

Bausch + Lomb

Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

4

1

1

5

4

0

1

PHYSICIAN LABELING

EN

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

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. 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.
 - 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.
 - 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® IOL Model AT-45 was conducted in 497 eyes of 324 patients. The range of axial lengths studied in the clinical trial of 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 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 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% for a +4 diopter lens (thinnest) and a +34 diopter lens (thickest) occurs at 350nm +/- 5 nm as shown in **FIG. 3**
 - Index of refraction: 1.428 (35° C)

Lens Models		Crystalens® AO Model AT52AO (see FIG. 1)		Crystalens® AO Model AT52AO (see FIG. 2)	
Overall diameter:	11.5 mm	Overall diameter:	12.0 mm	Overall diameter:	12.0 mm
Diopter power:	+17 to +33 (0.5 increments)	Diopter power:	+4 to +9 (1.0 increments)	Diopter power:	+4 to +9 (1.0 increments)
	+17 to +27 (0.25 increments)		+10 to +16 (0.5 increments)		+10 to +16 (0.5 increments)
			+16.0 to +27 (0.25 increments)		+16.0 to +27 (0.25 increments)
			+27.5 to +33 (0.5 increments)		+27.5 to +33 (0.5 increments)

CRYSTALENS® AO IOL - ASPHERIC INFORMATION

Crystalens® AO has prolate aspheric surfaces and is designed to be free of spherical aberration. The image quality of Crystalens® AO is illustrated in **FIG. 3** 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

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 Crystalsert® delivery system is recommended to be used to inject the Crystalens® IOL. 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 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 optical 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® IOL must be registered with Bausch + Lomb at the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to Bausch + Lomb. Patient registration is essential and will assist Bausch + Lomb in responding to adverse reaction reports and/or potentially sight-threatening complications. An implant identification card is supplied in the lens package and must be given to the patient.

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 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.
- 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

EC

REP

Bausch + Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

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

Crystalens is a trademark of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch + Lomb Incorporated.

FIG. 1

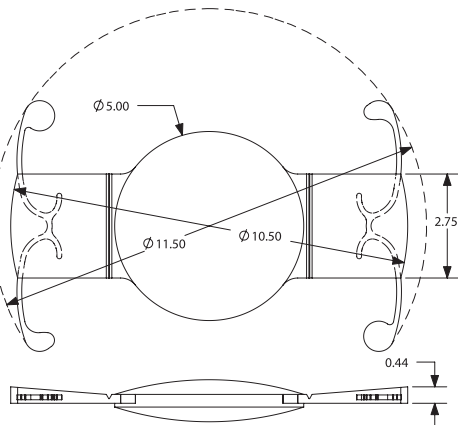


FIG. 2

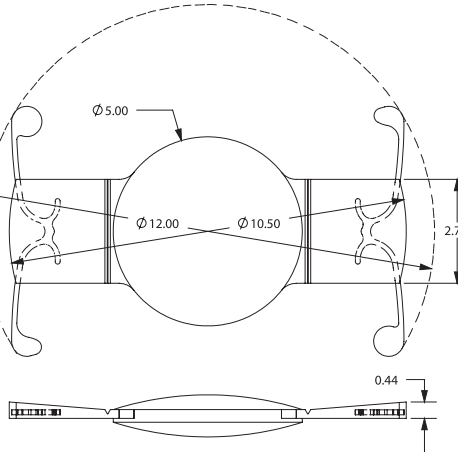
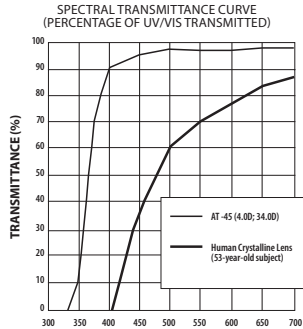


FIG. 3

**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.
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.

CURVE 2: Spectral Transmittance (T) Curve Corresponding to a 53-year-old Phakic Eye.
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%	--	--
20/25 or better	161/368	43.8%	--	--
20/32 or better	256/368	69.6%	--	--
20/40 or better	328/368	89.1%	--	--
Worse than 20/40	40/368	10.9%	--	--

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 0.50D OF TARGET REFRACTION)

	HD100	MODEL AT-45
EFFECTIVENESS	20/40 or better	20/40 or better
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



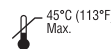
Use By, YYYY-MM



Date of manufacture (YYYY-MM)



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



ÉTIQUETAGE À L'INTENTION DES MÉDECINS

FR

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 :
 - Myosis médicamenteux 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. Augmentation de 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 de 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 multiplans 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 vitre, bécote 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 démontree chez 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[®] AO Modèle AT50AO (voir FIGURE 1)

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

Crystalens[®] AO Modèle AT52AO (voir FIGURE 2)

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 1979-2 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 vitreuse 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 remplissent 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.**
- 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 Crystalsert[®] 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 disséminée ou empiisonnée.
- 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 l'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 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.
- Collin, 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.
- 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.



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

Crystalens is a trademark of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch + Lomb Incorporated.

Bausch + Lomb Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

INFORMAZIONI PER IL MEDICO



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lente intraoculare da camera posteriore accomodativa Crystalens® Bausch & Lomb è una lente con piastra aptica 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'afachia 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 o 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 trascorse 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 complicanze, quali emorragia persistente, prolusso o perdita o prolusso significativo del vitreo
 - Distrofia corneale endotheliale
 - Sindrome da pseudoesfoliazione
 - Sospettata infezione microbica
- Qualora si contempli 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 quando esposti alla luce solare.
- Il grado o la progressione dell'edema maculare cistoide può aumentare con il posizionamento nel solco ciliare-sacco capsulare delle parti aptiche.

PRECAUZIONI

- Non ristilizzare 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 ipergonfiando 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, prolusso 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 (piano) 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 manifest (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

Ottica 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® AO Modello AT50AO (vedere la FIG. 1)

Diametro complessivo:	11,5 mm
Potere diottrico:	da +17 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie) da +17 a +27 (con incrementi di 0,25 diottrie)

Crystalens® AO Modello AT52AO (vedere la FIG. 2)

Diametro complessivo:	12,0 mm
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 nel **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 APTICHE

Le parti aptiche presentano cerniere tra le piastre adiacenti alla parte ottica. Due loop flessibili colorate in poliimide (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 aptica anteriore**. **Non afferrare la lente dalla parte aptica.**
- Rimuovere la lente nella sua posizione per l'impianto afferrandola una sola volta.
- Far avanzare la pinza per posizionare la **piastra aptica anteriore** della lente nel sacco capsulare distale, che deve essere completamente riempito con un viscoelastico coesivo.
- La manopola rotonda presente sulla loop della parte aptica anteriore deve essere sulla destra 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 poliimide per mantenere la posizione della lente nel sacco capsulare al momento in cui la pinza per impianto viene ritirata dall'occhio.
- Riafferare in corrispondenza della punta della **piastra aptica posteriore** con la pinza per impianto.
- All'avanzare della **piastra aptica posteriore** nella camera anteriore, le loop in **poliimide** si curveranno all'indietro su se stesse nell'attraversare la piccola incisione. Far avanzare la piastra aptica anteriore verso la cornea. **Ciò provocherà la curvatura della piastra aptica anteriore ad angolo retto in profondità nel sacco capsulare.**
- Mantenere la presa sulla punta della **piastra aptica posteriore**. Piegare le loop in poliimide, 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 attirato particelle estranee sulla sua superficie.

DETTAGLI SULL'INIETTORE

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.Crystalens.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 capsulorisi deve essere rotonda (da 5,5 a 6,0 mm) con la capsula anteriore che ricopre la

piastra aptica. Se la capsulorisi è ovale, è necessario ruotare la lente per garantire la massima copertura della piastra aptica.

- 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 SEGNALEZIONI

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 complianze potenzialmente pericolose per la vista. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente.

SEGNALEZIONI

Eventuali reazioni avverse e/o complianze 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 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; 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.
- 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.



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

Crystalens is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch & Lomb Incorporated.

Bausch + Lomb Crystalens®

Accommodating Posterior Chamber Intraocular Lens

ROTULAGEM PARA MÉDICOS

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A lente intraocular acomodativa de câmara posterior Crystalens® da Bausch & Lomb é uma lente modificada com hápticos 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 afafia 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

- Alguns doentes poderão continuar a necessitar de óculos para realizar determinadas tarefas.
- Não existem dados clínicos que apoiem a colocação desta lente no sulco ciliar.
- A segurança e a eficácia desta lente não foram avaliadas em doentes com idade inferior a 50 anos.
- O efeito da vitrectomia na acomodação é desconhecido.
- Pequenas quantidades de desmentramento que ocorrem numa LIO apresentando uma ótica estreita ou pequena (< 5,5 mm) podem causar deslumbramento ("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 a 5,0 mm, e o diâmetro de ótica de LIO mais pequeno atualmente disponível nos EUA.
- 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.
- A Crystalens® não deve ser implantada caso o saco capsular não esteja intacto ou se existir qualquer rotura zonular.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas em doentes com os seguintes problemas oculares:
 - Miose medicamentosa crónica
 - Ambliopia
 - Retinopatia diabética
 - Transplante de córnea prévio
 - Antecedentes de deslocamento da retina
 - Catarata congénita bilateral
 - Inflamação recorrente dos segmentos anterior ou posterior, de etiologia desconhecida, ou qualquer doença que produza uma reação inflamatória no olho
 - Doentes para quem a lente intraocular pode interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior
 - Dificuldades cirúrgicas no momento da implantação da lente intraocular que possam aumentar o potencial de complicações (p. ex., hemorragia persistente, prolapso ou perda de vitreo significativos)
 - Distrofia do endotélio corneano
 - Síndrome de pseudoexfoliação
 - Suspeita de infeção microbiana
- Os cirurgiões que estejam a ponderar a implantação de lentes nestes doentes devem analisar a potencial relação benefício/risco.
- 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 de 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.
- 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.
- A taxa de edema macular cistóide pode aumentar com a colocação dos hápticos na região sulco-saco.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilize esta lente intraocular por qualquer método (consulte a secção Política de devolução de lentes).
- Não armazene as lentes a temperaturas superiores a 45°C (113°F).
- Não implante esta lente na câmara anterior.
- 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 cápsula posterior. **As tentativas de posicionar a lente ainda mais posteriormente hiper-insulando o globo com soro fisiológico equilibrado podem ter resultados hipermetrópicos e devem ser evitadas.**
- Uma fuga numa ferida pode causar o arqueamento 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 paracetense 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 nos 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 ±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 corte 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)
- Transmitância da luz: 95% (±5%) na região visível do espetro luminoso (425-750 nm). Os cut-offs de UV a 100% T a partir 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® AO Modelo AT50AO (ver FIG. 1)

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

Crystalens® AO Modelo AT52AO (ver FIG. 2)

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 asféricas 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 asfénica 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 11979-2, através de aberturas de lente de 3 mm e 4,5 mm.

HÁPTICOS

Os hápticos 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 coloridas de poliimida (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

- Antes da implantação, examine a embalagem da lente quanto ao tipo, potência e prazo de validade da LIO.
- 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.
- 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.
- 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 hápticos*. **Não segure na lente pelos hápticos.**
- Retire a lente na respetiva posição de implante de uma só vez.
- Desloque pinça para colocar o *prato dianteiro dos hápticos* da lente no saco capsular distal, o qual deve estar completamente preenchido com um viscoelástico coesivo.
- O botão redondo na ansa dos hápticos 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.
- Com o auxílio de um segundo instrumento, segure na ansa em poliimida proximal para manter a posição da lente no saco capsular enquanto a pinça de implantação é retirada do olho.
- Volte a segurar, desta vez na ponta do *prato posterior dos hápticos* com a pinça de implantação.
- A medida que faz avançar o *prato posterior dos hápticos* para dentro da câmara anterior, as ansas de *poliimida* 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 hápticos se dobre em ângulo reto no fundo do saco.*
- Continue a segurar na ponta do *prato posterior dos hápticos*. Enfie as ansas de poliimida, uma de cada vez, dentro do saco capsular. **Não solte a ponta antes das ansas estarem dentro do saco.**
- Solte e retire a pinça. A lente irá centrar-se automaticamente.

NOTA: ao abrir a embalagem, a lente ficar 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 INSERÇÃO DO DISPOSITIVO

Recomenda-se a utilização do sistema de aplicação Crystalsert® para injetar a lente Crystalsert®. 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 DA LENTE

O cirurgião 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 paracetense 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 cápsula anterior a tapar os hápticos em prato. Se a capsuloréxis for oval, então a lente deve ser rodada para assegurar a cobertura máxima dos hápticos em prato.
- Deve ser realizada uma metucilosa 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 asséptica.

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

- 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.
- 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.
- 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

EC

REP

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

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

Crystalens is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch & Lomb Incorporated.



ЛЕКАРСТВЕННАЯ МАРКИРОВКА

RU **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**
Аппкадационная заднекамерная интраокулярная линза Crystallens® от Bausch & Lomb — это модифицированная пластинчатая линза с шарнирами на пластинках, которые касаются оптической части.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза Crystallens® предназначена для первичной имплантации к капсульному мешку глаза с целью визуальной коррекции афакии, полученной в результате удаления катарактного хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее. Линза Crystallens® обеспечивает примерно одну диоптрию монокулярной аккомодации, что позволяет улучшить ближнее, среднее и дальнее зрение без очков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отдельным пациентам все еще могут понадобиться очки для выполнения определенных задач.
- Нет клинических данных относительно поддержки размещения этой линзы в цилиарной борозде.
- Безопасность и эффективность этой линзы не оценивались для пациентов в возрасте до 50 лет.
- Влияние витректоми на аккомодацию неизвестно.
- Незначительное смещение линзы, которое возникает, если ИОЛ имеет узкую или малую оптику (<5,5 мм), может вызвать блеск 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.
- Проведение задней капсулотомии лазером на алюминированном гранате (YAG-лазер) необходимо отложить минимум на 12 недель после имплантации. Отверстие 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.
- Линзу Crystallens® нельзя имплантировать при наличии каких-либо нарушений капсульного мешка или разрывов зонулярных волокон.
- Безопасность и эффективность устройства не определялись для пациентов с такими состояниями глаз:
 - а. хронический медикаментозный миоз;
 - б. амблиопия;
 - с. диабетическая ретинопатия;
 - д. предыдущая трансплантация роговицы;
 - е. отслоение сетчатки в анамнезе;
 - ф. 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.
- Хирургам, которые рассматривают возможность имплантации линзы таким пациентам, следует исследовать соотношение потенциальных рисков и преимуществ.
- 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.
- 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.
- Распространенность чистоидного макулярного отека может повышаться из-за размещения гаптики линзы между капсулярным мешком и цилиарной бороздой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никким образом не стерилизуйте эту интраокулярную линзу повторно (см. раздел «Правила возврата линзы»).
- Не храните линзы при температуре выше 45 °C (113 °F).
- Не имплантируйте эту линзу к передней камере.
- В конце операции линза Crystallens® автоматическим устанавливается в центре. Оптика должна выплысть назад в положение, соответствующее нормальному расположению задней капсулы. Попытки установить линзу в более дальнее положение путем чрезмерного накачивания глазного яблока сбалансированным соляным раствором (ОСР) могут привести к гиперметропичным результатам, поэтому они не допускаются.
- Подтекание из раны может вызвать изгиб оптики вперед. Поэтому рекомендуется применять склеральный туннель или долгий многополюстной лимбальный/роговичный разрез с длинным узким парацентезом. 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 приравнивалась 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, следующие: подвывих хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, негигиеничный осадок, чистоидный 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 Crystallens® модели AT-45 проводилось с привлечением 497 глаз 324 пациентов. В рамках клинического исследования Crystallens® рассматривались средняя длина в диапазоне от 21,0 до 26,6 мм и диоптрическая сила в диапазоне от 16,5 до 27,5 диоптрий. Клинические результаты были получены с использованием значения А-константы 119,0, формулы SRK/T, иммерсионной биометрии или ручной фотоофтальмометрии.

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 Crystallens®.

1. Среди 124 пациентов с имплантацией в оба глаза для пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (12) 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 ± 0,5 диоптрий, доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (12) 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 когорта 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 выраженным сферическим эквивалентом рефракции (MRSE) и остротой зрения.

Во время дополнительного исследования, в котором Crystallens® сравнивали с контрольной группой, состоявшей 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 Crystallens®, 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)
- Светопроницаемость: 95% (±5%) в видимой области светового спектра (425–750 нм). Отсечение УФ-спектра при 10% Т для линзы +4 диоптрий (тонкая) и +34 диоптрий (толстая) происходит на 350 нм +/- 5 нм, как показано на РИС. 3
- Индекс рефракции: 1,428 (35 °C)

Модели линз Crystallens® AO, модель AT50AO (см. РИС. 1) Crystallens® AO, модель AT52AO (см. РИС. 2)	Crystallens® AO, модель AT50AO (см. РИС. 1) Crystallens® AO, модель AT52AO (см. РИС. 2)
Общий диаметр: 11,5 мм	Общий диаметр: 12,0 мм
Диоптрическая сила: от +17 до +33 (шаг 0,5)	Диоптрическая сила: от +4 до +9 (шаг 1,0)
от +17 до +27 (шаг 0,25)	от +10 до +16 (шаг 0,5)
	от +16,0 до +27 (шаг 0,25)
	от +27,5 до +33 (шаг 0,5)

CRYSTALLENS AO — ИНФОРМАЦИЯ ПРО АСФЕРИЧНОСТЬ

Линза Crystallens AO имеет удлиненные асферические поверхности и разработана так, чтобы не иметь сферических aberrаций. Качество изображения линзы Crystallens AO 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 Crystallens.

ПРИМЕЧАНИЕ. Качество изображения моделей AT50AO и AT50SE характеризовалось путем определения функции передачи модуляции (ФПМ) в модели глаза, описанной в ISO 11979-2, через апертуру линзы 3 и 4,5 мм.

ГАПТИКА

Пластинчатая гаптика имеет шарниры на поверхности пластин, смежных с оптикой. Две гибкие цветные полиимидные (Kartop) крепятся к каждому дистальному концу пластин (общую длину каждой модели см. на изображении линзы). Длина пластины составляет 10,5 мм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Crystallens® 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

- Перед имплантацией проверьте тип, оптическую силу и срок годности ИОЛ на упаковке.
 - Откройте стерильную упаковку и достаньте линзу, нажав и подняв крышку пластикового контейнера для линзы (держателя). Поместите линзу в стерильную среду.
 - Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться, что на нее не налипили частицы, а также проверьте оптическую поверхность линзы на наличие других повреждений.
 - Вставьте нижнее лезвие хирургического пинцета в паз контейнера под линзой. Рекомендуется применять пинцет для интраокулярных линз Кумминга (Cumming). Захватите линзу так, чтобы пинцет вышел за дистальный шарнир, чтобы стабилизировать ведущую гаптику пластины. **Не захватывайте линзу за гаптику.**
 - Вытяните линзу в нужном для имплантации положении одним движением.
 - Подведите пинцет так, чтобы поместить *ведущую гаптику пластины* линзы в дистальную часть капсулярного мешка, который нужно заполнить когезивным вискоэластичным материалом.
 - Круглая головка на петли ведущей гаптики должна быть справа, чтобы гарантировать, что во время имплантации «открытая» сторона шарнира расположена «правильной» стороной вверх» и направлена к передней части глаза.
 - С помощью второго инструмента удерживайте проксимальную полиимидную петлю, чтобы поддержать положение линзы в капсулярном мешке после удаления хирургического пинцета с глаза.
 - Повторно захватите кончик *задней гаптики пластины* хирургическим пинцетом.
 - При продвижении *задней гаптики пластины* к передней камере глаза *полиимидные петли* загнутся, проходя сквозь небольшой разрез. Продените ведущую пластину в направлении роговицы. *В результате этого ведущая гаптика пластины выгнется под правильным углом глубоко в капсулярном мешке.*
 - Не отпускайте кончик *задней гаптики пластины*. Втяните полиимидные петли в капсулярный мешок одну за другой. **Не отпускайте кончик гаптики, пока все петли не окажутся в капсулярном мешке.**
 - Отпустите гаптику 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 налипили инородные частицы.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ВВОДА ЛИНЗЫ

Для ввода линзы Crystallert® рекомендуется использовать систему подачи Crystallens®. Для смазки инжектора при введении ИОЛ следует применять когезивный вискоэластичный материал. ИОЛ необходимо вводить в течение трех минут после загрузки. См. инструкции по эксплуатации инжектора. Дополнительную информацию об использовании инжектора с линзой Crystallens® см. на <http://www.Crystallens.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 фотоофтальмометрии. 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, являются лишь расчетными. Рекомендуется, чтобы хирурги самостоятельно определяли соответствующие значения, опираясь на собственный клинический опыт. Хирурги, которым понадобятся дополнительная информация по расчету силы линзы, могут обратиться в компанию Bausch & Lomb.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ

- Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуется проведение ручной фотоофтальмометрии, иммерсионной биометрии или интерферометрии.

- Имплантация первого глаза следует направлять в диапазоне от -0,25 до -0,50 диоптрий, а имплантация 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. Парацентез должен быть примерно 1,0–1,5 мм шириной и примерно 2,0 мм длиной.
- Капсулорексис должен быть круглым (5,5–6,0 мм), и передняя капсула должна закрывать гаптику пластины. Если капсулорексис имеет овальную форму, линзу необходимо вернуть, чтобы обеспечить максимальное покрытие гаптики пластины.
- Чтобы удалить скрытые или застрявшие частицы кортикального слоя, необходимо выполнить тщательную чистку 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 Crystallens®, 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, обособованно считаются связанными с имплантацией линзы и не ожидалось согласно их характеру, тяжести или частоте, необходимо сообщать компании Bausch & Lomb по номеру 866-393-6642 (США).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержание внутренней и внешней упаковки стерильный, 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 или не открыто. Кроме того, на внешней стороне упаковки четко указана дата окончания срока стерильности. После указанной даты линзу применять нельзя.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ЛИНЗ

По вопросам возврата линзы обращайтесь в представительства компании Bausch & Lomb.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776-783.
- Busaca, 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.
- 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.



Manufacturing site:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA
Crystallens is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch & Lomb Incorporated.

