trebuie să aibă în vedere raportul risc potențial/câștig potențial.
- Testarea mecanică a mecanismelor de prindere a fost evaluată în condiții de laborator. Au fost documentate mișcări ale mecanismelor de prindere de 1.000.000 cicli, cu o frecvență de 10 cicli pe secundă, fără niciun fel de degradare a integrității sau stabilității mecanismelor de prindere. Cu toate acestea, nu a fost determinată stabilitatea pe termen lung la nivelul ochiului uman. De aceea, chirurgii trebuie să continue monitorizarea postoperatorie periodică a pacienților cu implanturi.
- Nu a fost încă stabilită eficacitatea lentilelor absorbante de radiații ultraviolete în reducerea incidenței afecțiunilor retinei. Această lentilă nu realizează o absorbție semnificativă a luminii din spectrul ultraviolet. Pacienții trebuie informați că este obligatorie purtarea de ochelari de soare cu protecție UV400 atunci când se află în lumina directă a soarelui.
- Este posibil ca rata edemelor maculare cistoide să crească odată cu amplasarea ansamblului sulcus-pungă al hapticilor.

PRECAUȚII

- Nu resterilizați această lentilă intraoculară prin nicio metodă (Vezi Politica privitoare la lentilele returnate).
- Nu păstrați lentilele la temperaturi mai mari de 45° C (113° F).
- Nu implantați această lentilă în camera anterioară.
- Lentila Crystalens® se va centra automat la terminarea procedurii chirurgicale. Elementul optic trebuie curbat spre partea posterioară către o poziție care să corespundă locului **normal al capsulei posterioare**. **Încercările de a poziționa lentila și mai mult spre partea posterioară prin umflarea excesivă a globului cu BSS ar putea conduce la hipermetropie și trebuie evitate.**
- O secreție a plăgii poate provoca curbarea elementului optic spre partea anterioară.** Prin urmare, în situațiile de paracenteză îngustă și lungă se recomandă să se efectueze un pasaj scleral sau o incizie multi-planară lungă a limbusului/corneei. Este mai puțin probabil ca astfel de incizii să necesite suturare, care ar putea conduce la astigmatism și reduce capacitatea de vedere postoperatorie necorectată.

EVENIMENTE ADVERSE

Incidența reacțiilor adverse apărute pe parcursul efectuării studiului clinic a fost comparabilă cu sau mai mică decât incidența raportată la populația supusă controlului istoric („grila FDA”) (vezi **TABELUL 10**). Ca orice procedură chirurgicală și aceasta implică riscuri. Potențialele reacții adverse ce însoțesc intervențiile chirurgicale pentru cataractă sau de implant pot include, printre altele: subluxația lentilei, vătămarea endoteliului corneei, precipitatele fără pigmentare, edemul macular cistoid, infecția, dezlipirea retinei, pierderea umorii vitroase, blocajul pupilar, glaucomul secundar, prolapsul irisului, hernia corpului vitros, uveita și membrana pupilară.

STUDIUL CLINIC

Studiul clinic efectuat în S.U.A. asupra lentilei Crystalens® modelul AT-45 s-a desfășurat pentru 497 de ochi de la 324 de pacienți. Intervalul de lungimi axiale studiate în cadrul studiului clinic asupra lentilei Crystalens® a fost de la 21,0 la 26,6 mm, iar intervalul de putere a dioptriilor a fost de la 16,5 la 27,5 D. Rezultatele clinice au fost obținute utilizând o constantă “A” de 119,0, formula SRK/T, biometria prin imersiune sau interferometria și keratometria manuală.

REZULTATE

Rezultatele obținute de 304 pacienți urmărit timp de un an asigură date care au fost utilizate pentru a sprijini concluzia că, la nivel postoperatoriu, majoritatea pacienților cărora li s-a implantat această lentilă au prezentat o vedere apropiată, intermediară și la distanță excelentă fără ochelari. Acuitatea vizuală, cu sau fără corecție, pentru toate distanțele, se îmbunătățește în cazul în care ambii ochi beneficiază de implant cu lentila Crystalens®.

1. La 124 de pacienți care au beneficiat de implant bilateral, proporția pacienților care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:	
Distanță	97,6%
Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	93,5% la 40 cm

2. La 74 de pacienți care au beneficiat de implant bilateral și ale căror valori se situau în intervalul ±0,5 D din plan pentru fiecare ochi, proporția pacienților care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:	
Distanță	100%
Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	97,3% la 40 cm

Rezultatele privind acuitatea vizuală și monitorizarea pacienților sunt prezentate în **TABELUL 2-10**. Stabilitatea rezultatelor a fost demonstrată pe un grup consecvent de pacienți de-a lungul intervalelor postoperatorii de la Forma 3 la Forma 4 (de la 1-2 luni la 3-6 luni) și de la Forma 4 la Forma 5 (de la 3-6 luni la 11-15 luni). Stabilitatea a fost măsurată utilizând atât echivalentul sferic de refracție manifest (MRSE), cât și acuitatea vizuală.

În cadrul unui substudiu pentru compararea lentilei Crystalens® cu o populație de control compusă din mai multe modele de lentile intraoculare standard de diverse tipuri (de exemplu, dintr-o singură piesă sau din mai multe piese) și din diverse materiale (de exemplu silicon, acrilic), acuitatea vizuală pentru toate distanțele la 3-6 luni după intervenția chirurgicală a fost semnificativ mai mare pentru ochii care au beneficiat de implant cu Crystalens® decât pentru ochii care au beneficiat de implant care o lentilă intraoculară standard. Rezultatele sunt ilustrate în **TABELUL 1**. A fost efectuat un studiu clinic al modelului AT-45-HD100 pentru 123 de subiecți monitorizați pe o perioadă de 4-6 luni. În **TABELUL 11**, rezultatele privind acuitatea vizuală sunt comparate cu valorile pentru modelul părinte AT-45.

DESCRIERE DETALIATĂ A DISPOZITIVULUI

Elementul optic al lentilei

- Material: Elastomer siliconic (Biosil)
- Transmitanță luminii: 95% (±5%) în regiunea vizibilă a spectrului luminii (425-750 nm). Suprimarea razelor ultraviolete la 10% T pentru o lentilă cu dioptria +4 (cea mai subțire) și pentru o lentilă cu dioptria +34 (cea mai groasă) se produce la 350 nm +/- 5 nm după cum se ilustrează în **FIG. 3**
- Indice de refracție: 1,428 (35° C)

Model de lentilă

Crystalens® Five-0 modelul AT-50SE (vezi FIG. 1)

Diametru total:	11,5 mm
Putere dioptrică:	de la +17 la +27 (în incremente de 0,25) de la +27 la +33 (în incremente de 0,5) de la +16 la +16,75 (în incremente de 0,25)

Crystalens® HD modelul HD500 (vezi FIG. 1)

Diametru total:	11,5 mm
Putere dioptrică:	de la +17 la +33 (în incremente de 0,5) de la +18 la +22 (în incremente de 0,25)

Crystalens® AO modelul AT50AO (vezi FIG. 4)

Diametru total:	11,5 mm
Dioptr power:	de la +17 la +33 (în incremente de 0,5) de la +17 la +27 (în incremente de 0,25) de la +16,0 la +27 (în incremente de 0,25) de la +27,5 la +33 (în incremente de 0,5)

Crystalens® Five-0 modelul AT-52SE (vezi FIG. 2)

Diametru total:	12 mm
Putere dioptrică:	de la +4 la +10 (în incremente de 1,0) de la +10 la +16 (în incremente de 0,5)

Crystalens® HD modelul HD500 (vezi FIG. 2)

Diametru total:	12 mm
Putere dioptrică:	de la +10 la +16 (în incremente de 0,5)

Crystalens® AO modelul AT52AO (vezi FIG. 5)

Diametru total:	12,0 mm
Dioptr power:	de la +4 la +9 (în incremente de 1,0) de la +10 la +16 (în incremente de 0,5)

CRYSTALENS AO - INFORMAȚII ASFERICE

Crystalens AO are suprafețe asferice lunguiești și plate și este proiectată astfel încât să prevină aberațiile sferice. Calitatea imaginii lentilei Crystalens AO este ilustrată în **FIG. 3** sub forma unei curbe a funcției de transfer modulator.

NOTĂ: Nu s-a efectuat niciun studiu clinic pentru a verifica aceste rezultate sau pentru a avea acces la efectul suprafeței asferice adăugate asupra aberației sferice, acuității vizuale nocturne și a contrastului sensibilității în comparație cu modelul original Crystalens modelul AT-45.

NOTĂ: Calitatea imaginii modelelor AT50AO și AT52AO a fost caracterizată prin măsurarea funcției de transfer modulatorii (MTF) într-un șablon de ochi descris în ISO 1979-2 prin deschiderea ale lentilelor de 3 și 4,5 mm.

HAPTICELE

Hapticele cu plăcuțe au mecanisme de prindere de o parte și de alta a plăcuțelor adiacente elementului optic. Două anse flexibile din poliamidă colorată (Kapton) sunt atașate la fiecare extremitate distală a plăcuțelor (vezi ilustrațiile lentilei pentru lungimea totală pentru fiecare model). Lungimea fiecărei plăcuțe este de 10,5 mm.

MECANISMLU DE ACȚIUNE

Lentila Crystalens® a fost concepută pentru deplasare înainte și înapoi de-a lungul axei ochiului ca răspuns la modificările de presiune din cavitatea vitroasă și camera anterioară rezultate în urma relaxării și contracției mușchilor ciliar. Mecanismul exact de acțiune nu a fost pe deplin elucidat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru a verifica tipul, puterea și data de expirare a LIO.
- Deschideți punga de unică folosință și scoateți lentila din ambalajul steril prin apăsarea și ridicarea capacului carcasei de plastic a lentilei (suport). Amplașiți lentila într-un mediu steril.
- Examinați o atenție lentila pentru a vă asigura că nicio particulă nu s-a lipit de suprafața acesteia, apoi examinați cu atenție suprafața optică a lentilei pentru a detecta alte posibile defecte.
- Poziționați lama inferioară a pensei în fanta carcasei lentilei, dedesubtul lentilei. Este recomandată utilizarea unei pense de tip Cumming pentru lentilă intraoculară. Apucați lentila în așa fel încât pensa să treacă dincolo de *meccanismul de prindere distal* pentru a stabiliza *haptica plăcuței anterioare*. **Nu apucați lentila de haptice.**
- Deplasați cu o singură apucare lentila în poziția sa pentru implantare.
- Împingeți pensa pentru amplasarea *haptice plăcuței anterioare* a lentilei în sacul capsular distal, care trebuie să fie complet umplut cu o substanță văsceloastică coezivă.
- Butonul rotund de la ansa haptice anterioare trebuie să se afle în partea dreaptă pentru a asigura că partea „deschisă” a mecanismului de prindere este „cu partea dreaptă în sus” și este îndreptată spre partea anterioară a ochiului în momentul implantării.
- Cu un al doilea instrument, țineți ansa proximală din poliamidă pentru a menține poziția lentilei în sacul capsular în momentul în care pensa pentru implantare este retrasă din ochi.
- Apucați din nou vârful *haptice plăcuței posterioare* cu pensa pentru implantare.
- Pe măsură ce avansați *haptica plăcuței posterioare* în camera anterioară, ansele din *poliamidă* se vor curba înapoi, pe ele însele, atunci când traversează mica incizie. Împingeți în sus plăcuța anterioară în direcția corneei. *Acest lucru va forța haptica plăcuței anterioare să se îndoaie în unghi drept, adănc în interiorul sacului.*
- Continuați să țineți vârful *haptice plăcuței posterioare*. Pliati ansele din poliamidă, una câte una, în interiorul sacului capsular. **Nu eliberați vârful până când ansele nu se află în sac.**
- Eliberați și retrageți pensa. Lentila se va autocentra.

NOTĂ: La deschiderea ambalajului, lentila poate colecta electricitate statică. Lentila trebuie examinată cu atenție pentru a vă asigura că suprafața acesteia nu a atras particule.

DETALII PRIVIND INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI

Se recomandă utilizarea sistemului de portaj Crystalster® pentru a injecta Crystalens®. Trebuie utilizată o substanță coezivă văsceloastică pentru lubrifierea injectorului la introducerea lentilei intraoculare. Lentila intraoculară trebuie injectată în cel mult trei minute de la încărcare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu injectorul. Vizitați <http://www.Crystalens.com> pentru informații suplimentare privind utilizarea injectorului împreună cu lentila Crystalens®.

CALCULUL PUTERII LENTILEI

Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să determine puterea lentilei care trebuie implantată utilizând imersiunea sau biometria master LIO și cheratometria manuală. Metodele pentru calculul puterii lentilei sunt descrise în următoarele materiale de referință:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, ianuarie 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, mai 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, noiembrie 1993.

NOTA: Factorul chirurgical, constanta „A” și valorile ACD, prezentate pe partea exterioară a ambalajului, reprezintă doar estimări. Chirurgul și se recomandă să determine propriile sale valori pe baza propriei sale experiențe clinice. Chirurgii care doresc să afle informații suplimentare despre calculul puterii lentilei pot contacta firma Bausch & Lomb.

RECOMANDĂRI PENTRU OPTIMIZAREA REZULTATELOR OBTINUTE PE PACIENȚI

- Pentru optimizarea rezultatelor obținute pe pacienți, se recomandă insistent utilizarea cheratometriei manuale, a biometriei prin imersiune sau a interferometriei.
- Implantul pentru primul ochi trebuie vizat la o valoare cuprinsă între -0,25 și -0,50 dioptrii, iar implantul pentru al doilea ochi trebuie vizat pentru intral. În orice caz, rezultatul pentru implantul efectuat la cel de-al doilea ochi trebuie determinat pe baza rezultatului pentru implantul efectuat la primul ochi.
- Între prima și al doilea ochi, se recomandă o perioadă de așteptare de două săptămâni, pentru a putea determina cu precizie puterea lentilei pentru al doilea ochi.
- Lățimea inciziei trebuie să fie cuprinsă între 3,5 și 3,7 mm, fără a depăși 4 mm, iar lungimea de cel puțin 2,5 mm. Paracenteza trebuie să aibă o lățime de aproximativ 1,0 până la 1,5 mm și o lungime de aproximativ 2,0 mm.
- Capsulorhexis-ul trebuie să fie rotund (între 5,5 și 6,0 mm) cu capsula anterioară acoperind hapticele plăcuțelor. În cazul în care capsulorhexis-ul este oval, lentila trebuie rotită pentru a se asigura acoperirea maximă a hapticilor plăcuțelor.
- Trebuie efectuat o curățare corticală meticuloasă, iar lentila trebuie rotită la un unghi de cel puțin 90°, pentru a disloca toate porțiunile de cortex ascuse sau captiv.
- Pacienții trebuie să urmeze un tratament continuu cu agenți antiinflamatori timp de cel puțin 4 săptămâni.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ÎNREGISTRAREA PACIENȚILOR ȘI RAPORTAREA

Fiecare pacient care primește o lentilă a Crystalens® trebuie înregistrat la Bausch & Lomb în momentul implantării lentilei.

Înregistrarea se realizează prin completarea unui card de înregistrare a implantului, aflat în ambalajul lentilei, urmată de trimiterea lui la Bausch & Lomb. Înregistrarea pacienților este esențială și va ajuta firma Bausch & Lomb să răspundă la rapoartele privind reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii. Cardul de identificare a implantului este indus în ambalajul lentilei și trebuie înmănat pacientului.

RAPORTAREA

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind legate de lentilă și care nu au fost prevăzute în ceea ce privește natura, gravitatea sau incidența trebuie raportate la Bausch & Lomb, la numărul 866-393-6642 (S.U.A.).

MOD DE FURNIZARE

Conținutul pungii interioare și exterioare de unică folosință este steril cu excepția cazului în care pungile sterile au fost deschise sau deteriorate. Lentilele intraoculare sunt sterilizate la căldură umedă și se livrează într-o carcasă pentru lentile în interiorul unei pungi duble de unică folosință și transfer aseptice.

DATA DE EXPIRARE

Sterilitatea este garantată cu excepția cazului în care punga sterilă a fost deschisă sau deteriorată. În plus, pe exteriorul ambalajului este indicată, în mod clar, o dată de expirare a sterilității. Lentila nu trebuie utilizată după data indicată.

POLITICA PRIVIND LENTILELE RETURNATE

Vă rugăm să contactați reprezentanța locală Bausch & Lomb în legătură cu returnarea lentilelor.

BIBLIOGRAFIE

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kington-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Fabrică:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ sunt mărci comerciale ale Bausch & Lomb Incorporated și ale filialelor sale.
Toate celelalte nume de mărci/produse sunt mărci comerciale ale respectivelor proprietari. © Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

BG

ЕТИКЕТ ЗА ЛЕКАРЯ

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Вътреочната леща за акомодация на задна камера Crystalens® на Bausch & Lomb е модифицирана леща с пластиновидни хаптични елементи и шарнири през пластините до оптичния елемент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лещата Crystalens® е предназначена за първична имплантация в капсулния сак на очото при зрителна корекция на афазия след отстраняване на потъмнена леща при катаракта на възрастни пациенти със и без пресбиопия. Лещата Crystalens® осигурява приблизително един диоптър едночнна акомодация, която дава възможност за виждане на близко, средно и далечно разстояние без очила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Някои пациенти може и занапред да се нуждаят от очила за определени задачи.
- Няма налични клинични данни в подкрепа на поставянето на тази леща в цилиарната бразда.
- Безопасността и ефикасността на тази леща не са оценявани при пациенти под 50 годишна възраст.
- Въздействието на евентуалната витректомия върху акомодацията не е известно.
- Минималното децентриране, настъпващо при ВОП с тесен или малък оптичен елемент (< 5,5 mm), може да доведе до ефект на заслепяване или други зрителни смущения при определени условия на осветление. Хирургите трябва да вземат под внимание това потенциално усложнение преди имплантирането на ВОП с малък или тесен оптичен елемент. Тази леща включва 4,5 mm оптичен елемент, който е най-малкият диаметър на оптичен елемент на ВОП, предлаган понастоящем в САЩ.
- Процедурите за YAG лазерна задна капсулотомия трябва да се отложат за поне 12 седмици след операцията за имплантация. Отворът за задна капсулотомия трябва да бъде не по-голям от 4 mm. Както и при работа с други ВОП, при преждевременна или мащабна YAG капсулотомия е налице повишен риск от разместване на лещата и/или повторна хирургическа намеса.
- Лещата Crystalens® не бива да се имплантира, ако капсулният сак е засегнат или ако е налице каквото и да било разкъсване на връзките.
- Безопасността и ефикасността на устройството не са установени при пациенти със следните очни заболявания:
 - Хронична медикаментозна миоза
 - Амблиопия
 - Диабетична ретинопатия
 - Предшшна роговична трансплантация
 - Анамнеза за отлепване на ретината
 - Вродена двустранна катаракта
 - Рекурентно възпаление на предния или задния сегмент от неизвестен произход или каквото и да било заболяване, водещо до възпалителна реакция в очото
 - Пациенти, при които вътреочната леща може да повлияе на възможността за наблюдение, диагностика или лечение на заболявания на задния сегмент
 - Хирургически затруднения по време на имплантацията на вътреочната леща, които биха могли да увеличат потенциалния риск от усложнения (напр., перкстиращо кървене, значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло)
 - Ендотелна дистрофия на роговицата
 - Псевдоексfolиативен синдром
 - Подозрение за наличие на микробна инфекция
- Хирургите, обмисляйки възможността за имплантация на леща при такива пациенти, трябва да претеглят съотношението между потенциалните рискове и ползи.
- Проведено е механично тестване на шарнирите в лабораторни условия. Документирано е движение на шарнирите от 1 000 000 цикъла при 10 цикъла на секунда без нарушаване на тяхната цялост или стабилност. Независимо от това, обаче, не е установена дълговременна или стабилност в човешкото око. Затова хирурзите трябва да продължават редовното постоперативно наблюдение на пациентите с импланти.
- Не е установена ефикасността на абсорбиращите ултравиолетова светлина лещи за намаляване на честотата на нарушения на ретината. Тази леща не абсорбира в значителна степен светлина в управлюващата област на спектъра. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че когато са на слънце трябва да носят слънчеви очила с UV400 защита.
- Честотата на кистозен оток на макулата може да се увеличи при поставяне на хаптичните елементи в капсулния сак.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тази вътреочна леща не трябва да се стерилизира повторно по какъвто и да било начин (виж Политиката за връщане на лещи).
- Лещите не трябва да се съхраняват при температури над 45°C (113°F).
- Тази леща не трябва да се имплантира в предната камера.
- Лещата Crystalens® ще се центрира автоматично в края на операцията. Оптичният елемент трябва да бъде отгънат назад в позиция, съответстваща на нормалното местоположение на задната капсула. **Опитите за поставяне на лещата по-назад чрез прекалено разширяване на очната ябълка с балансиран солеви разтвор (BSS) могат да доведат до хиперопия и трябва да се избягват.**
- Евентуална течаша рана може да доведе до отгъване на оптичния елемент напред.** Затова се препоръчва склерален тунел или дълга многогравинна лимбално-корнеална инцизия с дълга тясна парacentеза. По-малко вероятно е тези инцизии да налагат шев, който може да доведе до астигматизъм и да намали постоперативното некоригирано зрение.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Честотата на нежеланите събития, наблюдавани по време на клиничното изпитване, е съпоставима със или по-ниска от честотата, докладвана в историческата контролна група („контролна група на FDA“) (виж **ТАБЛИЦА 10**). Както при всяка хирургическа процедура, и тук е налице определен риск. Потенциалните нежелани събития и усложнения, свързани с операция за отстраняване на катаракта или имплантация, може да включват, без да се ограничават до, следните: субкулсация на лещата, увреждане на роговичния ендотел, негигиенни прещипитати, кистозен оток на макулата, загуба на стъкловидното тяло, зенична блокада, вторична глаукома, пролапс на ириса, синдром на „фтила“, увеит и зенична мембрана.

КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ

Проведеното в САЩ клинично изпитване на Crystalens® модел AT-45 включва 497 очи на 324 пациенти. Диапазонът на осевите дължини, проучвани по време на клиничното изпитване на Crystalens®, е от 21,0 до 26,6 mm, а диапазонът на оптична сила е от 16,5 до 27,5 диоптъра. Клиничните резултати са получени с помощта на „А“ константа от 119,0, формулата SRK/T, имерсионна биометрия или интерферометрия и ръчна кератометрия.

РЕЗУЛТАТИ

Резултатите, постигнати при 304 пациенти, наблюдавани в продължение на една година, предоставят данни, въз основа на които е направено заключението, че постоперативно, мнозинството от пациентите с имплантирана такава леща виждат чудесно на близко, средно и далечно разстояние без очила. Остротата на зрението, със или без корекция, се подобрява при всички разстояния, когато и в двете очи са имплантирани лещи Crystalens®.

1. При 124-те пациенти с двустранна имплантация, делът на пациентите, постигнали некоригирана острота на зрението поне 20/32 (J2) след една година, е:	
Далечно разстояние	97,6%
Средно разстояние	100% при 80 cm
Близко разстояние	93,5% при 40 cm
2. При 74-те пациенти с двустранна имплантация в рамките на ±0,5 диоптъра плоски лещи във всяко око, делът на пациентите, постигнали некоригирана острота на зрението поне 20/32 (J2) след една година, е:	
Далечно разстояние	100%
Средно разстояние	100% при 80 cm
Близко разстояние	97,3% при 40 cm

Остротата на зрението и резултатите от анкетата на пациентите са представени в **ТАБЛИЦА 2-10**.

Стабилността на резултатите е демонстрирана последователно в контингента от пациенти от Формулар 3 до Формулар 4 (от 1-2 месеца до 3-6 месеца) и от Формулар 4 до Формулар 5 (от 3-6 месеца до 11-15 месеца) постоперативни интервали. Стабилността е измервана с помощта както на провения сферичен еквивалент на рефракция (MRSE), така и на остротата на зрението.

В едно подизпитване, сравняващо лещата Crystalens® с контролна популация, обхващаща няколко модела стандартни ВОП от различни видове (напр., еднокомпонентни, многокомпонентни) и материали (напр., силиконови, акрилни), остротата на зрението при всички разстояния 3-6 месеца след операцията е значително по-голяма при очите с Crystalens® импланти, отколкото при очите със стандартни импланти. Резултатите са показани в **ТАБЛИЦА 1**.

Проведено е клинично изпитване на модел AT-45-HD100 със 123 участници, наблюдавани в продължение на 4-6 месеца. В **ТАБЛИЦА 11** са сравнени резултатите за острота на зрението с изходния Модел AT-45.

ПОДРОБНО ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Оптичен елемент на лещата

- Материал: Силиконов еластомер (Biosil)
- Светопропускливост: 95% (±5%) във видимата област на спектъра (425-750 nm).
- UV пратогивите ниво от 10% Т за леща от +4 диоптъра (най-тънката) и за леща от +34 диоптъра (най-дебелата) са при 350 nm +/- 5 nm, както е показано на **ФИГ. 3**
- Индекс на рефракция: 1,428 (35°C)

Моделни лещи

Crystalens® Five-0 модел AT-505E (виж ФИГ. 1)

Външен диаметър: 11,5 mm

Диоптри: +17 до +27 (стъпка 0,25)

+27 до +33 (стъпка 0,5)

+16 до +16,75 (стъпка 0,25)

Crystalens® HD модел HD500 (виж ФИГ. 1)

Външен диаметър: 11,5 mm

Диоптри: +17 до +33 (стъпка 0,5)

+18 до +22 (стъпка 0,25)

Crystalens® A0 модел AT50A0 (виж ФИГ. 4)

Външен диаметър: 11,5 mm

Диоптри: +17 до +33 (стъпка 0,5)

+17 до +27 (стъпка 0,25)

+16,0 до +27 (стъпка 0,25)

+27,5 до +33 (стъпка 0,5)

Crystalens® Five-0 модел AT-525E (виж ФИГ. 2)

Външен диаметър: 12 mm

Диоптри: +4 до +10 (стъпка 1,0)

+10 до +16 (стъпка 0,5)

Crystalens® HD модел HD520 (виж ФИГ. 2)

Външен диаметър: 12 mm

Диоптри: +10 до +16 (стъпка 0,5)

Crystalens® A0 модел AT52A0 (виж ФИГ. 5)

Външен диаметър: 12,0 mm

Диоптри: +4 до +9 (стъпка 1,0)

+10 до +16 (стъпка 0,5)

CRYSTALENS A0 - АСФЕРИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Crystalens A0 има удължени асферични повърхности и не трябва да има очевидни аберации. Качеството на изображението на Crystalens A0 е илюстрирано на **ФИГ. 3** под формата на крива на функцията за трансфер на модулация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не е извършено клинично изпитване за потвърждение на тези констатации или за достъп до ефекта на добавената асферична повърхност върху сферичната аберация, зрителна острота на разстояние през нощта, както и усещането за контраст в сравнение с изходния модел Crystalens AT-45.

ЗАБЕЛЕЖКА: Качеството на изображението при модели AT50A0 и AT505E е характеризирано чрез измерване на функцията за трансфер на модулация (МТС) в модел око, описан в ISO 11979-2, през леща с апертура 3 mm и 4 mm.

ХАПТИЧНИ ЕЛЕМЕНТИ

Пластиновидите хаптични елементи са снабдени с шарнири през пластините до оптичния елемент. Към всеки диоптър край на пластините (виж илюстрациите на лещата за общата дължина на всеки модел) са прикрепени гъвкави цветни полиимидни клопове (Karton). Дължината на пластината е 10,5 mm.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Лещата Crystalens® е конструирана така, че да може да се движи напред-назад по оста на очото под влиянието на промени в налягането в очната кухина и задната камера, настъпващи в резултат от разпускане и свиване на цилиарния мускул. Точният механизъм на действие не е напълно разяснен.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Преди имплантация, проверете вида, силата и срока на годност на ВОП върху опаковката.
- Отворете херметичната торбичка и извадете лещата от стерилната опаковка с натискане и повдигане на калачето на пластмасовата кутийка (държач) на лещата. Поставете лещата в стерилна среда.
- Внимателно огледайте лещата, за да се уверите, че към нея няма поленнали частици и проверете оптичното и повърхност за други дефекти.
- Поставете допълното острие на пинцетата в жлеба на кутийката на лещата под самата леща. Препоръчва се използването на пинцета на вътреочни лещи Cumming. Хванете лещата така, че пинцетата да обхваща *дисталния шарнир* с цел стабилизиране на *предната хаптична пластина*. **Не захващайте лещата за хаптичните елементи.**
- Извадете лещата и я дръжте в позиция за имплантация само с едно захващане на пинцетата.
- Придвижете напред пинцетата, за да поставите *предната хаптична пластина* на лещата в дисталния капсулен сак, който трябва да бъде изцяло запълнен със свързваща вискозубстанция.
- Главничката на клопа на предния хаптичен елемент трябва да бъде отгъдано, така че „отворената“ страна на шарнира да бъде, „слице нагоре“ и да е обърната към предната част на очото по време на имплантация.
- С помощта на втори инструмент, дръжте проксималния полиимиден клоп така, че позицията на лещата в капсулния сак да се запази, докато изтеглите имплантационната пинцета от очото.
- Захващане отново върха на *задната хаптична пластина* с имплантационната пинцета.
- Докато придвижвате напред *задната хаптична пластина* в предната камера, *полиимидните* клопове ще се отгънат назад, пресичайки малката инцизия. Придвижете предната пластина по посока към роговицата. *Това ще доведе до огъване на предната хаптична пластина под прав ъгъл дълбоко в сак.*
- Не изпускате върха на *задната хаптична пластина*. Подвийте полиимидните клопове един по един в капсулния сак. **Не изпускате върха преди клоповете да са в сак.**
- Изтеглете и изтеглете пинцетата. Лещата ще се центрира от само себе си.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лещата може да получи електростатичен заряд след отваряне на опаковката. Лещата трябва да бъде внимателно огледана, за да няма поленнали по повърхността ѝ частици.

ПОДРОБНОСТИ ЗА ВКАРВАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО

Доставящата система Crystalens® се препоръчва за инжектиране на Crystalens®. При вкарване на ВОП трябва да се използва вискозубстанция за смазване на инжектора. ВОП трябва да се инжектира в рамките на три минути след зареждане. Вижте указанията за употреба, предоставени заедно с инжектора. Виж <http://www.Crystalens.com> за допълнителни подробности относно употребата на инжектора с Crystalens®.

ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА

Преди операцията хирургът трябва да определи силата на лещата, която ще бъде имплантирана, чрез имерсионна или лазерна биометрия с iOL Master за чрез ръчна кератометрия. Методите за изчисляване на силата на лещата са описани в следните публикации:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, януари 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, май 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer O Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, ноември 1993.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Стойностите на „фактора на хирурга“, „А“ константата и дълбочината на предната камера (ACD), обозначени от външната страна на опаковката, са само приблизителни. Препоръчва се хирургът да определи свои собствени стойности въз основа на конкретния си клиничен опит. Хирурзите, които се нуждаят от допълнителна информация за изчисляване на силата на лещата, могат да се свържат с Bausch & Lomb.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОСТИГАНЕ НА МАКСИМАЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ПАЦИЕНТА

- С цел постигане на оптимален резултат за пациента силно се препоръчва прилагането на ръчна кератометрия, имерсионна биометрия или интерферометрия.
- Имплатантът за първото око трябва да бъде заплунуван за от -0,25 до -0,50 диоптъра, а за второто – за плоска леща. Така или иначе, резултатът за втори очен имплантат трябва да се определи въз основа на резултата за първото око.
- Препоръчва се период на изчакване от две седмици между първото и второто око с оглед на правилното определяне на силата на лещата за второто око.
- Ширината на инцизията трябва да бъде от 3,5 до 3,7 mm, като не бива да надвишава 4 mm, а дължината ѝ трябва да бъде поне 2,5 mm. Парацинтезата трябва да бъде с ширина приблизително 1,0 до 1,5 mm и дължина приблизително 2,0 mm.
- Капсулорексът трябва да бъде кръгъл (от 5,5 до 6,0 mm), като задната капсула покрива пластиновидните хаптични елементи. Ако капсулорексът е овален, лещата трябва да се завърти, за да се осигури максимално покритие на пластиновидните хаптични елементи.
- Трябва да се направи старателна аспирация на остатъчният кортекс, а лещата трябва да се завърти на поне 90°, за да се освободят евентуалните скрити или заключени остатъци от кортекса.
- Пациентите трябва да бъдат на режим на противовъзпалителни средства с постепенно намаляване на дозата за поне 4 седмици.

УКАЗАНИЯ ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ДОКЛАДИ

Всекъв пациент с имплантирана леща Crystalens® трябва да бъде регистриран в Bausch & Lomb по време на имплантация на лещата.

Регистрирането става чрез попълване на Карта за регистриране на имплант, която е включена в опаковката на лещата и изпращането ѝ и до Bausch & Lomb. Регистрирането на пациента е важно и ще помогне на Bausch & Lomb да отговори на доклади за нежелани реакции и/или усложнения, които биха могли да застрашат зрението. В опаковката на лещата е включена карта за идентификация на лещата, която трябва да бъде предадена на пациента.

ДОКЛАДВАНЕ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващите зрението на пациента усложнения, които основателно биха могли да се сметнат за свързани с лещата и не са очаквани по-рано по природа, както и тяхната тежест и честота, трябва да бъдат докладвани на Bausch & Lomb на телефон 866-393-6642 (САЩ).

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Съдържанието на външната и външната херметична торбичка е стерилно, освен ако опаковката не е повредена или отворена. Вътреочните лещи са стерилизирани на пара в кутийка за леща в двойно стерилна херметична транспортна торбичка.

СРОК НА ГОДНОСТ

Стерилността е гарантирана, освен ако стерилната торбичка не е повредена или отворена. Срокът това има и срок на стерилност, който е ясно обозначен от външната страна на опаковката. Лещата не бива да се употребява след изтичането на този срок.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА ЛЕЩИ

Моля, свържете се с местното представителство на Bausch & Lomb относно замяната на лещи.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; –1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1959;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985;16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Производствен център:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ са запазени марки на Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали. Всички

други имена на марки/продукти са търговски марки на съответните им собственици. © Bausch & Lomb Incorporated.

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

RU

ЛЕКАРСТВЕННАЯ МАРКИРОВКА

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аксомодационная заднекамерная интраокулярная линза Crystalens® от Bausch & Lomb — это модифицированная пластинчатая линза с шарнирами на пластинах, которые касаются оптической части.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза Crystalens® предназначена для первичной имплантации к капсулярному мешку глаза с целью визуальной коррекции афакии, полученной в результате удаления катарактного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее. Линза Crystalens® обеспечивает примерно одну диоптрию монокулярной аккомодации, что позволяет улучшить ближнее, среднее и дальнее зрение без очков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Отдельным пациентам все еще могут понадобиться очки для выполнения определенных задач.
2. Нет клинических данных относительно поддержки размещения этой линзы в цилиарной борозде.
3. Безопасность и эффективность этой линзы не оценивались для пациентов в возрасте до 50 лет.
4. Влияние витректомии на аккомодацию неизвестно.
5. Незначительное смещение линзы, которое возникает, если ИОЛ имеет узкую или малую оптику (< 5,5 мм), может вызвать блики или другие визуальные помехи при определенных условиях освещения. Хирургам следует учитывать следующее потенциальное осложнение, прежде чем имплантировать ИОЛ с малой или узкой оптикой. Оптическая часть этой линзы имеет размер 4,5 или 5,0 мм, что является наименьшим оптическим диаметром ИОЛ, доступным в США в настоящее время.
6. Проведение задней капсулотомии лазером на апомитрическом гранате (YAG-лазер) необходимо отложить минимум на 12 недель после имплантации. Отсрочка для задней капсулотомии не должно превышать 4 мм. Как и с другими ИОЛ, существует повышенный риск дислокации линзы и/или повторного хирургического вмешательства в случае преждевременной или слишком большой капсулотомии YAG-лазером.
7. Линзу Crystalens® нельзя имплантировать при наличии каких-либо нарушений капсулярного мешка или разрывов зонулярных волокон.
8. Безопасность и эффективность устройства не определялись для пациентов с такими состояниями глаз:
 - a. хронический медикаментозный миоз;
 - b. амблиопия;
 - c. диабетическая ретинопатия;
 - d. предыдущая трансплантация роговицы;
 - e. отслоение сетчатки в анамнезе;
 - f. врожденные двусторонние катаракты;
 - g. рецидивирующие воспаления переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, которое вызывает воспалительную реакцию в глазу;
 - h. пациенты, у которых интраокулярная линза может препятствовать возможности наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента;
 - i. хирургические трудности при имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность потенциальных осложнений (например, устойчивого кровотечения, значительного пролапса или потери стекловидного тела);
 - j. дистрофия эндотелия роговицы;
 - k. псевдоэкзофалиативный синдром;
 - l. подозрение на микробную инфекцию.
9. Хирургам, которые рассматривают возможность имплантации линзы таким пациентам, следует исследовать соотношение потенциальных рисков и преимуществ.
10. Механическое испытание шарниров проводилось в лабораторных условиях. Зафиксировано 1 000 000 циклов перемещения шарниров со скоростью 10 циклов в секунду без ухудшения их целостности и стабильности. Однако долгосрочная стабильность в человеческом глазе не определялась. Соответственно, хирургам следует продолжать регулярное наблюдение за пациентами после имплантации.
11. Эффективность линз, которые поглощают ультрафиолетовое излучение, в уменьшении вероятности нарушений сетчатки не установлено. Эта линза не обеспечивает значительного поглощения света в ультрафиолетовом спектре. Пациентам следует сообщить о необходимости ношения на солнечном свете солнцезащитных очков со степенью защиты UV400.
12. Распространенность цистидного макулярного отека может повышаться из-за размещения галтики линзы между капсулярным мешком и цилиарной бороздой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Ником образом не стерилизуйте эту интраокулярную линзу повторно (см. раздел «Правила возврата линзы»).
2. Не храните линзы при температуре выше 45 °C (113 °F).
3. Не имплантируйте эту линзу к передней камере.
4. В конце операции линза Crystalens® автоматически устанавливается в центре. Оптика должна выбираться назад в положение, соответствующее **нормальному расположению задней капсулы**. **Попытки установить линзу в более дальнее положение путем чрезмерного накачивания глазного яблока сбалансированным солевым раствором (ОСР) могут привести к гиперметропичным результатам, поэтому они не допускаются.**
5. **Подтекание из раны может вызвать изгиб оптики вперед.** Поэтому рекомендуется применять склеральный туннель или долгий многополосный лимбальный/роговичный разрез с длинным узким парacentезом. Такие разрезы реже нуждаются в наложении швов, которые могут вызвать астигматизм и ухудшить послеоперационное зрение без коррекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Распространенность побочных эффектов во время клинического исследования привравиванность к их распространенности среди контрольной группы в историческом срезе («сетка FDA») или была меньше (см. **ТАБЛИЦУ 10**). Как и в случае любой хирургической процедуры, существует определенный риск. Потенциальные побочные эффекты, сопровождающие катаракту или имплантационную хирургию, могут включать, среди прочего, следующее: подвывих хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, незначительный осадок, цистидный макулярный отек, инфекцию, отслоение сетчатки, потерю стекловидного тела, блокировку зрачка, вторичную глаукому, пролапс радужки, синдром стекловидного тела, увеит и зрачковую мембрану.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Американское клиническое исследование линзы Crystalens® модели AT-45 проводилось с привлечением 497 глаз 324 пациентов. В рамках клинического исследования Crystalens® рассматривались осяевая длина в диапазоне от 21,0 до 26,6 мм и диоптрическая сила в диапазоне от 16,5 до 27,5 диоптрии. Клинические результаты были получены с использованием значения А-константы 119,0, формулы SRK/T, иммерсионной биометрии или ручной фотофальмометрии.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Полученные результаты 304 пациентов, надзор за которыми осуществлялся в течение года, подтверждают, что после операции большинству пациентов, которым было имплантировано эту линзу, удалось достичь отличного ближнего, среднего и дальнего зрения без очков. Острота зрения с коррекцией или без на любом расстоянии улучшается, если в оба глаза имплантированы линзы Crystalens®.

1. Среди 124 пациентов с имплантацией в оба глаза доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:	
Дальнее зрение	97,6%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см
Ближнее зрение	93,5% на расстоянии 40 см
2. Среди 74 пациентов с имплантацией в оба глаза, у которых нарушение рефракции было в пределах $\pm 0,5$ диоптрии, доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:	
Дальнее зрение	100%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см
Ближнее зрение	97,3% на расстоянии 40 см

Острота зрения и результаты обследования пациентов приведены в ТАБЛИЦЕ 2-10.

Стойка коргорта пациентов продемонстрировала стабильность результатов в послеоперационные периоды от Формы 3 до Формы 4 (от 1-2 месяцев до 3-6 месяцев) и от Формы 4 до Формы 5 (от 3-6 месяцев до 11-15 месяцев). Стабильность определялась выраженными сферическим эквивалентом рефракции (MRSE) и остротой зрения.

Во время дополнительного исследования, в котором Crystalens® сравнивали с контрольной группой, сформированной из нескольких моделей стандартных ИОЛ различных типов (например, сплошных, многокомпонентных) и из различных материалов (например, силиконовые, акриловые), острота зрения на всех расстояниях через 3-6 месяцев после операции была значительно выше в глазах с имплантированной линзой Crystalens®, чем со стандартными ИОЛ. Результаты показано в **ТАБЛИЦЕ 1**.

Было проведено клиническое исследование модели AT-45-HD100 при участии 123 объектов, надзор за которыми продолжался 4-6 месяцев. В **ТАБЛИЦЕ 11** результаты остроты зрения по сравнению со моделью AT-45.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оптика линзы

- Материал: силиконовый эластомер (Biosil)
- Светопропускательность: 95% ($\pm 5\%$) в видимой области светового спектра (425–750 нм). Отсечение УФ-спектра при 10% Т для линзы +4 диоптрии (тонкая) и +34 диоптрии (толстая) происходит на 350 нм $\pm$ 5 нм, как показано на **РИС. 3**
- Индекс рефракции: 1,428 (35 °C)

Модели линз

Crystalens® Five-0, модель AT-50SE (см. РИС. 1)

Общий диаметр: 11,5 мм
Диоптрическая сила: от +17 до +27 (шаг 0,25)
от +27 до +33 (шаг 0,5)

Crystalens® HD, модель HD500 (см. РИС. 1)

Общий диаметр: 11,5 мм
Диоптрическая сила: от +17 до +33 (шаг 0,5)
от +18 до +22 (шаг 0,25)

Crystalens® A0, модель AT50A0 (см. РИС. 4)

Общий диаметр: 11,5 мм
Диоптрическая сила: от +17 до +33 (шаг 0,5)
от +17 до +27 (шаг 0,25)

Crystalens® Five-0, модель AT-52SE (см. РИС. 2)

Общий диаметр: 12 мм
Диоптрическая сила: от +4 до +10 (шаг 1,0)
от +10 до +16 (шаг 0,5)
+16 до +16,75 (шаг 0,25)

Crystalens® HD, модель HD520 (см. РИС. 2)

Общий диаметр: 12 мм
Диоптрическая сила: от +10 до +16 (шаг 0,5)

Crystalens® A0, модель AT52A0 (см. РИС. 5)

Общий диаметр: 12,0 мм
Диоптрическая сила: от +4 до +9 (шаг 1,0)
от +10 до +16 (шаг 0,5)
от +16,0 до +27 (шаг 0,25)
от +27,5 до +33 (шаг 0,5)

CRYSTALENS A0 — ИНФОРМАЦИЯ ПРО АСФЕРИЧНОСТЬ

Линза Crystalens A0 имеет удлиненные асферические поверхности и разработана так, чтобы не иметь сферических aberrаций. Качество изображения линзы Crystalens A0 показано на **РИС. 3** в форме графика функции передачи модуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинические исследования для подтверждения таких результатов не проводились, как и оценки влияния дополнительной асферической поверхности на сферическую aberrацию, остроту дальнего зрения в темное время суток и контрастную чувствительность по сравнению с родительской моделью AT-45 линзы Crystalens.

ПРИМЕЧАНИЕ. Качество изображения моделей AT50A0 и AT50SE характеризовалось путем определения функции передачи модуляции (ФПМ) в модели глаза, описанной в ISO 11979-2, через апертуру линзы 3 и 4 мм.

ГАПТИКА

Пластинчатая галтика имеет шарниры на поверхности пластин, смежных с оптикой. Две гибкие цветные полиимидные (Kapton) крепятся к каждому дистальному концу пластин (общую длину каждой модели см. на изображении линзы). Длина пластины составляет 10,5 мм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Crystalens® разработана для перемещения вперед и назад вдоль оси глаза в ответ на изменения давления в полости стекловидного тела и передней камере, которые возникают в результате расслабления и сокращения цилиарной мышцы. Точный механизм действия полностью не объяснен.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед имплантацией проверьте тип, оптическую силу и срок годности ИОЛ на упаковке.
2. Откройте стерильную упаковку и достаньте линзу, нажав и подняв крышку пластикового контейнера для линзы (держателя). Поместите линзу в стерильную среду.
3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться, что на нее не налипли частицы, а также проверьте оптическую поверхность линзы на наличие других повреждений.
4. Вставьте нижнее лезвие хирургического пинцета в паз контейнера под линзой. Рекомендуется применять пинцет для интраокулярных линз Каминга (Cimpping). Захватите линзу так, чтобы пинцет вышел за **дистальный шпирн**, чтобы стабилизировать **ведущую галтику пластины**. **Не захватывайте линзу за галтику**.
5. Вытяните линзу в нужном для имплантации положении одним движением.
6. Подведите пинцет так, чтобы поместить **ведущую галтику пластины** линзы в дистальную часть капсулярного мешка, который нужно заполнить когезивным вискоэластичным материалом.
7. Круглая головка на петли ведущей галтики должна быть справа, чтобы гарантировать, что во время имплантации «открытая» сторона шарнира расположена «правильной стороной вверх» и направлена к передней части глаза.
8. С помощью второго инструмента удерживайте проксимальную полиимидную петлю, чтобы поддержать положение линзы в капсулярном мешке после удаления хирургического пинцета с глаза.
9. Повторно захватите кончик **задней галтики пластины** хирургическим пинцетом.
10. При продвижении **задней галтики пластины** к передней камере глаза **полиимидные** петли загнулись, проходя сквозь небольшой разрез. Проденьте ведущую пластину в направлении роговицы. **В результате этого ведущая галтика пластины вынется под правильным углом глубоко в капсулярном мешке**.
11. Не отпускайте кончик **задней галтики пластины**. Втяните полиимидные петли в капсулярный мешок одну за другой. **Не отпускайте кончик галтики, пока все петли не окажутся в капсулярном мешке**.
12. Отпустите галтику и извлеките пинцет. Линза сама установится в центре.

ПРИМЕЧАНИЕ. После вскрытия упаковки на линзе может образоваться

электростатический разряд. Линзу необходимо тщательно проверить, чтобы убедиться, что на ее поверхность не налипли инородные частицы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ВВОДА ЛИНЗЫ

Для ввода линзы Crystalens® рекомендуется использовать систему подачи Crystalens®. Для смазки инжентора при введении ИОЛ следует применять когезивный вискоэластичный материал. ИОЛ необходимо вводить в течение трех минут после загрузки. См. инструкции по эксплуатации инжентора. Дополнительную информацию об использовании инжентора с линзой Crystalens® см. на <http://www.Crystalens.com>.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Перед операцией хирургу необходимо определить силу линзы, которая будет имплантироваться, с помощью иммерсионной биометрии или прибора «IOL Master» и ручной фотофальмометрии. Методы расчета силы линзы описаны в таких источниках:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, январь 1988 г.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, май 1990 г.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, ноябрь 1993 г.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Значение фактора хирурга, А-константы и глубины передней камеры (ACD), указанные на внешней стороне упаковки, является лишь расчетными. Рекомендуется, чтобы хирурги самостоятельно определяли соответствующие значения, опираясь на собственный клинический опыт. Хирурги, которым понадобится дополнительная информация по расчету силы линзы, могут обратиться в компанию Bausch & Lomb.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ

- Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуется проведение ручной фотофальмометрии, иммерсионной биометрии или интерферометрии.
- Имплантат первого глаза следует направлять в диапазоне от -0,25 до -0,50 диоптрии, а имплантат второго глаза — на ноль. В любом случае, результат имплантата второго глаза должен определяться на основе результата первого глаза.
- Между имплантациями в первый и второй глаза рекомендуется двухнедельный период ожидания, чтобы точно определить силу линзы для второго глаза.
- Разрез должен быть шириной 3,5–3,7 мм, но не более 4 мм, и хотя бы 2,5 мм длиной. Парacentез должен быть примерно 1,0–1,5 мм шириной и примерно 2,0 мм длиной. Капсулорексис должен быть крупным (5,5–6,0 мм), и передняя капсула должна закрывать галтику пластины. Если капсулорексис имеет овальную форму, линзу необходимо вернуть, чтобы обеспечить максимальное покрытие галтики пластины.
- Чтобы удалить скрытые или застрявшие частицы кортикального слоя, необходимо выполнить тщательную очистку и вернуть линзу по крайней мере на 90°.
- Пациентам необходимо назначить курс противовоспалительных препаратов минимум на 4 недели с постепенным уменьшением дозы.

ИНСТРУКЦИИ О РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТИ

Каждого пациента, которому имплантируется линза Crystalens®, необходимо зарегистрировать в компании Bausch & Lomb к операции.

Для регистрации необходимо заполнить карточку регистрации имплантата, которая содержится в упаковке линзы, и отправить ее в Bausch & Lomb. Регистрация пациентов очень важна и поможет компании Bausch & Lomb реагировать на сообщения о побочных эффектах и/или осложнениях, которые могут потенциально угрожать зрению. Карта идентификации имплантата находится в упаковке линзы и должна предоставляться пациенту.

ОТЧЕТНОСТЬ

О побочных эффектах и/или осложнениях, которые угрожают зрению, обоснованно считаются связанными с имплантацией линзы и не ожидался согласно их характеру, тяжести или частоте, необходимо сообщать компании Bausch & Lomb по номеру 866-393-6642 (США).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержание внутренней и внешней упаковки стерильное, если упаковка не повреждена и не открыта. Интраокулярные линзы проходят стерилизацию влажным паром и поставляются в контейнере для линз в двойной асептической транспортировочной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется, если стерильную упаковку не поврежден и не открыт. Кроме того, на внешней стороне упаковки четко указана дата окончания срока стерильности. После указанной даты линзу применять нельзя.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ЛИНЗ

По вопросам возврата линз обращайтесь в представительства компании Bausch & Lomb.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
2. Bussacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Завод-изготовитель:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее

дочерних компаний. Все другие марки/названия продуктов являются товарными знаками их владельцев.
© Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

TR

DOKTOR ETİKETİ

CIHAZ TANIMI

Bausch & Lomb Crystalens® Uyumlu Posterior Hazne İntraoküler Lens, optiğin yanındaki plakalar boyunca tırnaklara sahip, değişimli plakalı haptik lenstir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Crystalens®, presbiyopi olan ve olmayan yetişkin hastalarda kataraktlı lensin alınmasından sonra afakinin görsel olarak düzeltilmesine yönelik göz kapsülüne temel implantasyonu için tasarlanmıştır. Crystalens®, gözlükler olmadan yakın, orta ve uzak görüşe olanak tanıyan yaklaşık bir diyopterlik monoküler kullanıma sağlar.

UYARILAR

- Yine de bazı hastalar belirli işleri yerine getirmek için gözlüğe ihtiyaç duyabilirler.
- Bu lensin siliyer sulkusa yerleştirilmesini destekleyen klinik veri yoktur.
- Bu lensin güvenlik ve etkinliği, 50 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Kullanımda vitrektomi etkisi bilinmemektedir.
- Dar veya küçük optiğe (< 5,5 mm) sahip IOL'de lensin çok az merkezden kayması, bazı aydınlatma koşullarında göze batma veya diğer görsel rahatsızlıklara neden olabilir. Cerrahlar, dar veya küçük bir optiğe sahip bir IOL yerleştirmeden önce bu potansiyel komplikasyonu göz önünde bulundurmalıdır. Bu lenste, şu anda ABD'de mevcut en küçük IOL optik çapı olan 4,5 veya 5,0 mm optik bulunur.
- YAG lazer posterior kapsülotomi, implant ameliyatından sonra en az 12 hafta kadar etrenmelidir. Posterior kapsülotomi açıklığı, en fazla 4 mm ile sınırlanmalıdır. Diğer IOL'lerle tutarlı olarak, erken veya büyük YAG kapsülotomide lensin çıkması ve/veya ikincil yeniden cerrahi müdahale riski yüksektir.
- Crystalens®, kapsül sağlam değilse veya zonüler rüptür varsa implante edilmemelidir.
- Chizin güvenlik ve etkinliği, aşağıdaki oküler koşullara sahip hastalarda belirlenmemiştir:
 - Kronik ilaç müyozu
 - Ambliyopi
 - Diyabetik retinopati
 - Korneal transplant geçmişi
 - Retine yırtılması geçmişi
 - Konjenital bilateral katarakt
 - Bilinenmyetiplojide tekrar eden anterior veya posterior segment itihaplanma veya gözde inflamatuvar reaksiyona neden olan herhangi bir hastalık
 - İntraoküler lensin posterior segment hastalıklarının gözlemleme, teşhis veya tedavi süreçlerini engelleyebilecekli hastalar
 - İntraoküler lens implantasyonu sırasında komplikasyon potansiyeli artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli vitroz prolaps veya kayıp)
 - Korneal endotelial distrofi
 - Pödoekfoliyasyon sendromu
 - İltmikrobik enfeksiyon şüphesi
- Bu tür hastalara lens implantasyonu yapmayı planlayan cerrahlar, potansiyel risk/fayda oranını araştırmalıdır.
- Mekanik tıkan test, laboratuvar ortamında değerlendirilmiştir. Tırnakta saniyede 10 döngüyle 1.000.000 döngüden sonra tırnak bütünlüğü veya stabilitesine yönelik hiçbir bozulma gözlemlenmemiştir. Ancak, insan gözünde uzun süreli stabilite belirlenmemiştir. Bu nedenle, cerrahlar implant hastalarını ameliyat sonrası düzenli olarak izlemeye devam etmelidir.
- Ultraviyole ışık emici lenslerin retinal bozukluk sayısını azaltmadaki etkinliği belirlenmemiştir. Bu lens, ultraviyole bölgesinde ışığı önemli düzeyde emmez. Hastalar, güneş ışığında UV400 korumalı güneş gözlükleri takmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Kistoid maküler ödem oranı, haptiklere sulkus kesesi yerleştirilmesiyle artabilir.

ÖNEMLER

- Bu intraoküler lensi hiçbir yöntemle yeniden sterilize etmeyin (Bkz. İade Edilen Lens Politikası).
- Lensleri 45°C (113°F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.
- Bu lensi anterior odaya implante etmeyin.
- Crystalens®, ameliyat bitiminde otomatik olarak ortalanacaktır. Optik, posterior kapsülün normal konumuna denk gelen bir konuma geriye doğru kubbeleştirilmelidir. **BSS ile yuvarlağın aşırı şişirilmesi lensi daha arkaya doğru konumlandırmaya çalışmak hiperoptik sonuçlara neden olabileceği için kaçınılması gereken bir durumdur.**
- Yara zımnız optiğin daha ileri uzanmasına neden olabilir.** Bu nedenle, dar uzun bir parasetez ile skleral tünel veya uzun çok düzlemlî limbal/korneal insizyona önerilir. Bu insizyonlar, astigmatlığa neden olabilecek sütlürlemenin gerekme olasılığını ve ameliyat sonrası düzeltilmemiş görüşü azaltır.

ADVERS ETKİLER

Klinik deney esnasında görülen advers etki oranı, geçmiş kontrol ("FDA sistemi") popülasyonunda raporlanan oranla karşılaştırılabilir veya ondan daha düşüktür (bkz. **TABLO 10**). Her cerrahi prosedüre olduğu gibi risk içerir. Katarakt veya implant ameliyatının taşıdığı potansiyel advers etkiler bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: lens subluksasyonu, korneal endotelial hasar, pigmentersiz çökeltirler, kistoid maküler ödem, enfeksiyon, retina yırtılması, vitreus kaybı, pupiller blok, ikincil glomok, iris prolapsı, vitreus wick sendromu, uveit ve pupiller membran.

KLİNİK DENEY

ABD Crystalens® Model AT-45 klinik deneyi, 324 hastada 497 gözde gerçekleştirilmiştir. Crystalens® klinik deneyinde araştırılan aksiyal uzunluk aralığı 21,0 ila 26,6 mm ve diyoptrik güç aralığı ise 16,5 ila 2,0 d idi. Klinik sonuçlar, 119,0 değeri bir 'A' Sabiti, SRK/T formülü, imersiyon biyometrisi veya interferometri ve manuel keratometri kullanılarak elde edilmiştir.

SONUÇLAR

Bir yıl süresince izlenen 304 hastadan elde edilen sonuçlar, bu lensin implante edildiği hastaların çoğunda ameliyat sonrasında gözlüksüz mükemmel bir yakın, orta ve uzak görüş elde edildiği sonucunu desteklemek üzere kullanılan verileri sağlamıştır. Her iki gözde de Crystalens® implante edildiğinde, tüm mesafelerde düzeltme olsa da olmasa da görüş keskinliği artar.

1.	124 bilateral implantasyonu uygulanan hastada, bir yılda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilmemiş görüş keskinliğine ulaşan hastaların oranı:
Mesafe	%97,6
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %93,5
2.	Her iki gözde de düz ±0,5 D aralığında olan bilateral implantasyonu uygulanan 74 hastada, bir yılda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilmemiş görüş keskinliğine ulaşan hastaların oranı:
Mesafe	%100
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %97,3

Bu görüş keskinliği ve hasta anketi sonuçları **TABLO 2-10'da** sunulmuştur.

Sonuçların stabilitesi, Form 3 ila Form 4 (1-2 ay ila 3-6 ay) ve Form 4 ila Form 5 (3-6 ay ila 11-15 ay) ameliyat sonrası aralıklarda tutarlı bir hasta topluluğu şeklinde gösterilmiştir. Stabilite, hem manifest sferik eşdeğer (MRSE) hem de görüş keskinliği kullanılarak ölçülmüştür.

Crystalens® çeşitli tiplerde (örn. tek parçalı, çok parçalı) ve malzemelerde (örn. silikon, akrilik) üretilmiş farklı modellerde standart IOL'lerden oluşan bir kontrol popülasyonuyla karşılaştırılan bir alt çalışmada, ameliyat sonrası 3-6 ayda tüm mesafelerde görüş keskinliği Crystalens® implante edilen gözlerde standart IOL implante edilen gözlerde olduğundan önemli ölçüde daha yüksek

çıkıştır. Sonuçlar **TABLO 1'de** gösterilmiştir.

AT-45 HD100 modeli için 4-6 ay boyunca izlenen 123 denekten oluşan bir klinik deney gerçekleştirilmiştir. **TABLO 11'de**, görüş keskinliği sonuçları üst Model AT-45 ile karşılaştırılmıştır.

AYRINTILI CIHAZ TANIMI

Optik Lens

- Malzeme: Silikon Elastomer (Biosil)
- Işık geçirgenliği: Işık spektrumunun (425-750 nm) görünür bölgesinde %95 (±5%) +4 diyoptri lens (en ince) ve +34 diyoptri lens (en kalın) için %10 T'de UV kesimler **ŞEKİL 3'te** gösterildiği gibi 350 nm +/- 5 nm'de geçkeşir.
- Kırılma endeksi: 1,428 (35°C)

Lens Modelleri

Crystalens® Five-0 Model AT-50SE (bkz. ŞEKİL 1)

Genel çap:	11,5 mm
Diyoptri gücü:	+17 ila +27 (0,25'lik artışlar)
	+27 ila +33 (0,5'lik artışlar)

Crystalens® HD Model HD500 (bkz. ŞEKİL 1)

Genel çap:	11,5 mm
Diyoptri gücü:	+17 ila +33 (0,5'lik artışlar)
	+18 ila +22 (0,25'lik artışlar)

Crystalens® AO Model AT50AO (bkz. ŞEKİL 4)

Genel çap:	11,5 mm
Diyoptri gücü:	+17 ila +33 (0,5'lik artışlar)
	+17 ila +27 (0,25'lik artışlar)

Crystalens® Five-0 Model AT-52SE (bkz. ŞEKİL 2)

Genel çap:	12 mm
Diyoptri gücü:	+4 ila +10 (1,0'lik artışlar)
	+10 ila +16 (0,5'lik artışlar)
	+16 ila +16,75 (0,25'lik artışlar)

Crystalens® HD Model HD520 (bkz. ŞEKİL 2)

Genel çap:	12 mm
Diyoptri gücü:	+10 ila +16 (0,5'lik artışlar)

Crystalens® AO Model AT52AO (bkz. ŞEKİL 5)

Genel çap:	12,0 mm
Diyoptri gücü:	+4 ila +9 (1,0'lik artışlar)
	+10 ila +16 (0,5'lik artışlar)
	+16,0 ila +27 (0,25'lik artışlar)
	+27,5 ila +33 (0,5'lik artışlar)

CRYSTALENS AO - ASFERİK BİLGİLERİ

Crystalens AO, oval asferik yüzeylere sahiptir ve küresel aberasyonsuz olarak tasarlanmıştır. Crystalens AO'nun görüntü kalitesi, **ŞEKİL 3'te** modülasyon transfer fonksiyonu eğrisi şeklinde gösterilmiştir.

NOT: Bu bulgular doğrulamak ya da eklenen asferik yüzeyin üst model Crystalens model AT-45 ile karşılaştırıldığında küresel aberasyona, gece mesafesi görüş keskinliğine ve kontrast duyarlılığına olan etkisine erişmek üzere hiçbir klinik çalışma gerçekleştirilmemiştir.

NOT: AT50AO ve AT50SE modellerinin görüntü kalitesi, ISO 11979-2'de açıklanan model bir gözde 3 mm ve 4,5 mm lens açıklıklarıyla modülasyon transfer fonksiyonunun (MTF) ölçülmesi yoluyla nitelendirilir.

HAPTİKLER

Plaka haptiklerde, optiğin yanındaki plakaların yüzüne doğru tırnaklar bulunur. Plakaların distal ekstremitelerinin her birine iki esnek ve renkli polimid (Kapton) halka eklenir (her modelin genel uzunluğu için lens gösterimlerine bakın). Plakanın uzunluğu 10,5 mm'dir.

EYLEM MEKANİZMASI

Crystalens®, vitreus kavitesinde ve anterior odada siliyer kasın rahatlamasından ve çekilmesinden kaynaklanan basınç değişikliklerine yanıt olarak göz eksenli boyunca ileri ve geri hareket edecek şekilde tasarlanmıştır. Eylemin tam mekanizmasını tam olarak açıklanamamıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

- İmplantasyonu öncesinde lens paketinin IOL türünü, gücünü ve son kullanma tarihini inceleyin.
- Sıyırma kesesini açın ve lensi plastik lens kutusunun (kabının) kapagını bastırarak kaldırarak steril ambalajından çıkartın. Lensi steril bir ortamda tutun.
- Üzerine parçacak yapışmamış olduğundan emin olmak için lensin her yerini inceleyin, lens optik yüzeyinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
- Forsepsin alt kanadını lens kutusunun yuvasında lensin altına yerleştirin. Cumming intraoküler lens forsepslerinin kullanılması önerilir. Lensi kayıracak forsepsin *distal menteşeye* doğru uzanıp *girişteki plaka haptiği* stabilize etmesini sağlayın. **Lensi haptiklerden kavramayın.**
- Lensi implantasyonu için tek bir hareketle yerinden çıkartın.
- Forsepsi ilerleterek lensin *ön plaka haptiğini* tamamen kohesiv viskoelastiklike dolu olması gereken distal kapsüle yerleştirin.
- Ön haptik halkasındaki yuvarlak tepelik, menteşenin "açık" tarafının "sağ kenarının yukarıda" olduğundan ve implantasyonda gözün anterior kısmına düşük olduğundan emin olmak için sağda olmalıdır.
- İkinci bir alette proksimal polimid halkayı tutarak implantasyonu forsepsleri gözden çekilirken lensin kapsülideki konumunu koruyun.
- İmplantasyonu forsepsleriyle *arka plaka haptiğinin* ucunu yeniden kavrayın.
- Arka plaka haptiğini* anterior odaya doğru ilerletirken, *polimid* halkalar küçük insizyondan geçerken arkaya doğru kendi yüzlerine eğilirler. Ön plakayı korneaya doğru yukarı ilerletin. *Bu, ön plaka haptiğinin kapsül içinde sağ açılı eğilmesine neden olur.*
- Arka plaka haptiğinin* ucunu tutmaya devam edin. Polimid halkaları tek tek kapsüle sokun. **Halkalar kapsüle girinceye kadar ucu serbest bırakmayın.**
- Forsepsleri serbest bırakın ve geri çekin. Lens kendiliğinden ortalanır.

NOT: Ambalajın açılması üzerine lens elektrostatik yükü yüklenbilir. Yüzeyine parçacak yapışmadığından emin olmak için lensin dikdört bir biçimde incelenmesi gerekir.

YERLEŞTİRME AYGITI AYRINTILARI

Crystalert® iletim sisteminin, Crystalens® enjektör etmek üzere kullanılması önerilir. IOL yerleştirilirken enjektörün yağlanması için kohesiv viskoelastik kullanılmamalıdır. IOL yüküldikten sonra üç dakika içinde enjektör edilmelidir. Enjektörle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Enjektörün Crystalens® ile kullanılmasına ilişkin diğer ayrıntılar için bkz. <http://www.Crystalens.com>

LENS GÜCÜ HESAPLAMALARI

Cerrah, imersiyon veya IOL Master biyometrisi ve manuel keratometri kullanarak, implante edilecek lensin gücünü ameliyattan önce belirlemelidir. Lens gücü hesaplama yöntemleri aşağıdaki referanslarda açıklanmıştır:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, Ocak 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, Mayıs 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, Kasım 1993.

NOT: Ambalajın dış kısmında yer alan Cerrah Faktörü, 'A' Sabiti ve ACD değerleri yalnızca tahmindir. Cerrahin kişisel klinik deneyimine dayalı olarak kendi değerlerini belirlemesi önerilir. Lens gücü hesaplamasına ilişkin ek bilgi isteyen cerrahlar Bausch & Lomb ile iletişime kurabilirler.

HASTA SONUÇLARINI EN ÜST DÜZEYE ÇIKARMAYA İLİŞKİN ÖNERİLER

- Optimum hasta sonuçları elde etmek için kesinlikle manuel keratometri, imersiyon biyometrisi veya interferometri önerilir.
- İlk göze yapılan implantın hedefi -0,25 ve -0,50 diyoptri, ikincisinin hedefi ise plano olmalıdır. Her durumda, ikinci göze yapılan implantın sonucu ilk göze yapılan implantın sonucuna dayalı olarak belirlenmelidir.
- İkinci göze için lensin gücünü doğru şekilde belirlemek amacıyla ilk göze yapılan implantla ikincisine yapılan implant arasında iki hafta bir bekleme süresi önerilir.
- İnsizyon genişliği 3,5 ila 3,7 mm olmalı, en fazla 4 mm ve en az 2,5 mm uzunluğunda olmalıdır. Parasetez yaklaşık 1,0 ila 1,5 mm genişliğinde ve 2,0 mm uzunluğunda olmalıdır.
- Kapsülorektisi, yanar kapsül plaka haptikleri kaplayacak şekilde yuvarlak (5,5 ila 6,0 mm) olmalıdır. Kapsülorektisi oval şeklindeyse, plaka haptiklerin maksimum düzeyde kaplanması

sağlamak için lensin döndürülmesi gerekir.

- Dikkatli bir şekilde kortikal temizlik gerçekleştirilmeli ve korteksi gizlenmiş veya tutulmuşsa yerinden oynatmak için lens en az 90° döndürülmelidir.
- Hastalara, minimum 4 hafta boyunca gözlüğe azalan dozda antienflamatuvar uygulanmalıdır.

HASTA KAYDI TALİMATLARI VE RAPORLAMA KAYDI

Crystalens® alan her bir hastanın lens implantasyonu sırasında Bausch & Lomb'a kayıtlı olması gerekir.

Kayıt işlemi lens paketine ekli olan Implant Kayıt Kartı doldurularak ve bu kart Bausch & Lomb'a postalanarak yapılır. Hasta kaydı önemlidir, bu kayıtlar Bausch & Lomb'un advers reaksiyon raporlarına ve/veya potansiyel görüşü tehdit eden komplikasyonlara yanıt vermesini yardımcı olur. Lens paketinde bir adet implant kimlik kartı bulunur, bu kart hastaya verilmelidir.

RAPORLAMA

Mantıksal olarak lensle ilgili olduğu söylenebilir ve daha önce beklenmeyen advers reaksiyonlar ve/veya potansiyel görüşü tehdit eden komplikasyonların ciddiyeti ve görülme sıklıkları 866-393-6642 (ABD) numarasından Bausch & Lomb'a bildirilmelidir.

NASIL TEDARİK EDİLİR

İç ve dış sıyırma keselerinin içiçeri, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. İntraoküler lensler, nemli ısıda sterilize edilmiş ve çift aseptik transfer sıyırma kesesi içinde bir lens kutusunda saklanmıştır.

SON KULLANMA TARİHİ

Steril kese açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilite garantisi edilir. Ayrıca, ambalajın dış kısmında açıkça belirtilen bir sterilite bitme tarihi vardır. Belirtilen tarihten sonra bu lens kullanılmamalıdır.

İADE EDİLEN LENS POLİTİKASI

Lens değişimi konusunda lütfen yerel Bausch & Lomb ofisinize başvurun.

KAYNAÇÇA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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

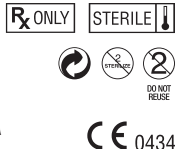
EC REP

Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Üretim Yeri:

Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
©/™ Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.

Diğer tüm markalar ve ürün adları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. © Bausch & Lomb Incorporated.



BAUSCH + LOMB

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens



Tietoja lääkäriille

laitteen kuvaus

Bausch & Lomb Crystalens®- mukautuva takakammiön tekemäkiö on suunniteltu tukilevyillä varustettu linssi, jossa levyjen poikki kulkevat sanavat ovat optiikan viersedä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Crystalens® on tarkoitettu primääri-implantiksi mykiön koteloon kaishien mykiön poistosta johtuvan afkan korjaamiseen aikuisilla potilailla, joilla on tai ei iänäkää. Crystalens® auttaa noin yhden dioptrian verran yhden silmän mukautumista, mikä mahdollistaa lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälasia.

VAROITUKSET

- Jotkin potilaat saattavat vielä tarvita lasaja tiettyjen tehtävien suorittamiseen.
- Ei ole kliinisiä tietoja, jotka tukevat tämän linssin asettamista siliaarisulkukseen.
- Tämän linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu alle 50-vuotiailla potilailla.
- Vitrektomian vaikutusta mukautumiseen ei tunneta.
- Jos tekemäkiön optiikka on kapea tai pieni (< 5,5 mm), linssissä voi olla hieman keskeytysvyirheitä. Tämä voi aiheuttaa häikäistymistä tai muita visuaalisia häiriöitä tietyssä valaistuksessa. Kirurgien on otettava tämä mahdollinen komplikaatio huomioon, ennen kuin pienen tai kapean optiikan tekemäkiö asetetaan silmään. Tässä linssissä on 4,5 tai 5,0 mm:n optiikka, mikä on tällä hetkellä pienen Yhdysvalloissa saatavana oleva tekemäkiön optinen läpimitta.
- Takakotelon YAG-kapsulotomian saa suorittaa aikaisintaan 12 viikkoa tekemäkiöleikkauksen jälkeen. Takakotelon kapsulotomian aukko ei saa olla suurempi kuin 4 mm. Kuten muidenkin tekemäkiöiden kohdalla, linssin dislokaatiotoksi tai tarve suorittaa sekundaarinen kirurginen interventio kasvaa, jos YAG-kapsulotomia tehdään liian varhain tai liian suuressa.
- Crystalens®-tekemäkiötä ei saa asettaa, jos mykiön kotelu ei ole ehjä tai ripustimessa on repeämä.
- Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on seuraavia silmäsairauksia:
 - krooninen lääkemioosi
 - Amblyopia
 - diabeettinen retinopatia
 - aiempi korneatransplanti
 - aiempi verkkokalvon irtauma
 - synnyynnäimen molemminpuolinen kaihi
 - toistuva silmän etu- tai takaoas tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktiota
 - potilaat, joilla tekemäkiö voi haitata silmän takaoas sairauksien havainnointia, diagnosointia tai hoitoa
 - tekemäkiön asettamiseen liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävä lasiasien esiinluskahdus tai menetyt)
 - sarveiskalvon endoteelin dystrofia
 - pseudoefoliaatio-oireyhtymä
 - oletettu mikrobi-infektio
- Jos harkitaan linssin asetusta tällaisille potilailla, kirurgin tulee selvittää mahdollisten riskien ja hyötyjen suhd.
- Mekaaninen sanarantestaus on arvioitu laboratorio-oloissa. Saranoiden eheydessä tai vakaudessa ei havaittu heikkenemistä, kun niitä liikutettiin 1 000 000 jaksoa nopeudella 10 jaksoa sekunnissa. Pitkääkaista vakautta ihmisen silmässä ei ole kuitenkaan osoitettu. Tästä syystä kirurgien on tarkkailtava implanttipotilaita säännöllisin väliajoin toimenpiteen jälkeen.
- UV-säteilyä absorboivien linssien tehoa verkkokalvohäiriöiden esiintyvyyden vähentämisessä ei ole osoitettu. Tämä linssi ei absorboi merkittävästi UV-valoa. Potilaille tulee kertoa, että heidän on käytettävä aurinkoavaloissa ollessaan aurinkolasaja, joiden suojakerroin on UV400.
- Rakullainen makulaturvotus saattaa lisääntyä, jos tui asetetaan sulkuksoteloon.

VAROTOIMENPITEET

- Tekemäkiötä ei saa steriloida uudestaan millään menetelmällä (katso linssien palautusta koskevia ohjeita).
- Linssijä ei saa säilyttää yli 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Tätä linssiä ei saa asettaa etukammiioon.
- Crystalens®-linssi asetettu keskelle automaattisesti leikkauksen lopussa. Optiikka tulee kaartaa taaksepäin asentoon, joka vastaa takakotelon normaalia sijaintia. **Yritykset siirtää linssiä kauemmas posteriorisesti ylitäyttämällä silmämunaa BSS:llä voivat aiheuttaa kaukoaltaitoisuutta ja sitä tulee välttää.**
- Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin.** Tämän vuoksi on suositeltavaa tehdä skleraalinen tunneli tai pitkä monitasoinen limbaalinen/korneaalinen viilto ja pitkä kapea paraseentesi. On vähemmän todennäköistä, että nämä viillot edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajataititoisuutta ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

HAITALLISET TAPAHTUMAT

Kliinisen kokeen aikana koettujen haittavaikutusten ilmaantuvuus oli verrattavissa aiempiin julkaistuihin vertailupopulaatioon tietoihin ("FDA grid") (katso **TAULUKKOA 10**). Kaikkien kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Kaihi- tai implanttileikkaukseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: linssin subluksaatio, sarveiskalvon endoteelin vaurio, ei-pigmentitiet saostumat, rakullainen makulaturvotus, infektiot, verkkokalvon irtaaminen, lasiasien menetyt, mustaissaalpaus, sekundaariglaukooma, iirksen prolapsi, lasiasien wick-oireyhtymä, uveiitti ja mustaisen sulkuhalvo.

KLIINIINEN TUTKIMUS

Yhdysvalloissa tehty Crystalens®-mallin AT-45 kliininen tutkimus tehtiin 497 silmässä 324 potilaalla. Crystalens®-tekemäkiön kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin aksiaalisia pituuksia 21,0–26,6 mm ja dioptrinen teho oli 16,5–27,5 D. Kliiniset tulokset saatiin käyttämällä A-vakioita 119,0, SRK/T-kaavaa, immersibiometriatä tai interferometriatä ja manuaalista keratometriatä.

TULOKSET

Tulokset, jotka saatiin seuraamalla 304 potilasta yhden vuoden ajan, antoivat tiedot, joita käytettiin tukemaajopäätöstä, että suurin osa potilaista, joiille tämä linssi on asetettu, saavuttavat erinomaisen lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälasaja leikkauksen jälkeen. Näöntarkkuus korjauksen kanssa tai ilman korjausta paranee kaikilla etäisyyksillä, kun Crystalens® asetetaan kumpaankin silmään.

1.	124-sitä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai sitä paremman vuoden kuluttua:	
Kaas	97,6 %	
Keskietäisyydelle	100 %, 80 cm	
Lähelle	93,5 %, 40 cm	
2.	74-sitä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta, jotka olivat tasolla ±0,5 D kummankin silmän osalta, saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai paremman vuoden kuluttua:	
Kaas	100 %	
Keskietäisyydelle	100 %, 80 cm	
Lähelle	97,3 %, 40 cm	

Näöntarkkuuden ja potilastutkimuksen tulokset on näytetty **TAULUKKOSSA 2-10**.

Hoitoluoston vakaus osoitettiin yhtenäisessä potilasryhmässä toimenpiteen jälkeen lomakkeesta 3 lomakkeeseen 4 (1–2 kuukaudesta 3–6 kuukauteen) ja lomakkeesta 4 lomakkeeseen 5 (3–6 kuukaudesta 11–15 kuukauteen). Vakaus mitattiin sekä manifestisella sfäärisellä ekvivalentilla (MSE) että näöntarkkuudella.

Alitutkimuksessa, jossa verrattiin Crystalens®-linssiä verrokkipopulaatioon, jossa käytettiin useita erilaisia vakiotyyppejä tekemäkiöitä (esim. yksiasiaa, moniasiaa) ja eri materiaaleja (esim. silikoni, akryyli), näöntarkkuus kaikilla etäisyyksillä 3–6 kuukautea leikkauksen jälkeen oli merkittävästi parempi Crystalens®-implantoiduissa silmissä kuin silmissä, joissa oli vakiotyyppinen tekemäkiö. Tulokset on näytetty **TAULUKKOSSA 1**.

Mallin AT-45-HD100 kliinisessä tutkimuksessa oli 123 potilasta, joita seurattiin 4–6 kuukautea. **TAULUKKOSSA 11** verrataan näöntarkkuustuloksia vanhempaan malliin AT-45.

LAITTEEN TARKKA KUVAS

Linssin optiikka

- Materiaali: silikonielastomeeri (Biosil)
- Valonläpäisykyky: 95 % (±5 %) säteilyspektrin näkyvällä alueella (425–750 nm). UV-valon 10 %:n läpäisyn raja-arvo on 350 nm +/- 5 nm +4 dioptrian linssille (ohuin) ja +34 dioptrian linssille (paksuin) kuten on näytetty **KUVASSA 3**
- Taitekerroin: 1,428 (35 °C)

Linssimallit

Crystalens® Five-0 malli AT-50SE (katso KUVA 1)

Kokonaisläpimittä: 11,5 mm
Vahvuus dioptriina: +17—+27
(0,25:n välein)
+27—+33
(0,5:n välein)
+16—+16,75
(0,25:n välein)

Crystalens® HD malli HD500 (katso KUVA 1)

Kokonaisläpimittä: 11,5 mm
Vahvuus dioptriina: +17—+33
(0,25:n välein)
+18—+22
(0,25:n välein)

Crystalens® A0 malli AT50A0 (katso KUVA 4)

Kokonaisläpimittä: 11,5 mm
Vahvuus dioptriina: +17—+33
(0,5:n välein)
+17—+27
(0,25:n välein)
+16,0—+27
(0,25:n välein)
+27,5—+33
(0,5:n välein)

CRYSTALENS A0 – ASFÄÄRISET TIEDOT

Crystalens A0 -linssissä on pitkänomaiset asfääriset pinnat, ja se on suunniteltu siten, ettei siinä ole palloaberraatiota. Crystalens A0 -linssin kuvanlaatu on näytetty **KUVASSA 3** modulaation siirtofunktion käyränä.

HUOMAA: Näiden joidenkin varamistamiseksi ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Crystalens-mallin AT-45 vertaava kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty myöskään seuraavien seikkojen arvioimiseksi: lisätyn asfäärisen pinnan vaikutus palloaberraation, kaukonäön tarkkuus pimeässä ja kontrastiherkkyys.

HUOMAA: Mallien AT50A0 ja AT50SE kuvanlaatu arvioitiin mittamalla modulaation siirtofunktiota (MTF) mallisilmässä (kuvattu ISO 11979-2 -standardissa) 3 mm:n ja 4,5 mm:n linssin aukon läpi.

HAPTIikka

Tukilevyissä on sanarat levyjen pinnalla optiikan viersedä. Levyjen kumpaankin distaalseen ääripäähän on kiinnitetty kaksi joustavaa väriästä polyimidisakaraa (Kapton) (katso mallikohtaiset kokonaispiirteet linssien kuvista). Levyjen pituus on 10,5 mm.

TOIMINTAMEKANISMI

Crystalens® on suunniteltu siirtymään taaksepäin ja eteenpäin silmän akselin suuntaisesti sädelihaksen rentoutumisesta ja supistumisesta johtuvien lasiasiontelon ja etukammiön paineenmuutosten seurauksena. Tarkkaa toimintamekanismia ei ole täysin selvitetty.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkista linssin pakkauksesta tekemäkiön tyyppi, voimakkuus ja viimeinen käyttöajankohta ennen implantointia.
- Avaa auki repäistävää pussi ja ota linssi steriilistä pakkauksesta painamalla ja nostamalla muovisen linssikotelon (primen) kansia auki. Aseta linssi steriilille alueelle.
- Tutki linssi tarkkaan ja varmista, ettei siihen ole kiinnittynyt hiukkasia ja tuta linssin optinen pinta mahdollisten muiden vaurioiden varalta.
- Aseta ptihtien alalekua linssin alapuolella olevaan linssikotelon uraan. Cumming-tekemäkiöpihtien käyttö on suositeltavaa. Tuta linssiin niin, että pihdit ulottuvat *distaalisen sanaran* poikki ja stabiiloivat *etumaisen tukilevyn*. **Älä tartu linssiin sen tuista.**
- Poista linssi ja vie se asennuskohtaan tarttumalla siihen yhden kerran.
- Vie ptihtejä eteenpäin ja aseta linssin *etumainen tukilevy* distaalseen mykiön koteloon, jonka tulisi olla aivan täynnä koossapitävää viskoelastista materiaalia.
- Etumaisen tuen sakaran pyöreän nupin tulee olla oikealla puolella, jotta sanaran avoin puoli on varmasti oikeinpäin ja kohti silmän anteriorista osaa, kun implantointi tehdään.
- Pida toisella instrumentilla kiinni proksimaalisesta polyimidisakarasta niin, että linssi pysyy paikallaan mykiön kotelossa, kun asennuspihdit otetaan pois silmästä.
- Tartu *takimmaisen tukilevyn* kärkeen asennuspihdellä.
- Kun siirät *takimmaista tukilevyä* eteenpäin etukammiioon, *polyimidisakat* taipuvat taaksepäin, kun ne menevät pienen viillon läpi. Siirä etumaista levyä eteenpäin sarveiskalvoa kohti. *Tämä saa etumaisen tukilevyn taipumaan suoraan kulmaan syvälle koteloon.*
- Pida yhä kiinni *takimmaisen tukilevyn* kärkeä. Työnnä polyimidisakat yksitellen mykiön koteloon. **Älä vapauta kärkeä, ennen kuin sakarat ovat kotelossa.**
- Avaa ja poista pihdit. Linssi asetuu keskelle automaattisesti.

HUOMAA: Linssiin voi tulla sähköstaattinen varaus, kun pakkausta avataan. Tutki linssi huolellisesti sen pinnalle kertyneiden hiukkasten varalta.

INJEKTORIA KOSKEVIA Tietoja

Crystalens®-linssin injektointiin suositellaan Crystalert®-asennusjärjestelmän käyttöä. Injektorin voiteluun tulee käyttää koossapitävää viskoelastista materiaalia tekemäkiötä asettaessa. Tekemäkiö tulee injektoida kolmen minuutin kuluessa lataamisesta. Katso injektorin mukana tulleita käyttöohjeita. Osoitteessa <http://www.Crystalens.com> on lisätietoja injektorin käytöstä Crystalens®-linssin kanssa.

LINSSIN VOIMAKKUUDEN LASKEMINEN

Kirurgin tulee määrittää implantoitavan linssin voimakkuus ennen leikkausta käyttämällä joko immersio- tai IOL Master -biometriatä ja manuaalista keratometriatä. Menetelmä linssin tehon laskemiseksi on kuvattu seuraavissa lahteissa:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, tammiuku 1988.
 - Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, saataa 1990.
 - Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, marrasku 1993.
- HUOMAA:** Pakkauksen ulkopuolella mainitut kirurgikohainen kerroin, A-vakio ja ACD-arvot ovat ainoastaan arvioita. Leikkauksen suorittavan lääkärin tulee määrittää omat henkilökohtaiset arvot klinisen kokemuksen perusteella. Lisätietoja linssin voimakkuuden laskemisesta voi pyytää tarvittaessa Bausch & Lombilta.

SUOSITUKSIA HOITOLUOSTON OPTIMOIMISEKSI

- Manuaalinen keratometria, immersibiometriatä tai interferometriatä ovat erittäin suositeltavia optimaalisten hoitoluoston saamiseksi.
- Ensimmäisen silmäimplantin tavoitteena tulisi olla -0,25 – -0,50 dioptriata ja toisen

silmäimplantin tavoitteena tulisi olla litteä taso. Toisen silmäimplantin tulos tulee joka tapauksessa määrittää ensimmäisen silmän hoitoluoksen perusteella.

- Ensimmäisen ja toisen silmän välillä on suositeltavaa pitää kahden viikon odotusjakso, jotta toisen silmän linssin voimakkuus voidaan laskea tarkasti.
- VRllon leveyden tulisi olla 3,5–3,7 mm mutta ei suurempi kuin 4 mm, ja sen tulisi olla vähintään 2,5 mm pitkä. Paraseentesin tulisi olla noin 1,0–1,5 mm leveä ja noin 2,0 mm pitkä.
- Kaihiuviillon tulisi olla pyöreä (5,5–6,0 mm) ja anteriorisen kotelon tulisi peittää tukilevyt. Jos kateuviillon on sokea, niin linssiä tulee kääntää, jotta varmistetaan, että tukilevyt peittyvät mahdollisimman hyvin.
- Piilossa olevan tai kiinni jääneen kuorikerroksen irrottamiseksi tulee tehdä huolellinen kuorikerroksen puhdistus ja linssiä tulee kääntää vähintään 90°.
- Potilaat tulee pitää pieneenavällä tulehduskipulääkekuurilla vähintään 4 viikon ajan.

POTILAAN REKISTERÖINTIOHJEET JA REKISTERÖINNIN ILMOITTAMINEN

Jokainen potilas, joka saa Crystalens®-linssin, täyttää rekisteröidä Bausch & Lombille linssin implantointiin yhteydessä.

Rekisteröinti suoritetaan täyttämällä linssin pakkauksessa oleva implantin rekisteröintikortti (Implant Registration Card) ja postittamalla se Bausch & Lombille. Potilaan rekisteröinti on tärkeää, ja se auttaa Bausch & Lombia vastaamaan haittavaikutusraportteihin ja reagoimaan mahdollisesti näköä uhkaaviin komplikaatioihin. Implantin identifointikortti toimitetaan linssin pakkauksessa, ja se tulee antaa potilaalle.

RAPOITOINTI

Sellaiset haittavaikutukset tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohtuudella katsoa johtuvan linssistä ja joiden luonnetta, vakavuusastetta tai esiintyvyyttä ei osattu aiemmin odottaa, on raportoitava Bausch & Lombille numeron 866 393 6642 (USA).

TOIMITUSTAPA

Auki repäistävät sisä- ja ulkopakkaukset ovat steriilejä, elleivät ne ole vahingoittuneet tai niitä ei ole avattu. Tekemäkiöt on steriloitu kostealla kuumalla ilmalla ja ne toimitetaan linssikotelossa, kaksinkertaisessa asettussa auki repäistävissä siirtopussissa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuote on steriili, jos steriili pussi on ehjä ja avaamaton. Tämän lisäksi steriiliden viimeinen päivämäärä on merkitty selvästi pakkauksen ulkopuolelle. Linssiä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn päivämäärän jälkeen.

LINSSIN PALAUTUSOIKEUS

Ota yhteyt paikalliseen Bausch & Lombin toimistoon linssin vaihtoa koskevissa asioissa.

KIRJALLISUUSLUETTELO

- Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalm 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thomson S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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

 Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-on-Thames, KT2 6TN, UK

Valmistuspaikka:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ ovat Bausch & Lomb Incorporatedin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavara- ja kauppanimet ovat omistajien tavaramerkkejä. © Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

SL

ZDRAVNIŠKA OZNAKA

OPIS PRIPOMOČKA

Akomodativna intraokularna leča Bausch & Lomb Crystalens® za vstavitve v zadajšnji prekat je modificirana leča s haptiki, ki ima na ploščah poleg optike tečaje.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Leča Crystalens® je namenjena prvi vstavitvi v kapsularno vrečko očesa za korekcijo brezlečnosti (afakije) pri odraslih bolnikih s starodolno ali brez, ki jim je bila odstranjena katarakta leče. Leča Crystalens® zagotavlja približno eno dioptrijo monokularne akomodacije, kar bolniku omogoči, da brez očal vidi na bližnje, vmesne in daljše razdalje.

OPOZORILA

- Nekateri bolniki bodo za opravljanje določenih opravil morda še vedno potrebovali očala.
- Ni kliničnih podatkov, ki bi podpirali vstavitve teh leč v sulkus cilarnika.
- Varnost in učinkovitost teh leč pri bolnikih, mlajših od 50 let, nista bili preverjeni.
- Učinek vitrektomije na akomodacijo ni znan.
- Manjša decenteracija, ki se pojavi pri intraokularni leči z ozko ali majhno optiko (<5,5 mm), lahko pri določenih svetlobnih pogojih povzroči bleščanje ali druge motnje vida. Kirurgi morajo upoštevati te morebitne težave, preden se odločijo za vstavitve intraokularne leče z majhno ali ozko optiko. Ta leča ima 4,5 ali 5,0 mm optiko, kar je najmanjši premer optike intraokularne leče, ki je trenutno na voljo v ZDA.
- S posteriorno kapsulotomijo z laserjem YAG je treba po vstavitvi leče počakati vsaj 12 tednov. Odprtna pri posteriorni kapsulotomiji naj ne bo večja od 4 mm. Tako kot pri drugih intraokularnih lečah prehodnja ali velika kapsulotomija z laserjem YAG tudi tu poveča tveganje, da se leča premakne in/ali da je potreben sekundarni kirurški poseg.
- Leč Crystalens® ne vstavljajte, če so kapsularna vrečka ali zonule poškodovane.
- Varnost in učinkovitost nista bili preverjeni pri bolnikih z naslednjimi očesnimi boleznimi:
 - kronično zoženje zenic zaradi zdravlil;
 - ambliopija;
 - diabetična retinopatija;
 - predhodna presaditev roženice;
 - pojavi odstopa očesne mrežnice;
 - prirojena obojestranska siva mrena;
 - ponavljajoče se vnetje prednjega ali zadnjega očesnega segmenta neznanega izvora ali katera koli bolezen, ki v očesu povzroči vnetno reakcijo;
 - bolniki, pri katerih lahko intraokularna leča vpliva na zmogčnost opažanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni zadnjega očesnega segmenta;
 - kirurški zapleti med postopkom vstavljanja intraokularne leče, ki lahko povečajo možnost zapletov (npr. dolgotrajno krvavenje, hud prolaps ali izguba steklovine);
 - distrofija endoteljskih celic roženice;
 - presejoksfilacijski glavkom;
 - sum okužbe z mikrobi.
- Kirurgi, ki razmišljajo o vstavitvi leči pri takšnih bolnikih, morajo preučiti razmerje med morebitnimi tveganji in prednostmi.
- V laboratoriju so bili opravljeni mehanski preskusi tečajev. V 10 ciklih na sekundo je bilo zabeleženo 1.000.000 premikov tečajev, pri čemer pri tečajih ni bilo opaziti poškodb ali poslabšanja stabilnosti. Dolgotrajna stabilnost v človeškem očesu še ni potrjena. Zato morajo kirurgi pri bolnikih, ki jim vstavijo leče, še naprej izvajati redne preglede tudi po operaciji.
- Učinkovitost leč, ki absorbirajo UV svetlobo, pri zmanjševanju pogostosti bolezni mrežnice trenutno še ni potrjena. Ta leča ne zagotavlja močne absorpcije svetlobe v ultravijoličnem območju. Bolnikom je treba naročiti, naj se pred sončno svetlobo zaščitijo s sončnimi očali z zaščito UV 400.
- Pri vstavitvi haptik v sulkusno vrečko lahko pride do hitrejšega napredka cistoidnega makularnega edema.

PREVEDNOSTNI UKREPI

- Te intraokularne leče na noben način ne sterilizirajte znova (glej Pravilnik o vračilu leč).
- Leč ne hranite pri temperaturi, višji od 45 °C (113 °F).
- Leče ne vstavljajte v sprednji prekat.
- Leča Crystalens® se po končani operaciji samodejno centrirata. Optiko je treba vbočiti v položaj, ki ustreza običajnemu položaju zadnje kapsule. **Pokusite, da bi lečo potisnili bolj nazaj s hiperinflacijo zrka z BSS, lahko privedejo do hiperopije in se jim je treba izogibati.**
- Izdelek iz rane lahko povzroči izbočenje optike.** Zato je priporočljivo narediti skleralni tunel ali dolg večplastni limbusni/roženični rez z dolgo ozko paracentozo. Pri tovrstnih rezih je manjša verjetnost, da bi jih bilo treba šivati, kar bi lahko povzročilo astigmatizem in zmanjšalo pooperativni nekorrigirani vid.

NEŽELENI UČINKI

Obseg neželenih učinkov, ki so se pojavili med kliničnimi raziskavami, je bil primerljiv ali manjši kot obseg, zabeležen pri zgodovinskih kontrolni populaciji („klasifikacija FDA“) (glej **PREGLEDNICO 10**). Kot pri vseh ostalih kirurških postopkih tudi pri tem obstaja določeno tveganje. Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri operaciji sive mrene ali vstavitvi leče, so med drugim: subluksacija leče, poškodba endoteljskih celic roženice, brezbarvne obloge, cistoidni makularni edem, okužbe, odstop očesne mrežnice, izguba steklovine, zenični blok, sekundarni glavkom, prolaps šarenice, sindrom „stenja“ na steklovini, uveitis in vnetje zenične membrane.

KLINIČNE RAZISKAVE

Klinične raziskave modela AT-45 leč Crystalens® so v ZDA izvedli na 497 obeh 324 bolnikov. Razpon osnih dolžin, vključenih v klinične raziskave leč Crystalens®, je bil od 21,0 do 26,6 mm, razpon dioptrije pa od 0,5 do 27,5 D. Klinični rezultati so bili pridobljeni z uporabo konstante A* vrednosti T19,0, formule SRK/T, imerzijske biometrije ali interferometrije in ročne keratometrije.

REZULTATI

Na osnovi rezultatov, ki so se eno leto zbiral pri 304 bolnikih, je bilo ugotovljeno, da večina bolnikov po vsaditvi leče brez očal odlično vidi na bližnje, vmesne in daljše razdalje. Ostrina vida s korekcijo ali brez se izboljša pri vseh razdaljah, če se leča Crystalens® vstavi v obe očesi.

1. Pri 124 bolnikih, ki jim je bila leča vstavljena v obe očesi, je bil odstotek tistih, ki so v enem letu dosegli nekorrigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljšo:	
Daleč	97,6 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Bližu	93,5 % pri 40 cm
2. Pri 74 bolnikih, ki jim je bila leča vstavljena v obe očesi in pri katerih je bila dioptrija obeh oces znotraj vrednosti ±0,5 D, je bil odstotek tistih, ki so v enem letu dosegli nekorrigirano ostrino vida 20/32 (J2) ali boljšo:	
Daleč	100 %
Vmesna razdalja	100 % pri 80 cm
Bližu	97,3 % pri 40 cm

Rezultati ostrine vida in vprašalnika bolnikov so prikazani v **PREGLEDNICAH 2–10**.

Stabilnost rezultatov je bila prikazana pri stalni skupini bolnikov v pooperativnih intervalih od obraza 3 do obraza 4 (od 1–2 meseca do 3–6 mesecev) ter od obraza 4 do obraza 5 (od 3–6 mesecev do 11–15 mesecev). Stabilnost se je merila z manjšim šfernim ekvivalentom (MRSE) in ostrino vida.

V podstidju, v kateri so primerjali bolnike z vstavljenimi lečami Crystalens® s kontrolno skupino bolnikov, ki so jim vstavili različne modele standardnih intraokularnih leč različnih vrst (npr. enodelne, večdelne) in materialov (npr. silikonske, akrilne), je bila po 3–6 mesecih po operaciji

ostrina vida pri vseh razdaljah veliko boljša pri bolnikih z vstavljenimi lečami Crystalens® kot pri bolnikih, ki so jim vstavili standardne intraokularne leče. Rezultati so prikazani v **PREGLEDNICI 1**. Opravljena je bila klinična raziskava modela AT-45-HD100, v katero je bilo vključeno 123 testirancev in je potekala v obdobju 4–6 mesecev. V **PREGLEDNICI 11** je prikazana primerjava rezultatov ostrine vida s predhodnim modelom AT-45.

PODROBEN OPIS PRIPOMOČKA

Optika leče

- Material: silikonski elastomer (Biosil)
- Svetlobna prepustnost: 95 % (±5 %) v vidnem območju svetlobnega spektra (425–750 nm). Tolerančna meja UV pri 10 % T za lečo z dioptrijo +4 (najtanjša) in lečo z dioptrijo +34 (najdebelejša) je pri 350 nm ±5 nm, kot prikazuje **SLIKA 3**
- Indeks lomljenja svetlobe: 1,428 (35° C)

Modeli leč

Crystalens® Five-0, model AT-505E (glej SLIKO 1)

Celotni premer:	11,5 mm
Dioptrije:	od +17 do +27 (v prirastkih po 0,25) od +27 do +33 (v prirastkih po 0,5) od +16 do +16,75 (v prirastkih po 0,25)

Crystalens® HD, model HD500 (glej SLIKO 1)

Celotni premer:	11,5 mm
Dioptrije:	od +17 do +33 (v prirastkih po 0,5) od +18 do +22 (v prirastkih po 0,25)

Crystalens® A0, model AT50A0 (glej SLIKO 4)

Celotni premer:	11,5 mm
Dioptrije:	od +17 do +33 (v prirastkih po 0,5) od +17 do +27 (v prirastkih po 0,25) od +16,0 do +27 (v prirastkih po 0,25) od +27,5 do +33 (v prirastkih po 0,5)

Crystalens® Five-0, model AT-525E (glej SLIKO 2)

Celotni premer:	12 mm
Dioptrije:	od +4 do +10 (v prirastkih po 1,0) od +10 do +16 (v prirastkih po 0,5)

Crystalens® HD, model HD520 (glej SLIKO 2)

Celotni premer:	12 mm
Dioptrije:	od +10 do +16 (v prirastkih po 0,5)

Crystalens® A0, model AT52A0 (glej SLIKO 5)

Celotni premer:	12,0 mm
Dioptrije:	od +4 do +9 (v prirastkih po 1,0) od +10 do +16 (v prirastkih po 0,5)

ASFERIČNE LEČE CRYSTALENS AO

Leče Crystalens AO imajo ovalno asferično površino, njihova zasnova pa preprečuje sferično aberacijo. Kakovost slike pri leči Crystalens AO je prikazana na **SLIKI 3** v obliki krivulje funkcije modularne prenosa.

OPOMBA: Izvedene niso bile nikakršne klinične raziskave, s katerimi bi se preverile te ugotovitve ali učinek dodane asferične površine na sferično aberacijo, ostrino nočnega vida in razločevanje kontrasta v primerjavi s predhodnim modelom Crystalens AT-45.

OPOMBA: Kakovost slike pri modelih AT50A0 in AT505E je bila prikazana z merjenjem funkcije modularnega prenosa (MTF) v modelu očesa, opisanem v ISO 11979-2, skozi 3 in 4,5 mm odprtine leče.

HAPTIKA

Haptike ploščic imajo na vrhnjem delu ploščice, zraven optike, tečaje. Na vsakem distalnem koncu ploščic sta pritrdjeni dve gibki obarvani poliamidni (Kapton) zanki (za celotno dolžino posameznega modela glejte sliko leče). Dolžina ploščice je 10,5 mm.

MEHANIZEM DELOVANJA

Leča Crystalens® je zasnovana tako, da se ob spremembah tlaka v steklovini in prednjem prekatu, ki nastanejo zaradi sproščanja in krčenja cilarne mišice, premika naprej in nazaj vzdolž osi očesa. Natančni mehanizem delovanja še ni popolnoma znan.

NAVODILA ZA UPORABO

- Pred vstavitvijo na embalaži preverite vrsto, lomnost in rok uporabe intraokularne leče.
- Odprite vrečko in vzemite lečo iz sterilne embalaže, tako da pritisnete in dvignete pokrovček plastične posodice za lečo (nosilca). Lečo položite v sterilno okolje.
- Lečo temeljito pregledite in se prepričajte, da se nanjo niso prilepili delci ter da na optični površini leče ni drugih poškodb.
- Spodnjo ročico klešč vstavite v rezo posodice za lečo pod lečo. Priporočamo uporabo Cummingovih klešč za intraokularne leče. Lečo primite tako, da klešč segajo prek *distalnega tečaja* in tako stabilizirajo *haptiko prednje ploščice*. **Leče ne prijemajte za haptiko.**
- Lečo izvlecite in jo z enim samim prijemom namestite v položaj za vstavitve.
- Približajte klešče, da vstavite *haptiko prednje ploščice* leče v distalno kapsularno vrečko, ki mora biti popolnoma napolnjena s kohezivno viskoelastično snovjo.
- Okrogli glavici na zanki prednje haptike mora biti na desni strani, s čimer se zagotovi, da je „odprta“ stran tečaja nameščena s „pravo stranjo navzgor“ in da je med vstavljanjem obrnjena k srednjemu delu očesa.
- Z drugim instrumentom pridržite proksimalno poliamidno zanko, da med umikom klešč iz očesa ohranite položaj leče v kapsularni vrečki.
- S kleščami ponovno primite konico *haptike zadnje ploščice*.
- Ko boste vstavljali *haptiko zadnje ploščice* v sprednji prekat, se bosta *poliamidni* zanki med prehodom skozi majhni rez upognili nazaj čezse. Prednjo ploščico pomikajte navzgor proti roženici. *Tako se bo prednja ploščica pod pravim kotom upognila globoko v vrečko.*
- Še naprej trdno držite konico *haptike zadnje ploščice*. Poliamidni zanki drugo za drugo potisnite v kapsularno vrečko. **Konico izpusčite šele, ko bosta zanki v vrečki.**
- Sprostite klešče in jih izvlecite. Leča se bo samodejno centriralna.

OPOMBA: Med odpiranjem embalaže lahko pride do elektrostatične naelektritve leče. Lečo je treba temeljito pregledati in se prepričati, da se na njeno površino niso prilepili delci.

OPIS PRIPOMOČKA ZA VSTAVLJANJE

Sistem za namestitev Crystalisert® se priporoča za vstavljanje leč Crystalens®. Za mazanje injektorja pri vstavljanju umetne intraokularne leče uporabite kohezivno viskoelastično snov. Intraokularno lečo je treba vstaviti v oko v treh minutah po namestitvi v injektor. Glejte navodila za uporabo, priložena injektorju. Več informacij o uporabi injektorja z lečami Crystalens® je na voljo na <http://www.Crystalens.com>.

IZRAČUN LOMNOSTI LEČE

Kirurg mora pred operacijo določiti lomnost leče, ki bo vstavljena v oko, in sicer z imerzijsko ali IOL Master biometrijo in ročno keratometrijo. Metode za izračun dioptrije leče so opisane v naslednjih virih:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, januar 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, maja 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, november 1993.

OPOMBA: Kirurški faktor, konstanta 'A' in vrednosti ACD, ki so navedeni na zunanem delu embalaže, so samo približne vrednosti. Priporočamo, da kirurg določi lastne vrednosti na osnovi individualnih kliničnih izkušenj. Kirurgi, ki potrebujejo dodatne informacije za izračun dioptrije, se lahko obrejo na podjetje Bausch & Lomb.

PRIPOROČILA ZA OPTIMIZACIJO REZULTATOV PRI BOLNIKIH

- Za doseganje optimalnih rezultatov pri bolnikih močno priporočamo uporabo ročne keratometrije, imerzijske biometrije ali interferometrije.
- Pri prvem očesnem vsadku je treba meriti na dioptrijo med –0,25 in –0,50, pri drugem pa na polpoln vid. V vsakem primeru je treba rezultat drugega očesnega vsadka določati na podlagi rezultata prvega.
- Med izvajanjem vsaditve na prvem in drugem očesu je priporočljivo počakati dva tedna, da se lahko natančno določi dioptrija za drugo oko.
- Rez naj bo širok od 3,5 do 3,7 mm, vendar ne širši od 4 mm, dolg pa naj bo vsaj 2,5 mm. Paracenteza naj bo široka nekje med 1,0 in 1,5 mm in dolga približno 2,0 mm.

- Kapsuloreksija mora biti okrogla (od 5,5 do 6,0 mm), pri čemer prednja kapsula prekriva haptike ploščice. Če je kapsuloreksija ovalna, je treba lečo zavrteti tako, da se zagotovi najboljša prekrivnost haptik ploščice.
- Opravitvi je treba temeljito kortikalno čiščenje in zavrteti lečo za najmanj 90°, da se odstranijo morebitni skriti ali ujeti deli korteksa.
- Bolnik naj vsaj 4 tedne prejema odmerke protivnetnega sredstva, ki naj se postopoma zmanjšujejo.

NAVODILA ZA REGISTRACIJO BOLNIKOV IN POROČANJE O REGISTRACIJI

Vskega bolnika, ki prejme lečo Crystalens®, je treba ob vstavitvi leče registrirati pri družbi Bausch & Lomb.

Registracija se izvede z izpolnitvijo kartice za registracijo vsadka, ki je priložena leči, in pošiljanjem kartice družbi Bausch & Lomb. Registracija bolnika je pomembna in bo družbi Bausch & Lomb omogočila odziv na poročila o neželenih učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid. Kartica za identifikacijo vsadka je priložena leči in jo je treba dati bolniku.

POROČANJE

Družbi Bausch & Lomb je treba na številko +1 866 393 6642 (v ZDA) sporočiti neželene učinke in/ali zaplete, ki lahko ogrozijo vid, se lahko utemeljeno štejejo za povezane z vstavitvijo leče in niso bili pričakovani v obliki ali stopnji resnosti ali težavnosti, v kateri so se pojavili.

PAKIRANJE

Vsebina notranje in zunanje vrečke je sterilna, razen če ni embalaža poškodovana ali odprta. Intraokularne leče so sterilizirane z vlažno vročino in pakirane v posodici za leče v dvojni aseptični prenosni vrečki.

ROK UPORABE

Sterilnost je zagotovljena, razen če ni sterilna vrečka poškodovana ali odprta. Poleg tega velja tudi rok trajanja sterilnosti, ki je jasno naveden na zunanji strani embalaže. Leče ne uporabljajte po navedenem datumu.

PRAVILNIK O VRAČILU LEČ

Za zamenjavo leč se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Bausch & Lomb.

BIBLIOGRAFIJA

- Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Opticulture 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kamman J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

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



Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Mesto proizvodnje:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ so zaščitene blagovne znamke družbe Bausch & Lomb Incorporated ali njenih pridruženih podjetij. Vse druge znamke/imena izdelkov so blagovne znamke njihovih lastnikov. © Bausch & Lomb Incorporated.



CE 0434

BAUSCH + LOMB Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

UK

ЛІКАРСЬКЕ МАРКУВАННЯ

ОПИС ПРИСТРОЮ

Акомодаційна задньокамерна інтраокулярна лінза Crystalens® від Bausch & Lomb — це модифікована пластична лінза з шарнірами на пластинах, дотичних до оптичної частини.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Лінза Crystalens® призначена для первинної імплантації до капсулярного мішка ока з метою візуальної корекції афакії, отриманої в результаті видалення катарактного кришталика в дорослих пацієнтів із пресбіопією чи без неї. Лінза Crystalens® забезпечує приблизно одну діоптрію монокулярної акомодації, що дозволяє покращити ближній, середній і дальній зір без окулярів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Окремим пацієнтам усе ще можуть знадобитися окуляри для виконання певних задач.
- Немає клінічних даних щодо підтримки розміщення цієї лінзи в циліарній борозні.
- Безпечність і ефективність цієї лінзи не оцінювалися для пацієнтів віком до 50 років.
- Вплив вітректомії на акомодацію невідомий.
- Незачепа змінення лінзи, яке виникає, якщо ІОЛ має вузьку чи малу оптику (< 5,5 мм), може спричинити блиск або інші візуальні перешкоди за певних умов освітлення. Хірургам слід враховувати таке потенційне ускладнення, перш ніж імплантувати ІОЛ з малою чи вузькою оптикою. Оптична частина цієї лінзи має розмір 4,5 або 5,0 мм, що є найменшим оптичним діаметром ІОЛ, доступним у США на сьогодні.
- Проведення задньої капсулотомії лазером на алометрічному гранаті (YAG-лазером) необхідно відкласти принаймні на 12 тижнів після імплантації. Отвір для задньої капсулотомії не повинен перевищувати 4 мм. Як і з іншими ІОЛ, існує підвищений ризик дислокації лінзи та/чи повторного хірургічного втручання у випадку передчасної або надто великої капсулотомії YAG-лазером.
- Лінзу Crystalens® не можна імплантувати за наявності будь-яких порушень капсулярного мішка чи розривів зонулярних волокон.
- Безпечність і ефективність цього пристрою не визначалися для пацієнтів із такими станами очей:
 - хронічний медикаментозний міоз;
 - амбліопія;
 - діабетична ретинопатія;
 - попередня трансплантація рогівки;
 - відшарування сітківки в анамнезі;
 - вроджені двосторонні катаракти;
 - рецидивні запалення переднього та заднього сегмента невідомої етіології чи будь-яке захворювання, що викликає запальну реакцію в оці;
 - пацієнти, у яких інтраокулярна лінза може перешкоджати можливості спостерігати, діагностувати чи лікувати захворювання заднього сегмента;
 - хірургічні складнощі під час імплантації інтраокулярної лінзи, що можуть підвищити ймовірність потенційних ускладнень (наприклад, стійкої кровотечі, значного пролапсу чи втрати скловидного тіла);
 - дистрофія ендотелію рогівки;
 - псевдоексfolіативний синдром;
 - підозра на мікробну інфекцію.
- Хірургам, які розглядають можливість імплантації лінзи таким пацієнтам, слід дослідити співвідношення потенційних ризиків і переваг.
- Механічне випробування шарнірів проводилося в лабораторних умовах. Зафіксовано 1 000 000 циклів переміщення шарнірів зі швидкістю 10 циклів на секунду без погіршення їх цілісності чи стабільності. Однак довготривала стабільність у людському оці не визначалася. Відповідно, хірургам слід продовжувати регулярний нагляд за пацієнтами після імплантації.
- Ефективність лінзи, яку поглинають ультрафіолетове випромінювання, у зменшенні ймовірності порушень сітківки не встановлено. Ця лінза не забезпечує значного поглинання світла в ультрафіолетовому спектрі. Пацієнтам слід повідомити про необхідність носіння на сонячному світлі сонцезахисних окулярів зі ступенем захисту UV400.
- Повищення цистидного макулярного набряку може підвищуватися через розміщення галтики лінзи між капсулярним мішком і циліарною борозною.

ЗАСТЕРЕЖЕНІ ЗАХОДИ

- Не стерилізуйте чи інтраокулярну лінзу повторно жодним способом (див. розділ «Правила повернення лінзи»).
- Не зберігайте лінзи за температури понад 45 °C (113 °F).
- Не імплантуйте цю лінзу до передньої камери.
- Наприкладі операції лінза Crystalens® автоматично встановлюється у центрі. Оптика має вигинатися назад до положення, яке відповідає нормальному розташуванню задньої капсули. **Спроби встановити лінзу в більш дальнє положення шляхом надмірного накачування очного яблука збалансованим соляним розчином (ЗСР) можуть призвести до гіперметропічних результатів, тому вони не допускаються.**
- Підтікання з рани може спричинити вигинання оптики вперед.** Тому рекомендується застосовувати склеральний тунель або довгий багатоплощинний лімбальний/рогівковий розріз із довгим вузьким парантенозом. Такі розрізи рідше потребують накладання швів, які можуть викликати астигматизм і погіршити післяопераційний зір без корекції.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Поширеність побічних ефектів під час клінічного дослідження прівнювалася їх до поширеності серед контрольної групи в історичному зрізі («сітка FDA») або була меншою (див. **ТАБЛИЦЮ 10**). Як і у випадку будь-якої хірургічної процедури, існує певний ризик. Потенційні побічні ефекти, що супроводжують катаракту чи імплантацію хірургію, можуть включати, серед іншого, такі: підвищих кришталика, пошкодження ендотелію рогівки, непігментний осад, цистидний макулярний набряк, інфекція, відшарування сітківки, втрата скловидного тіла, блокування зіниці, вторинна глаукома, пролапс райдувчої оболонки, синдром скловидного тіла, увеїт і зінична мембрана.

КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Американське клінічне дослідження лінзи Crystalens® моделі AT-45 проводилося із залученням 497 очей 324 пацієнтів. У рамках клінічного дослідження Crystalens® розглядалися осьова довжина в діапазоні від 21,0 до 26,6 мм і діоптрична сила в діапазоні від 16,5 до 27,5 діоптрії. Клінічні результати було отримано з використанням значення А-константи 119,0, формули SRK/T, імперсійної біометрії або ручної фотоофтальмометрії.

РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати 304 пацієнтів, нагляд за якими здійснювався упродовж року, підтверджують, що після операції більшості пацієнтів, яким було імплантовано цю лінзу, вдалося досягти відмінного ближнього, середнього та дальнього зору без окулярів. Гострота зору з корекцією чи без на будь-якій відстані покращується, якщо до обох очей імплантовано лінзи Crystalens®.

1. Серед 124 пацієнтів з імплантацією до обох очей частка пацієнтів, які досягли гостроти зору без корекції 20/32 (J2) або більше за один рік, становила:	
Дальній зір	97,6%
Середній зір	100% на відстані 80 см
Ближній зір	93,5% на відстані 40 см

2. Серед 74 пацієнтів з імплантацією до обох очей, у яких порушення рефракції було в межах $\pm 0,5$ діоптрії, частка пацієнтів, які досягли гостроти зору без корекції 20/32 (J2) або більше за один рік, становила:	
Дальній зір	100%
Середній зір	100% на відстані 80 см
Ближній зір	97,3% на відстані 40 см

Гостроту зору та результати обстеження пацієнтів наведено в **ТАБЛИЦІ 2-10**.

Стійка когорта пацієнтів продемонструвала стабільність результатів у післяопераційні періоди від Форми 3 до Форми 4 (від 1–2 місяців до 3–6 місяців) і від Форми 4 до Форми 5 (від 3–6 місяців до 11–15 місяців). Стабільність визначалася за вираженим сферичним еквівалентом рефракції (MRSE) і гостротою зору.

Під час додаткового дослідження, у якому Crystalens® порівнювали з контрольною групою, сформованою з декількох моделей стандартних ІОЛ різних типів (наприклад, суцільних, багатоконпонентних) і з різних матеріалів (наприклад, силіконової, акрилової), гострота зору на всіх відстанях через 3–6 місяців після операції була значно вищою в очах з імплантованою лінзою Crystalens®, ніж зі стандартними ІОЛ. Результати показано в **ТАБЛИЦІ 1**.

Було проведено клінічне дослідження моделі AT-45-HD100 за участю 123 об'єктів, нагляд за якими тривав 4–6 місяців. У **ТАБЛИЦІ 11** результати гостроти зору порівняно з батьківською моделлю AT-45.

ДОКЛАДНИЙ ОПИС ПРИСТРОЮ

Оптика лінзи

- Матеріал: силіконовий еластомер (Biosil)
- Світлопропускання: 95% ($\pm 5\%$) на видимій ділянці світлового спектра (425–750 нм). Відкисання УФ-спектра при 10% Т для лінзи та 4 діоптрії (найтонша) і +34 діоптрії (найтовща) відбувається на 350 нм $\pm$ 5 нм, як показано на **РИС. 3**
- Індекс рефракції: 1,428 (35 °C)

Моделі лінз

Crystalens® Five-0, модель AT-50SE (див. РИС. 1)

Загальний діаметр:	11,5 мм
Діоптрична сила:	від +17 до +27 (крок 0,25)
	від +27 до +33 (крок 0,5)
	від +33 до +16,75 (крок 0,25)

Crystalens® HD, модель HD500 (див. РИС. 1)

Загальний діаметр:	11,5 мм
Діоптрична сила:	від +17 до +33 (крок 0,5)
	від +33 до +22 (крок 0,25)

Crystalens® AO, модель AT50AO (див. РИС. 4)

Загальний діаметр:	11,5 мм
Діоптрична сила:	від +17 до +33 (крок 0,5)
	від +33 до +27 (крок 0,25)
	від +27 до +16,0 до +27 (крок 0,25)
	від +27,5 до +33 (крок 0,5)

Crystalens® Five-0, модель AT-52SE (див. РИС. 2)

Загальний діаметр:	12 мм
Діоптрична сила:	від +4 до +10 (крок 1,0)
	від +10 до +16 (крок 0,5)

Crystalens® HD, модель HD520 (див. РИС. 2)

Загальний діаметр:	12 мм
Діоптрична сила:	від +10 до +16 (крок 0,5)

Crystalens® AO, модель AT52AO (див. РИС. 5)

Загальний діаметр:	12,0 мм
Діоптрична сила:	від +4 до +9 (крок 1,0)
	від +9 до +10 до +16 (крок 0,5)

CRYSTALENS AO — ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО АСОФЕРИЧНОСТІ

Лінза Crystalens AO має видовжені асферичні поверхні та розроблена так, щоб не мати сферичних аберацій. Якість зображення лінзи Crystalens AO показано на **РИС. 3** у формі графіка функції передачі модуляції.

ПРИМІТКА. Клінічні дослідження для підтвердження таких результатів не проводилися, які оцінювання впливу додаткової асферичної поверхні на сферичну аберацію, гостроту дальнього зору в темний час доби та контрастну чутливість порівняно з батьківською моделлю AT-45 лінзи Crystalens.

ПРИМІТКА. Якість зображення моделей AT50AO і AT50SE характеризувалася шляхом визначення функції передачі модуляції (ОПМ) у моделі ока, описаній у ISO 15979-2, через апертуру лінзи з 4 до 5 мм.

ГАЛТИКА

Пластична частка галтики має шарніри на поверхні пластин, суміжних з оптикою. Дві гнучкі кольорові поліімідні (Kapton) кріпляться до кожного дистального кінця пластин (загальну довжину кожної моделі див. на зображенні лінзи). Довжина пластини становить 10,5 мм.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Лінзу Crystalens® розроблено для переміщення вперед і назад уздовж осі ока у відповідь на зміни тиску в порожнині скловидного тіла та передньої камери, що виникають у результаті розслаблень і скорочень циліарного м'язу. Точний механізм дії повністю не пояснено.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- Перед імплантацією перевірте тип, оптичну силу та термін придатності ІОЛ на упаковці.
- Відкрийте стерильну упаковку та дістаньте лінзу, натиснувши та піднявши кришку пластикового контейнера для лінзи (тримача). Помістіть лінзу в стерильне середовище.
- Ретельно перевірте лінзу, щоб переконатися, що на неї не налипили частки, а також перевірте оптичну поверхню лінзи на наявність інших пошкоджень.
- Вставте нижнє лезо хірургічного піщета в паз контейнера під лінзою. Рекомендується застосовувати піщет для інтраокулярних лінз Камінга (Cummings). Захопіть лінзу так, щоб піщет вийшов за дистальний шарнір, щоб стабілізувати *прovidну галтику лінзи*. **Не захоплюйте лінзу за галтику.**
- Витягніть лінзу в потрібному для імплантації положенні одним рухом.
- Підведіть піщет так, щоб помістити *прovidну галтику лінзи* в дистальну частину капсулярного мішка, який потрібно заповнити когезивним високоеластичним матеріалом.
- Кругла голівка на петлі провідної галтики має бути праворуч, щоб гарантувати, що під час імплантації «відкрити» сторона шарніра розташована «правильною стороною доруги» та направлена до передньої частини ока.
- За допомогою другого інструмента утримуйте проксимальну поліімідну петлю, щоб підтримати положення лінзи в капсулярному мішку після видалення хірургічного піщета з ока.
- Повторно захопіть кінчик *задньої галтики лінзи* хірургічним піщетом.
- Під час просування *задньої галтики лінзи* до передньої камери ока *поліімідні петлі* загнутіся, проходячи крізь невеликий розріз. Просуньте провідну пластину в напрямку рогівки. *У результаті цього провідна галтика лінзи вийде з піщета по правильним кутам глибоко в капсулярному мішку.*
- Не відпускайте кінчик *задньої галтики лінзи*. Втягніть поліімідні петлі до капсулярного мішка одну за одною. **Не відпускайте кінчик галтики, доки всі петлі не опиняться в капсулярному мішку.**
- Відпустіть галтику та витягніть піщет. Лінза сама встановиться у центрі.

ПРИМІТКА. Після відкриття упаковки на лінзі може утворитися електростатичний розряд. Лінзу необхідно ретельно перевірити, щоб переконатися, що на її поверхню не налипи сторонні частки.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРИСТРОЮ ВВЕДЕННЯ ЛІНЗИ

Для введення лінзи Crystalsett® рекомендується використовувати систему подачі Crystalens®. Для змашення інжектора при введенні ІОЛ слід застосовувати когезивний високоеластичний матеріал. ІОЛ необхідно вводити впродовж трьох хвилин після завантаження. Див. інструкції з експлуатації інжектора. Додаткову інформацію щодо використання інжектора з лінзою Crystalens® див. на <http://www.Crystalens.com>.

РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛИ ЛІНЗИ

Перед операцією хірургів необхідно визначити силу лінзи, яку імплантуватиметься, за допомогою імперсійної біометрії або приладу «IOL Master» і ручної фотоофтальмометрії.

Методи розрахунку сили лінзи описані в таких джерелах:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Surg 14, чень 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, травень 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, листопад 1993.

ПРИМІТКА.

Значення фактора хірурга, А-константи та глибини передньої камери (ACD), зазначені на зовнішній стороні упаковки, є лише розрахунковими. Рекомендується, щоб хірурги самостійно визначали відповідні значення, спираючись на власний клінічний досвід. Хірурги, яким знадобиться додаткова інформація щодо розрахунку сили лінзи, можуть звернутися до компанії Bausch & Lomb.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ НАЙКРАЩИХ РЕЗУЛЬТАТІВ У ПАЦІЄНТІВ

- Для досягнення оптимальних результатів настійно рекомендується проведення ручної фотоофтальмометрії, імперсійної біометрії або інтерферометрії.
- Імплантат першого ока слід скерувати на значення від -0,25 до -0,50 діоптрії, а імплантат другого ока — на нульове значення. У будь-якому випадку, результат імплантату другого ока має визначатися на основі результату першого ока.
- Між імплантаціями до першого та другого ока рекомендується двотижневий період очікування, щоб точно визначити силу лінзи для другого ока.
- Розріз має бути завиширши 3,5–3,7 мм, але не більше 4 мм, і принаймні 2,5 мм задовжники. Парантес має бути приблизно 1,0–1,5 мм завиширши та приблизно 2,0 мм задовжники.
- Капсулорексис має бути крупним (5,5–6,0 мм), і передня капсула має закривати галтику пластини. Якщо капсулорексис має овальну форму, лінзу необхідно повернути, щоб забезпечити максимальне покриття галтики пластини.
- Щоб виділити приховані чи застрягли частки кортикального шару, необхідно виконати ретельне чищення та повернути лінзу принаймні на 90°.
- Пацієнтам необхідно призначити курс протизапальних препаратів щонайменше на 4 тижні з поступовим зменшенням дози.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РЕЕСТРАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ І ЗВІТНОСТІ

Кожного пацієнта, якого імплантується лінза Crystalens®, необхідно зареєструвати в компанії Bausch & Lomb до операції.

Для реєстрації необхідно заповнити картку реєстрації імплантату, яка міститься в упаковці лінзи, і надіслати її до Bausch & Lomb. Реєстрація пацієнтів дуже важлива та допоможе компанії Bausch & Lomb реагувати на повідомлення про побічні ефекти та/чи ускладнення, які можуть потенційно загрожувати зору. Картка ідентифікації імплантату міститься в упаковці лінзи та має надаватися пацієнтові.

ЗВІТНОСТІ

Про побічні ефекти та/чи ускладнення, що потенційно загрожують зору, які обговорювано вважаються пов'язаними з імплантацією лінзи та не очікувалися відповідно до їх характеру, тяжкості чи частоти, необхідно повідомляти компанії Bausch & Lomb за номером 866-393-6642 (CША).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вміст внутрішньої та зовнішньої упаковки стерильний, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Інтраокулярні лінзи проходять стерилізацію волою парою та не контактують в контейнері для лінз у подвійній асептичній транспортувальній упаковці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується, якщо стерильну упаковку не пошкоджено чи не відкрито. Крім того, на зовнішній стороні упаковки чітко зазначено дату завершення терміну стерильності. Після зазначеної дати лінзу використовувати не можна.

ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ ЛІНЗ

3 питаннями щодо повернення лінз звертайтеся до місцевого представництва компанії Bausch & Lomb.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'oculistique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84:6-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286–1290.
- Cumming JS, Ritter J. et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Puppillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



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





Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
10574 Acacia St., Suite D-1, Rancho Cucamonga, CA 91730 USA
®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch & Lomb Incorporated.





0434

50-0230A/4078404

