

## 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 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 dioptic 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®.

- 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

- 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% T 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 AT50AO (see FIG. 1)  
FIG. 2)

Overall diameter: 11.5 mm

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

Crystalens® AO Model AT52AO (see

Overall diameter: 12.0 mm  
Diopter power: +4 to +9  
(1.0 increments)  
+10 to +16  
(0.5 increments)  
+16.0 to +27  
(0.25 increments)  
+27.5 to +33  
(0.5 increments)

## CRYSTALENS® AO 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 assess 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 foil 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 intracular lens forces 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 Crystalet® 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 Intracular Lens Power Calculations. J Cataract Refract Surg 14, January 1988.
- Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T intracular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.

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

## RECOMMENDATIONS FOR MAXIMIZING PATIENT OUTCOMES

- Manual keratometry, immersion biometry or interferometry is strongly recommended to obtain optimum patient outcomes.
- The first eye implant should be targeted for between -0.25 and -0.50 diopter and the second eye implant targeted for plano. In any case, the outcome of the second eye implant should be determined based on the outcome of the first eye.
- A waiting period of two weeks between the first and second eye is recommended in order to accurately determine the lens power for the second eye.
- Incision width should be 3.5 to 3.7 mm but no larger than 4 mm and should be at least 2.5 mm long. The paracentesis should be approximately 1.0 to 1.5 mm in width and approximately 2.0 mm long.
- The capsulorhexis should be round (5.5 to 6.0 mm) with the anterior capsule covering the plate haptics. If the capsulorhexis is oval, then the lens should be rotated to ensure maximum coverage of the plate haptics.
- Meticulous cortical clean-up should be performed and the lens rotated at least 90° to dislodge any hidden or trapped cortex.
- Patients should be kept on a tapering course of anti-inflammatory agents for a minimum of 4 weeks.

## PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION

Each patient who receives a Crystalens® 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

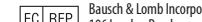
- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1988;19(4).
- Glaser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.



Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA



Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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

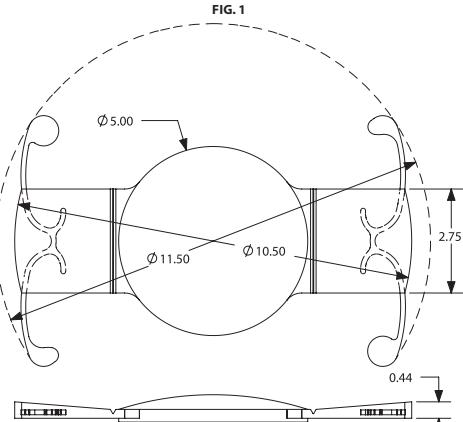


FIG. 1

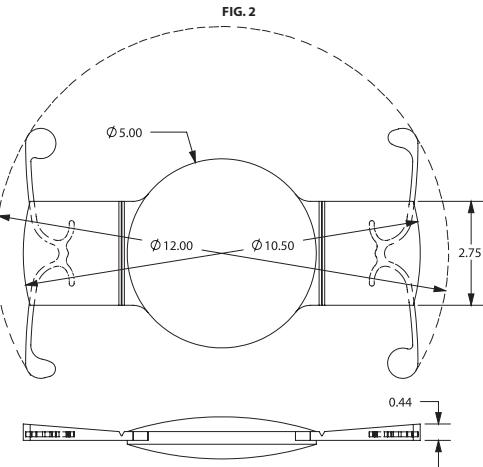
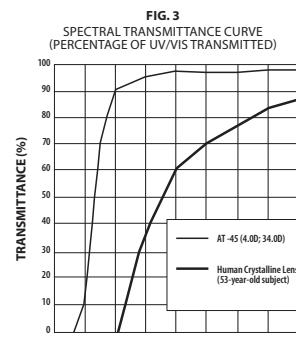


FIG. 2



**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%
20/30 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	91.5%
20/30 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  $\pm 0.50$  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%
20/30 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%
20/30 or better	116/124	93.5%	43/50	86.0%
20/40 or better	122/124	98.4%	49/50	98.0%
Worse than 20/40	2/124	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%
20/30 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	
	1 Year	3 Year	1 Year	3 Year	1 Year	3 Year
20/20 or better	52/368	14.1%	--	--	184/371	49.6%
20/25 or better	161/368	43.8%	--	--	269/371	72.5%
20/30 or better	256/368	69.6%	--	--	311/371	83.8%
20/40 or better	328/368	89.1%	--	--	339/371	91.4%
Worse than 20/40	40/368	10.9%	--	--	32/371	8.6%

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

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

\*Self-administered anonymous mail-in survey

**TABLE 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
<b>NEAR</b>		
Uncorrected (UNVA)	89.6%	89.3%
<b>INTERMEDIATE</b>		
Uncorrected (UIVA)	100%	Not recorded
<b>DISTANCE</b>		
Uncorrected (UDVA)	95.5%	87.9%

## SYMBOLS

	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

**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 (%)
<b>HOW OFTEN DO YOU WEAR SPECTACLES DURING WAKING HOURS?</b>	
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%)
<b>DO YOU WEAR SPECTACLES TO SEE AT NIGHT?</b>	
No	110/130 (84.6%)
Yes	20/130 (15.4%)

**TABLE 10**  
**ADVERSE EVENTS REPORTED AT 12 MONTHS**

ADVERSE EVENT	CUMULATIVE PRIMARY EYES	CUMULATIVE ALL EYES	PERSISTENT		FDA GRID
			PRIMARY EYES	ALL EYES	
Endophthalmitis	1/324 (0.3%)	1/497 (0.2%)	0.1%	---	---
Hyphema	1/324 (0.3%)	4/497 (0.8%)	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%)
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%)	0/440 (0%)
Iritis	---	---	---	2/298 (0.7%)	3/440 (0.7%)
Raised IOP Requiring Treatment	---	---	---	0/304 (0%)	0/450 (0%)



### 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 dioptre, 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 élancements 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 LILO 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 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
  - Greffé antérieure de cornée
  - Antécédent de décollement de rétine
  - Cataracte congénitale bilatérale
  - Inflammation chronique du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire de l'œil (par exemple, iritis ou uvête)
  - 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 corneenne endothérale
  - Syndrome de pseudo-exfoliation
  - Suspicion d'infection microbienne
- Les chirurgiens envisagent l'implantation de lentilles chez ces patients doivent prendre en considération le rapport entre les risques et bénéfices potentiels.

- Les charnières mécaniques ont été testées en laboratoire. Aucune dégradation de l'intégrité ou de la stabilité des charnières n'a été constatée sur des mouvements de charnière de 1 million de cycles à 10 cycles par seconde. Cependant, la stabilité à long terme dans l'œil humain n'ayant pas été établie, les chirurgiens se doivent d'assurer un suivi postopératoire régulier des patients ayant subi une implantation.
- L'efficacité des lentilles anti-UV sur la réduction de l'incidence des troubles rétinien n'a pas été établie. Cette lentille n'absorbe pas la lumière de manière significative dans le domaine de l'ultraviolet. Les patients doivent être informés qu'ils doivent porter des lunettes de soleil assurant une protection UV400 par temps ensoleillé.
- Le placement de l'haptique en gouttière peut accroître le taux d'œdème maculaire cystoïde.

#### PRÉCAUTIONS

- Ne pas resteriller 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 hypermétriques et doit être évitée.
- Une fuite au niveau de la plaie pourrait entraîner un cingrage 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 événements indésirables liés à une opération de la cataracte ou une implantation, citons : subluxation du cristallin, lésion endothélliale de la cornée, précipités non pigmentaires, œdème maculaire cystoïde, infection, décollement de la rétine, perte de vitré, blocage de la pupille, glaucome secondaire, prolapsus de l'iris, syndrome de mèche vitrée, uvête 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 I, 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.

- 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 $\pm 0,5$ D du plan, le pourcentage de patients obtenant une acuité visuelle non corrigée de 20/32 (J2) ou supérieure après un an s'établissait comme suit :
De loin	100 %
Intermédiaire	100 % à 80 cm
De près	97,3 % à 40 cm

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

La stabilité des résultats a été démontrée 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 à 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 % ( $\pm 5$  %) dans le domaine visible du spectre de lumière (425 à 750 nm). La FIGURE 3 indique que le filtre U.V. à 10 % pour une lentille de +4 dioptres (épaisseur minimale) et une lentille de +34 dioptres (épaisseur maximale) se produit à 350 nm  $\pm$  5 nm.
- Indice de réfraction : 1,428 (35 °C)

##### Modèles de lentilles

###### Crystalens® AO Modèle AT50AO (voir FIGURE 1)

Diamètre global :	11,5 mm	Diamètre global :	12,0 mm
Puissance dioptrique :	+17 à +33	Puissance dioptrique :	+4 à +9
	(incrément de 0,5 dioptre)		(incrément de 1,0 dioptre)
	+17 à +27		+10 à +16
	(incrément de 0,25 dioptre)		(incrément de 0,5 dioptre)
		+16,0 à +27	+16,0 à +27
		(incrément de 0,25 dioptre)	(incrément de 0,25 dioptre)
		+27,5 à +33	+27,5 à +33
		(incrément de 0,5 dioptre)	(incrément de 0,5 dioptre)

#### INFORMATIONS SUR LA LENTILLE ASPHÉRIQUE CRYSTALENS AO

La lentille Crystalens AO a une surface asphérique allongée ; elle est conçue pour être exempte de toute aberration sphérique. La qualité d'image de la lentille Crystalens AO est représentée sur la FIGURE 3 sous la forme d'une courbe illustrant la fonction de transfert de modulation.

REMARQUE : aucune étude clinique n'a été réalisée pour vérifier ces résultats ni pour évaluer l'effet de la surface asphérique ajoutée sur l'aberration sphérique, l'acuité visuelle de loin de nuit et la sensibilité aux contrastes par rapport au modèle d'origine Crystalens AT-45.

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

#### HAPTIVES

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 AO 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 vitrénne 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.
- Saisir à nouveau le bout de l'haptique à plaque arrière à l'aide de la pince d'implantation.
- Au fur et à mesure de la progression de l'haptique à plaque arrière dans la chambre antérieure, les anses en polyimide se replient sur elles-mêmes en traversant la petite incision. Faire avancer la plaque avant vers le haut en direction de la cornée. Ceci force 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.**
- Desserrez et retirez 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 Refract Surg 14, janvier 1988.
- Reitzlaff 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 dioptre et -0,50 dioptre pour l'implant dans le premier œil et de plan dans le second. Dans tous les cas, le résultat pour l'implant dans le deuxième œil doit être établi en fonction du résultat obtenu pour le premier.
- Observer un délai de deux semaines entre le premier œil et le second afin de déterminer avec précision la puissance dioptrique pour le deuxième œil.
- La largeur de l'incision doit se situer entre 3,5 et 3,7 mm et ne doit pas dépasser 4 mm et sa longueur doit être d'au moins 2,5 mm. La largeur de la paracentèse doit être d'environ 1,0 à 1,5 mm et sa longueur d'environ 2,0 mm.
- La capsulorhexis doit être ronde (5,5 à 6,0 mm) avec la capsule antérieure recouvrant les haptiques à plaque. Si la capsulorhexis est ovale, la lentille doit être pivotée afin d'assurer une couverture maximale des haptiques à plaque.
- Procéder à un nettoyage cortical minutieux et faire pivoter la lentille d'au moins 90° pour déloger toute partie de cortex dissimulée ou emprisonnée.
- Les patients doivent suivre un traitement à doses décroissantes d'anti-inflammatoires pendant au moins 4 semaines.

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 l'envoyer 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

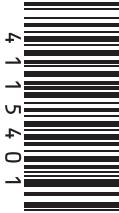
La stérilité n'est pas garantie si le sachet stérile est abîmé ou ouvert. De plus, une date limite de péremption est clairement indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Ne jamais utiliser la lentille après cette date.

#### POLITIQUE DE RETOUR DES LENTILLES

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

#### BIBLIOGRAPHIE

- Boettner EA et Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiée Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalm 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994; 25: 141-144.
- Glaser A et 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.



Die Ergebnistabilität wurde in einer konsistenten Patientenkohorte über postoperative Intervalle von Formular 3 bis Formular 4 (1-2 Monate und 3-6 Monate) und Formular 4 bis Formular 5 (3-6 Monate und 11-15 Monate) dargelegt. Die Stabilität wurde durch Grundauleitung sowohl der Manifest Spherical Equivalent (MSE) als auch der Sehschärfe gemessen.  
In einer Substudie, in der Crystalens® mit einer kontrollierten Population verglichen wurde, bei der diverse Modelle von Standard-IOLs unterschiedlicher Art (z. B. einheitlich, mehrteilig) und Materialien (z. B. Silikon, Acryl) implantiert worden waren, war die Sehschärfe 3-6 Monate nach der Operation in Augen mit Crystalens®-Implantat bei allen Distanzen bedeutend größer als in Augen mit einer Standard-IOL. Die Ergebnisse sind in TABELLE 1 dargestellt.  
Über einen Zeitraum von 4-6 Monaten wurde mit dem Modell AT-45-HD100 ein klinischer Versuch an 123 Probanden durchgeführt. In TABELLE 11 sind die Sehschärfe-Ergebnisse im Vergleich mit dem Vorgängermodell AT-45 dargestellt.

## INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

DE

## BESCHREIBUNG DER LINSE

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

## INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

## WARNHINWEISE

- Eine Patienten müssen zur Ausführung bestimmter Aufgaben trotzdem eine Brille tragen.
- Der Einsatz dieser Linse in den Sulcus ciliaris wird nicht durch klinische Daten unterstützt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse ist nicht an Patienten im Alter von unter 50 Jahren untersucht worden.
- Die Folgen einer Vitrectomie für die Akkommodation sind unbekannt.
- Kleine Linsendezentralisationen bei IOL mit enger oder kleiner Optik (< 5,5 mm) können bei bestimmten Lichtbedingungen Blendwirkungen oder andere Sehstörungen hervorrufen. Der Chirurg sollte diese potenziellen Komplikationen vor der Implantation einer IOL mit enger oder kleiner Optik berücksichtigen. Diese Linse verfügt über eine 4,5- oder 5,0-mm-Optik. Dabei handelt es sich um den kleinsten derzeit in den USA erhältlichen IOL-Optikdurchmesser.
- Eine posteriore YAG-Laser-Kapsulotomie darf frühestens 12 Wochen nach der Implantation erfolgen. Die posteriore Kapsulotomieöffnung sollte nicht größer als 4 mm sein. Ebenso wie bei anderen IOLs besteht ein erhöhtes Risiko für Linsensdislokation und/oder sekundäre operative Eingriffe bei verfrühten oder großen YAG-Kapsulotomien.
- Crystalens® darf nicht implantiert werden, wenn der Kapselsack nicht intakt ist oder Zonularrisse vorliegen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde bei Patienten mit den folgenden Augenerkrankungen nicht nachgewiesen:
  - Chronische Arzneimittelmielose
  - Amblyopie
  - Diabetische Retinopathie
  - Frische Hornhauttransplantationen
  - Prädisposition für bzw. vorangegangene Netzhautablösung
  - Angeborene bilaterale Katarakte
  - Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Abschnitts unbekannter Ätiologie oder anderer Erkrankungen, die Entzündungen im Auge hervorrufen
  - Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Erkennung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten des hinteren Augenabschnitts behindert
  - Probleme während der IOL-Implantation, die das Komplikationsrisiko erhöhen (z. B. lang anhaltende Blutungen, signifikanter Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust)
  - Endotheliale Hornhautdystrophie
  - Pseudoelefektionsyndrom
  - Verdacht auf mikrobielle Infektion
- Ärzte, die eine Linsenimplantation in Erwägung ziehen, sollten stets das Verhältnis zwischen potentiell Risiiko und Vorteil für den Patienten berücksichtigen.
- Die Gelenktests wurden im Labor ausgewertet. Bei 10 Zyklen pro Sekunde wurden 1.000.000 Gelenkbewegungen ohne Abnahme der Integrität und Stabilität der Gelenke dokumentiert. Die Langzeitstabilität im menschlichen Auge ist jedoch noch nicht belegt. Chirurgen sollten Implantatpatienten daher postoperativ regelmäßig überwachen.
- Die Wirksamkeit der UV-Licht-absorbierenden Linsen zur Verminderung des Auftretens von Netzhautstörungen ist noch nicht belegt. Diese Linse absorbiert Licht des Ultraviolettbereichs in nicht signifikantem Maße. Patienten sollten angewiesen werden, im Sonnenlicht eine Sonnenbrille mit einer Schutzzahl von UVA 400 zu tragen.
- Durch Platzierung der Haptik im Kapselsack wird unter Umständen die Rate des zystoiden Makulaödems verstärkt.

## VORSICHTSMASSENNAHMEN

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

## UNERWÜNSCHTE VORKOMMENISSE

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

## KLINISCHE STUDIE

Die klinische Studie für Crystalens® Modell AT-45 wurde in den USA bei 324 Patienten an 497 Augen durchgeführt. Der in der klinischen Studie für Crystalens® untersuchte Axialitätsbereich betrug 21 bis 26,6 mm und der Dioptrienbereich 1,65 bis 27,5 D. Die klinischen Ergebnisse wurden anhand einer „A“-Konstante von 119,0, der SRK/T-Formel, Immersionsbiometrie oder Interferometrie und manuellen Keratometrie erzielt.

## ERGEBNISSE

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

1. Bei 124 Patienten mit bilateralem Implantat betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (J2) oder besser erzielten, nach einem Jahr:
Fernbereich 97,6 %
Mittelbereich 100 % auf 80 cm
Nahbereich 93,5 % auf 40 cm
2. Bei den 74 Patienten mit bilateralem Implantat, die in jedem Auge innerhalb von $\pm 0,5$ D planar lagen, betrug der Anteil von Patienten, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 20/32 (J2) oder besser erzielten, nach einem Jahr:
Fernbereich 100 %
Mittelbereich 100 % auf 80 cm
Nahbereich 97,3 % auf 40 cm

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

• Den Patienten sollte mindestens vier Wochen lang eine allmählich reduzierte Dosis entzündungshemmender Mittel verabreicht werden.

## PATIENTENREGISTRIERUNG UND BERICHTERSTATTUNG

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

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

## BERICHTERSTATTUNG

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

## ART DER LIEFERUNG

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

## VERFALLSDATUM

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

## RÜCKSENDUNG VON LINSEN

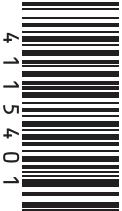
Bitte wenden Sie sich bezüglich eines Linsenumtauschs an Ihre Bausch & Lomb-Niederlassung vor Ort.

## LITERATURVERZEICHNIS

- Boettner, EA und Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalm 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glaser A und Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

CE

0197



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

La stabilità dei risultati è stata dimostrata in una coorte omogenea di pazienti in intervalli post-operatori che vanno dal Modulo 3 al Modulo 4 (da 1-2 mesi a 3-6 mesi) e dal Modulo 4 al Modulo 5 (da 3-6 mesi a 11-15 mesi). La stabilità è stata misurata utilizzando sia l'equivalente sferico manifesto (MSE) 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, multipezzo) 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: elastomerio di silicone (Biosil)
- Trasmissione della luce: 95% ( $\pm 5\%$ ) nella porzione visibile dello spettro luminoso (425-750 nm). Cut-off UV al 10% per una lente da +4 dioptrie (più sottile) e per una lente da +34 dioptrie (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)      Crystalens® AO Modello AT52AO (vedere la FIG. 2)**

Diametro complessivo:	11,5 mm	Diametro complessivo:	12,0 mm
Potere diottrico:	da +17 a +33 (con incrementi di 0,5 diottrie)	Potere diottrico:	da +4 a +9 (con incrementi di 1,0 diottrie)
	da +17 a +27 (con incrementi di 0,25 diottrie)		da +10 a +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® sono caratterizzate da superfici asferiche e sono state progettate in modo che siano prive di abberrazione sferica. La qualità delle immagini delle Crystalens® è illustrata nella FIG. 3 sotto forma di curva della funzione di trasferimento della modulazione.

NOTA: non è stato eseguito alcuno studio clinico per verificare tali risultati o per valutare l'effetto della superficie asferica aggiunta sull'abberrazione 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 AT52AO è 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 ARTICHE

Le parti artiche 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'interno 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 cilare. 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). Collegare 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 ottica anteriore. **Non afferrare la lente dalla parte articola.**
- Rimuovere la lente nella sua posizione per l'impianto afferrandola una sola volta.
- Far avanzare la pinza per posizionare la piastra ottica anteriore della lente nel sacco capsulare distale, che deve essere completamente riempito con un viscoelastico coesivo.
- La manopola rotonda presente sulla loop della parte ottica 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, sostenerne 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.
- Riafferrare in corrispondenza della punta della piastra ottica posteriore con la pinza per impianto.
- All'avanzare della piastra ottica posteriore nella camera anteriore, le loop in poliimide si curveranno all'interno su se stesse nell'attraversare la piccola incisione. Far avanzare la piastra ottica anteriore verso la cornea. Ciò provocherà la curvatura della piastra ottica anteriore ad angolo retto nel sacco capsulare.
- Mantenere la presa sulla punta della piastra ottica 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 centratrice.

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'INIECTORE

L'iniettore Crystalset® 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 Refract 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.
- E 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 capsuloresi deve essere rotonda (da 5,5 a 6,0 mm) con la capsula anteriore che ricopre la

piastra ottica. Se la capsuloresi è ovale, è necessario ruotare la lente per garantire la massima copertura della piastra ottica.

- È necessario eseguire una pulizia corticale meticolosa e ruotare la lente di almeno 90° per evitare eventuale corteccia nascosta o intrappolata.
- I pazienti devono essere tenuti sotto terapia con agenti antiinflammatori per un minimo di 4 settimane.

#### ISTRUZIONI PER LA REGISTRAZIONE DEI PAZIENTI E REGISTRAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

Tutti i pazienti a cui viene impiantata una lente intraoculare Crystalens® devono essere registrati presso Bausch & Lomb al momento dell'esecuzione dell'impianto.

La registrazione si esegue compilando l'apposita cartolina di registrazione dell'impianto contenuta nella confezione della lente e inviandola a Bausch & Lomb. La registrazione dei pazienti è essenziale e aiuterà Bausch & Lomb a rispondere alle segnalazioni di reazioni avverse e/o a complicanze potenzialmente pericolose per la vista. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente.

#### SEGNALAZIONI

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possono 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 Ophthal 1: 776-783.
- Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthal 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 Phacoprosthetic 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.

#### INFORMAZIONI PER IL MEDICO

##### IT

##### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La lente intraoculare da camera posteriore accomodativa Crystalens®

Bausch & Lomb è una lente con piastra ottica 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'affachetta secondaria alla rimozione di una lente cataratta in pazienti adulti affetti o meno da presbiopia. Crystalens® fornisce circa una diottria di accomodazione monoculare che consente una visione da vicino, intermedia e da lontano senza l'ausilio di occhiali.

##### AVVERTENZE

- È possibile che alcuni pazienti abbiano ancora bisogno di occhiali per svolgere determinate attività.
- Non esistono dati clinici a supporto dell'impianto di questa lente nel solco ciliare.
- La sicurezza e l'efficacia di queste lenti non sono state valutate in pazienti di età inferiore ai 50 anni.
- L'effetto della vitrectomia sull'accomodazione non è noto.
- Con lenti intraoculari caratterizzate da una zona ottica stretta o di dimensioni ridotte (< 5,5 mm), un lieve decentramento della lente può provocare abbagliamento o altri disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione. È quindi opportuno tenere presente questa potenziale complicanza prima di impiantare una lente intraoculare con zona ottica stretta o di dimensioni ridotte. Questa lente incorpora una zona ottica da 4,5 a 5,0 mm, il diametro della zona ottica più piccola 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 capsulotomia mediante laser YAG precoce 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 rotura 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 intraoperatoria 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 endoteliale
  - Sindrome da pseudoesfoliazione
  - Sospetta infezione microbica
- Qualora si contempli l'impiantazione di 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 espongono alla luce solare.
- Il grado o la progressione dell'edema maculare cistoido può aumentare con il posizionamento nel sacco ciliare-sacco capsulare delle parti artiche.

##### PRECAUZIONI

- Non risterilizzare 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 in un posizionamento corrispondente alla posizione normale della capsula posteriore. I tentativi di posizionare la lente ancora più posteriormente iperpondando 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 qualsiasi 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 cistoido, infezione, distacco della retina, perdita di vitreo, blocco pupillare, glaucoma secondario, prolusso dell'iride, sindrome dell'incarceramento del vitreo (vitreous wick syndrome), urete 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 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 occhiai. 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 visiva non corretta 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

3. In 12 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

4. In 12 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

5. In 12 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

6. In 12 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

7. In 12 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 visiva non corretta 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
-----------	---------------

8. In 12 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 visiva non corretta di 20/32 (J2) o migliori a distanza di un anno è stata:

Da lontano	97,6%
------------	-------

Intermedia	100% a 80 cm
------------	--------------



#### ETIQUETA DEL FACULTATIVO

**ES**

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

#### INDICACIONES DE USO

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

#### ADVERTENCIAS

- Es posible que algunos pacientes sigan necesitando gafas para realizar algunas tareas.
- No existen datos clínicos que sustenten la implantación de esta lente en el surco ciliar.
- No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de esta lente en pacientes menores de 50 años.
- Se desconoce el efecto de la virectomía en la acomodación.
- La pequeña descentración que se produce con una LIO de óptica pequeña o estrecha (<5,5 mm) puede provocar deslumbramiento u otras molestias visuales bajo determinadas condiciones de iluminación. Los cirujanos deben tener en cuenta esta posibilidad antes de implantar una LIO con estas características. Esta lente incorpora una óptica de 4,5 mm o 5,0 mm, el diámetro de óptica de LIO más pequeño disponible en los Estados Unidos.
- Toda capsulotomía posterior con láser YAG (granate de aluminio e ítrio) deberá demorarse hasta al menos doce semanas después de la cirugía de implantación. La apertura para la capsulotomía posterior debe ser de 4 mm como máximo. Al igual que con otras LIO, existe un mayor riesgo de descolocación de la lente y/o reintervención quirúrgica asociados a capsulotomías YAG (granate de aluminio e ítrio) tempranas o grandes.
- Para implantar la lente Crystalens®, la bolsa capsular debe estar intacta y la zona no debe tener rupturas.
- No se ha determinado la seguridad ni la efectividad del dispositivo en pacientes con las siguientes afecciones oculares:
  - a. Miosis crónica por medicamentos
  - b. Ambliopia
  - c. Retinopatía diabética
  - d. Trasplante corneal previo
  - e. Antecedentes de desprendimiento de la retina
  - f. Cataratas bilaterales congénitas
  - g. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo
- h. Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan interferir negativamente para observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior
- i. Dificultades quirúrgicas al extraer cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones potenciales (p. ej., hemorragia persistente, pérdida o prolapsio vitreo significativo).
- j. Distrofia endotelial corneal
- k. Síndrome de pseudoxfoliación
- l. Sospecha de infección microbiana

9. Los cirujanos que se plantean la implantación de la lente en tales pacientes deben analizar la relación entre el riesgo potencial y los beneficios.

10. La prueba de la bisagra mecánica se ha evaluado en un laboratorio. Se documentaron movimientos de bisagra de 1.000.000 ciclos a 10 ciclos por segundo sin degradación de la integridad o de la estabilidad de la bisagra. Sin embargo, no se ha determinado la estabilidad a largo plazo en el ojo humano. Por ello, los cirujanos deben continuar supervisando regularmente a los pacientes con implantes tras su intervención.

11. Aún no se ha podido determinar la eficacia de las lentes intraoculares con capacidad de absorción de rayos ultravioleta a la hora de reducir la tasa de incidencia de trastornos retinianos. Esta lente no absorbe de forma significativa la luz de la región ultravioleta. Los pacientes deben ser informados de la necesidad de llevar gafas de sol con una protección ultravioleta de 400 cuando se expongan a la luz solar.

12. El grado del edema macular cistoideo puede aumentar con la colocación del surco o de la bolsa en el híptico.

#### PRECAUCIONES

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

#### REACCIONES ADVERSAS

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

#### ENSAYO CLÍNICO

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

#### RESULTADOS

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

- En los 124 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:

Lejos	97,6 %
-------	--------

Distancia intermedia	100 % a 80 cm
----------------------	---------------

Cerca	93,5 % a 40 cm
-------	----------------

- En los 74 pacientes que recibieron el implante en ambos ojos con  $\pm 0,5$  D del plano en cada ojo, la proporción de pacientes con agudeza visual no corregida de 20/32 (J2) o superior al año fue:

Lejos	100 %
-------	-------

Distancia intermedia	100 % a 80 cm
----------------------	---------------

Cerca	97,3 % a 40 cm
-------	----------------

La agudeza visual y los resultados de la encuesta a los pacientes se presentan en la TABLA 2-10. La estabilidad de los resultados se demostró en un grupo consistente de pacientes a través de los intervalos postoperatorios del formulario 3 al formulario 5 (de 1-2 meses a 3-6 meses) y del formulario 4 al formulario 10 (de 3-6 meses a 11-15 meses). La estabilidad se midió utilizando el equivalente esférico manifiesto (MRSE, por sus siglas en inglés) y la agudeza visual.

En un subestudio en el que se comparó la lente Crystalens® con una población de control que comprendía varios modelos de LIO estándar de diversos tipos (p. ej., de una sola pieza, de varias piezas) y materiales (p. ej., silicona, acrílico), la agudeza visual a todas las distancias 3-6 meses después de la intervención fue significativamente superior en los ojos en los que se implantó la lente Crystalens® en lugar de una LIO estándar. Los resultados se muestran en la TABLA 1.

Se llevó a cabo un ensayo clínico del modelo AT-45-HD100, que constaba de 123 sujetos a los que se realizó un seguimiento durante 4-6 meses. En la TABLA 11 se comparan los resultados de agudeza visual con el modelo original de AT-45.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

##### Óptica de la lente

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

##### Lens Models

###### Crystalens® AO, modelo AT50AO (véase la FIG. 1)

Diametro total: 11,5 mm

Poder dióptrico: de +17 a +33  
(en incrementos de 0,5)

de +17 a +27  
(en incrementos de 0,25)

###### Crystalens® AO, modelo AT52AO (véase la FIG. 2)

Diametro total: 12,0 mm

Poder dióptrico: de +4 a +9  
(en incrementos de 1,0)

de +10 a +16  
(en incrementos de 0,5)

de +16,0 a +27  
(en incrementos de 0,25)

de +27,5 a +33  
(en incrementos de 0,5)

#### CRYSTALENS AO - INFORMACIÓN SOBRE LA ASFERICIDAD

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

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

NOTA: La calidad de imagen de los modelos AT50AO y AT50SE fue caracterizada mediante la medición de la función de transferencia de la modulación (MTF, por sus siglas en inglés) en un ojo de modelo descrito en la norma ISO 11979-2 a través de aperturas de lente de 3 mm y 4,5 mm.

##### Hípticos

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

##### MECANISMO DE ACCIÓN

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

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

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

#### INFORMACIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

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

#### CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE

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

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

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

#### RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR LOS MEJORES RESULTADOS DE LOS PACIENTES

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

• Los pacientes deben atravesar un período de reducción de agentes antiinflamatorios durante cuatro semanas como mínimo.

#### INSTRUCCIONES DE REGISTRO DE PACIENTES E INFORMES

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

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

#### NOTIFICACIÓN

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

#### PRESENTACIÓN

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

#### FECHA DE CADUCIDAD

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

#### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES

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

#### BIBLIOGRAFÍA

- Boettner EA y Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 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 Ophthalmol 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.
- Gumm 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994; 14(4): 219-223.
- Glaser A y 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; 16:109-9.



Ao perto 97,3% a 40 cm

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

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

Nunca substituir 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 os 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 no 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% ( $\pm 5\%$ ) na região visível do espetro luminoso (425-750 nm). Os cut-offs de UV a 10% T para uma lente de +4 dioptrias (a mais fina) e uma de +34 dioptrias (a mais espessa) ocorrem a 350 nm  $\pm$  5 nm, tal como ilustrado na FIG. 3.
- Índice de refracção: 1,428 (35°C)

##### Modelos de lentes

###### Crystalens® AO Modelo AT50AO (ver FIG. 1)

###### Crystalens® AO Modelo AT52AO (ver FIG. 2)

Diâmetro global: 11,5 mm

Potência dióptrica: +17 a +33

(incrementos de 0,5)

+17 a +27

(incrementos de 0,25)

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 intensidade.

NOTA: não foi realizado qualquer estudo clínico para verificar estes achados ou para avaliar o efeito da superfície asférica 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 AT52OE 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 dobradiça ao longo da superfície do prato adjacente à ótica. Em cada uma das extremidades distais dos pratos encontram-se ligadas duas anas flexíveis coloridas de poliimida (Kapton) para permitir a sua flexão. 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 às alterações da pressão na cavidade vítreo 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 respectiva posição de implante de uma só vez.
- Desloque pinça para colocar o prato dianteiro dos hápticos na base do 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 anas 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. Enfeie as anas de poliimida, uma de cada vez, dentro do saco capsular. **Não solte a ponta antes das anas 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 Crystalens®. 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 Refract Surg 14, Janeiro 1988.
- Retzlaff JE 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 "Girjagão", a constante "A" e os valores ACD, localizados no exterior da embalagem, são apenas estimativas. Recomenda-se que o cirurgião determine os seus próprios valores com base na sua experiência clínica pessoal. Os cirurgiões que desejem informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente podem contactar a Bausch & Lomb.

##### RECOMENDAÇÕES PARA MAXIMIZAR OS RESULTADOS DOS DOENTES

- Recomenda-se vivamente a queratometria manual, a biometria de imersão ou a interferometria para a obtenção dos melhores resultados dos doentes.
- Deve fixar-se um objetivo entre -0,25 e -0,50 dioptrias para o implante no primeiro olho e de plano para o segundo olho. Em qualquer caso, o resultado do implante do segundo olho deve ser determinado com base no resultado do primeiro olho.
- Recomenda-se um intervalo de duas semanas entre o primeiro e o segundo olho de modo a determinar com exatidão a potência da lente para o segundo olho.
- A largura da incisão deve de 3,5 a 3,7 mm mas sem exceder os 4 mm e deve ter um comprimento de, pelo menos, 2,5 mm. A largura da paracentese deve ser de aproximadamente 1,0 a 1,5 mm e o comprimento de cerca de 2,0 mm.
- A capsulorhexis deve ser redonda (5,5 a 6,0 mm) com a cápsula anterior a tapar os hápticos em prato. Se a capsulorhexis for oval, então a lente deve ser rodada para assegurar a cobertura máxima dos hápticos em prato.
- Deve ser realizada uma meticulosa 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.

#### PERÍODO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida a menos que a bolsa seja danificada ou aberta. Adicionalmente, existe um período 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

Queria 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 Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84-868.
- 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 R, 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 14(4).
- Glaser 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.

#### 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 astigmatismo 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 avisão ao perto, intermédia e ao longo 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 descentralização que ocorrem numa LIO apresentando uma ótica estreita ou pequena (< 5,5 mm) podem causar deslumbramento ("glare") e outras perturbações visuais, sob determinadas condições de iluminação. Os cirurgiões devem considerar esta potencial complicação antes da implantação de uma LIO com uma ótica pequena ou estreita. Esta lente possui uma ótica de 4,5 ou 5,0 mm, o diâmetro de ótica de LIO mais pequeno atualmente disponível nos EUA.

- As capsulotomias posteriores com laser YAG devem ser adiadas até, pelo menos, 12 semanas depois da cirurgia.
- Os doentes com capsulite posterior não devem 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 zonal.
- 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 do segmento 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, prolapsos ou perda de vaso sanguíneo)
  - Distrofia do endotélio corneano
  - Síndrome de pseudoexofialgia
  - Suspeita de infecção 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 a longo prazo no olho humano ainda não foi determinada. Assim sendo, os cirurgiões devem continuar a monitorizar regularmente o pós-operatório dos doentes que receberam os implantes.
- 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-sacal.

##### PRECAUÇÕES

- Não reestérilize 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-insuflando o globo com soro fisiológico equilibrado podem ter resultados hipermetrópicos e devem ser evitadas.
- Uma fuga numa ferida pode causar arqueamento para a frente da ótica. Por conseguinte, recomenda-se a realização de um túnel escleral ou de uma incisão longa limfática/corneal multiplana com uma paracentese longa e estreita. Estas incisões têm menor probabilidade de necessitar de suturas, o que poderia causar astigmatismo e reduzir a visão pós-operatória não corrigida.

##### ACONTECIMENTOS ADVERSOS

A incidência de acontecimentos adversos sentidos durante o ensaio clínico pode ser comparável ou inferior à incidência relatada pela população de controlo histórico ("matriz FDA") (ver TABELA 10). Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe alguns riscos. Os potenciais acontecimentos adversos que acompanham a cirurgia da catarata ou de implante podem incluir, entre outros, o seguinte: subluxação da lente, lesão endotelial da córnea, precipitados não pigmentados, edema macular cistóide, infecção da retina, perda de humor vítreo, bloqueio pupilar, glaucoma secundário, prolapsos da íris, síndrome "vitreous-wick", uveite 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 19,0, a fórmula SRK/T, biométrica 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 longo sem óculos. A acuidade visual com ou sem correção a todas as distâncias melhorou quando ambos os olhos são implantados com uma lente Crystalens®.

- Em 124 doentes com implantes bilaterais, a proporção de doentes que alcançaram acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:

Distância	97,6%
Intermédia	100% a 80 cm
Ao perto	93,5% a 40 cm
2. Em 74 doentes com implantes bilaterais que estavam a $\pm 0,5$ D do plano em cada olho, a proporção de doentes que alcançaram acuidades visuais não corrigidas de 20/32 (J2) ou superiores após um ano foi de:	
Distância	100%
Intermédia	100% a 80 cm

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

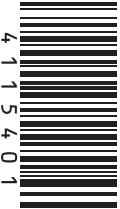
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

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.



gennemført. I TABEL 11 sammenlignes synsstyrkeresultaterne med forgængermodellen AT-45.

### DETALJERET BESKRIVELSE AF ENHEDEN

#### Linsoptik

- Materiale: Silikoneelastomer (Biosil)
- Lystransmission: 95 (% ±5 %) i det synlige lyspektrum (425-750 nm). UV-afskæringer på 10 % T for en +4 dioptriske linse (tykkelse) og en +3,4 dioptrilinse (tykkelse) opstår ved 350 nm +/- 5 nm som vist i FIG. 3
- Refraktionsindeks: 1,428 (35 °C)

#### Linsmodeller

##### Crystaleins® AO Model AT50AO (se FIG. 1)

Samlet diameter: 11,5 mm

Dioptrisk styrke:

- +17 til +33  
(i intervaller på 0,5)
- +17 til +27  
(i intervaller på 0,25)

##### Crystaleins® AO Model AT52AO (se FIG. 2)

Samlet diameter: 12,0 mm

Dioptrisk styrke:

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

### CRYSTALEINS AO - ASFÆRISK INFORMATION

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

BEMÆRK: Der er ikke blevet udført kliniske studier, der bekræfter disse opdagelser eller som skaber effekter af tilføjet asfærisk overflade på sfærisk aberration, langsynsstyrke om natten og kontrastforstørrelsen i forhold til forgængermodellen Crystaleins model AT-45.

BEMÆRK: Billedkvaliteten af model AT50AO og AT5200 karakteriseres ved at måle modulationsoverførselsfunktionen (MTF) i et modeløjne beskrevet i ISO 11979-2 gennem linseabninger på 3 mm og 4,5 mm.

#### OPHÅNG

De flade ophæng har hængsler over pladens overflade tilgrænsende optikken. To fleksible og farvede polyimidlinser (Kapton) er fastgjort på hver af pladernes distale ekstremiteter (se illustration over linse for satlængde pr. model). Pladens længde er 10,5 mm.

#### VIRKNINGSMEKANISME

Crystaleins® bør konstrueret til at bevæge sig i bagud- og fremadbevægelse langs øjet akse som respons på trykforandringer i det vitreum hulrum og forreste øjenkammer, som opstår af slapsning og kontraktion af den ciliære muskel. Den eksakte virkningsmekanisme er ikke fuldt klarlagt.

#### BRUGSANVISNING

- Før implantation skal linseballagen undresøges for intraokulær linsetype, styrke og udlobsdato.
- Abn posen og fjern linsen fra den sterile pakning ved at trykke og tage låget af linsens plastholder. Anbring linsen i et steril miljø.
- Undersøg linsen grundigt for at sikre, at partikler ikke har inficeret den, og undersøg linsens optiske overflade for andre defekter.
- Placér pincetten nedre blade i linseholderens sprække under linsen. En Cumming-pincet til intraokulære liner anbefales. Tag linsen, så pincetten spander ud over det distale ophæng for at stabilisere det forreste pladephæng. Tag ikke fat i linsen ved ophængene.
- Tag linsen fra dens placering til implantation i et greb.
- For pincetten fremad for at placere linsens forreste pladephæng i den distale kapsellomme, der bør være helt fyldt med en kohasiv viskoelastisk oplosning.
- Linsens runde greb på det forreste ophæng bør være til højre for at sikre, at hængslernes "åbne" side er "højre side op" og vender mod den forreste del af øjet ved implantation.
- Med et andet instrument skal du holde den prøksimale polyimidlinse fast for at fastholde linsens position i kapsellommene, mens implantationspincetten trækkes tilbage fra øjet.
- Tag igen fat på spidsen af det bageste pladephæng med implantationspincetten.
- Efterhånden som du bevæger det bageste pladephæng ind i det forreste øjenkammer, bojes polyimidlinserne tilbage på sig selv, efterhånden som de bevæger sig på tværs af den lille incision. Bevæg den forreste plade op mod cornea. Dette får det forreste pladephæng til at boje sig i en vinkel til højre dybt inde i lommen.
- Fastholde det greb på spidsen af det bageste pladephæng. Stik polyimidlinserne, en ad gangen, ind i kapsellommene. Slip ikke spidsen for linserne er i lommen.
- Slip og træk pincetten ud. Linsen centerer sig selv.

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

#### DETALJER OM INDFØRNINGSENHED

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

#### BEREGNING AF LINSESTYRKE

Kirurgen bør for operationen fastlægge styrken på den linse, der skal implanteres, ved brug af enten immersions- eller Master-biometri og manuel keratometri af den økulære linse. Den metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:

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

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

#### ANBEFALINGER TIL AT MAKSIMERE PATIENTRESULTATERNE

- Manuel keratometri, immersionsbiometri eller interferometri anbefales på det kraftigste til opnåelse af optimale patientresultater.
- Det første øjenimplantat bør sættes til en dioptri på mellem -0,25 og -0,50 og det andet øjenimplantat bør sættes til plan. I alle tilfælde bør resultatet af det andet øjenimplantat fastlægges baseret på resultatet af det første øje.
- Det anbefales at vente 14 dage mellem det første og andet øje for at kunne fastlægge en præcis linsestyrke til det andet øje.
- Incisionsbredden bør være 3,5 til 3,7 mm, men ikke mere end 4 mm, og bør være mindst 2,5 mm lang. Paracentesen bør være ca. 1,0 til 1,5 mm i bredden og ca. 2,0 mm lang.
- Kapsulohexis bør være rund (5,5 til 6,0 mm) med den anteriore kapsel dækkende pladephængene. Hvis kapsulohexis er oval, bør linsen roteres for at sikre maksimal dækning af pladephængene.
- Omhylgelig kortikal rensning bør foretages og linsen roteres mindst 90° for at løse skjult eller fastsiddende cortex.
- Patienter bør i et tilspidsende forløb modtage antiinflammatoriske preparater i minimum 4 uger.

#### ANVISNINGER TIL REGISTRERING AF PATIENTER OG REGISTRERING AF RAPPORTER

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

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

#### RAPPORTERING

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

#### LEVERINGSTILSTAND

Indholdet af den indreste og yderste pose er steril, medmindre pakkerne er beskadigede eller åbnede. Den intraokulære linse er dampvarmesteriliserede og leveres i en linseholder, der er i en dobbelt asepisk overføringspose.

#### UDLØBSDATO

Der ydes garanti for sterilitetten, medmindre den sterile pose er beskadiget eller åbnet. Udløbsdatoen

for sterilitetten fremgår desuden tydeligt af ydersiden af pakningen. Linsen må ikke bruges efter den anførte dato.

#### POLITIK VEDRØRENDE RETURNERING AF LINSE

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

#### BIBLIOGRAFI

- Boettner EA og Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busaca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etude Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalmol Soc 1986; 86-886.
- 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 1994;25:114-119.
- Glaser A og 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.

#### LÆGENS MÆRKAT



#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Bausch + Lomb Crystaleins® akkomodrende intraokulære linser til det bagste øjenkammer er en modificeret pladephængt linse med hængsler placeret over pladen ved siden af øppnen.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

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

#### ADVARSLER

- Nogle patienter kan stadig have behov for at bruge briller til specifikke opgaver.
- Der forefindes ingen kliniske data, der understøtter placering af denne linse i ciliar sulcus.
- Denne linses sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter under 50 år.
- Effekten af retrektoni på akkomodation er ukendt.
- Små mængder decentring af en intraokulær linse med snæver eller lille optik (<5,5 mm) kan forårsage blænding eller andre synsforsyrelser under bestemte lysoforhold. Denne komplikation bør altid tages med i betragtning for implantation af en intraokulær linse med lille eller snæver optik. Denne linse inkorporerer en optik på 4,5 eller 5,0 mm, hvilket er den mindste intraokulære optikdiameter, der p.t. er tilgængelig i USA.
- Der må tidligt foretages kapsulotomi i det bagste afsnit af øjet ved hjælp af YAG-laser 12 uger efter implantationen. Denne postoperative kapsulotomibøjning bør begrenses til maks. 4 mm. Som andre intraokulære linser er der øget risiko for dislokering af linse og/eller efterfølgende kirurgiske reindgreb med tidlige eller store YAG-kapsulotomier.
- Crystaleins® bør ikke implanteres, hvis kapselsækken ikke er intakt eller hvis der er zonulær ruptur.
- Denne enheds sikkerhed og effektivitet er ikke undersøgt hos patienter med følgende øjelideler:
  - Kronisk miosis
  - Amblyopi
  - Diabetisk retinopati
  - Tidlige kornealtransplantation
  - Tidlige tilfælde af retinaløsning
  - Kongenital bilateral katarakt
  - Tilbagewendende betændelse i anterior eller posterior segment af ukendt etiologi
  - Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnostcere eller behandle sygdomme i det bagste afsnit af øjet
  - Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for implantationen af den intraokulære linse, hvilket kan øge risikoen for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant corpus vitreum-fremfald eller -udbulbning)
  - Korneal endotelial dystrof
  - Pseudoeffoliation syndrom
  - Mistanke om mikroblik infektion
- Kirurgen, der overvejer implantation af linse på disse patienter, bør undersøge potentielle risici/nyttegrad.
- Test af mekanisk hængsel er undersøgt i et laboratorium. Bevægelser af hængsel på 1.000.000 cyklusser ved 10 cyklusser pr. sekund er dokumenteret, og funktionsforringelse af hængslets integritet eller stabilitet blev påvist. Men langvarig stabilitet i det menneskelige øje er ikke konstateret. Derfor bør læger løbent monitere implantatpatienter efter operationen.
- Omfanget af de UV-absorbende linsers evne til at reducere tilfælde af retinalidelser er endnu ikke fastlagt. Denne linse absorberer ingen betydelige mængder i den ultraviolette region. Patienter bør informeres om, at der bør være solbriller med UV400-beskyttelse i sollys.
- Cystoid makulaødem kan opstå ved subkulommens placering på ophæng.

#### FORHOLDSSREGLER

- De intraokulære linser må ikke resteriliseres, unntet metode (Se Politik om Returnerede Linser).
- Linsene må ikke opbevares ved temperaturer på over 45°C (113°F).
- Implanter ikke linsene i det forreste øjenkammer.
- Crystaleins® centrerer sig automatisk efter operationen. Optikken bør krumme bagud til en position, der svær til den normale placering af den posteriore kapsel. **Forsøg på at positionere linsen yderligere posteroirt ved hyperinfativering af øjeblæt med BSS kan føre til fysiskne resultater og bør undgås.**
- En sårslag kan forårsage fremadrettede krumming på øppnen.** Derfor anbefales ikke at placere en sårslag over øjet ved hjælp af en multiplan limbal/corneal incision med en lang smal paracentese. Det er mindre sandsynligt, at disse incisioner påkræver syninger, hvilket kan forårsage astigmatisme og reducere det postoperative korrigerede syn.
- BIVIRKNINGER**  
Forekomsten af bivirkninger fundet under de kliniske test var sammenlignelig med eller mindre end forekomsten på øjne med standardimplanterede linses. I de kliniske test af Crystaleins® var 21,0 til 26,6 mm og det dioptiske styrkefelt var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultater blev fundet ved at bruge en 'A'-konstant på 119,0, SRK-T-formlen, immersionsbiometri eller interferometri og manuel keratometri. nedbrydning af sårsvært (vitreus wick-syndrom), uletvis samt pupillmembran.
- KLINISKE TEST**  
Klinisk test af Crystaleins® Model AT45 foretaget i USA blev udført på 497 øjne på 324 patienter. Rækkevidden på øjne med langvarig synstypetest af Crystaleins® var 21,0 til 26,6 mm og det dioptiske styrkefelt var 16,5 til 27,5 D. De kliniske resultater blev fundet ved at bruge en 'A'-konstant på 119,0, SRK-T-formlen, immersionsbiometri eller interferometri og manuel keratometri.
- RESULTATER**  
Resultaterne, der er fundet ved at følge 304 patienter i et år, leverer data, der blev anvendt til at understøtte konklusionen, at postoperativ har de fleste patienter med implanterede linses opnæt fremadrettede nærl-, mellem- og langsyn under briller. Synstypen med eller uden korrektion ved alle afstande forbedres, når Crystaleins® implanteres på begge øjne.

1. Hos 124 bilateralt-implanterede patienter, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synstypen på 20/52 (J2) eller bedre efter et år på:

Afstand	97,6 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	93,5 % ved 40 cm

2. Hos 74 bilateralt-implanterede patienter, der varinden for ±0,5 D plan i hvert øje, var andelen af patienter, der opnåede ukorrigerede synstypen på 20/32 (J2) eller bedre efter et år på:

Afstand	100 %
Mellem	100 % ved 80 cm
Nær	97,3 % ved 40 cm

Synstypen og resultaterne af patientundersøgelsen fremlægges i TABEL 2-10.

Stabiliteten i resultaterne blev påvist i en konsistent patientkohorte fra postoperative intervaler over Form 3 til Form 4 (1-2 måneder til 3-6 måneder) og Form 5 (3-6 måneder til 11-15 måneder). Stabilitet blev målt ved brug af både MRSE (Manifest Spherical Equivalent) og synstypen. I en subundersøgelse, der sammenligner Crystaleins® med en kontrollpopulation, der bestod af adskillelige standardmodeller inden for intraokulære linses af forskellige typer (f.eks. enkeltlinse, flerdelt linse) og materialer (f.eks. silikone, akryl), var synstypen på alle afstande 3-6 måneder efter operationen signifikant større ved øjne implantet med Crystaleins® end ved øjne, der var implantet med standard intraokulære linses. Resultaterne fremlægges i TABEL 1.

En klinisk test af model AT45-HD100 bestående af 123 emmer, der blev fulgt i 46 måneder, blev

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC REP Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

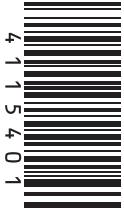
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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



Middellang	100% op 80 cm
Dichtbij	97,3% op 40 cm

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

De stabiliteit van de resultaten werd aangegeven in een consistent groep patiënten in postoperatieve intervalen van Formulier 3 tot Formulier 4 (1-2 maanden tot 3-6 maanden) en Formulier 4 tot Formulier 5 (3-6 maanden tot 11-15 maanden). De stabiliteit werd gemeten aan de hand van het MRE (manifest spherical equivalent) en de gezichtsscherpte.

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

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

#### GEDETAILLEERDE PRODUCTBESCHRIJVING

##### Lensoptiek

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

##### Lens Models

###### Crystalens® AO model AT50AO (zie **FIG. 1**)

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

###### Crystalens® AO model AT52AO (zie **FIG. 2**)

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

#### CRYSTALENS AO - ASFERISCHE INFORMATIE

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

**OPMERKING:** Er zijn geen klinische studie uitgevoerd om deze beeldkwaliteit te vergelijken met de effecten te bepalen van het toegevoegde asferische oppervlak op sferische aberratie, gezichtsscherpte op afstand in het donker en contrastgevoeligheid, vergeleken met het Crystalens moedersmodel AT-45.

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

#### HAPTISCHE DELEN

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

#### WERKINGSMECHANISME

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

#### RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK

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

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

#### DETAILS INBRENGSYSTEME

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

#### BEREKENINGEN VAN DE LENSSTERKE

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

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

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

#### ANBEVELINGEN VOOR MAXIMALE PATIËNTRESULTATEN

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

• Patiënten moeten gedurende minimaal 4 weken ontstekingsremmers gebruiken met een geleidelijk aan nemen hoeveelheid.

#### INSTRUCTIES VOOR DE REGISTRATIE VAN PATIËNTEN EN REGISTRATIE VAN DE RAPPORTER

Elke patiënt die een Crystalens® geïmplanteerd krijgt, moet op het tijdstip van de lensimplantaat bij Bausch + Lomb worden geregistreerd.

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

#### RAPPORTER

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

#### WIJZE VAN LEVERING

De inhoud van de binneste en buitenste striphoezen is steril, tenzij de verpakking beschadigd is of geopend werd. De intraoculaire lenzen werden gesteriliseerd met stoom en worden in een lensdoosje geleverd met een dubbele aseptische striphoezen voor de overbrenging.

#### VERVALDATUM

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

#### BELEID INZAKE TERUGGESTUURDE LENZEN

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

#### BIBLIOGRAFIE

- Boettner EA en Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Giard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;25:144-149.
- Glaser A en Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

1. Bij 124 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplanteert, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (J2) of beter op een jaar als volgt:

Afstand 97,6%  
Middellang 100% op 80 cm  
Dichtbij 93,5% op 40 cm

2. Bij de 74 patiënten bij wie in beide ogen een lens werd geïmplanteert en die binnen de  $\pm 0,5$  D scoren in elk oog, was de verhouding patiënten met een ongecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/32 (J2) of beter op een jaar als volgt:

Afstand 100%

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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



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

#### DETALJERT BESKRIVELSE AV ENHET

##### Linsoptikk

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

##### Linsmodeller

###### Crystalens® AO modell AT50AO (se FIG. 1)

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

###### Crystalens® AO modell AT52AO (se FIG. 2)

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

#### CRYSTALENS AO – ASFERISK INFORMASJON

Crystalens® AO har polar-asferiske overflater og er laget for å være fri for sfærisk aberrasjon.

Bildekvaliteten i Crystalens® AO vises i **FIG. 3** i form av en kurve for modulasjonsoverføringsfunksjon.

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

MERK: Bildeteknologien i modell AT50AO og AT50SE ble karakterisert ved å måle modulasjonsoverføringsfunksjonen (MTF) i et modelløy beskrevet i ISO 11979-2 gjennom 3 mm og 4,5 mm linseapninger.

#### HAPTIKK

Plateahaptikken har festbøyler på platenes overflate, ved siden av optikken. To fleksible, fargefrie lokker av polyimid (Kapton) er festet til hver distale ende på platen (se linseillustrasjoner for totalengde per modell). Platen er 10,5 mm lang.

#### VIRKEMÅTE

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

#### RETNINGSLINJER FOR BRUK

- For implantasjonen må linsepakningen undersøkes for type intraokulære linser, styrke og utløpsdato.
- Åpne den ytre posen og ta linsen ut av den sterile pakningen ved å trykke på og heve dekslet av linsens plastetui (holder). Plasser linsen i et steril miljø.
- Undersøk linsen nøy for å påse at artikler ikke er festet til den, og undersøk linsens optiske overflate for andre feil.
- Plasser det nedre bladet på pinsetten i linseutsetts åpning under linsen. Det anbefales å bruke en Cumming-pinsett for intraokulære linser. Grip linsen slik at pinsetten utvides over den distale festebøylen for å stabilisere ledplatehaptikken. **Grip ikke linsen i haptikken.**
- Ta ut linsen i samme posisjon som den skal implanteres i, med ett enkelt grep.
- Skiv frem pinsetten for å plassere linsens ledplatehaptikk i den distale kapselsekken, som skal være helt fylt med cohesis viskoelastisk middel.
- Den runde knappen på lokken på ledplatehaptikken skal være på hoyre side for å påse at festbøylen "åpne" side er "richtig side opp" og vender mot den fremre delen av øyet ved implantasjonen.
- Hold den proksimale polyimidlokken med et annet instrument for å opprettholde linsens posisjon i kapselsekken når implantasjonspinsetten tas bort fra øyet.
- Grip tak i spissen på folgeplatehaptikken med implantasjonspinsetten.
- Når du skyver folgeplatehaptikken inn i fremre kammer, vil lokkene av polyimide boyes tilbake på seg selv etter hvert som de føres inn i den lille incisjonen. Skiv ledplatene opp mot cornea. *Dette vil føre til at ledplatehaptikken boyes til richtig vinkel dyp inn i sekken.*
- Opprettet grepet på spissen på folgeplatehaptikken. Pakk polyimidlokken, én etter én, inn i kapselsekken. **Slipp ikke spissen for lokkene er i sekken.**
- Losne og trekk ut pinsetten. Linsen sentreres av seg selv.

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

#### DETALJER OM INNFØRINGSENHETEN

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

#### BEREGNING AV LINSESTYRKE

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

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

MERK: Kirurgifaktoren, A-konstanten og ACD-verdiene, som finnes på utsiden av pakningen, er kun estimater. Det anbefales at kirungen fastsætter sine egne verdier basert på individuell klinisk erfaring. Kirurgen som har behov for ytterligere informasjon om beregning av linsestyrke, kan kontakte Bausch + Lomb.

#### ANBEFALINGER FOR OPTIMALISERING AV PASIENTRESULTATER

- Manuell keratometri, immersjonsbiometri eller interferometri anbefales på det sterkeste for å oppnå optimale pasientresultater.
- Det første øyeimplantatet skal målrettes mot mellom -0,25 og -0,50 diopter, og det andre øyeimplantatet skal målrettes mot plano. Resultatet av det andre øyeimplantatet skal unansett fastsettes basert på resultatet av det første øyet.
- En venteperiode på to uker mellom det første og andre øyet anbefales for nøyaktig å kunne fastsette linsestyrken for det andre øyet.
- Incisionsbredd skal være 3,5 til 3,7 mm, men ikke større enn 4 mm, og minst 2,5 mm langt. Paracentesen skal være cirka 1,0 til 1,5 mm bred og cirka 2,0 mm lang.
- Kapsulorhexis skal være rund (5,5 til 6,0 mm), og fremre kapsel skal dekke platehaptikken. Hvis kapsulorhexis er oval, må linsen dreies slik at optimal tildekking av platehaptikken opnås.
- Noye kortikal rengjøring må utføres, og linsen må roteres minst 90° for å løse eventuelt skjult eller fanget korteks.
- Pasienter skal settes på en avtagende kur med antiinflammatoriske midler i minst 4 uker.

#### INSTRUKSJONER FOR PASIENTREGISTRERING OG RAPPORTERING

Hver pasient som får en Crystalens®, må registreres hos Bausch + Lomb når linsen implanteres. Registrering gjøres ved å fyll ut implantatregisteringskortet som er vedlagt linsepakningen, og sende det til Bausch + Lomb. Pasientregistering er meget viktig og vil hjelpe Bausch + Lomb med å responde på rapporter om bivirkninger og/eller komplikasjoner som kan være synstruerte. Et implantatidentifiseringskort som skal gis pasienten, følger også med i linsepakningen.

#### RAPPORTERING

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

#### LEVERINGSFORM

Innløftet i de indre og ytre posene er sterilt, med mindre pakningen er skadet eller åpenet. De intraokulære linsene er sterilisert ved autoklavering og leveres i et linseutstøtte inne i en dobbel aseptisk overføringspose.

#### HOLDBARHETSDATA

Det er garantert at utstyret er sterilt, med mindre den sterile posen er skadet eller åpenet. Holdbarhetsdødsdømen viser hvor lenge utstyret er sterilt, et tydelig merket av utenpå pakningen. Linsen må ikke brukes etter den angitte dato.

#### RETNINGSLINJER FOR RETUR AV LINSER

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

#### LITTERATURLISTE

- Boettner EA og Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776–783.
- Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1–21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84: 868–868.
- 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208–219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;14(4).
- Glaser A og 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. 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. Ophthalmol Surg 1985; 16:108–9.

#### MERKING FOR LEGE

NO

#### BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Bausch + Lomb Crystalens® akkomodativ intraokular linses for bakre kammer er en modifisert plateahaptikk med festebøyler over platene ved siden av optikken.

#### BRUKSINDIKASJONER

Crystalens® er beregnet på primær implantasjon i øyes kapselkasse for synskorreksjon av afaki etter fjerning av en kataraktlinse hos voksne pasienter med og uten presbyopi. Crystalens® gir monokular akkomodasjon på circa én diopter, noe som gjør det mulig å se på nært, mellomliggende og langt.

#### ADVARSLER

- For noen pasienter kan det være nødvendig å bruke briller før og etter utførelse av operasjonen.
- Det finnes ingen kliniske data som støtter denne linsens egnethet for plassering i ciliar sulcus.
- Sikkerheten og effektiviteten til denne linsen har ikke blitt evaluert hos pasienter under 50 år.
- Effekten av retrektoni på akkomodasjon er ukjent.
- Små linsesedersinger som forekommer med en intraokulær linse (IOL) med smal eller liten optikk (< 5,5 mm), kan forårsake sjenerende blendinger eller andre synsforsyrrelser under lyslysoverhold. Kirurgen skal vurdere denne mulige komplikasjonen før implantasjonen av en intraokulær linse med liten eller smal optikk. Denne linsen har en optikk på 4,5 eller 5,0 mm, den minste optiske diameteren for intraokulære linses som er tilgjengelig i USA.
- Bakre kapsulotomi med YAG-laser må utsettes til minst 12 uker etter implantasjonen. Bakre kapsulotomi-åpningen skal ikke være større enn 4 mm. Som med andre intraokulære linses må riksrisiken for lensdislokasjon og/eller sekundær kirurgisk reintervention med tidlige eller store YAG-kapsulotimer.
- Crystalens® må ikke planteres dersom kapselsekken ikke er intakt eller zonular ruptur finnes.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt påvist hos pasienter med følgende øyelidelser:
  - Kronisk legemiddelforårsaket miose
  - Amblyopi
  - Diabetisk retinopati
  - Tidligere cornealtransplantasjon
  - Tidlige netthinnnevlosning
  - Kongenital bilateral katarakt
  - Tilbakevendende inflammasjon i fremre eller bakre segment av ukjent etiologi, eller enhver sykdom som gir en inflammasjonsreaksjon i øyet
  - Pasienter der den intraokulære linsen kan innvirke på muligheten til å undersøke, diagnostisere eller behandle sykdommer i bakre segment
  - Kirurgiske problemer under implantasjonen av den intraokulære linsen som kan øke fare for komplikasjoner (for eksempel vedvarende bloddning, signifikant prolaps eller tap av corpus vitreum)
  - Comeadonetidystrof
  - Pseudoefolioskjonsyndrom
  - Mistenkt mikrobiell infeksjon
- Kirurer som vurderer linseimplantasjon hos slike pasienter, skal vurdere risiko/fordel-forholdet.
- Mekanisk testing av festbøyler har blitt utført i et laboratorium. Festebøylene beveges over 1 000 000 slykler ved 10 slykler per sekund etter at de har blitt dokumentert uten degradering av festebøylets integritet eller stabilitet. Langsiktig stabilitet i menneskelig øye har midlertid ikke blitt påvist. Kirurgen må derfor overvåke pasienter som har gjennomgått implantasjon, regelmessig etter operasjonen.
- Det er ikke fastslått om linsen som absorberer ultrafiolett lys, reduserer insidensen av retinaldelser. Disse linsene absorberer ikke signifikant lyset i det ultrafiolette spekteret. Pasient skal informeres om at de må bruke solbriller med beskyttelse UV400 når de er i solen.
- Graden av cystoid makulaødem kan øke ved sulcuskappinglassering av haptikken.

#### FORHOLDSCRIGLER

- Denne intraokulære linsen må ikke restituieres (se retningslinjer for retur av linsen).
- Må ikke oppbevares ved temperaturer over 45 °C (113 °F).
- Denne linsen må ikke planteres i fremre kammer.
- Crystalens® vil automatisk sentreres ved sluttet av inngrøpet. Optikken skal hviles bakover til en posisjon som korresponderer med den normale posisjonen til den bakre kapselen. **Forsøk på å plassere linsen lengre bak ved hyperinflating av globen med BSS kan føre til overlangsytet og bør unngås.**
- En särklikke kan føre til at øptikken hvelves fremover. Bruk av en skleral tunnel eller en lang, multiplanar limbal/corneal incision anbefales derfor ved en lang, smal paracentese. Disse incisjonene krever samtidig nylig ikke bruk av sutur, noe som kan forårsake astigmatisme og redusere den ikke-korrigerende synet postoperativt.

#### BIVIRKNINGER

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

#### KLINISK FORSØK

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

#### RESULTATER

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

#### 1. Hos 124 pasienter med bilateral implantasjon var andelen pasienter som oppnådde ukorrigeret visus på 20/32 (J2), eller bedre, etter et år:

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

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

Stabiliteten for resultatenne ble demonstret i en konsekvent cohortsoppsumasjon som bestod av flere forskjellige standardmodeller intraokulære linses (f.eks. én del, flere deler) og materialer (f.eks. silikon, akryl), var visst ved alle avstander 3–6 måneder postoperativt betydelig bedre for øyne med Crystalens® implantert enn for øyne med en annen standard intraokulær linse implantert. Resultatene vises i **TABELL 11**.

Bausch + Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch + Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch + Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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



## NÁKVÆM LÝSING Á BÚNAÐINUM

## Ljósfraði augasteinsins

- Efní: Silikon teygjuefni (Biosil)
- Gegnumhlýpni ljós: 95% ( $\pm$ 5%) sýnilegs ljós (425-750 nm). Útlukun útfjölbublís ljós við 10% T fyrir augastein með +4 ljósbrotsiningu (þynstr) og +34 ljósbrotsiningu (þykastur) verður við 350 nm +/− 5 nm eins og sýnt er á MYND 3
- Ljósbrotsuðl: 1,428 (35°C)

## Gerðir augasteina

## Crystalens® AO Model AT50AO (sjá MYND 1)

## Heildarþvermál:

11,5 mm

+17 til +33

(0,5 prep)

+17 til +27

(0,25 prep)

+16,0 til +27

(0,25 prep)

+27,5 til +33

(0,5 prep)

## Crystalens® AO Model AT52AO (sjá MYND 2)

## Heildarþvermál:

12,0 mm

+4 til +9

(1,0 prep)

+10 til +16

(0,5 prep)

+16,0 til +27

(0,25 prep)

+27,5 til +33

(0,5 prep)

## HEIMILDASKRÁ

- Boettner, EA and Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudee Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1951; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalmol Soc 1986; 84: 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 Phacoprosthetic 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.

## MERKINGAR FYRIR LÆKNA

IS

## LÝSING BÚNAÐAR

Bausch &amp; Lomb Crystalens® gerviaugasteinn sem aðlagar sig fyrir aftara hólf augans er breytt snertiþolunum með hjórum þvert yfir plötum næst ljósopinu.

## ABENDINGAR UM NOTUKUN

Crystalens® er ætlunar til frumigræðslu í augasteinshöfum augans til sjónleirðréttingu þegar augasteinn hefur fjarlægt vegna drers hjá fullorðnum sjúklingum með eða annan ellifarsjá. Crystalens® hefur sveigjanlega sem nemur einn ljósbrotsiningu, sem gerir viðkomandi kleft að sjá nær, miðlungs og fjar ógleraugna.

## VARNADARORD

- Sumir sjúklingar kunna áfram að purfa gleraugum til ákvæðina verka.
- Engar klínískar upplýsingar stóðu ísetningu augasteinsins í bráraufna (ciliary sulcus).
- Óryggi og verkun augasteinsins hefur ekki verið metin í sjúklingum yngri en 50 ára.
- Ahrif glejmáss að ígræðslu eru ekki pekt.
- Við akeðin birtuskiðriði með myndast glampi eða aðrar sjóntrunflar af ígræðdur gerviaugasteini með stutt eða litlu ljósop (<5,5 mm) er ekki nákvæmlega miðjáður.
- Ekkí skal græða Crystalens® að augasteinshöfum eða gjörðin (zonule) eru rofin.
- Óryggi og verkun ígræðslunnar hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum með eftirfarandi augnsjúkdóma:
  - Langvinna ljósopsþrenging af völdum lyfja
  - Sjóndepru
  - Sjónkvíkila af völdum sykursí
  - Fyrri hornhinnuigraðslu
  - Sógu um sjónhinnuls
  - Meðfætt drep að báðum augum
  - Enduretknar framlegar eða báklægar bólgrar af óþekktum uppruna, eða aðra sjúkdóma sem valda bólgrum í auga
  - Sjúklingar þar sem gerviaugasteinnin getur truflað getu til að fylgjast með, greina eða meðhöndla sjúkdóma í aftari hlutum augans
  - Vandkvædi sem komma upp við ígræðslu gerviaugasteinsins, sem aukíð gaðu hættu á fylgivirkum (t.d. viðvarandi blæðingum, verulegu glerisgi eða glertapi)
  - Innanþekjurýnum í hornhinni
  - Tálfögnum (pseudoexfoliation syndrome)
  - Pregn grunur er um sjúkingu
- Læknar sem ihuga ígræðslu augasteins í ofangreinda sjúklinga ættu að meta áhættu og ávinnung af sliki aðgerð.
- Profanir á hjórum hafa verið metnar að rannsóknarstoð. Hjármari voru hreyfðar 10 sunnum á sekinu, 1.000 000 sunnum, án þess að drægi úr heilleika þeira eða stöðugleiku. Bó hefur ekki sýnt fram að stöðugleik til langs tímna í matinsaugu. Því ættu augnleiknar að haldla áfram að fylgjast regulega með sjúklingum sem fengið hafa ígræðslu.
- Virkni augasteina sem draga í sig útfjölbúlat ljós við draga úr tónni kvilla í sjónhinni hefur ekki verið staðfest. Þessi augasteinn dregur ekki í sig verulegt magn útfjölbúlara geisl. Benda skal sjúklingum að ber að sölgleraugum með UV400 vörum þegar þeir eru í soli.
- Tíðni blöðrublettabjugs kann að auðkum með staðsettningu snertiþolunnar í skurusekk.

## VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Ekkí skal endurauðhreinsa þennan gerviaugastein á nokkrum hátt (sjá reglur um skil á augasteinum).
- Geymið augasteina ekki við hærri hita en 45°C (113°F).
- Ekkí má græða þennan augastein í framlegt höfum augum.

- Crystalens® stabsætur sig sjálfur miðlegt að ígræðlu lokinni. Hvelfa skal linsusna afturábak í stöðum sem samvarar eðilegri stöðu báklægrar hvitum. **Forðast skal sílraunir til að koma linsunni fyrir meira báklægt með því að fyrifylla augað með BSS, þar sem það getur leitt til fjarssýni.**
- Leki úr sári gæti valdið því að linsin hvelfist fram.** Því er mælt með göngum gegnum hvitu (scleral tunnel) eða löngum mærlaga skuruði í hornhinni (long multiplane limbal/corneal incision) með langri, mjórrí ástungi. Minni likur eru á að slíka skuruði þurfí sauma, en slikt gæti valdið sjónsrekkið og þeir minnka einnig déleitðra sjón eftir aðgerð.

## AUKAVERKANIR

- Tíðni aukaverkanra á meðan að klínískum rannsóknum stöð var sambærileg eða laegri í tónni sem kom fram í sögulegum samanburðarþópi („FDA grid“) **TAFLA 10**. Eins og við um allar skráðarþerdir er áhættu fólinum í aðgerðinum. Hugsanlegar aukaverkanir sem fylgja skráðarþerdir vegna drers eða ígræðslu geta verið, en takmarkast ekki við eftirfarandi: liðskegging linsu, innanþekjkumendri í hornhinni, litauðars útféll, blöðrublettabjugs, sýking, sjónhinnuls, tap á glæzu, ljósopsstífla ljósops, fylgjiláka, líthimnus, glerhinnu-wic heilleiki, abhäjubspóbla og ljósopshmina.

## KLÍNIÐSKAR RANNSÓKNIR

- Klinísk rannsóknir á Crystalens® af gerð AT-45 var gerð í Bandaríkjum á 498 augum 324 sjúklingum. Áslengdir Crystalens® sem rannsakaðar voru í klínískum rannsókninum voru 21,0 til 26,6 mm og ljósþrot bilini 16,5 til 27,5. Klinískar niðurstöður fengust með því að nota, A° fastann 119,0, SRK/T jöfnuna, liftofirlægilegar mælingar eða víxulnarmælingu og handvirkja glærumælingu.

## NIÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## KLÍNIÐSKAR RANNSÓKNIR

- Tíðni aukaverkanra á meðan að klínískum rannsóknum stöð var sambærileg eða laegri í tónni sem kom fram í sögulegum samanburðarþópi („FDA grid“) **TAFLA 10**. Eins og við um allar skráðarþerdir er áhættu fólinum í aðgerðinum. Hugsanlegar aukaverkanir sem fylgja skráðarþerdir vegna drers eða ígræðslu geta verið, en takmarkast ekki við eftirfarandi: liðskegging linsu, innanþekjkumendri í hornhinni, litauðars útféll, blöðrublettabjugs, sýking, sjónhinnuls, tap á glæzu, ljósopsstífla ljósops, fylgjiláka, líthimnus, glerhinnu-wic heilleiki, abhäjubspóbla og ljósopshmina.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.

## TÍÐNUÐURSTÖÐUR

- Niðurstöðurnar sem fengnar voru hjá 304 sjúklingum, sem fylgat var með í eitt ár, voru notaðar til að styðja þá alyktun að eftir aðgerð fer meirihugi sjúklinga sem fá gerviaugastein af þessari gerð, framrakrandi nær-, miðlungs- og fjærssýni ógleraugna. Sjónsperpa, nær eða fjær, með eða án leiðréttingu eykst þegar Crystalens® er græðrð í þeim aðgerði.



#### ETIKETTERING FÖR LÄKARE

**SV**

#### PRODUKTBESKRIVNING

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

#### BRUKSANVISNINGAR

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

#### VARNINNAR

- Det är möjligt att vissa patienter fortfarande kommer att behöva glasögon för att utföra vissa uppgifter.
- De finns inga kliniska data som stöder att man placerar linsen i sulcus ciliaris.
- Säkerheten och effektiviteten för denna lins har inte utvärderats hos patienter under 50 års ålder.
- Effekten av trektomi på akkommodation är inte känt.
- Mindre lägesreguleringar hos en intrakokulär lins (IOL) med tunn eller liten optik (<5,5 mm) kan orsaka bländningar eller andra synstörningar vid vissa ljusförhållanden. Kirurgen bör överväga risken innan de implanterar en IOL med liten eller tunn optik. Linsen innefattar en optik på 4,5 eller 5,0 mm, den minsta optiska diametern för en IOL som för närvarande finns tillgänglig i USA.
- Bakre kapsulotomi med YAG-laser bör inte genomföras förrän minst 12 veckor efter implantationen. Den bakre kapsulotomipålöppningen bör begränsas till högst 4 mm. Liksom med andra IOL-er finns det en ökad risk för linsdislokation och/eller ytterligare kirurgiska ingrepp vid tidiga eller stora YAG-kapsulotomi.
- Crystalens® inte implanteras om kapsulärsäcken inte är intakt eller om det förekommer någon zonular bristning.
- Enhets säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter med följande okulära tillstånd:
  - Kronisk läkemedelsrelaterad mios
  - Amblyopi
  - Diabetesretinopati
  - Tidigare hornhinnetransplantation
  - Tidigare fall av näthinneavlossning
  - Kongenital dubbeldig katarakt
  - Återkommande inflammation i det främre eller bakre segmentet av okänd etiologi eller någon sjukdom som ger en inflammatorisk reaktion i ögat
  - Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan inverka på möjligheten att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet
  - Kirurgiska problem vid tidpunkten för implantationen av den intraokulära linsen, vilket skulle kunna öka risken för komplikationer (exempelvis ihållande blödningar, betydande prolaps av eller bristning i glaskroppen)
  - Endotelial dystrofi i hornhinnan
  - Pseudoexfoliationsyndrom
  - Misstänkt mikrobiell infektion
- Kirurgen som överväger linsimplantation på sådana patienter bör utforska den potentiella balansen mellan risken och fördelen.

- Mekanisk testning av gångjärnen har utvärderats i en laboratoriemiljö. Gångjärnsrörelser på 1 000 000 cykler vid 10 cykler per sekund har dokumenterats, utan försämring av gångjärnets integritet eller stabilitet. Långsiktig stabilitet i det mänskliga ögat har dock inte fastställts. Läkare bör därför fortsätta att utföra regelbundna kontroller av patienter med implantat efter operationen.
- Effektiviteten av UV-absorberande linser när det gäller att reducera förekomsten av sjukdomar på näthinne har ej fastställts. Denna lins har ingen betydande absorption av ljus i det ultravioletta området. Patienter ska informeras om att de bör använda solglasögon med UV400-skydd när de befinner sig i solljus.
- Förekomsten av cystiknande makulädem kan öka om haptiken placeras i sulvässäcken.

#### FÖRSIKTIGHETSÄGARDER

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

#### BERVERKNINGAR

Förekomsten av negativa effekter som uppmättes under den kliniska prövningen var jämförbara med eller lägre än den förekomst som rapporteras i den historiska kontrollpopulationen ("FDA grid") se **TABELL 10**. Liksom vid alla kirurgiska ingrepp föreligger det risker. Potentiella biverkningsar som kan uppstå vid katarakt- eller implantationskirugi kan innehålla, men är ej begränsade till, följande: subluxation av linsen, endoteliala skador på hornhinnan, opigmenterat precipitat, cystiknande makulädem, infektion, näthinneavlossning, bristning i glaskroppen, pupilblockering, sekundär glaukom, irisprolaps, mikroskopisk nedbrytning av såravänd (vitreous wick-syndrom), uevit samt pupilmembran.

#### KLINISK PRÖVNING

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

#### RESULTAT

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

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

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

Stabiliteten av dessa resulter demonstreras av en konsekvent grupp av cohortspatienter över de post-operativa intervallerna Form 3 till Form 4 (1-2 månader till 3-6 månader) och Form 4 till Form

5 (3-6 månader till 11-15 månader). Stabiliteten mättes med hjälp av både den manifesta sfäriska ekvivalenten (MRSE) och test av synskärpa.

I en undersökning där man jämförde Crystalens® med en kontrollpopulation bestående av flera modeller av standard-IOL'er av olika typer (t.ex. i en del eller i flera delar) och material (t.ex. silikon, akryl), var synskärpan på alla avstånd 3-6 månader efter operationen betydligt bättre i ögon där Crystalens® hade implanterats än i ögon som hade implanterats med en standard-IOL. Resultaten visas i **TABELL 1**.

En klinisk prövning av modellen AT-45-HD100 utfördes, där 123 patienter följs under 4-6 månader. I **TABELL 11** jämförs synskärpernas resultaten med den tidigare modellen AT-45.

#### DETALJERAD PRODUKTBESKRIVNING

##### Linsoptik

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

##### Linsmodeller

###### Crystalens® AO Model AT50AO (se FIG. 1)

Total diameter: 11,5 mm

Dioptristyrka: +17 till +33

(steg om 0,5)

+17 till +27

(steg om 0,25)

+16,0 till +27

(steg om 0,25)

+27,5 till +33

(steg om 0,5)

###### Crystalens® AO Model AT52AO (se FIG. 2)

Total diameter: 12,0 mm

Dioptristyrka: +4 till +9

(steg om 1,0)

+10 till +16

(steg om 0,5)

#### INFORMATION OM ASFÄRISK CRYSTALENS AO

Crystalens AO har en ubredt asfärisk yta och är utformad för att vara fri från sfärisk aberration. Crystalens AO:s bildkvalitet illustreras i **FIG. 3** i form av en modulationsöverföringskurva.

ANM: Ingen klinisk studie har utförts i siffror att verifiera dessa fynd eller för att bedöma effekten av den tillagda asfäriskan från sfärisk aberration, avståndssynskärpa i mörker och kontrastkänslighet jämfört med den tidigare modellen Crystalens AT-45.

ANM: Bildkvaliteten för modellerna AT50AO och AT50SE karakteriseras genom att mäta modulationsöverföringsfunktionen (MTF) i ett modellläge beskrivet i ISO 11979-2 genom linssöppningar på 3 mm och 4,5 mm.

#### HAPTIK

De platta haptiska områdena har gångjärn över plattorna framsida, bredvid det optiska området. Två flexibla färgade polyimidöglor (Kapton) är fästa vid varje distal ände av plattorna (se illustrationer av linsserna för totalt långt per modell). Plattorna är långt 10,5 mm.

#### VERKNINGSMEKANISM

Crystalens® har utformats för att röra sig framåt och bakåt längs med ögats axel, som svar på tryckförändringar i glaskroppshälgången och den främre kammaren, som är ett resultat av avslappning och hopdragning av ciliumskullen. Den exakta verkningsmekanismen har inte helt klargjorts.

#### BRUKSANVISNING

- Imman implantationen, undersök linsens emballage för typ av IOL, styrka och utgångsdatum.
- Öppna påsen och ta ur linsen ur den sterila förpackningen genom att trycka på och lyfta locket från linssbehället i plast. Placera linsen i en steril miljö.
- Undersök linsen noggrant för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på den och inspektera linsens optiska yta med avseende på andra defekter.
- Placer pincettens längre blad i facket i linssbehället, under linsen. Vi rekommenderar en Cummingpinset för intraokulära linsar. Grip tag i linsen så att pincetten sträcks ut över det distala gångjärnet för att stabilisera den främre haptiplattan. **Grip inte tag i linsen vid det haptiska området.**
- Ta bort linsen i implantationsposition med ett enda grepp.
- För pincettens framåt för att placera linsens främre haptiplattan i den distala kapsulärsäcken, vilken ska vara helt fyllt med ett sammanhängande viskoelastiskt material.
- Den runda knoppen på den främre haptikens ögla ska befina sig till höger för att säkerställa att gångjärnets "öppna" sida har rätt sida upp och är riktat mot den bakre delen av ögat under implantationen.
- Håll den proximala polyimidöglan med ett annat instrument för att bibehålla linsens position i den kapsulärsäcken när implantationspincetten dras ut ur ögat.
- Grip tag i den bakre haptiplattans spets med implantationspincetten.
- När du för den bakre haptiplattan framåt i den främre kammaren kommer polyimidöglorna att böjas bakåt när de förs över det lilla snittet. För den främre plattan upp mot hornhinnan. *Detta gör att den främre haptiplattan böjs i en rät vinkel, djupt i säcken.*
- Bibehåll ditt grepp om den bakre haptiplattans spets. Stoppa in polyimidöglorna i kapsulärsäcken, en i taget. **Släpp inte spetsen föran ögonlora är inne i säcken.**
- Släpp och dra ut pincetten. Linsen kommer att centrera sig själv.
- ANM: Linsen kan få en elektrostatisch laddning när förpackningen öppnas. Linsen bör nogas underrökas för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på dess yta.

#### INFORMATION OM INFÖRINGSENHETEN

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

#### BERÄKNING AV LINNSTYRKAN

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

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

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

#### REKOMMENDATIONER FÖR MAXIMERING AV PATIENTRESULTAT

- Manuell keratometri, immersionsbiometri eller interferometri rekommenderas för att erhålla optimala patientresultat.
- Det första ögonimplantatet bör ha ett mål på mellan -0,25 och -0,50 diopters och det andra ögat ett mål på plåno. I vilket fall som helst ska det andra ögonimplantatets resultat fastställas enligt det första ögats resultat.
- En vänteperiod på två veckor mellan det första och det andra ögat rekommenderas för att korrekt kunna fastställa linssyrtan för det andra ögat.
- Snittet bör vara mellan 3,5 och 3,7 mm bredd men inte större än 4 mm, och det bör vara minst 2,5 mm långt. Paracentesen bör vara cirka 1,0 till 1,5 mm bred och cirka 2,0 mm lång.
- Den främre linskapseln (kapsulorhexis) bör vara rund (5,5-6,0 mm), och den främre kapseln täcka haptiplattorna. Om den främre linskapseln är oval ska linsen roteras för att säkerställa maximal täckning av haptiplattorna.
- En minutiös kortikal rengöring bör utföras, och linsen roteras minst 90° för att få bort eventuell gömd eller fastklämde kortex.
- Patienter ska ges en gradvis avtagande behandling med antiinflammatorika under minst fyra veckor.

#### ANVISNINGAR FÖR PATIENTREGISTRERING OCH RAPPORTERING AV

##### REGISTERING

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

Registreringen sker genom att det implantatregisterkortet som medföljer linsförpackningen fylls i och skickas till Bausch + Lomb. Patientregistret är nödvändigt och kommer att hjälpa Bausch + Lomb att gevens rapportar om negativa effekter och/eller potentiellt synotande komplikationer. Ett identifikationskort för implantatet skickas med linspaketet och måste ges till patienten.

##### RAPPORTERING

Negativa effekter och/eller potentiellt synotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som linsrelaterade och vars natur, allvarlighetsgrad eller frekvens inte tidigare kunnat förutses ska

rapporteras till Bausch + Lomb på +1 866 393 6642 (USA).

#### HUR LEVERERAS AMIVISC/AMIVISC PLUS

Innehållet i de inre och ytter påsen är sterilt om inte paketen har öppnats eller skadats. De återstående linsserna har ångsteriliseras och levereras i en linsbehållare inom en dubbel aseptisk påse. Bausch + Lomb Incorporated

#### UTGÅNGSDATUM

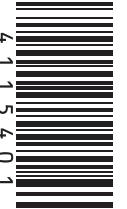
Stabiliteten garanteras så länge den sterila påsen är oskadad och obruten. Utgångsdatumet för steriliteten står dessutom klart och tydligt angivet på förpackningens utsida. Linsen får inte användas efter angivet datum.

#### POLICY FÖR LINSRETUR

Kontakta ditt lokala Bausch + Lomb-kontor för ersättning av linser.

#### BIBLIOGRAFI

- Boettner, EA och Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busaca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Opht Soc 1986; 84: 866-882.
- 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;15:109-116.
- Glaser A och 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.



2. Στους 74 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη εμφύτευση εντός του εύρους  $\pm 0.5$  D plano, η αναλογία των ασθενών με μη διορθωμένη οπτική οδύνητα 20/32 (J2) ή καλύτερη σε ένα έτος ήταν:

Μακριά	100%
Μεσαία απόσταση	100% στα 80 cm
Κοντά	97,3% στα 40 cm

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

Η σταθερότητα των αποτελεσμάτων αποδείχθηκε σε μια σταθερή ομάδα ασθενών σύμφωνα με τα Εντυπά 3 και 4 (1-2 μήνες έως 3-6 μήνες) και τα Εντυπά 4 και 5 (3-6 μήνες έως 11-15 μήνες) τα οποία αντιστοιχούν στα μετεγχειρικά κρονικά διατάξιμα. Η σταθερότητα μετρήθηκε με βάση τόσο το σφαρικό ισοδύναμο πρόσθιας διαβάσεως (MRSE) όσο και την οπτική οδύνητα.

Σε μια μονηκόπεια στην οποία γνώντας σύγκριση του Crystalens® με ένα πλαθυμόνιο ελέγχου που περιλαμβάνει διάφορα μοντέλα ενδοφθαλμικών φακών διαφορών τύπων (π.χ., ενός τεμαχίου, πολλών τεμαχίων) και υλικά (π.χ., σιλικόνη, ακρυλικό), η οπτική οδύνητα σε όλες τις αποστάσεις στους 3-6 μήνες μετά την εγχείρηση ήταν σημαντικά υψηλότερη για τους αφθονώστες στους οποίους είχε εμφανείται ο Crystalens® σε σύγκριση με τους αφθονώστες στους οποίους έχει εμφανείται ένας τυπικός ενδοφθαλμικός φακός. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 1.

Δεξιότητα κλινική δοκιμή του μοντέλου AT45-HD100 στην οποία 123 ασθενείς παρακολούθηκαν για 4-6 μήνες. Στον ΠΙΝΑΚΑ 11, τα αποτελέσματα οπτικής οδύνητας συγκρίνονται με το γονικό μοντέλο AT-45.

## ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### Οπτική φακού

- Έλαστομερές σιλικόνη (Biosil)
- Μετάδοση φωτός: 95% ( $\pm 5\%$ ) στην ορατή περιοχή του φάσματος φωτός (425-750 nm). Αποκοπή πειραματικών ακτινών στα 10% Υ για ένα φακό +4 διοπτρών (ο πιο λεπτός) και ένα φακό +34 διοπτρών (ο πιο παχύς) συμβαίνει στα 350 nm  $\pm 5$  nm όπως φαίνεται στην ΕΙΚ. 3
- Δείκτης διαθλαστικότητας: 1,428 (35°C)

### Μοντέλα φακού

Crystalens® AO Μοντέλο AT50AO (Βλ. ΕΙΚ. 1)

Crystalens® AO Μοντέλο AT52AO (Βλ. ΕΙΚ. 2)

Συνολική διάμετρος:	11,5 mm	Συνολική διάμετρος:	12,0 mm
Διοπτρική ισχύς:	+17 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5)	Διοπτρική ισχύς:	+4 έως +9 (βήματα αύξησης 1,0)
	+17 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25)		+10 έως +16 (βήματα αύξησης 0,5)
	+16,0 έως +27 (βήματα αύξησης 0,25)		
	+27,5 έως +33 (βήματα αύξησης 0,5)		

### CRYSTALENS® ΑΟ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟ ΦΑΚΟ

Ο φακός Crystalens® ΑΟ έχει επιμήκης ασφαρικές επιφάνειες και ο σχεδιασμός του εξαλείφει τη σφαρική εκτροπή. Η ποιότητα εικόνας του φακού Crystalens® ΑΟ απεικονίζεται στην ΕΙΚ. 3 με τη λεπτομέρεια μετάδοσης διαμόρφωσης σε μορφή καρπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν έχει διεγέρει καμιά κλινική μελέτη για την επαλήθευση αυτών των ευρημάτων ή για την εξάλογη της επίδρασης της προθετικής ασφαρικής επιφάνειας στη σφαρική εκτροπή, στην οπτική οδύνητα σε απόσταση τη νούχα και στην ευαίσθηση ανίτεσης σε σύγκριση με το γονικό μοντέλο AT-45 του Crystalens®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα εικόνας των μοντέλων AT50AO και AT50SE προσδιορίστηκε με μέτρηση της λεπτομέρειας μετάδοσης διαμόρφωσης (MTE) σε ένα πρότυπο φακόλιμο που περιγράφεται στο ISO 11979-2 διαμέσου διαφραγμάτων φακών 3 mm και 4,5 mm.

### ΑΠΤΙΚΑ ΜΕΡΗ

Τα απτικά μέρη των πλακών διαθέτουν συνδέσμους κατά μήκος της πρόσοψής των πλακών, δίπλα στο οπικό μέρος. Δύο εύκαμπτοι έγγρωμοι βρύσοι από πολυμερική (καρπό) προσαρτώνται σε κάθε περιφερειακό άκρο των πλακών (βλ. απεικονίσεις φακών για το συνολικό μήκος ανωτέρω).

i. Χειροπέδας διαδοχικών κατά την εμφύτευση του ενδοφθαλμικού φακού, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ., παρατεμένη αυμορφαγία, σημαντική πρόσθια ή απλέως ευλογής)

j. Ενδοβασική ζυγοτοπή κερατοειδούς

k. Ψευδοσαρολιδικό σύνδρομο

l. Υποφία μικροβιακής μόλυνσης

9. Οι κειρουργοί θα εξατονούνται να εξατονούνται στην αναλογία των αινιγμάτων ευθυγράφησης φακών σε ασθενείς αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να διερευνήσουν την αναλογία πιθανού αινιγμού.

10. Ο μηχανικός έλεγχος των συνδέσμων αξιολογήγεται σε συνθήκες γραστοφρίου. Τεκμηρώθηκαν κινητικές συνέργειες 1.000.000 κυκλών, στους 10 κυκλών ανά σεντερόπλευρη χωρίς υποβάθμιση της ακροστράματος ή της σταθερότητας των συνδέσμων. Ωστόσο, οι κειρουργοί θα πρέπει να συνεχίσουν την τεχνική διατελεστήρα παρατηρώντας την αποτελεσματικότητα του ενδοφθαλμικού φακού σε αποτέλεσμα της προσθήσεως των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ευθυγράφηση.

11. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών με δινατάτητη απόρρηψη της υπεριώδους ακτινοβολίας για τη μείωση της συχνάστησης εμφάνισης ανωμάλωσης στην οφθαλμό.

h. Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθαλμικός φακός είναι πιθανό να παρέμβει στη συνατότητα παρατήρησης, διαγνώσης ή θεραπείας παθήσεων του οπισθίου τημάτως

i. Χειροπέδας διαδοχικών κατά την εμφύτευση του ενδοφθαλμικού φακού, οι οποίες ενδέχεται να ενισχύουν το ενδεχόμενο επιπλοκών (π.χ., παρατεμένη αυμορφαγία, σημαντική πρόσθια ή απλέως ευλογής)

j. Ενδοβασική ζυγοτοπή κερατοειδούς

k. Ψευδοσαρολιδικό σύνδρομο

l. Υποφία μικροβιακής μόλυνσης

12. Οι κειρουργοί θα εξατονούνται στην αναλογία των αινιγμάτων ευθυγράφησης φακών σε ασθενείς αυτής της κατηγορίας θα πρέπει να διερευνήσουν την αναλογία πιθανού αινιγμού.

13. Ο μηχανικός έλεγχος των συνδέσμων αξιολογήγεται σε συνθήκες γραστοφρίου. Τεκμηρώθηκαν κινητικές συνέργειες 1.000.000 κυκλών, στους 10 κυκλών ανά σεντερόπλευρη χωρίς υποβάθμιση της ακροστράματος ή της σταθερότητας των συνδέσμων. Ωστόσο, οι κειρουργοί θα πρέπει να συνεχίσουν την τεχνική διατελεστήρα παρατηρώντας την αποτελεσματικότητα του ενδοφθαλμικού φακού σε αποτέλεσμα της προσθήσεως των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ευθυγράφηση.

14. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών με δινατάτητη απόρρηψη της υπεριώδους ακτινοβολίας για τη μείωση της συχνάστησης εμφάνισης ανωμάλωσης στην οφθαλμό.

15. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

16. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

17. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

18. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

19. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

20. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

21. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

22. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

23. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

24. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

25. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

26. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

27. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

28. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

29. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

30. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

31. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

32. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

33. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

34. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

35. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

36. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

37. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

38. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

39. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

40. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

41. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

42. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

43. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

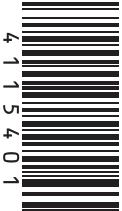
44. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

45. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

46. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

47. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του φακού σε σημαντικό βαθμό φασμάτων.

48. Η αποτελεσματικότητα των ενδοφθαλμικών φακών προστατεύεται από την προσθήση του



silmadega, kuhu oli implanteeritud taviline silmasise lääts, tunduvat parem köigilt kaugustelt 3–6 kuu möödumisest operatsioonist. Tulemused on esitatud **TABELIS 1**.

Mudeli AT-45-HD100 kliinilised katsed teostati 123 kateusele peal, keda jälgiti 4–6 kuu jooksul.

**TABELIS 11** on võrreldud nägemisteravuse tulemusi selle mudeli eelmüdeliga AT-45.

### VAHENDI ÜKSIKASALIK KIRJELDUS

#### Läätse optiline osa

- Materjal: silikoonelastomeer (Biosil)
- Valgusläbivus: 95% ( $\pm$ 5%) valguspektri nähtavas piirkonnas (425–750 nm). UV läbilaskuvuse piiр 10% T esineb +4 dioptrilise lääte puhul (köige öhem) ja +34 dioptrilise lääte puhul (köige paksem) 350 nm +/- 5 nm juures, nagu on näidatud **JOON. 3**.
- Refraktiooniindeks: 1,428 (35 °C)

#### Läätse mudelid

Crystalens® AO mudel AT50AO (vt **JOON. 1**)

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

Crystalens® AO mudel AT52AO  
(vt **JOON. 2**)

Koguläbimõõt: 12,0 mm  
Dioptriiline tugevus: +4 kuni +9  
(1,0 D sammudega)  
+10 kuni +16  
(0,5 D sammudega)  
+16,0 kuni +27  
(0,25 D sammudega)  
+27,5 kuni +33  
(0,5 D sammudega)

### CRYSTALENS AO – TEAVE MITTESFÄÄRILISESE KOHTA

Crystalens AO-i on venitatud mittesfäärilised pinnad ja see on kujundatud nii, et ei esineks mingit sääristlikust muutust. Crystalens AO kujutiste kvaliteeti on näidatud **JOON. 3**

modulatsiooniülekandefunktiooni kõvera abil.

MÄRKUS. Nende leideid hindamiseks ega lisatud mittesfääriile piina mõju leidmiseks sfäärisele moonutust, õisse nägemisteravusele ja kontrasttundlikkusele võrreldes eelmüdeliga Crystalens AT-45 ei ole teostatud klinilisi uuringuid.

MÄRKUS. Mudelite AT50AO ja AT52OE kujutiste kvaliteeti iseoluomustati modulatsiooniülekandefunktiooni (MTF) mõõtmisel standardis ISO 11979-2 kirjeldatud mudelsilmas läbi 3 ja 4,5 mm lääteasertuuride.

### KINNITUSAD

Plaadi kinnitusadel on sarniini, mis asuvad optilise osaga külge. Plaadi kummasegi distaalseesse otsa on kinnitatud kaks paindlikku värvilist polüümist (Kapton) silmust (konkreetselt mudeli üldipikuse kohta vt lääte joonist). Plaadi pikkus on 10,5 mm.

### TÖÖMEHANISM

Lääts Crystalens® loodi nii, et see saaks liikuda silma teljel edasi-tagasi vastavalt klaasheha ja eeskambri rõhumuutustele, mis tulenevad ripksa lihase lõtvumisest ja kokutõmbumisest. Täpselt töömehanismi pole täielikult selgitatud.

### SATUSTUJUHISED

1. Enne lääteimplanteerimist vaadake selle pakendil silmasises lääte tüüpi, tugevust ja koguläbimõõtke.
2. Avage lahtiõmmatakkott ja eemaldage lääts steriilsest pakendist, vajutades ja tõstes kaane lääts plastüürimiselt (hoidlik). Asetage lääts steriilsesse keskkonda.
3. Uuringe läätes hoolikalt ja veendum, et selle külje ei ole kinnitunud osakesi ning et lääts optiline pind pole muul moel kahjustatud.
4. Asetage pinnseteide alumine haarts lääteümbrise avasse lääte alla. Soovitatav on kasutada Cummingi silmasises lääte pinnseteide. Haarake läätest pinnseteide kinni, nii et pinnsetid ulatuvad üle *distalase Šamiri*, et stabiliseerida *eemisse plaadi kinnitusosa*. Ärge vt kinni lääts kinnitusosat.
5. Eemalda lääts selle implanteerimisasiendis üheainsa liigutusega.
6. Paigutage lääts *eemisse plaadi kinnitusosa* pinnseteide abil distaalsesse kapslikotti, mis peaks olema eelnaval täielikult tädetud sidusa viskooselastikuuga.
7. Eemisse kinnitusosa silmusele olev ümargune nupp peaks asuma paremal pool, et tagada, et Šamiri, *avatud*\* pool on sunuga „parem külj üles“ ja esikülj on implanteerimisel silma eesmise osa suunas.
8. Hoidke teise instrumenti abil proksimaalset polüumiidsilmust, et säilitada implanteerimispinnseteile silmest välja tömbamise ajal lääte asemend kapliklotti.
9. Võtke tagumise plaadi kinnitusosa otstat implanteerimispinnseteidega uuesti kinni.
10. Tagumise plaadi kinnitusosa eeskambri edasi liikutes painduvad polüumiidsilmused ise tagasi, kui on välkese sisselöike pöki läbinud. Lükake eesmäst plaatil üles sarkesta suunas. *Selle tuleneduks paindub eemisse plaadi kinnitusosa üige nurga all sugavale kotti*.
11. Hoidke jätkuvalt tagumise plaadi kinnitusosa otstat kinni. Lükake polüumiidsilmused üksaaval kapslikotti. Ärge laske otstat lähti enne, kui silmused on kotti.
12. Vabastage pinnsetid ja tömmake need välja. Lääts asetub ise keskel.

MÄRKUS. Lääts võib saada pakendi avamisel elektristaatilise laengu. Lääte tuleks hoolikalt ururida ja veenduda, et selle pinn külje ei ole kinnitunud osakesi.

### TEAVE SISESTUSVAHENDITE KOHTA

Lääts Crystalens® süstümiseks soovitatatakse kasutada Crystalens®-i paigaldussüsteemi. Silmasises lääts sisestamisel tuleb sissestaja määritatakse kasutada silustatud viskooselastikut. Silmasises lääts tulbed sisestada kolme minutti jooksul pärast laadimist. Lugege sissestaja kaasas olevaid kasutusjuhiseid. Tapsemat teavet sissestaja kasutamise kohta läätsega Crystalens® vt aadressilt <http://www.Crystalens.com>.

### LÄÄTSETUGEVUSE ARVUTAMINE

Kirurg peaks enne operatsiooni läppes autoomaatselt keskel. Optilist osa tuleb kummudata tahapole, et selle asend vastaks tagumise kapslit tavaliisele asukohale. **Katte paigutada läätes rohkem tahapoot silmamuna hüperinfasiioni kaudu BSS-iga võib pöhjastada hüperopia ja seepärast tuleks seda vältida.**

5. Haava lehe võib pöhjastada optilise osa ettekummitust. Seepärast on soovitatav skleraaltumeni või pikk mitmetasandiline äärise/sarkvesta sisselöige pikine parantesseiga. Nende sisselöigute puhul on vaiksem töönaus omblasteeks, mis võivad pöhjastada astigmatismi ja vähendada operatsioonijärgset korrigeerimata nägemisteravust.

### KÖRVALNÄHUD

Kliinilised katsete käigus koogut körvälnahudesse esinemissagedusega, mida näitatakse kontrollpopulaatsioonide ja, või sellise väliseeniga (vt **TABEL 10**). Nagu iga teisegi kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Katarakti operatsiooni või implanteerimise potentsiaalsed körvälnahud vähivad muu hulgas olla järgmised: lääte sublukatsioon, sarkvesta endoteelil kahjustus, mittepeigendi presitsipatsioon, tūstulose maakula turse, infektsioon, vörkseka irdumine, klaaskehla katust, puupillaaarse blokada, teisine glaukoom, irise prolaps, klaaskehla väljaimbuse sindroom, uveit ja puupillaaarse membraan.

### KLIINILISED KATSED

Lääts Crystalens® mudeli AT-45 kliinilised katsed USA-s viidi läbi 324 patiendi peal, kokku 497 silmas. Lääts Crystalens® kliinilistes katsetes uuritud telje piklikest vahemikist 0,1–20,6 mm ja dioptriiline tugevusest vahemikist 16,5 kuni 27,5 D. Kliiniliste tulemuste saamiseks kasutati A-konstanti 119,0, SRK/T valemit, immersionsobiometriat või interferomeetriat ja manuaalsest keratoreetikast.

### TULEMUSED

Aasta jooksul jälgitud 304 patiendi puhul saadud tulemused toetavad järeldust, et selle lääte

implanteerimise järel saavutavad enamik patiiente suurepärase lüh-, kesk- ja kaugnäguse ilma prilleid. Nägemisteravuse korrektiooni ja korrektsiooni paraneb kögil kaugustel, kui Crystalens® implanteeritakse mõlemasse silma.

1. 124-st kahe läätsimplantaadiga patiendi saavutavate ühe aasta jooksul korrigeerimata nägemisteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patiiente:

Kaugnägus	97,6%
-----------	-------

Kesk nägus	100% 80 cm kauguselt
------------	----------------------

Lühinägus	93,5% 40 cm kauguselt
-----------	-----------------------

2. 74-st kahe läätsimplantaadiga patiendi optilise tugevusega vahemikus ±0,5 D kummaski silmas saavutavate ühe aasta jooksul korrigeerimata nägemisteravuse 20/32 (J2) või parema protsentuaalselt järgmine hulk patiiente:

Kaugnägus	100%
-----------	------

Kesk nägus	100% 80 cm kauguselt
------------	----------------------

Lühinägus	97,3% 40 cm kauguselt
-----------	-----------------------

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

Tulemused stabilisust töestati järgidevaid patiendi kohordis operatsioonijärgse intervallide lõikes

vormist 3 vormini 4 (1–2 kuud kuni 3–6 kuud) ja vormist 4 vormini 5 (3–6 kuud kuni 11–15 kuud).

Stabilisust mõõdeti nii sfäärlise ekvivalendi (MRSE) kui ka nägemisteravuse kaudu.

Alamururingus, mis võrdles lääts Crystalens® kontrollpopulaatsiooniga, mis koosnes mitmetest eri tüüpist (nt üheosaline, mitteüheosaline) ja eri materjalist (nt silikoonist, aktiivlist) tavilise silmasisesse lääte mudelist, oli nende silmade nägemisteravus, kuhu oli implanteeritud Crystalens®, võrreldes nende

Kahjustamata ja avamata pakendi korral on seesmise ja välimise lahtiötömmatava koti sisu on steriilne. Silmasises lääts on steriliitseutud kuuma auruga ja neid tarvitakse lääteühembris relaspetsiliseks lahtiötömmatavaks kotis.

### KÖBLIKKUS

Steriilset on tagatud, kui steriile kott pole kahjustatud ega avatud. Lisaks on steriilset kõlblikkusega, mis on pakendi välisküljel selgelt märgitud. Pärast märgitud kuupäeva moodumist ei

### LÄÄTSE TAGASTAMISE POOLITIKA

Läätes väljavahetamiseks võtke ühendust ettevõtte Bausch + Lomb kohaliku kontoriga.

### KIRJANDUSLOETELU

1. Boettner, ED and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776–783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 846–868.
4. Colin J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286–1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005–2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208–219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;15:162–166.
9. Glaser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863–872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupilary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108–9.

### TARNEVORM

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.



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

### PODROBNÝ POPIS VÝROBKU

#### Optická část čočky

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

#### Modely čočky

##### Crystalens® AO Model AT50AO (viz OBR. 1)

Celkový průměr: 11,5 mm

Optická mohutnost v dioptriích: +17 až +33  
(v přírůstech po 0,5)  
+17 až +27  
(v přírůstech po 0,25)  
+16,0 až +27  
(v přírůstech po 0,25)  
+27,5 až +33  
(v přírůstech po 0,5)

##### Crystalens® AO Model AT52AO (viz OBR. 2)

Celkový průměr: 12,0 mm

Optická mohutnost v dioptriích: +4 až +9  
(v přírůstech po 1,0)  
+10 až +16  
(v přírůstech po 0,5)

### LITERATURA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudee Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalmol 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 Phacoprosthetic 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.

### INFORMACE PRO LÉKAŘE



#### POPIS VÝROBKU

Akomodující nitročerná čočka do zadní komory Crystalens® společnosti Bausch + Lomb je modifikovaná čočka s destičkovou haptikou s úchyty připojenou k optické části.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

### UPOMÍNÁK

- Některí pacienti mohou k určitým činnostem potřebovat i postimplantaci brýle.
- Neexistují žádoucí klinické údaje, podle nichž by se čočka měla umístit do sulcus ciliaris.
- U pacientů mladších 50 let nebyla bezpečnost a účinnost čočky hodnocena.
- Vliv vitrektonie na akomodaci není znám.
- Určitá decentracie čočky, k níž u nitročerných čoček s úzkou nebo malou optickou částí (< 5,5 mm) dochází, může za určitého osvětlení způsobovat zábleskové oslnění nebo jiné poruchy vidění. Pokud se operátor chystá implantovat nitročernou čočku s malou nebo úzkou optickou částí, měl by vizit potenciální komplikaci v úvahu. Čočka obsahuje optickou část o velikosti 4,5 nebo 5,0 mm, což je nejmenší průměr optické části u nitročerné čočky, který je v současnosti v USA k dispozici.
- Následná zadání kapsulotomie pomocí YAG-laseru se smí provádět nejdříve po 12 týdnech od implantačního zákroku. Otvor zadání kapsulotomie nesmí být větší než 4 mm. Podobně jako u ostatních nitročerných čoček je i zde při příliš brzké nebo příliš velké kapsulotomii pomocí YAG-laseru zvýšené riziko dislokace čočky a případně nutnost reoperace.
- Čočka Crystalens® se nesmí implantovat, pokud je kapsulární vak narušen nebo pokud došlo k zonulální ruptuře.
- Bezpečnost a účinnost výrobku nebyla zjištěna u pacientů s následujícími očními onemocněními:
  - a. chronická farmakologická mióza,
  - b. amblyopie,
  - c. diabetická retinopatie,
  - d. předchozí transplantace rohovky,
  - e. odchilpení sítince v anamnéze,
  - f. vrozená oboustranná kataraka,
  - g. opakující se zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jiné onemocnění vyvolávající zánětovou reakci oka,
  - h. pacienti, u nichž by nitročerná čočka mohla být na závadu při sledování, diagnostice nebo léčbě onemocnění zadního segmentu,
  - i. chirurgické problémy při implantaci nitročerné čočky, které by mohly zvýšit možnost komplikací (např. dlouhotrvající krvácení, významný prolaps nebo ztráta skloviny),
  - j. endoteliální dystrofie rohovky,
  - k. pseudofakulární syndrom,
  - l. podezření na mikrobiální infekci.
- Pokud operátor uvažuje u tétoho pacienta o implantaci čočky, je třeba, aby zvážil potenciální rizika v porovnání s prospektivním zákonem.
- Mechanické testování úchytu bylo provedeno v laboratorních podmínkách. Úchyty byly podrobeny 1 000 000 cyklům rychlosť 10 cylků za sekundu, anž došlo k porušení jejich celistvosti nebo stability. Dlouhodobá stabilita v lidském oku však stanovena nebyla. Proto je třeba, aby operátor pacienty s implantátem i po zákoru pravidelně sledoval.
- Jak učiněně snížují čočky polohující ultrafialové záření incidentní pouh sítince, není zjištěno. Tato čočka však světlo v ultrafialové oblasti významně nepohlcuje. Pacienty je nutno poučit, že za slunečního svitu mají nosit sluneční brýle s ochranou UV400.
- Při uložení haptiky do sulku a vaku se může zvýšit výskyt cystoidního makulárního edému.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nitročerná čočka žádým způsobem opakováne nesterilizujete (viz část Vrácené čočky).
- Čočku nechovávejte při teplotách výše než 45 °C (113 °F).
- Tuto čočku nesmíte implantovat do přední komory.
- Čočka Crystalens® se na konci zákoru automaticky vycentruje. Optická část může být vyklenuta dozu do polohy odpovídající normálnímu umístění zadního pouzdra. **Pokusy o uložení čočky vice dozadu preplněnou bulvou roztokem BSS mohou mít za následek hypermetropii, a proto je třeba je vymhnout.**
- Sáknutí rány může způsobit, že se optická část vyklenete dopředu. Proto se doporučuje provést sklerální tunel nebo dlouhou multiplanární lumbální/komeální incizi s dlouhou úzkou paracentézou. U této incizie je menší pravděpodobnost, že si vyžádají štíti, které by mohlo vyvolat astigmatismus a zhorší pooperativní nekongování vidění.

### NEŽADOUĆÍ ÚČINKY

Cetnost nežadoućích účinků zjištěných v rámci klinického hodnocení byla srovnatelná nebo nižší než u historické kontroly populace (tzv. „FDA grid“) (viz TAB. 10). Jako u každého chirurgického zákoru je i zde riziko. Mezi nejnápnější účinky provádzající kataraktu nebo implantácií chirurgický zákor patří mimo jiné tyto: subluxace čočky, endotelální poškození rohovky, neponějování precipitátů, cystoidní makulální edém, infekce, odchilpení sítince, ubytek skloviny, pupillární blok, sekundární kataraktu, prolaps dunoviny, syndrom „vitreous wick“, uvedení a pupillární membránu.

### KLINICKÉ HODNOCENÍ

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

### VÝSLEDKY

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

- U 124 pacientů s oboustrannou implantací činil podíl osob dosahujících po roce nekongovane ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (J2) nebo lepší:

Do dálky	97,6 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	93,5 % do 40 cm
2. U 74 pacientů s oboustrannou implantací, u nichž byla hodnota u každého oka od nuly do $\pm 0,5$ D, činil podíl osob dosahujících po roce nekongovane ostrosti vidění o hodnotě 20/32 (J2) nebo lepší:	
Do dálky	100 %
Na střední vzdálenost	100 % do 80 cm
Do blízka	97,3 % do 40 cm

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

Stabilita výsledků byla prokázána na konzistentní skupině pacientů s odstupem od operace ve formulem 3 až formulou 4 (1-2 měsíce až 3-6 měsíce) a formulem 4 až formulem 5 (3-6 měsíce až 11-15 měsíců). Stabilita byla měřena za použití manifestního sferického ekvivalentu (MRSE) a ostrosti vidění. IV. jednou podstavou, v jejímž rámci se čočky Crystalens® porovnávaly s kontrolní populací, a kde bylo použito několik modelů standardních nitročerných čoček různých typů (např. jednodílné a vícedílné) z různých materiálů (např. silikonové a akrylátové), byla ostrost vidění na všechny vzdálenosti z 3-6 měsíců po operaci u implantované čočky Crystalens® významně vyšší než u implantované standardní nitročerné čočky. Výsledky jsou uvedeny v TAB. 1.

### POKYNY K REGISTRACI PACIENTŮ A REGISTRACE HLÁŠENÍ

Každému pacientovi, kterému je implantována čočka Crystalens®, je třeba v době implantace

zaregistrovat u společnosti Bausch + Lomb.

Registrace spočívá v tom, že se vyplní karta „Implant Registration Card“ přiložená k balení čočky a

odešle se společnosti Bausch + Lomb. Registrace pacientů má zásadní význam a společnosti Bausch + Lomb pomůže reagovat na nahlášené neprávní účinky či komplikace, které by mohly ohrozit zrak pacienta. V balení čočky se nachází také identifikativní karta implantátu, kterou musí dostat pacient.

### HLÁŠENÍ

Neprávní reakce nebo komplikace ohrožující zrak, u nichž lze soudit, že přímo souvisejí s čočkou a které se vyznačují neocákávanou povahou, závažnosti nebo četnosti výskytu, je třeba ohlášit společnosti Bausch + Lomb na tel. čísle 866-393-6642 (USA).

### ZPŮSOB DODÁNÍ

Pokud jeden balení poškozeno nebo otevřeno, je obsah vnitřního a vnějšího sáčku s odtrhovacím uzávěrem sterilní. Nitročerné čočky jsou sterilizovány horkem za vlhka a dodávají se v pouzdru uloženém ve dvojitém aseptickém sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

### DATUM EXPIRACE

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

### VRAČENÍ ČOČEK

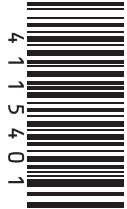
Pokud jde o výměnu čoček, spojte se laskavě s místním zastoupením společnosti Bausch + Lomb.

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

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

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





didesnis tuo atveju, kai buvo implantuoti „CrystaLens™“ lęšiai, negu tuo atveju, kai buvo implantuoti standartiniai IOL. Rezultatai pateikiami 1 LENTELĖJE.

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

**ISŠAMUS APRASYMAS****Lėšo optinė dalis**

- Medžiaga: silikoninė elastometas („Biosil“)
- Šviesos perduvinimas: 95 % (±5 %) Šviesos spekto matomame diapazone (425–750 nm). UV blokada prie 10 % T+4 dioptrių lęšiu (ploniamus) ir +34 dioptrių lęšiu (storiausiam) vyksta 350 nm +/- 5 nm, kai pažiūrėta 3 PAV.
- Lūžio rodiklis: 1,428 ± 35 °C

**Lėšo modelis**

„CrystaLens™“ AO modelis AT50AO (žr. 1 PAV.) „CrystaLens™“ AO modelis AT52AO (žr. 2 PAV.)

Bendrasis skersmuo: 11,5 mm

Dioptrijos: nuo +17 iki +33 (intervalais po 0,5)

nuo +17 iki +27 (intervalais po 0,25)

Bendrasis skersmuo: 12,0 mm

Dioptrijos: nuo +4 iki +9 (intervalais po 1,0)

nuo +10 iki +16 (intervalais po 0,5)

nuo +16 iki +27 (intervalais po 0,25)

nuo +27,5 iki +33 (intervalais po 0,5)

**CRYSTALENS AO – ASFERINĖ INFORMACIJA**

„CrystaLens AO“ turi pagilėjusias asferinių paviršių ir yra sukurti be sferinės aberacijos. „CrystaLens AO“ vaizdo kokybė 3 PAV. yra labiausiai kaip modulacija perdavimo funkcijos kreive.

PASTABA: nebuvo atlikta klinikinio tyrimo, skirto patvirtinti ūsos rezultatus arba ivertinti pridėtinio asferinio paviršiaus poveikį sferinėi aberacijai, vaizdo ryškumui naikties metu žiūrint į tolį bei kontrastingumo jautrumui, lyginant su pradiniu modeliu, „CrystaLens“ AT-45.

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

**KOJELĖS**

Plokštelių kojelės turi vyrinės palei plokštelių priekinei dalį prie optinės dalies. Prie plokštelių kiekvieno distalinės dalies kraštiniu tašku yra privalintos dvi lankstūs spalvotu polimido (Kapton) kilpos bendrojo ilgio konkretinių modelių išskelėti prie lęšio iliustracijų. Plokštelių ilgis yra 10,5 mm.

**VEIKIMO MECHANIZMAS**

„CrystaLens“ buvo sukurtas judėti pirmyn ir atgal kartu su akies ašimi, reaguodamas į vyzdžio ertmę ir priekinės kameros slėgio pasikeitimus įsiemptam ir atsiplaiduojant krymplynio raumeniui. Tai susiję veikimo mechanizmas nėra labai išsamiai apibūdinamas.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

- Prieš implantuodami ant lęšio pakutokės patirkinkite IOL tipą, galingumą ir galiojimo datą.
- Aptleiskite nuplēsiama maišelį ir išsimkite lęšį iš sterilios pakuočės, paspaudami ir nuimdami plastikinį lęšio déžutes dangtelį. Lęši laikykite sterilioje aplinkoje.

- Atidžiai apžiūrėkite lęšį, kad ant jo nebūtų priliupsnių dalelių ar kitaip nebūtų pažeistas lęšio optinis paviršius.

- Istatykite žnypliu apatinę dalį į angą lęšio déžutes angoje po lęšiu. Rekomenduojama naudoti „Cumming“ intraokulinis lęšių chirurginės žnyplies. Siūmkite lęšį taip, kad žnyplės užsireiškia ant distalinės kojelės, kad būty galima stabilizuoti priekinės plokštelių kojelę. **Nesuimkite lęšio už kojelęs.**

- Išmikite lęšį iš jo padėties sujimdam venu suspaudimui.

- Sumkite žnyplies į priekį, kol priekinės plokštelių kojelę jei į distalinį kapsulinių maišelių visiškai užpildyta kohezinė viskoelastinė medžiaga.

- Priekinės kojelės kilpos apvalus galikuos turi būti dešinėje, kad būty galima užtikrinti, kad vyrėlio „atvirijo“ puše būtų nustatyta „dešinėje pusėje į virš“ ir implantuojant būtų atsukta į priekinę pusę.

- Antru instrumentu prilaikykite proksimaline polimido kilpą, kad lęšis būtų išlaikomas savo vietoje kapsuliniame maišelyje, kol implantavimo žnyplės trauksite iš akies.

- Implantavimo žnyplėmis vėl siūmkite už galinės plokštelių kojelės galiku.

- Stumiant galinės plokštelių kojelę į galinę kamę, polimido kilpos suslenk, skersai pereidamos per mažą pjūvį. Stumkite priekinę plokštelių link ragenos. Dėl to priekinės plokštelių kojelė giliai suslenk į maišelį dešinėjų kamą.

- Nepaleiskite galinės plokštelių kojelės galiku. Vieną po kito siūkikite į kapsulinių maišelių polimido kilpas. **Nepaleiskite galikulį, iki kai kilpos nebūs maišelyje.**

- Atleiskite ir ištraukite žnyplies. Lęšis patys suscentrus.

- PASTABA:** po atidarymo ant lęšio gali susidaryti statinės elektros įkrova. Reikia leši atidžiai patirkinti, ar prie jo paviršiaus nėra priliupsnių dalelių.

**INFORMACIJA APIE STATYMO INSTRUMENTA**Rekomenduojama „CrystaLens“ statyti naudojant „CrystaLens“ statymo sistema, išstatant IOL, rekomenduojama inkjektoriaus suteipimui naudoti kohezinę viskoelastinę medžiagą. IOL turi būti įstatytas per tris minutes po paruošimo. Žr. su inkjektoriaus patikslės naudojimo instrukcijas. Daugiau informacijos apie inkjektoriaus naudojimą su „CrystaLens“ išskokite adresu <http://www.CrystaLens.com>.**LEŠIO GALINGUMO APSKAIČIAVIMAS**

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

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

**PASTABA:** chirurgio koeficiento, A konstantos ir ACD vertės, nurodytos ant išorinės pakuočės, yra tik aptykslės. Rekomenduojama chirurgui pagal savo individualią klinikinę patirtį nustatyti vertes pačiam. Gydytojai, kurieks reikiu dalaugiai informacijos apie lęšiuko laužiamosios gebos skaičiavimą, turek kreiptis į „Bausch & Lomb“.

**REKOMENDACIJOS MAKSIMALIAM REZULTATUI UŽTIKINTI**

- Siekiant užtikrinti optimalius operacijos rezultata, primygtinių rekomenduojama naudoti rankingę keratometriją, panardinimo biometriją arba interferometriją.
- Pirmais akies implantas turi būti numatyta nuo -0,25 iki -0,50 dioptrijos, antras akis implantas turi būti prižiūrėtas pagal išaukimą. Tokiu atveju antrasis akies implantas veiksmingumą galima nustatyti remiantis pirmos akies implanto veiksmingumu.
- Tarp implantavimo į pirmą ir į antrą akį rekomenduojama palaukti bent dvi savaites, kad būty galima tiksliai nustatyti lęšio galingumą antrai akiai.
- Plyvio plotis turi būti nuo 3,5 iki 3,7 mm, bet ne didesnis nei 4 mm, ir mažiausiai 2,5 mm ilgio. Parancetėse turi būdaug nuo 1,0 iki 1,5 mm ploto ir maždaug 2,0 mm ilgio.
- Kapsulės plėvės turi būti apvalus (nuo 5,5 iki 6,0 mm), priekinė kapsulė turi dengti plokštelių lęšį. Jei kapsulės plėvė yra ovalo formos, lęši reikiu pasukti, kad būty galima užtikrinti maksimalų plokštelių lęšio padengimą.
- Reikia atidžiai išvalyti kortikalinę medžiagą ir pasukti lęši bent 90°, kad atsiskirtų pasilėpusi ar ištrigusi kortikalinės medžiagos dalis.
- Pacientams mažiausiai 4 savaites turi būti taikomas gydymas vaistais nuo uždegimo.

**PACIENTO REGISTRACIJOS INSTRUKCIJOS IR ATASKAITŲ REGISTRACIJA**

Kiekvienas pacientas, kuriam implantuojamas „CrystaLens“ lęšis, turi būti užregistruotas „Bausch &amp; Lomb“ lęšio implantavimo metu.

Registracija atliekama užpildžius implanto registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšio déžutei, ir ją išsiuntus į „Bausch &amp; Lomb“. Pacientų registracija yra būtina ir padės „Bausch &amp; Lomb“ kontroliuoti nepagaidaujanus poveikius bei komplikacijas, kurios gali keletu pavojų prarasti rega. Lęšio pakuočėje priedame implanto identifikacijos kortelę turi būti atiduota pacientui.

**ATASKAITA**

Apie nepagaidaujanus poveikius ir / arba komplikacijas, kurios kelia pavojų prarasti rega, kurias galima mygtuotai susieti su lęšiui ir kurios prieš tai nebuvu pasireiškusios, yu stiprumą ir pasiskartojimo dažnį reikiu panaudoti „Bausch &amp; Lomb“ telefonu 866-393-6642 (JAV).

**PAKUOTĖ**

Vidinio ir išorinio aplėšiamio maišelio turinys yra sterilus, jei pakuočės nėra pažeistos ar atidarytos. Intraokuliniai lęšiai yra sterilūs ir maišelio turinys yra sterilus.

Aspektiniame aplėšiamame maišelyje.

**GALIOJIMO LAIKAS**

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

**LEŠIŲ GRAŽINIMO POLITIKA**

Dėl lęšių pakeitimo kreipkitės į vietinę „Bausch &amp; Lomb“ skyrių.

**BIBLIOGRAFIJA**

- Boettner, E. and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955: 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84: 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1984;15:144-147.
- Glaser 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.

Vaizdo ryškumo ir pacientų tyrimo duomenys pateikiami 2-10 LENTELĖJE.

Rezultatų stabiliumas buvo patvirtintas pagal nuoseklias pacientų imtis intervalais nuo 3 formos iki 4 formos (nuo 1–2 mén. iki 3–6 mén.) ir nuo 4 formos iki 5 formos (nuo 3–6 mén. iki 11–15 mén.) po operacijos. Stabilumas buvo matuojamas ir pagal pasireiškusių sferinų ekvivalentą (MRSE), ir pagal 2-10 LENTELĒJE vaizdo ryškumo rezultatai yra lyginami su pradiniu modeliu AT-45.

Antriniam tyrimui, kuriamo „CrystaLens“ buvo lyginama su kontrolinė populiacija, sudaryta iš kelių modelių įvairių tipų (pvz., vienasiuoliškinių, daugiasiuoliškinių) ir medžiagų (pvz., silikoninių, akrilinių) standartinių IOL, vaizdo ryškumas visais atstumais praėjus 3–6 mén. po operacijos buvo gerokai

Bausch &amp; Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch &amp; Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch &amp; Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

CrystaLens is a trademark of Bausch &amp; Lomb Incorporated or its affiliates. © Bausch &amp; Lomb Incorporated.



Na dużą odległość	100%
Na średnią odległość	100% przy 80 cm
Na bliską odległość	97,3% przy 40 cm

Ostrość wzroku oraz wyniki ankietu przeprowadzonej wśród pacjentów są przedstawione w **TABELI 2-10**.

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

W badaniu cząstkowym porównującym soczewki Crystalens® z grupą kontrolną wielu modeli standardowych soczewek wewnętrznoząbkowych różnych typów (np. jednocoścowe, wielocoścowe) i różnych materiałów (np. silikonowe, akrylowe), ostrość wzroku w odniesieniu do wszystkich odległości w okresie 3-6 miesięcy po operacji okazała się znacznie większa w przypadku pacjentów z wszczepionymi soczewkami Crystalens®, niż w przypadku wszczępieni standardowymi soczewkami wewnętrznoząbkowymi. Wyniki są pokazane w **TABELI 11**.

Przeprowadzona próba kliniczna modelu AT-45-HD100 na 123 badanych monitorowanych przez 4-6 miesięcy. W **TABELI 11** wyniki ostrości wzroku są porównane z modelem macierzystym AT-45.

### SZCZEGÓLOWY OPIS PRZYZRĄDU

#### Część optyczna soczewki

- Materiał: Elastomer silikonowy (Biosil)
- Przepuszczalność światła: 95% ( $\pm 5\%$ ) w widocznym obszarze spektrum światła (425-750 nm).
- Odcięcia UV przy 10% T dla soczewek z +4 dioptriami (najciętszej) oraz soczewek z +34 dioptriami (najgrubszymi) następują przy 350 nm +/- 5 nm, jak pokazano na **RYS. 3**
- Wyskańska refrakcja: 1,428 (35°C)

#### Modele soczewek

- Crystalens® AO Model AT50AO (patrz RYS. 1)**    **Crystalens® AO Model AT52AO (patrz RYS. 2)**

<b>Średnia całkowita:</b> 11,5 mm	<b>Średnia całkowita:</b> 12,0 mm
<b>Moc dioptrii:</b>	<b>Moc dioptrii:</b>
+17 do +33 (wzrost wartości o 0,5)	+4 do +9 (wzrost wartości o 1,0)
+17 do +27 (wzrost wartości o 0,25)	+10 do +16 (wzrost wartości o 0,5)
+16,0 do +27 (wzrost wartości o 0,25)	
+27,5 do +33 (wzrost wartości o 0,5)	

#### INFORMACJE DOTYCZĄCE SOCZEWEK ASFERYCZNEJ CRYSTALENS AO

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

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

**UWAGA:** Jakość obrazu w modelach AT50AO i AT50SE została określona poprzez zmierzenie funkcji przenoszenia modulacji (MTF) w modelu oka opisanej w normie ISO 11979-2 przez apertura soczewek o wielkości 3 i 4,5 mm.

#### Część haptyczna

Płytki części haptycznej posiadają zawiązki z przodu przyługające do części optycznej. Dwie elastyczne kolorowe płytki polimidowe (Kaption) są dołączone do każdego przeciwlegiego końca płytek (patrz ilustracje soczewek odnośnie do całkowitej długości w danym modelu). Długość płytki wynosi 10,5 mm.

#### MECHANIZM DZIAŁANIA

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

#### WSKAŻOWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Przed wszczępieniem sprawdzić opakowanie soczewki pod kątem rodzaju soczewki wewnętrznoząbkowej, mocy oraz daty ważności.
- Otwórz torbę i usuń soczewkę ze sterylnego opakowania przez wcisnięcie i zdjęcie pokrywy z plastycznego opakowania soczewki (uchwytu). Umieść soczewkę w sterylnym miejscu.
- Zbadaj dokładnie soczewkę w celu upewnienia się, że nie przyglądały się do niej żadne cząsteczki, oraz sprawdź powierzchnię optyczną soczewki pod kątem innych wad.
- Umieść niższe ostrze kleszczyków w szczelinie opakowania soczewki ponizej soczewki. Zaleca się użycie kleszczyków Cumming do soczewek wewnętrznoząbkowych. Chwyć soczewkę tak, aby kleszczyki znajdowały się na długości zawiązki dystalnego w celu stabilizacji wiodącej płytki części haptycznej. **Nie należy chwytać soczewki za część haptyczną.**
- Wymij jednym ruchem soczewkę w pozycji do wszczępienia.
- Przesuń kleszczyki, aby umieścić wiodącą płytke części haptycznej soczewki w dystalnej otoczce torbki, która powinna być wypełniona w całości jednym preparatem wiskoelastycznym.
- Okrągła gałka na petli wiodącej części haptycznej powinna znajdować się po prawej stronie w celu zapewnienia, iż „otwarta” części zawiązki znajduje się „prawą stroną do góry” i jest zwrócona do przedniej części oka podczas wszczępiania.
- Z pomocą drugiego przyrządu bliższą płytke polimidową w celu utrzymania pozycji soczewki w otoczy torbki w momencie wyciągania kleszczyków z oka.
- Chwyć ponownie u koniuszka **tylnej płytki części haptycznej** za pomoc kleszczyków.
- Podczas przesuwania **tylnej płytki części haptycznej** do komory przedniej, petle **polimidowe** zostaną wpięte na siebie w momencie przechodzenia przez małe nacięcie. Przesuń wiodącą płytke w kierunku rogówki. Spowoduje to wypięcie wiodącej płytke części haptycznej pod kątem prostym głęboko do torbki.
- Utrzymaj uchwyt u koniuszka **tylnej płytki części haptycznej**. Wsuń płytke polimidowe jedną po drugiej do torbki soczewkowej. **Nie puszuć końcówek do momentu umieszczenia petli na torbce.**
- Zwolnij i wycofaj kleszczyki. Soczewka wydrukuje się automatycznie.

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

#### SZCZEGÓLNY WKLADANIE PRZYZRĄDU

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

#### OBLCZENIA MOCY SOCZEWKI

Chirurg powinienny przed operacją określić moc soczewki do wszczępienia za pomocą immersji lub biometry soczewki wewnętrznoząbkowej oraz za pomocą ręcznej kerometrii. Metody obliczania mocy soczewek są opisane w następujących odnośnikach:

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

**UWAGA:** Czynnik chirurgiczny, stala, A' oraz wartości ACD znajdujące się na opakowaniu są jedynie wartościom sasczkowymi. Zaleca się, aby chirurg określił swoje własne wartości na podstawie osobistych doświadczeń klinicznych. Chirurdzy wymagający dodatkowych informacji o odniesieniu do obliczenia mocy soczewki mogą skontaktować się z firmą Bausch & Lomb.

#### ZALECENIA DOTYCZĄCE OSIĄGNIĘCIA JAK NAJLEPSZYCH WYNIKÓW U PACJENTÓW

- W celu osiągnięcia optymalnych wyników u pacjentów zaleca się zastosowanie ręcznej kerometrii, biometrii immersywnej lub interferometrii.
- Implant pierwszego oka powinien mieć wartość pomiędzy 0,25 a 0,50 dioptrii, a implant drugiego powinien być wymierzony w płaszczyźnie widzenia. W każdym przypadku wynik implantu drugiego oka powinien być określony na podstawie wyniku pierwszego.
- Zaleca się zachowanie okresu dwóch tygodni między zabiegiem na pierwszym a drugim oku w celu właściwej oceny mocy soczewki dla drugiego oka.
- Szerokość nacięcia powinna wynosić od 3,5 do 3,7 mm, jednak nie powinna być większa niż 4 mm, a jego długość powinna wynosić co najmniej 2,5 mm. Nakładie powinno mieć szerokość

około 1,0 do 1,5 mm, a długość około 2,0 mm.

- Kapsułka powinna być okrągła (5,5 do 6,0 mm), z przednią torbką pokrywającą część haptyczną. Jeśli kapsułka jest ovalna, wówczas soczewka powinna być odwrótiona w celu zapewnienia maksymalnego zakresu części haptycznej.
- Należy wykonać dokładne czyszczenie korowej i soczewki powinna być odwrótiona o co najmniej 90° w celu usunięcia wszelkiej ukrytej lub zatrzymanej kory.
- Pacjenci powinni przyjmować środki przeciwpalne w stopniu zmniejszanych dawkach przez okres minimum 4 tygodni.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REJESTRACJI PACJENTÓW ORAZ ZGŁASZANIE REJESTRACJI

Każdy pacjent otrzymujący soczewkę Crystalens® musi być zarejestrowany w Bausch & Lomb w momencie wszczępienia soczewki.

Rejestracja zostaje zakończona przy wypełnieniu karty rejestracyjnej dołączonej do opakowania z soczewkami oraz wysłanie jej do firmy Bausch & Lomb. Rejestracja pacjenta jest niezbędna i pozwala Bausch & Lomb na odpowiedź na raporty zawierające reakcje niepożądane i/lub potencjalne powikłania zgagrzające widzenie. Karta identyfikacyjna dotycząca implantacji jest dołączona do opakowania z soczewkami i musi być wydana pacjentowi.

#### REAKCJE NIEPOŻĄDANE I/LUB POTENCJALNE KOMPLIKACJE

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

#### OPAKOWANIE

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

#### DATA WAŻNOŚCI

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

#### POLITYKA ZWROTU SOCZEWEK

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

#### BIBLIOGRAFIA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 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 Ophthalmol Soc 1986; 846-868.
- Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;12:1286-1290.
- 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 19(4).
- Glaser 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.



u očima u kojima je implantiran Crystalens® nego u očima u kojima je implantiran standardni IOL. Rezultati su prikazani u TABELI 1.

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

#### DETALJNI OPIS UREĐAJA

##### Optika sočiva

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

##### Modeli sočiva

**Crystalens® AO Model AT50AO (pogledajte SLIKU 1)** **Crystalens® AO Model AT52AO (pogledajte SLIKU 2)**

Ukupni prečnik:	11,5 mm	Ukupni prečnik:	12,0 mm
Jačina dioptrije:	+17 do +33 (sa koracima od 0,5)	Jačina dioptrije:	+4 do +9 (sa koracima od 1,0)
	+17 do +27 (sa koracima od 0,25)		+10 do +16 (sa koracima od 0,5)
			+16,0 do +27 (sa koracima od 0,25)
			+27,5 do +33 (sa koracima od 0,5)

#### CRYSTALENS AO – INFORMACIJE O ASFERIČNIM SOČIVIMA

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

NAPOMENA: Nijedno kliničko ispitivanje nije izvršeno da bi se proverili ovi nalazi ili da bi se pristupilo efektu dodatne asferične površine na stjeričnu aberaciju u vidnom polju, čitavu noćnu vidi na dalekoj i ostješljivo na kontrast po poređenju sa nadređenim modelom Crystalens AT-45.

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

##### HAPTICI

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

#### MEHANIZAM FUNKCIJONISANJA

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

#### PUTSTVIAZA UPOTREBU

- Prije implantacije potražite na pakovanju sočiva tip IOL-a, snagu i datum isteka.
- Otvorite vakuumirano pakovanje i izvadite sočivo iz sterilnog pakovanja tako što ćete pritisnuti i podići poklopac sa plastične kutije za sočiva (držać). Stavite sočivo u sterilno okruženje.
- Ispitajte sočivo temeljno da se uremite da će cestice nisu zaledile za njega i ispitajte da li na optičkoj površini sočiva postoje druga oštećenja.
- Postavite donju očnu hvaljatku u slot kutije sočiva ispod sočiva. Preporučuje se Cumming hvaljatku za intraokularna sočiva. Uhvatiće sočivo tako da se hvaljatka proširi preko *distantne šarke* da biste stabilizovali *vodeći pločasti haptik*. **Nemojte hvataći sočivo za haptike**.
- Izdavite sočivo u njegovom položaju za implantaciju pomoću jednog zahvata.
- Pomerite hvaljatku unapred da biste *vodeći pločasti haptik* sočiva postavili u distalnu kapsularu kesu koju bi trebalo da je u potpunosti napunjena kohezivnim viskoelastikom.
- Okrugla ručka na omcu *vodećeg haptika* treba da bude sa desne strane da bi se obezbedilo da je „otvorena“ strana šarke okretnuta, nagore ispravnom stranom i usmerena prema prednjem delu oka pri implantaciji.
- Pomoći drugog instrumenta držite proksimalnu polimidnu omču da biste održavali položaj sočiva u kapsularnoj kesi dok se hvataljka za implantaciju izvlači iz oka.
- Ponovo uhvatite vrh *pratećeg pločastog haptika* pomoću hvaljatki za implantaciju.
- Dok uvažate *prateći pločasti haptik* u prednju komoru, *polimidne omče* će se savijiti unazad dok prolaze kroz malu režu. Pomerite vodeći ploču napore prema rožnjači. *Ovo će dovesti do toga da se vodeći pločasti haptik savije pre ispravnim uglovim duboko u kesi*.
- Nastavite da držite vrh *pratećeg pločastog haptika*. Gurnite polimidne omče jednu po jednu u kapsularnu kesu. **Nemojte puštaći vrh dok omče ne budu u kesi**.
- Opustite i izvucite hvaljatke. Sočivo će se samo centrirati.

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

#### DETALJI O UREĐAJU ZA UBACIVANJE

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

#### IZRAČUNAVANJA SNAGE SOČIVA

Hirur treba preoperativno da utvrdi snagu sočiva koja će se implantirati pomoću imerzije biometrije ili IOL Master biometrije i ručne keratometrije. Metodi izračunavanja snage sočiva opisani su u sledećim referencama:

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

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

#### PREPORUKE ZA UVEĆAVANJE REZULTATA PACIJENATA

- Za dobijanje optimalnih rezultata pri lečenju pacijenata preporučuju se ručna keratometrija, imerziona biometrija ili interferometrija.
- Implant u prvom oku treba da bude ciljan između dioptrije -0,25 i -0,50, a implant u drugom oku treba da bude ciljan za sočivo bez dioptrije. U svakom slučaju, ishod implantacije u drugom oku treba da se utvrdi na osnovu ihšoda prvog oka.
- Preporučuje se period ekzakcije od dve sedmice između prvog i drugog oka da bi se precizno utvrdila snaga sočiva za drugo oko.
- Sirina reza treba da bude od 3,5 do 3,7 mm, ali ne veća od 4 mm i treba da ima maksimalnu dužinu od 2,5 mm. Paracetamolica treba da ima sirinu od približno 1,0 do 1,5 mm i da ima dužinu od približno 2,0 mm.
- Kapsuloreksa treba da bude okrugla (5,5 do 6,0 mm) sa anteriornom kapsulom koja pokriva pločaste haptike. Ako je kapsuloreksa ovalna, sočivo treba rotirati da bi se obezbedila maksimalna pokrivenost pločastih haptika.
- Treba obaviti temeljno kortikalno čišćenje i sočivo treba rotirati za najmanje 90° da bi se otklonili bilo kakvi skriveni ili zapunjeni ostaci korteksa.
- Pacijenti treba da najmanje četiri sedmice primaju antiinflamatornu terapiju koja se postepeno smanjuje.

#### PUTSTVIAZA REGISTRACIJU PACIJENATA I REGISTRACIJA IZVEŠTAJNICA

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

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

#### IZVEŠTAJNICE

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

#### NAČIN ISPORUKE

Sadržaj unutrašnjih i spoljašnjih vakuumiranih pakovanja je sterilan osim ako se pakovanja ne oštete

i/ili otvore. Intraokularna sočiva su sterilisana vlažnom topotom i dobijaju se u kutiji za sočiva sa duplim aseptičkim vakuumiranim pakovanjem za prenos.

#### DATUM ISTEKU

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

#### SMERNIKE ZA VRACENA SOČIVA

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

#### BIBLIOGRAFIJA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Buscas, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalm Soc 1986; 84-868.
- 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. Ophtalmology 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994; 14(4).
- Glaser 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.

#### OZNAKA LEKARA



#### OPIS UREĐAJA

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

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Crystalens® je namenjen za primarnu implantaciju u kapsularnoj kesi oka za vizuelno ispravljanje afakije nakon uklanjanja kataratnog sočiva kod odraslih pacijenata sa i bez presbiropije. Crystalens® obezbeđuje otprilike jednu dioptriju monokularnog prilagodljavajućeg gledanja na blizini, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara.

#### UPOTREBENJE

- Nekim pacijentima će možda i nakon ugradnje biti potrebne naočare za obavljanje određenih zadataka.
- Ne postoje klinički podaci koji podržavaju postavljanje sočiva u cilijarni sulkus.
- Bezbednost i efikasnost ovog sočiva nisu procenjene kod pacijenata mlađih od 50 godina.
- Efekat vitrekotomije na akomodaciju nije poznat.
- Male količine dekoncentracije sočiva koje se dešavaju kada IOL ima usku ili malu optiku (<5,5 mm) mogu dovesti do odsjaja ili drugih vizuelnih smetnji u određenim uslovima osvetljennosti. Hirur treba da razmotri ovu potencijalnu komplikaciju pre nego što implantira IOL sa malom ili uskom optikom. Ovo sočivo obuhvata optiku od 4,5 ili 5,0 mm, najmanji prečnik IOL optike koji je trenutno dostupan u SAD.
- YAG-laserske posteriorne kapsulotomije treba odložiti do najmanje 12 sedmica nakon operacije.
- Postoje posebne opozicije za Crystalens® u odnosu na YAG-laserske posteriorne kapsulotomije.
- Crystalens® treba implantirati ako je kapsula u prednjem očnom komoru.
- Crystalens® se centrirati automatski na kraju operacije. Optika treba da se okrene unazad u položaju koji odgovara normalnoj lokaciji posteriornog kapsula. **Pokušaj postavljanja sočiva još više unazad prethanjanjem lopte pomoću BSS-a mogu dovesti do hiperspektičkih rezultata i treba ih izbegavati.**
- Curenje iz rane može dovesti do izbacivanja optike napred.** Zato se preporučuje rez u skleralnom tunelu ili dugaku limbalnu/koernalnu rez u više ravnih sa dugim uskim paracetamolima. Ovi rezovi imaju manju verovatnoću da će zahtevati šavove koji mogu dovedu do astigmatizma i smanje postoperativno neispunjene vid.

#### ERE OPREZA

- Nemojte ponovo sterilizirati ovo intrakularno sočivo nijednim metodom (Pogledajte „Smernice za vraćenja sočiva“).
- Nemojte skladistiti sočiva na temperaturu višim od 45 °C (113 °F).
- Nemojte implantirati ovo sočivo u prednju očnu komoru.
- Crystalens® se centrirati automatski na kraju operacije. Optika treba da se okrene unazad u položaju koji odgovara normalnoj lokaciji posteriornog kapsula. **Pokušaj postavljanja sočiva još više unazad prethanjanjem lopte pomoću BSS-a mogu dovesti do hiperspektičkih rezultata i treba ih izbegavati.**
- Curenje iz rane može dovesti do izbacivanja optike napred.** Zato se preporučuje rez u skleralnom tunelu ili dugaku limbalnu/koernalnu rez u više ravnih sa dugim uskim paracetamolima. Ovi rezovi imaju manju verovatnoću da će zahtevati šavove koji mogu dovedu do astigmatizma i smanje postoperativno neispunjene vid.

#### NEŽELJENI EFEKTI

Učestalost javljanja neželjenih efekata na koje se nailazi tokom kliničkog ispitivanja mogla je da se uporedi ili je bila manja od učestalosti prijavljene kod populacije istorijske kontrole („FDA koordinatna mreža“) (pogledajte TABELU 10). Kao i sa svakom hirurskom procedurom, postoji rizik. Potencijalni neželjeni efekti koji prate operaciju katarakte ili implantacije mogu uključivati, ali nisu organizovani sa sledećim sublokacijama sočiva, koernalno endoteljano oštećenje, talizi bez pigmenta, cistoidni makularni edem, infekcija, retinalno odvajanje, gubitak vitreusa, blokiranje zenice, sekundarna glaukoma, prolaps dužice, sindrom staklastog tampona, uvećanu menicu.

#### KLINIČKO ISPITIVANJE

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

#### REZULTATI

Rezultati postignuti kod 304 pacijenta pružaju tokom jedne godine pružaju podatke koji su korišćeni kod podrške zaključku da postoperativno većina pacijenata kojima je implantirano ovo sočivo postiže odličan rez u blizini, srednju udaljenost i u daljinu bez naočara. Vizuelna oštirina sa ili bez ispravljanja na svim udaljenostima se poboljšava kada se u oka implantira Crystalens®.

- Kod 124 bilateralno implantiranih pacijenata odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštirine od 20/32 (12) ili veće u toku jedne godine bio je:

Gledanje u daljinu	97,6%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizini	93,5% na 40 cm
2. Kod 74 bilateralno implantiranih pacijenata koji su bili u opsegu od ±0,5 D od svakog oka, odnos pacijenata kojima nisu ispravljene vizuelne oštirine od 20/32 (12) ili veće u toku jedne godine bio je:	
Gledanje u daljinu	100%
Srednja udaljenost	100% na 80 cm
Gledanje na blizini	97,3% na 40 cm

Rezultati vizuelne oštirine i ispitivanja pacijenata predstavljeni su u TABELI 2-10.

Stabilnost ishoda prikazana je u doslednoj grupi pacijenata u postoperativnim intervalima Obrasca 3 i Obrasca 4 (1-2 mesece) i Obrasca 4 i Obrasca 5 (3-6 mesece) do 11-15 meseci. Stabilnost je merna pomoću manifestnog relativnog sfemognostickog ekvivalenta (MRSE) i vizuelne oštirine. U podstupnici koja je poredila Crystalens® sa kontrolnom populacijom koja se sastoji od nekoliko modela standardnih IOL-ova različitih tipova (npr. jednodredni, visederalni) i materijala (npr. silikon, akrilat), vizuelna oštirina na svim udaljenostima u postoperativnom periodu od 3-6 meseči bila je znatno veća

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

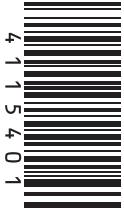
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

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.



na každú vzdialenosť so šošovkami CrystaLens® výrazne lepšia než so štandardnými vnútročnými šošovkami (VOS). Výsledky sú uvedené v TABUĽKE 1.

Klinický test modelu AT-45-HD100 bol vykonaný na 123 pacientoch sledovaných počas 4 – 6 mesiacov.

V TABUĽKE 11 sú porovnané zistené hodnoty ostrosti zraku oproti základnému modelu AT-45.

#### DETAJNÝ OPIS VÝROBKU

##### Optika šošovky

- Materiál: Silikonový elastomer (Biosil)
- Svetelná prieplustnosť: 95 % (± 5 %) vo viditeľnej oblasti svetelného spektra (425 – 750 nm). Prieplustnosť UV žiarenia u šošovky s mohutnosťou +4 dioptrie (najmenšia) a u šošovky s mohutnosťou +34 dioptrie (najhrubšia) dosahuje T = 10 % na 350 nm /+ - 5 nm, pozri OBR. 3
- Refraktný index: 1,428 (35 °C)

##### Modely šošoviek

###### CrystaLens® AO model AT50AO (pozri OBR. 1)

Celkový priemer: 11,5 mm

Dioptrická mohutnosť: +17 až +33

(s prírastkami 0,5)

1,0)

+17 až +27

(s prírastkami 0,25)

0,5)

+10 až +16

(s prírastkami 0,25)

0,25)

+16,0 až +27

(s prírastkami 0,25)

0,5)

+27,5 až +33

(s prírastkami 0,25)

###### CrystaLens® AO model AT52AO (pozri OBR. 2)

Celkový priemer: 12,0 mm

Dioptrická mohutnosť: +4 až +9

(s prírastkami 0,5)

1,0)

+10 až +16

(s prírastkami 0,25)

0,5)

+16,0 až +27

(s prírastkami 0,25)

0,25)

+27,5 až +33

(s prírastkami 0,25)

#### CRYSTALENS AO – ASFÉRICKÁ INFORMÁCIA

VOS CrystaLens AO má pretiahnuté asférické povrchy a je navrhnutá tak, aby nedochádzalo k sférickej aberácií. Kvalita obrazu pri VOS CrystaLens AO je zobrazená na OBR. 3 v podobe funkčnej závislosti transfordu modulácie.

**PÓZNÁMKA:** Nebola vykonaná žiadna klinická štúdia, ktorá by overila tieto zistenia či vyhodnotila účinok predelaného asférického povrchu na sférickú aberáciu, zrakovú ostrost na diaľku v noci a citlivosť na kontrast v porovnaní so základným modelom CrystaLens AT-45.

**PÓZNÁMKA:** Kvalita obrazu pri modeloch AT50AO a AT50SE bola charakterizovaná meraním funkcie transfordu modulácie (MTF) v modelovom oku popísanom v norme ISO 11979-2 cez apertúru šošoviek 3 mm a 4,5 mm.

#### HAPTIKY

Platiaté haptiky majú pánty na lícovej strane platiní susediacich s optikou. Ku každému distálneemu koncu platiní sú pripevnené dva ohybné farebné polyimidové (Kapton) háčiky (celkový rozmer je uvedený na obrázkoch jednotlivých modelov šošoviek). Dĺžka platne je 10,5 mm.

#### MECHANIZMUS ÚČINKU

Šošovka CrystaLens® je skonštruovaná tak, aby sa možna pohybovať dopredu a dozadu poziďi osi oku podľa zmien tlaku v skloväenej dutine a prednej komore, ktoré vznikajú v dôsledku uvoľňovania a stahovania ciliárneho svalu. Presný mechanizmus činnosti nie je vysvetlený detailne.

#### NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred implantačnou skontrolujte typ vnútročnej šošovky v balení, jej mohutnosť a dátum expirácie.

2. Najprv otvorite vrecko a potom stačením a zdvihnutím krytu z plastového puzdra (držiaka) šošovky vberiete šošovku zo sterílneho obalu. Šošovku umiestnite do sterílneho prostredia.

3. Dokladne skontrolujte, či sa na šošovke nezachytili cudzie časticie a či na povrchu optiky šošoviek niesú iné defekty.

4. Vložte dolnú časť pinzety do štrbiny na puzdre šošovky pod šošovku. Odporúčame použiť Cummingsovu pinzetu na vnútročné šošovky. Šošovku uchopte tak, aby pinzeta presahovala cez distálny pánik, aby bol stabilizovaný zavádzací platiatový haptic. **Šošovku neuchopujte za haptiky.**

5. Šošovku vberiete v takej polohe, v ktoréj ju budete implantovať bez zmeny uchopenia.

6. Pohybom pinzety vložte zavádzací platiatový haptic šošovky do distálneho kapsulačného puzdra, ktoré by malo byť úplne vyplnené kohéznnym viskoelastickým roztokom.

7. Okrúhle teliesko na háčiku zavádzacieho haptiku musí byť upravo, aby „otváracia“ strana pánta bola „álcorn“ nahor a smerovala k prednej časti oka, do ktorého má byť implantičovaná.

8. Pomocou druhého nástrjuka uchopte proximálny polyimidový háčik, aby ste mohli udržiavať poziciu Šošovky v kapsulačnom puzdre, keď implantačnú pinzetu vytiahnete z oka.

9. Pomocou implantačnej pinzety znova uchopte špičku zadného platiatového haptiku.

10. Keď budeť zadný platiatový haptic posúvaný do prednej očnej komory, polyimidové háčiky sa pri prechode cez malý rez ohniv smerom k sebe. Zavádzaciu platinu zasúňte až k rohovke. Zavádzací platiatový haptic sa tým ohne do pravého uhlíka do puzdra.

11. Stále držte uchopnenú špičku zadného platiatového haptiku. Polyimidové háčiky jeden po druhom zasťrete do kapsulačného puzdra. **Nepúšťajte špičku haptiku, kým háčiky nebudu v puzdre.**

12. Uvoľnite a vytiahnite pinzetu. Šošovku sa vycentruje automaticky.

**PÓZNÁMKA:** Na Šošovku sa pri vberaní z obalu môže vytvoriť elektrostatický náboj. Preto dokádne skontrolujte, či sa na povrchu Šošovky nezachytili cudzie časticie.

#### INFORMÁCIE O ZAVÁDZACOM ZARIADENÍ

Na injekčnú aplikáciu VOS CrystaLens® sa odporúča použiť zavádzacie systém CrystaSet®. Kohézny viskoelastický prípravok sa má použiť na lubrikáciu injektora pri zavádzaní VOS. Vnútročná Šošovka by mala byť injektívne aplikovaná do troch minút po založení. Prečítajte si návod na použitie priložený k injektoru. Ďalšie informácie o používaní injektoru so Šošovkami CrystaLens® nájdete na internetovej adrese <http://www.CrystaLens.com>.

#### VÝPOČTY OPTICKÉJ MOHUTNOSTI ŠOŠOVKY

Pred operáciou by mal chirurg určiť optickú mohutnosť Šošovky, ktorú bude implantať, bud' pomocou inverznej biometrie alebo pomocou biometrie IOL Master a ručnej kerometrie. Metódy vypočítania optickej mohutnosti Šošoviek sú opísané v týchto zdrojoch:

• Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Refract Surg 14, január 1988.

• Retzlaff JE et al. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, máj 1990.

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

**PÓZNÁMKA:** Faktor chirurga (Surgeon Factor), A-konštant a hodnoty ACD uvedené na vonkajšej strane obalu sú len približné. Odporúča sa, aby chirurg sám určí hodnoty na základe svojich vlastných klinických skúseností. Chirurgovia, ktorí požiadajú ďalšie informácie o výpočte optickej mohutnosti Šošoviek, sa môžu obrátiť na spoločnosť Bausch + Lomb.

#### ODPORÚČANIA PRE NAJLEPŠIE VÝSLEDKY U PACIENTOV

• V záujme optimálnych výsledkov u pacienta dôrazne odporúčame vykonať ručnú kerometriu, inverznú biometriu alebo interferometriu.

• Šošovku implantovanú v prvom oku by mala byť vypočítaná na výsledok -0,25 až -0,50 dioptrie a implantovanú v druhom oku na dioptrii (plano). V každom prípade by mal byť výsledok druhého implantantu základne výsledku pri prvom oku.

• Operácia druhého oka sa odporúča vykonať až po dvoch týždňoch od operácie prvého oka, aby bolo možné čo najrýchšie určiť mohutnosť Šošovky pre druhé oko.

• Šírka rezu by mala byť 3,5 až 3,7 mm, no nie viac než 4 mm a reza má byť najmenej 2,5 mm dlhý.

• Paracentéza má približnú šírku 1,0 až 1,5 mm a približnú dĺžku 2,0 mm.

• Kapsulorhexis by mala byť kruhová (5,5 až 6,0 mm) a zadné puzdro Šošovky by malo zakrývať platiatové haptiky. Ak je kapsulorhexis oválna, Šošovka by mala byť otočená tak, aby bolo zaručené maximálne zakrytie platiatových haptikov.

• Kvôli odstráneniu prípadného skrytého alebo zachyteneho kortexu by sa malo vykonať dôkladné korticálne čistenie a Šošovku by sa mala otočiť aspoň o 90°.

• Pacientom by mal byť podávané postupne znižované dávky protizápalových liekov minimálne počas 4 týždňov.

#### POKYNY K REGISTRÁCIÍ PACIENTOV A REGISTRÁCIA HLÁSENÍ

Každý pacient, ktorému sa má implantovať Šošovku CrystaLens®, musí byť v čase implantačie Šošovky zaregistrovany u spoločnosti Bausch + Lomb.

Registrácia sa vykonáva vyplnením Registráciej karty implantátu, ktorá je súčasťou balenia Šošovky, a jej odoslaním do spoločnosti Bausch + Lomb. Registrácia pacientov je klúčová a pomáha spoločnosti Bausch + Lomb reagovať na zaznamenané nežiaduce reakcie a potenciálne komplikácie ohrozené zrakom. V balení Šošovky je priložená identifikačná karta implantátu, ktorá sa musí odovzdať pacientovi.

#### HLÁSENIE

Nežiaduce reakcie a/alebo potenciálne komplikácie ohrozené zrakom, ktoror možno dôvodne spájať s

implantovanou Šošovkou, ktorých výskyt nebol doteraz predpokladaný vzhľadom na ich podstatu, závažnosť alebo miernu výskytu, je potrebné hlásiť spoločnosti Bausch + Lomb na číslo 866-393-6642 (USA).

#### AKA D VÝROBK BALENÝ

Obsah vnútročného a vonkajšieho vrecka je sterilný, kym nedojde k otvoreniu alebo poškodeniu obalu. Vnútročné Šošovky sú sterilizované vlnkým teplom a dodávajú sa v Šošovkovom puzdre zabalenom v dvojtóm aseptickom prepravnom vrecku.

#### DÁTUM EXPIRÁCIE

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

#### ZÁSADY VRACANIA ŠOŠOVIEK

So žiadostou o výmenu Šošovky sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Bausch + Lomb.

#### LITERATURA

- Boettner EA and Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etude 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;25:104-108.
- Glaser 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.

#### INFORMÁCIA PRE LEKÁRA

##### SK

##### OPIS VÝROBKU

Akomodáciu zadnokomorová vnútročná Šošovka Bausch + Lomb CrystaLens® je Šošovka s modifikovanými platiatovými haptikmi s pántmi napriek platiatiam susediacimi s optikou.

##### INDIKÁCIE POUŽITIA

Šošovka CrystaLens® je určená na primárnu implantáciu do kapsulačného puzdra oka na vizuálnu korekciu akufie alebo korekciu kataraktej Šošovky u dospelých pacientov s presbyopiajou až bez nej. Šošovka CrystaLens® poskytuje monokulárnu akomodáciu s optickou mohutnosťou približne 1,4 dioptrie, ktorá umožňuje videnie do blízka, do strednej vzdialenosťi až do diaľky bez okuliarov.

##### UPOMINOKA

1. Niektorí pacienti môžu aj po zákroku potrebovať pri určitých činnostach okuliare. 2. Neexistujú žiadne klinické údaje o umiestnení tejto Šošovky do vráskev. 3. Nebola vyhodnotená bezpečnosť a účinnosť tejto Šošovky v dospievajúcich. 4. Účinok výrobcu je neznámy. 5. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 1 až 11.

6. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 12 až 15.

7. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 16 až 27.

8. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 28 až 30.

9. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 31 až 33.

10. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 34 až 35.

11. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 36 až 37.

12. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 38 až 39.

13. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 40 až 41.

14. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 42 až 43.

15. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 44 až 45.

16. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 46 až 47.

17. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 48 až 49.

18. Žiadne základné informácie o výrobku sú uvedené v tabuľkach 50 až 51.

#### NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt nežiadúcich udalostí, ktoré sa prejavili počas klinických testov, bol porovnaný s výsledkmi sledovaných pacientov s inými modelmi standardných vnútročných Šošoviek rôzneho typu (napr. jednodielne, viacdielne) a z rôznych materiálov (napr. silikon, akrylát) bola po 3 – 6 mesiacoch od operácie ostrosť zraku zlepšia.

1. Spomedzi 124 pacientov po objektívnej implantácii bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (J2) alebo lepšiu takýto:

Do diaľky	97,6 %
Do strednej vzdialenosťi	100 % na 80 cm
Do blízka	93,5 % na 40 cm

2. Spomedzi 74 pacientov po obojstrannej implantácii, ktorí mali dioptrie v rozsahu ±0,5 D, bol podiel pacientov dosahujúcich po jednom roku ostrosť zraku bez korekcie 20/32 (J2) alebo lepšiu takýto:

Do diaľky	100 %
Do strednej vzdialenosťi	100 % na 80 cm
Do blízka	97,3 % na 40 cm

3. Hodnosť ostrosť zraku zistená pri pacientskom prieskume sú uvedené v TABUĽKE 2 – 10.

Stabilita výsledkov bola overená na konzistentné skupiny pacientov v pooperatívnych intervaloch od formuliára 3 po formuliár 4 (1 – 2 mesiace až 3 – 6 mesiacov) a od formuliára 4 po formuliár 5 (3 – 6 mesiacov až 11 – 15 mesiacov). Stabilita bola urovená na základe manfestného sferického ekvivalentu (MRSE) až ostrosť zraku.

Podľa subštudie porovnávajúcej pacientov so Šošovkami CrystaLens® s kontrolou populáciu s

viaciernymi modelmi standardných vnútročných Šošoviek rôzneho typu (napr. jednodielne, viacdielne

a z rôznych materiálov (napr. silikon, akrylát) bola po 3 – 6 mesiacoch od operácie ostrosť zraku

#### Bausch + Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

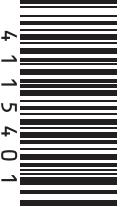
Rochester, NY 14609 USA

#### EC REP

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK



Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	97,3% la 40 cm

Rezultatele privind acuitatea vizuală și monitorizarea pacienților sunt prezente în **TABELUL 2-10**.

Stabilitatea rezultatelor a fost demonstrată pe un grup consecutiv de pacienți de-a lungul intervalor postoperatori de la Forma 3 la Forma 4 (de la 1-2 luni la 3-6 luni) și de la Forma 4 la Forma 5 (de la 3-6 luni la 11-15 luni). Stabilitatea a fost măsurată utilizând atât echivalentul sféric de refacție manifest (MRSE), cât și acuitatea vizuală.

În cadrul unui studiu pentru compararea lentilei Crystalens® cu o populație de control compusă din mai multe modele de lentile intraoculare standard de diverse tipuri (de exemplu, dintr-o singură piesă sau din mai multe piese) și din diverse materiale (de exemplu silicon, acrilic), acuitatea vizuală pentru toate distanțele la 3-6 luni după intervenția chirurgicală a fost semnificativ mai mare pentru ochii care au beneficiat de implant cu Crystalens® decât pentru ochii care au beneficiat de implant cu o lentilă intraoculară standard. Rezultatele sunt ilustrate în **TABELUL 1**.

A fost efectuat un studiu clinic al modelului AT-45-HD100 pentru 123 de subiecți monitorizați pe o perioadă de 4-6 luni. În **TABELUL 11**, rezultatele privind acuitatea vizuală sunt comparate cu valorile pentru modelul părăsite AT-45.

#### DESCRIERE DETALIATĂ A DISPOZITIVULUI

##### Elementul optic al lentilei

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

##### Modele de lentilă

###### Crystalens® AO modelul AT50AO (vezi **FIG. 1**)

**FIG. 2**

Diametru total: 11,5 mm

Dioptră power: de la +17 la +33

(în incremente de 0,5)

1,0)

de la +17 la +27

(în incremente de 0,25)

0,25)

###### Crystalens® AO modelul AT52AO (vezi

**FIG. 2**

Diametru total: 12,0 mm

Dioptră power: de la +4 la +9

(încremente de

1,0)

de la +10 la +16

(încremente de 0,5)

0,25)

de la +27,5 la +33

(încremente de 0,5)

#### CRYSTALENS AO - INFORMAȚII ASFERICE

Crystalens AO sunt suprafețe asferice lunguiești și plate și este proiectată astfel încât să prevină aberații sférici. Calitatea imaginii lentilei Crystalens AO este ilustrată în **FIG. 3** sub formă unei curbe a funcției transfer modular.

NOTĂ: Nu s-a efectuat niciun studiu clinic pentru a verifica aceste rezultate sau pentru a avea acces la efectul suprafeței asferice adăugate asupra aberației sférici, acuității vizuale nocturne și a contrastului sensibilității în comparație cu modelul original Crystalens modelul AT-45.

NOTĂ: Calitatea imaginii modelelor AT50AO și AT52AO a fost caracterizată prin măsurarea funcției de transfer modular (MTF) într-un săalon de ochi descris în ISO 11979-2 prin deschidere ale lentilelor de 3 și 4,5 mm.

#### HAPTELE

Haptele cu plăcuțe au mecanisme de prindere de o parte și de alta a plăcuțelor adiacente elementului optic. Două anse flexibile din poliamidă colorată (Kapton) sunt atașate la fiecare extremitate distală a plăcuțelor (vezi ilustrația lentilei pentru lungimea totală pentru fiecare model).

#### MECANISMUL DE ACȚIUNE

Lentila Crystalens® a fost concepută pentru deplasare înainte și înapoi de-a lungul axei ochiului ca răspuns la modificările de presiune din cavitatea vitroasă și camera anterioră rezultate în urma relaxării și contractării mușchiului ciliar. Mecanismul exact de acțiune nu a fost pe deplin elucidat.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Înainte de implantare, examinați ambalajul lentilei pentru a verifica tipul, puterea și data de expirare a LIO.

2. Deschideți punga de unică folosință și scoateți lentila din ambalajul steril prin apăsare și ridicarea capacului carcaselor de plastic la lentilei (suport). Amplasati lentila într-un mediu steril.

3. Examinați cu atenție lentila pentru a vă asigura că nicio particulă nu s-a lipit de suprafața acestela, apoi examinați cu atenție suprafața optică a lentilei pentru a detecta alte posibile defecți.

4. Poziționați lama inferioară a penselui în fanta carcasei lentilei, dedesubtul lentilei. Este recomandată utilizarea unei penșe de tip Cumming pentru lentilă în intraoculară. Apucați lentila în așa fel încât pensa să treacă dincolo de mecanismul de prindere distal pentru a stabiliza haptică plăcuței anterioare.

5. Deplașați o ușoară apucătură lentilă în poziția sa pentru implantare.

6. Împingeți pensa pentru amplasarea haptică plăcuței anterioare a lentilei în sacul capsular distal, care trebuie să fie complet umplut cu o substanță vascuclastică coeza.

7. Butonul rotund de la ansa haptică anterioară trebuie să se afle în partea dreaptă pentru a asigura că parțea „deschisă” a mecanismului de prindere este „cu partea dreaptă în sus” și este îndreptată spre partea anterioară a ochiului în momentul implantării.

8. Cu un al doilea instrument, întăriți ansa proximală din poliamidă pentru a menține poziția lentilei în sacul capsular în momentul în care pensa pentru implantare este retrasă din ochi.

9. Apucați din nou vârful haptică plăcuței posterioare cu pensa pentru implantare.

10. Pe măsură ce avansați haptică plăcuței posterioare în camera anterioră, ansele din poliamidă se vor curba înapoi, pe ele însele, atunci când traversează mică incizie. Împingeți în sus plăcuța anterioară în direcția coneei. Acest lucru va forța haptică plăcuței anterioare să se îndoiească în unghi drept, adânc în interiorul sacului.

11. Continuați să țineți vârful haptică plăcuței posterioare. Pliati ansele din poliamidă, una căte una, în interiorul sacului capsular. Nu eliberați vârful până când ansele nu se află în sac.

12. Eliberați și retrageți pensa. Lentila se va autocentră.

NOTĂ: La deschiderea ambalajului, lentila poate colecta electricitate statică. Lentila trebuie examinată cu atenție pentru a vă asigura că suprafața acestela nu a tras partice.

#### DETALII PRIVIND INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI

Se recomandă utilizarea sistemului de portaj Crystalset® pentru a injecta Crystalens®. Trebuie utilizată o substanță coeza vascuclastică pentru lubrificarea injectorului la introducerea lentilei intraoculare. Lentila intraoculară trebuie injectată în cel mult trei minute de la încarcare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu injectorul. Vizitați <http://www.Crystalens.com> pentru informații suplimentare privind utilizarea injectorului imprenut la lentila Crystalens®.

#### CALCULUL PUTERII LENTILEI

Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să determine puterea lentilei care trebuie implantată utilizând îmersiunea sau biometria master LIO și cheratometria manuală. Metodele pentru calculul puterii lentilei sunt descrise în următoarele materiale de referință:

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

NOTĂ: Factorul chirurgical, constanta „A” și valorile ACD, prezентate pe partea exterioară a ambalajului, reprezintă date estimări. Chirurgului își recomandă să determine propriile sale valori pe baza propriei sale experiențe clinice. Chirurgii care doresc să aflu informații suplimentare despre calculul puterii lentilei pot contacta firma Bausch & Lomb.

#### RECOMANDĂRI PENTRU OPTIMIZAREA REZULTATELOR OBTINUTE PE PACIENTI

- Pentru optimizarea rezultatelor obținute pe pacient, se recomandă insistent utilizarea cheratometriei manuale, a biometriei prin îmersione sau a interferometriei.
- Împlinirea pentru primul ochi trebuie vizată la o valoare cuprinsă între -0,25 și -0,50 dioptrii, iar împlinirea pentru al doilea ochi trebuie vizată pentru plan. În orice caz, rezultatul pentru împlinire efectuat la cel de-al doilea ochi trebuie determinat pe baza rezultatului pentru împlinire efectuat la primul ochi.
- Între primul și al doilea ochi, se recomandă o perioadă de așteptare de două săptămâni, pentru a putea determina cu precizie puterea lentilei pentru al doilea ochi.
- Lățimea inciziei trebuie să fie cuprinsă între 3,5 și 3,7 mm, fară a depăși 4 mm, iar lungimea de cel puțin 2,5 mm. Parțialitatea trebuie să aibă o lățime de aproximativ 1,0 până la 1,5 mm și o lungime de aproximativ 2,0 mm.
- Capsulorhexis-ul trebuie să fie rotund (între 5,5 și 6,0 mm) cu capsula anterioară acoperind

hapticile plăcuțelor. În cazul în care capsulorhexis-ul este oval, lentila trebuie rotită pentru a se asigura acoperirea maximă a hapticelor plăcuțelor.

- Trebuie efectuată o curățare corticalămeticulosă, iar lentila trebuie rotită la un unghi de cel puțin 90°, pentru a disloca toate porțiunile de cortex ascunse sau captivate.
- Pacientul trebuie să urmeze un tratament continuu cu agenți antiinflamatori timp de cel puțin 4 săptămâni.

#### INSTRUCȚIUNI PRIVIND ÎNREGISTRAREA PACIENTILOR ȘI RAPORTAREA

Fiecare pacient care primește o lentilă a Crystalens® trebuie să fie înregistrat la Bausch + Lomb în momentul implantării lentilei. Înregistrarea se realizează prin completarea unui card de înregistrare a implantului, aflat în ambalajul lentilei, urmată de trimiterea lui la Bausch + Lomb. Înregistrarea pacientilor este esențială și va ajuta firma Bausch + Lomb să răspundă la raporturile privind reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii. Cardul de identificare a implantului este inclus în ambalajul lentilei și trebuie înțâmplat pacientului.

#### RAPORTAREA

Reacții adverse și/sau complicații cu potențial de pierdere a vederii care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind legate de lentila și care nu au fost prevăzute în ceea ce privește natura, gravitatea sau incidența trebuie raportate la Bausch + Lomb, la numărul 866-393-6642 (S.U.A.).

#### MOD DE FURNIZARE

Conținutul pungii interioare și exterioră de unică folosință este steril cu excepția cazului în care pungile sterile au fost deschise sau deteriorate. Lentilele intraoculare sunt sterilizate la căldură umedă și se livrează într-o carcăsă pentru lentile în interiorul unei pungi duble de unică folosință și transfer aseptic.

#### DATA DE EXPIRARE

Stabilitatea este garantată cu excepția cazului în care punga sterilă a fost deschisă sau deteriorată. În plus, pe exteriorul ambalajului este indicată, în mod clar, o dată de expirare a sterilității. Lentila nu trebuie utilizată după data indicată.

#### POLITICA PRIVIND LENTILELE RETURNATE

Vă rugăm să contactați reprezentanța locală Bausch + Lomb în legătură cu returnarea lentilelor.

#### BIBLIOGRAFIE

1. Böettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudiee Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Opht Soc 1986; 846-868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;25:144-148.
9. Glaser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.

#### ETICHETAREA MEDICULUI

RO

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

#### INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

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

#### AVERTIZĂRI

1. Este posibil ca unii pacienți să aibă în continuare nevoie de ochelari pentru anumite activități.
2. Nu există date clinice care să susțină poziționarea acestei lentile în sănțul ciliar.
3. Siguranța și eficacitatea acestei lentile nu au fost încă evaluate la pacienții cu vârstă mai mică de 50 de ani.
4. Efectul vitrectomiei asupra acomodării este necunoscut.
5. Chiar și valori reduse ale descentrării lentilei, produse de o lentilă intraoculară care are un element optic ingust sau mic (< 5,5 mm) pot cauza efectul de orbire sau alte perturbări vizuale în anumite condiții de iluminare. Chirurgii trebuie să țină cont de această posibilă complicație înainte de a realiza o implantare a lentilei.
6. O capsulotomie posterioră prin laser YAG trebuie amânată de cel puțin 6 luni după intervenția chirurgicală.
7. Lentila Crystalens® nu trebuie implantată dacă sacul capsular nu este intact sau dacă există o perforație zonulară.
8. Siguranța și eficacitatea dispozitivului nu au fost încă stabilite la pacienții cu următoarele probleme oculare:
  - a. Miopia cronica produsă de medicamente
  - b. Ambliopie
  - c. Retinopatia diabetice
  - d. Transplantul de cornă anterior
  - e. Antecedente de dezlipire de retină
  - f. Cataractă bilaterală congenitală
  - g. Inflamare recurrentă, de etiologie necunoscută, a segmentului anterior sau posterior sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului
  - h. Pacienții care au lentilele intraoculare cu segmentul anterior sau posterior pot afecta posibilitatea de observare, diagnosticare sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior
  - i. Dificultăți chirurgicale în momentul implantării lentilei intraoculare care pot mări posibilitatea apariției complicațiilor (de ex., sângerare persistentă, prolaps sau pierdere semnificativă de umore vitroasă)
  - j. Distrofie endotelială corneeană
  - k. Sindrom de pseudoexfoliere
  - l. Suspectarea unei infecții microbiene
9. Chirurgii care iau în considerare implantarea de lentile asférici trebuie să aibă în vedere că lentilele intraoculare cu segmentul anterior sau posterior pot afecta posibilitatea de observare, diagnosticare sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului anterior sau posterior
10. Testarea mecanică a mecanismelor de prindere a fost evaluată în condiții de laborator. Au fost documentate mișcări ale mecanismelor de prindere de 1.000.000 cicluri, cu o frecvență de 10 cicluri pe secundă, fară niciun fel de degradare a integrității sau stabilității mecanismelor de prindere. Cu toate acestea, nu a fost determinată stabilitatea pe termen lung la nivelul ochiului uman. De aceea, chirurgii trebuie să continue monitorizarea postoperatorie periodică a pacienților cu lentile.
11. Nu a fost încă stabilită eficacitatea lentilelor absorzante de radiații ultraviolete în reducere incidentă a infecțiilor retiniei. Această lentilă nu realizează o absorție semnificativă a luminii din spectrul ultraviolet. Pacienții trebuie informați că este obligatorie purificarea de ochelari de soare de UVA400 atunci când se află în lumina directă a soarelui.
12. Este posibil ca ratele edemului macular cistoide să crească odată cu amplasarea ansamblului sulcus-pungă la hapticile.

#### PRECAUȚII

1. Nu resterilizați această lentilă intraoculară prin nicio metodă (vezi Politica privitoare la lentile resturate).
  2. Nu păstrați lentilele la temperaturi mai mari de 45°C (113°F).
  3. Nu implantăți această lentilă în camera anterioră.
  4. Lentila Crystalens® se va centra automat la terminarea procedurii chirurgicale. Elementul optic trebuie curbat spre parte posterioră către o poziție care să corespundă locului normal al capsulei posterioare. Încercările de a poziționa lentila și mai mult spre partea posterioră prin umflare excesivă a globului cu BSS ar putea conduce la hipermetropie și trebuie evitate.
  5. O secreție a plăguii poate provoca curbarea elementului optic spre partea anterioră.
- Prin urmare, în situații de parțială ingăduită și lungă se recomandă să se efectueze un pasaj scleral sau o incizie multi-planară lungă a limbusului/corneei. Este mai puțin probabil ca astfel de incizii să necesite suturare, care ar putea conduce la astigmatism și reduce capacitatea de vedere postoperatorie necorectată.

#### EVENIMENTE ADVERSE

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

#### STUDIU CLINIC

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

#### RESULTATE

Rezultatele obținute de 304 pacienți urmăriti timp de de un an și jumătate de către pacienții care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:

Distanță	97,6%
Intermediară	100% la 80 cm
Apropiată	93,5% la 40 cm
2. La 74 de pacienți care au beneficiat de implant bilateral și ale căror valori se situează în intervalul $\pm 0,5$ D din plan pentru fiecare ochi, proporția pacienților care au obținut acuitatea vizuală de 20/32 (J2) sau mai mare, fără corecție, după un an de zile, a fost:	
Distanță	100%

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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



2. При 74-те пациенти с двустранна имплантация в рамките на ±0,5 диоптъра плоски лещи във всяко око, дълъг на пациентите, постигали некоригирана острота на зрението поне 20/32 (J2) след една година, е:

Далечно разстояние	100%
Средно разстояние	100% при 80 см
Близо разстояние	97,3% при 40 см

Остротата на зрението и резултатите от анкетата на пациентите са представени в **ТАБЛИЦА 2-10**.

Стабилността на резултатите е демонстрирана последователно в контингента от пациенти от Формуляр 3 до Формуляр 4 (от 1-2 месеца до 3-6 месеца) и от Формуляр 4 до Формуляр 5 (от 3-6 месеца до 11-12 месеца) постоперативни интервали. Стабилността е измервана с помощта както на проявления сферичен еквивалент на рефракция (MRSE), така и на остротата на зрението.

В едно подизпитване, сравняващо лещата Crystalens® с контролна популация, обхващаща няколко модела стандартни ВОЛ от различни видове (напр., еднокомпонентни, многокомпонентни) и материали (напр., силиконови, акрилови), остротата на зрението при всички разстояния 3-6 месеца след операцията е значително по-голяма при очите с Crystalens® имплантати, отколкото при очите със стандартни имплантати. Резултатите са показани в **ТАБЛИЦА 1**.

Проведено е клинично изпитване на модел AT-45-HD100 със 123 участници, наблюдавани в продължение на 6 месеца. В **ТАБЛИЦА 11** са сравнени резултатите за острота на зрението с изходния Модел AT-45.

#### ПОДРОБНО ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

##### Оптичен елемент на лещата

- Материал: Силиконов еластомер (Biosil)
- Светопропускливост: 95% ( $\pm 5\%$ ) във видимата област на спектъра (425-750 nm). UV правограве нива от 10% Т за леща от +4 диоптъра (най-тънката) и за леща от +34 диоптъра (най-дебелата) са при 350 nm  $\pm 5$  кмт, както е показано на **ФИГ. 3**
- Индекс на рефракция: 1,428 (35°C)

##### Модели лещи

###### Crystalens® AO модел AT50AO (виж **ФИГ. 1**)

Външен диаметър: 11,5 mm

Диоптри: +17 до +33

(стъпка 0,5)

+17 до +27

(стъпка 0,25)

###### Crystalens® AO модел AT52AO (виж **ФИГ. 2**)

Външен диаметър: 12,0 mm

Диоптри: +4 до +9

(стъпка 1,0)

+10 до +16

(стъпка 0,5)

+16,0 до +27

(стъпка 0,25)

+27,5 до +33

(стъпка 0,5)

##### CRYSTALENS AO - АСФЕРИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Crystalens AO има узделени асферични повърхности и не трябва да има сферични аберации. Качеството на изображението на Crystalens AO е илюстрирано на **ФИГ. 3** под формата на крива на функцията за трансфер на модулация.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не е извършено клинично изпитване за потвърждение на тези констатации или за доказът до ефекта на добавената асферична повърхност върху сферичната аберация, зрителна острота на разстояние през нощта, както и усещането за контраст в сравнение с изходния модел Crystalens AT-45.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Качеството на изображението при модели AT50AO и AT50SE е характеризирано чрез измерване на функцията за трансфер на модулация (MTC) в модел око, описан в ISO 11197-2, през леща с алертура 3 mm и 4,5 mm.

##### ХАПТИЧНИ ЕЛЕМЕНТИ

Пластиновидните хаптични елементи са снабдени с шарнири през оптичните елементи. Към всеки дистален край на пластините (виж илюстрациите на лещата за общата дължина на всеки модел) са прикрепени гъвкави цветни полипримидни клопове (Kapton). Дължината на пластината е 10,5 mm.

##### МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Лещата Crystalens® е конструирана така, че да може да се движки напред-назад по оста на окото под влиянието на промени в налягането в очната кухина и задната камера, настъпващи в резултат от разпускане и свиване на ципиария мускул. Точният механизъм на действие не е напълно разяснен.

##### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Преди имплантация, проверете вида, силата и срока на годност на ВОЛ върху опаковката.

2. Отворете херметичната торбичка и извадете лещата от стерилната опаковка с натиснате и подвигнате на капачето на пластицовата кутийка (държач) на лещата. Поставете лещата в стерилна среда.

3. Внимателно огледайте лещата, за да се уверите, че към нея няма попелени частици и проверете оптичната ѝ повърхност за други дефекти.

4. Поставете допълното острие на пинцетата в жлеба на кутийката на лещата под самата леща. Препоръчва се използването на пинцета на вътрешни лещи Cumming. Хванете лещата така, че пинцетата да обхваща дисталния шарнир с цел стабилизиране на предната хаптична пластинка. **Не захващайте лещата за хаптичните елементи.**

5. Изведете лещата и я дръжте в позиция за имплантация само с един захватвач на пинцетата.

6. Придвижете напред пинцетата, за да поставите предната хаптична пластинка на лещата в дисталния капсулен сак, който трябва да бъде изцяло запълнен със свързваща вискоусобостанция.

7. Главичката на клопа на предния хаптичен елемент трябва да бъде отдясно, така че „отворена“ страна на клопа да бъде „лице нагоре“ и да е обръната към предната част на окото време на имплантацията.

8. С помощта на втори инструмент, дръжте проксималния полипримиден клоп така, че позицията на лещата в капсуния сак да се запази, докато изтеглите имплантационната пинцета от окото.

9. Захванете отново върха на задната хаптична пластинка с имплантационната пинцета.

10. Докато придвижвате напред задната хаптична пластинка в предната камера, полипримидните клопове се отварят назад, пресичайки малка идиотия. Триумвирате предната пластинка по посока към роговицата. Това ще доведе до отваряне на предната хаптична пластинка под прав ѝзъл дълъг в сака.

11. Не изпускайте върха на задната хаптична пластинка. Подвийте полипримидните клопове един по един в капсуния сак. **Не изпускайте върха преди клоповете да са в сака.**

12. Отпуснете и изтеглете пинцетата. Лещата ще се центрира от сама себе си.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Лещата може да получи електростатичен заряд след отваряне на опаковката. Лещата трябва да бъде внимателно огледана, за да няма попелени по повърхността и частици.

##### ПОДРОБНОСТИ ЗА ВКРАВАНЕТО НА УСТРОЙСТВОТО

Доставчата система CrystalSet® се препоръчва за инжектиране на Crystalens®. При вкарване на ВОЛ трябва да се използва вискоусобостанция за смазване на инектора. Волф трябва да се инжектира в рамките на три минути след зареждане. Вижте указанията за употреба, предоставени заедно с инектора. Виж <http://www.Crystalens.com> за допълнителни подробности относно употребата на инектора с Crystalens®.

##### ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА СИЛАТА НА ЛЕЩАТА

Преди операцията хирургът трябва да определи силата на лещата, която ще бъде имплантрана, чрез имерсонова или лазерна биометрия с IOL Master или чрез ръчна кератометрия. Методите за изчисляване на силата на лещата са описани в следните публикации:

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Стойностите на фактора на хирурга „A“ константата и дължината на предната камера (ACD), обозначени от външната страна на опаковката, са само приближенни. Препоръчва се хирургът да определи свои собствени стойности въз основа на конкретния си клиничен опыт. Хирургите, които се нуждаят от допълнителна информация за изчисляване на силата на лещата, могат да се съвсмятат с Bausch + Lomb.

##### ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОСТИГАНЕ НА МАКСИМАЛЕН РЕЗУЛТАТ ЗА ПАЦИЕНТА

• С цел постигане на оптимален резултат за пациента силно се препоръчва прилагането на

ръчна кератометрия, имерсонна биометрия или интерферометрия.

- Имплантатът за първото око трябва да бъде заплануван за от -0,25 до -0,50 диоптъра, а за второто – за плоска леща. Така или иначе, резултатът за втория очен имплантант трябва да се предполага въз основа на резултата за първото око.
- Препоръчва се период за изчакване на силика на лещата за второто око с оглед на правилното определение на силата на лещата за второто око.
- Ширината на инцизионата трябва да бъде от 3,5 до 3,7 mm, като не бива да надвиши 4 mm, а дължината ѝ трябва да бъде поне 2,5 mm. Парацентезата трябва да бъде с ширина приблизително 1,0 до 1,5 mm и дължина приблизително 2,0 mm.
- Капсулоукръстът трябва да бъде кръгъл (от 5,5 до 6,0 mm), като задната капсула покрива пластиновидните хаптични елементи. Ако капсулоукръстът е овален, лещата трябва да се завърти, за да се осигури максимално покритие на пластиновидните хаптични елементи.
- Трябва да се направят старателни аспирации на остатъчния кортекс, а лещата трябва да се завърти на поне 90°, за да се освободят евентуалните скрити или заклещи остатъци от кортекс.
- Пациентите трябва да бъдат на режим на противовъзпалителни средства с постепенно намаляване на дозата на поне 4 седмици.

##### УКАЗАНИЯ ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ДОКЛАДИ

Всеки пациент с имплантрана леща Crystalens® трябва да бъде регистриран в Bausch + Lomb по време на имплантацията на лещата.

Регистрирането става чрез попълване на Карта за регистриране на имплант, която е включена в опаковката на лещата и изпраща се до Bausch + Lomb. Регистрирането на пациента е важно и ще помогне на Bausch + Lomb да отговори на доклади за нежелани реакции и/или усложнения, които биха могли да застрасят зрението. В опаковката на лещата е включена карта за идентификация на лещата, която трябва да бъде предадена на пациента.

##### ДОКЛАДВАНЕ

Нежеланите реакции и/или потенциално застрашаващи зрението на пациента усложнения, които основното биха могли да се сметнат за свързани с лещата и не са очаквани по-рано по природа, както и текущата текст и честота, трябва да бъдат докладвани на Bausch + Lomb по телефон 866-393-6642 (САЩ).

##### НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Съдържанието на външната и външната херметична торбичка е стерилино, освен ако опаковката не е повредена или отворена. Вътрешните лещи са стерилизирани на пара в кутия за леща в двойно стерилина херметична транспортна торбичка.

##### СРОК НА ГОДНОСТ

Стерилността е гарантирана, освен ако стерилината торбичка не е повредена или отворена. Освен това има и срок на стерилност, който е ясно обозначен от външната страна на опаковката. Освен то бива да бъде съгласуван след изчакването на този срок.

##### ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА ЛЕЩИ

Моля, съвсърте се с местното представителство на Bausch + Lomb относно замяната на лещи.

##### БИБЛИОГРАФИЯ

- Boettner EA and Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1953; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalm Soc 1986; 84:868.
- 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;25:144.
- Glaser 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.

#### ЕТИКЕТ ЗА ЛЕКАРЯ

BG

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Вътрешната леща за акомодация на задна камера Crystalens® на Bausch + Lomb е модифицирана леща с пластиновидни хаптични елементи и шарнири през оптичните елементи.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лещата Crystalens® е предназначена за първична имплантация в капсулия за очи със и без корекция. Лещата Crystalens® осигурява приблизително един диоптър едночестична акомодация, която дава възможност за виждане на близко, средно и далечно разстояние без очила.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Някои пациенти може и занапред да се нуждаят от очила за определени задачи.

2. Няма налични клинични данни в подкрепа на поставянето на леща в ципиария.

3. Безопасността и ефикасността на устройството не са установени при пациенти със следните очни заболявания:

a. Хронична медикаментозна миоза

b. Амблиопия

c. Диабетична ретинопатия

d. Предишна роговична трансплантация

e. Аномалия на ретината

f. Вродена двустранна катаракта

g. Рекурентно възпаление на предния или задния сегмент на очната тъкан

h. Наличие на очни инфекции

i. Хирургични затруднения по време на имплантацията

j. Наличие на очни оплаковки

k. Длъготрайни очни болести

l. Длъготрайни очни инфекции

m. Длъготрайни очни инфекции

n. Длъготрайни очни инфекции

o. Длъготрайни очни инфекции

p. Длъготрайни очни инфекции

q. Длъготрайни очни инфекции

r. Длъготрайни очни инфекции

s. Длъготрайни очни инфекции

t. Длъготрайни очни инфекции

u. Длъготрайни очни инфекции

v. Длъготрайни очни инфекции

w. Длъготрайни очни инфекции

x. Длъготрайни очни инфекции

y. Длъготрайни очни инфекции

z. Длъготрайни очни инфекции

aa. Длъготрайни очни инфекции

bb. Длъготрайни очни инфекции

cc. Длъготрайни очни инфекции

dd. Длъготрайни очни инфекции

ee. Длъготрайни очни инфекции

ff. Длъготрайни очни инфекции

gg. Длъготрайни очни инфекции

hh. Длъготрайни очни инфекции

ii. Длъготрайни очни инфекции

jj. Длъготрайни очни инфекции

kk. Длъготрайни очни инфекции

ll. Длъготрайни очни инфекции

mm. Длъготрайни очни инфекции

nn. Длъготрайни очни инфекции

oo. Длъготрайни очни инфекции

pp. Длъготрайни очни инфекции

qq. Длъготрайни очни инфекции

rr. Длъготрайни очни инфекции

ss. Длъготрайни очни инфекции

tt. Длъготрайни очни инфекции

uu. Длъготрайни очни инфекции

vv. Длъготрайни очни инфекции

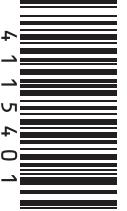
ww. Длъготрайни очни инфекции

xx. Длъготрайни очни инфекции

yy. Длъготрайни очни инфекции

zz. Длъготрайни очни инфекции

aa. Длъготрайни очни инфекции



## ЛЕКАРСТВЕННАЯ МАРКИРОВКА

RU

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аккомодационная заднекамерная интраокулярная линза Crystalens® — это модифицированная пластиначатая линза с шарнирами на пластинах, которые касаются оптической части.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза Crystalens® 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 Crystalens® обеспечивает примерно один диоптрийный монокулярный аккомодацию, что позволяет улучшить близкое, 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 витрэктомии 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 алюминиевом гранате (YAG-лазер) необходимо отложить минимум на 12 недель после имплантации. Отверстие для задней капсулотомии 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 Crystalens® нельзя имплантировать при наличии каких-либо нарушений капсулального мешка или разрывов зонулярных волокон.
- Безопасность и эффективность устройства не определялись для пациентов с такими состояниями глаз:

  - хронический медикаментозный миоз;
  - амблиопия;
  - диабетическая ретинопатия;
  - предыщущая трансплантация роговицы;
  - отслойки сетчатки в анамнезе;
  - врожденные двусторонние катаркты;
  - рецидивирующие воспаления переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии или любой заболевания, которое вызывает воспалительную реакцию в глазу;
  - пациенты, у которых интраокулярная линза может препятствовать возможности наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента;
  - хирургические трудности при имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность потенциальных осложнений (например, устойчивого кровотечения, значительного пропалса или потери стекловидного тела);
  - дистрофия эндотелия роговицы;
  - левадрофиломатовый синдром;
  - подозрение на микробную инфекцию.

9. Хирургам, которые рассматривают возможность имплантации линзы таким пациентам, следует исследовать соотношение потенциальных рисков и преимуществ.

10. Механическое испытание шарниров проводилось в лабораторных условиях. Зафиксировано 1 000 000 циклов перемещения шарниров со скоростью 10 циклов в секунду без ухудшения их целостности и стабильности. Однако долгосрочная стабильность в человеческом глазе не определялась. Соответственно, хирургам следует продолжать регулярное наблюдение за пациентами после имплантации.

11. Эффективность линз, которые поглощают ультрафиолетовое излучение, в уменьшении вероятности нарушений сетчатки не установлена. Эта линза не обеспечивает значительного поглощения света в ультрафиолетовом спектре. Пациентам следует сообщить об необходимости ношения на солнечном свете солнцезащитных очков со степенью защиты UV400.

12. Распространенность цистоидного макулярного отека может повышаться из-за размещения гаптика линзы между капсульным мешком и цилиарной бороздой.

## МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Никаким 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 Crystalens® автоматически устанавливается в центре. Оптика должна выпасть назад в положение, соответствующее нормальному расположению задней капсулы. Попытки установить линзу в более дальнее положение путем чрезмерного накручивания яблока сбалансированным соляным раствором (ОСР) могут привести к гипертрометрическим результатам, потому они не допускаются.
- Подтекание из раны может вызвать изгибы оптики вперед. Поэтому рекомендуется применять склеральный туннель или долгий многоглоссточный лимбальный/роговичный разрез с длинным узким параптозом. Такие разрезы рекомендуются в наполнении шовов, 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 («скета FDA») или была меньше (см. Таблицу 10). Как и в случае любой хирургической процедуры, существует определенный риск. Потенциальные побочные эффекты, сопровождающие катаркту или имплантационную хирургию, могут включать, среди прочего, следующее: подвывих хрусталика, повреждение эндотелия роговицы, неизмененный отек, цистоидный макулярный отек, инфекция, отслойка сетчатки, потеря стекловидного тела, блокировка зрачка, вторичную глаукому, пропалс радужки, синдром стекловидного тела, увеит и зрачковую мембранию.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Американское клиническое исследование линзы Crystalens® модели AT-45 проводилось с привлечением 497 глаз 324 пациентов. В рамках клинического исследования Crystalens® рассматривались осевая 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 A-константы 119,0, формулы SRK/T, иммерсионной биометрии или ручной фотофотометрии.

## 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 близкого, среднего и дальнего зрения без очков. Осторожность с коррекцией или без нее на любом расстоянии улучшается, если в оба глаза имплантированы линзы Crystalens®.

1. Среди 124 пациентов с имплантацией в оба глаза доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:

Дальнее зрение	97,6%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см

Ближнее зрение	93,5% на расстоянии 40 см
2. Среди 74 пациентов с имплантацией в оба глаза, у которых нарушение рефракции было в пределах $\pm 0,5$ диоптрий, доля пациентов, достигших остроты зрения без коррекции 20/32 (J2) или более одного года, составляла:	
Дальнее зрение	100%
Среднее зрение	100% на расстоянии 80 см
Ближнее зрение	97,3% на расстоянии 40 см

Осторожность и результаты обследования пациентов приведены в Таблице 2-10.

Стойкость когнита пациентов продемонстрировала стабильность результатов в постоперационные 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 12 месяцев). Стабильность определялась выраженным сферическим эквивалентом рефракции (MRSE) и остройтой зрения.

Во время дополнительного исследования, в котором Crystalens® сравнивали с контрольной группой, сформированной из нескольких моделей стандартных ИОЛ различных типов (например, сплошные, многокомпонентные) и из различных материалов (например, силиконовые, акриловые), острая зрения на всех расстояниях через 3 - 6 месяцев после операции была значительно выше в глазах с имплантированной линзой Crystalens®, чем со стандартными ИОЛ. Результаты показаны 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% ( $\pm 5\%$ ) в видимой области светового спектра (425 - 750 nm). Отсечение УФ-спектра при 10% T для линзы +4 диоптрии (тонкая) и +34 диоптрии (толстая) происходит на 350 nm  $\pm 5$  nm, как показано на Рис. 3
- Индекс рефракции: 1,428 (35 °C)

## МОДЕЛИ ЛИНЗ

Crystalens® AO, модель AT50AO (см. Рис. 1)  
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)

## CRYSTALENS AO — ИНФОРМАЦИЯ ПРО АСФЕРИЧНОСТЬ

Линза Crystalens AO имеет удлиненные асферические поверхности и разработана так, чтобы не иметь сферических аберраций. Качество изображения линзы Crystalens 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 аберрацию, остройту дальнего зрения в темное время суток и контрастную чувствительность по сравнению с родительской моделью AT-45 линзы Crystalens.

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

## ГАПТИКА

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

## МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Crystalens® разработана для перемещения вперед и назад вдоль оси глаза в ответ на изменения давления в полости стекловидного тела и передней камере, которые возникают в результате расслабления и сокращения цилиарной мышцы. Точный механизм действия полностью не объяснен.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 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 налипли частички, 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 Камигина (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 капсульного мешка, который нужно заполнить когезивным вискоэластичным материалом.
- Круглая головка на петли ведущей гаптика должна быть справа, чтобы гарантировать, что во время имплантации «открытия» сторона шарнира расположена «правильной» стороны вверх и направлена к передней части глаза.
- С помощью второго инструмента удерживайте проксимальную полипримидную петлю, чтобы поддержать положение линзы в капсульном мешке после удаления хирургического пинцета.
- Повторно захватите кончик задней гаптики пластины. Втяните полипримидные петли в капсульный мешок одну за другую. **Не отпускайте кончик гаптики, пока все петли не окажутся в капсульном мешке.**
- Отпустите гаптику и извлеките пинцет. Линза сама установится в центре.

ПРИМЕЧАНИЕ. После вскрытия упаковки на линзе может образоваться электростатический заряд. Линзу необходимо тщательно проверить, чтобы убедиться, что на ее поверхности не налипли ионорные частицы.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ ВВОДА ЛИНЗЫ

Для ввода линзы Crystalens® рекомендуется использовать систему подачи Crystalens®. Для смазки инектора при введении ИОЛ следует применять когезивный вискоэластичный материал. ИОЛ необходимо вводить в течение трех минут после загрузки. См. инструкции по эксплуатации инектора. Дополнительную информацию об использовании инектора с линзой Crystalens® см. на <http://www.Crystalens.com>.

## РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Перед операцией хирургу необходимо определить силу линзы, которая будет имплантироваться, с помощью иммерсионной биометрии или прибора «IOl Master» и ручной фотофотометрии. Методы расчета силы линзы описаны в таких источниках:

- Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Refract 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, A-константы и глубины передней камеры (ACD), указанные на внешней стороне упаковки, являются лишь расчетными. Рекомендуется, чтобы хирург самостоятельно определял соответствующие значения, опираясь на собственный клинический опыт. Хирурги, которым понадобится дополнительная информация по расчету силы линзы, могут обратиться в компанию Bausch & Lomb.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ У ПАЦИЕНТОВ

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

- Имплантат первого глаза следует направлять в диапазоне от -0,25 до -0,50 диоптрии, а имплантат второго глаза — на ноль. В любом случае, результат имплантата второго глаза должен определяться на основе результата первого глаза.
- Между имплантациями в первый и второй глаз рекомендуется двухнедельный период ожидания, чтобы точно определить силу линзы для второго глаза.
- Размер должен быть шириной 3,5–3,7 мм, но не более 4 мм, и хотя бы 2,5 мм длиной. Параптизы должен быть примерно 1,0–1,5 мм шириной и примерно 2,0 мм длиной.
- Капсулорекс должен быть круглым (5,5–6,0 мм), и передняя капсула должна закрывать гаптику пластины. Если капсулорекс имеет ovalную форму, линзу необходимо вернуть, чтобы обеспечить максимальное покрытие гаптики пластины.
- Чтобы удалить скрытые или застрявшие частицы кортикалного слоя, необходимо выплыть щадящей чисткой и вернуть линзу на крайней мере на 90°.
- Пациентам необходимо назначить курс противовоспалительных препаратов минимум на 4 недели с постепенным уменьшением дозы.

## ИНСТРУКЦИИ О РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ И ОТЧЕТНОСТИ

Каждого пациента, которому имплантируется линза Crystalens®, необходимо зарегистрировать в компании Bausch & Lomb с операции.

Для регистрации необходимо заполнить карточку регистрации имплантата, которая содержится в упаковке линзы, и отправить ее в Bausch & Lomb. Регистрация пациентов очень важна и поможет компании Bausch & Lomb реагировать на сообщения о побочных эффектах и/или осложнениях, которые могут потенциально угрожать зрению. Карта идентификации имплантата находится в упаковке линзы и должна предоставляться пациенту.

## ОТЧЕТНОСТЬ

О побочных эффектах и/или осложнениях, которые угрожают зрению, обоснованно считаются связанными с имплантацией линзы и не ожидались согласно их характеристике, тяжеести или частоты, 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 винтовой асептической транспортировочной упаковке.

## СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется, если стерильную упаковку не повреждена или не открыта. На внешней стороне упаковки четко указана дата окончания срока стерильности. После указанной даты линзу применять нельзя.

## ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ЛИНЗ

По вопросам возврата линз обращайтесь в представительство компании Bausch & Lomb.

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84: 846-882.
- 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 2011; 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 Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994; 25: 139-144.
- Glaser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999; 106: 89-92.
- 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: 108-109.

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

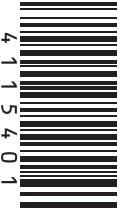
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

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



## DOKTOR ETİKETİ

TR

## CIHAZ TANIMI

Bausch & Lomb Crystalens® Uygunlu Posterior Hazne Intraoküler Lens, optikin yanındaki plakalar boyunca tımkarla sahip, dejisimli plaklı haptik lensir.

## KULLANIM ENDIKASYONLARI

Crystalens®, presbiyopi olan ve olsun yan etyekin hastalarda katarakti lensin alınmasından sonra afakini gorsel olarak düzeltmesine yönelik göz kapsülünde temel implantasyon için tasarlanmıştır. Crystalens®, gözükler olmadan yakın, orta ve uzak görüşe olanak tanrıyan yaklaşıklık bir diyoptrilerlik monoküler kullanımlı sağlar.

## UYARILAR

- Yine de bazi hastalar belirli işleri yerine getirmek için gözüğe ihtiyaç duyabilirler.
- Bu lensin siliyur sulkusa yerleştirilmesini destekleyen klinik veri yoktur.
- Bu lensin güvenlik ve etkinliği, 50 yaşından altıda hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Kullanımda vitrekomi etkisi bilinmemektedir.
- Dar veya küçük optik (< 5,5 mm) sahip IOL'de lensin çok az merkezden kayması, bazı aydınlatma koşullarında göz batma veya diğer gorsel rahatsızlıklara neden olabilir. Cerrahlar, dar veya küçük bir optik sahip bir IOL yerleştirmeden önce bu potansiyel komplikasyonu göz önünde bulundurmaları. Bu lenste, şu anda ABD'de mevcut en küçük IOL optik çapı olan 4,5 veya 5,0 mm optik bulunur.
- YAG lazer posterior kapsülotomi, implant ameliyatından sonra en 12 hafta kadar ertelenmelidir. Posterior kapsülotomi uyguluk, en fazla 4 mm ile sınırlanmalıdır. Diğer IOL'lerle tutarılar olarak, erken veya büyük YAG kapsülotomide lensin głokası ve/veya ikinci yeniden cerrahi müdahale riski yüksektir.
- Crystalens®, kapsül sağlam değilse veya zonüler rüptür varsa implante edilmemelidir.
- Crystalens®'in güvenlik ve etkinliği, aşağıdaki okular koşullara sahip hastalarda belirlenmemiştir:
  - Kronik ilaç miyozu
  - Amblyopi
  - Diyabetik retinopati
  - Korneal transplant geçmişi
  - Retine yirtılması geçmişi
  - Fokonal bilateral katarakt
  - Bilinen veya etyolojide tekrar eden anterior veya posterior segment itithaplamaya veya gözde inflamatuvar reaksiyonuna neden olan herhangi bir hastalık
  - Intraoküler lens posterior segment hastalıkların gözlemeleme, teşhis veya tedavi süreçlerini engelleleyebilecek hastalık
  - Intraoküler lens implantasyonu sırasında komplikasyon potansiyelini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli vitröz prolaps veya kayip)
  - Korneal endotelial dystrofi
  - Psödoekfoliyasen sendromu
  - Mikrobik enfeksiyon şüphesi
- Bu tür hastalara lens implantasyonu yapmayı planlayan cerrahlar, potansiyel risk/fayda oranını aşırıtmalıdır.
- Mekanik tırmak testi, laboratuvar ortamında değerlendirilmiştir. Tırmakta saniyede 10 döngüyle 1.000.000 döngü sonra tırmak bütünlüğü veya stabilitesine yönelik hiçbir bozulma gözlemlenmemiştir. Ancak, insan gözünde谆surel stabilite belirlenmemiştir. Bu nedenle, cerrahlar implant hastalarını ameliyat sonrası düzene olarak izlemeye devam etmeliidir.
- Ultraviyole ışık emici lenslerin retinal bozukluğunu azaltmak için belirlenmemiştir. Bu lens, ultraviyole bölgelerde işığı önemli ölçüde emmez. Hastalar, güneş işliğinde UV40 korumalı güneş gözlükleri takmalar gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Kistoid maküler ödem oranı, haptikler sulkus kesesi yerleştirilmesiyle artabilir.

## ÖNLER

- Bu intraoküler lensi hiçbir yönteme yerinden sterilize etmeyin (Bzk. İade Edilen Lens Politikası).
- Lensleri 45°C (113°F) üzerindeki sıcaklıklarla saklamayı.
- Bu lensi anterior odaya implant etmemeyin.
- Crystalens®, ameliyat bitiminde otomatik olarak ortalanaçaktır. Optik, posterior kapsülin normal konumuna denk gelen bir konuma geriye doğru kubbeletsinmelidir. **BSS ile yuvarlagen asrı sıyrılmemesi lensi daha arkaya doğru konumlandırmaya çalışmak hiperoptik sonucu** neden olabilecegi için **kaçınılmazı gereken bir durumdur.**
- Yara sızıntısı optikn daha leri uzunuzasma neden olabilir.** Bu nedenle, dar uzun bir paranteze ile skleral tünel veya uzun göz düzümeli limbal/korneal incizyon önerilir. Bu incizyonlar, astigmatizma neden olabilecek sütürlemenin gerekme olasılığını ve ameliyat sonrası düzeltilememişi görüşü azaltır.

## ADVERS ETKİLER

Klinik deney esnasında görülen advers etki oranı, geçmiş kontrol ("FDA sistemi") popülasyonunda raporlanan oranalı karşılaştırılabilir ve odañca daha düşüktür (bkz. TABLO 10). Her cerrahi prosedürde olduğu gibi riski içerir. Katarakt ve implant ameliyatının taşıdığı potansiyel advers etkiler bunlara sınırlı olmamakla birlikte sunları içerebilir: lens subluxasyonu, korneal endotelial hasar, pigmentksüksüller, kistoid maküler ödem, enfeksiyon, retina yirtılması, vitreus kaybi, pupiller blok, ikinci glokom, iris prolaps, vitreus wick sendromu, uveit ve pupiller membran.

## KLİNİK DENEY

ABD Crystalens® Model AT-45 klinik deneyi, 324 hasta da 497 gözde gerçekleştirilmiştir. Crystalens® klinik deneyinde arastırılan aksiyal ortalığı 21,0 ila 26,6 mm ve diyoptrik güç ortalığı ise 16,5 ± 2,5 dioptre. Klinik sonuçlar, 19,0 degerine "A" Sabit, SRK/T formülü, ımersiyon biyometri veya interferometri ve manuel keratometri kullanılarak edilmiştir.

## SONUÇLAR

Bir yıl süresince izlenen 304 hastadan elde edilen sonuçlar, bu lensin implant edildiği hastalann ölçümden sonra gözüküsüz mükmemel bir yakın, orta ve uzak görüş elde edildiği sonucunu desteklemek üzere kullanılan verileri sağlamıştır. Her kişi gözde Crystalens® implant edildiğinde, tüm mesafelerde düzeltme olsa da görüş keskinliğine artar.

- 124 bilateral implantasyon uygulanan hasta, bir yilda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilemeyi görüş keskinliğine ulaş hastaların oranı:

Mesafe	%97,6
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %93,5
2. Her iki gözde de $\pm 0,5$ D aralığında olan bilateral implantasyon uygulanan 74 hasta, bir yilda 20/32 (J2) veya daha düşük düzeltilemeyi görüş keskinliğine ulaş hastaların oranı:	
Mesafe	%100
Orta	80 cm'de %100
Yakın	40 cm'de %97,3

Bu görüş keskinliği ve hasta anketi sonuçları TABLO 2-10'da sunulmuştur.

Sonuçların稳定性, Form 3 ile Form 4 (1-2 ay ile 3-6 ay) ve Form 4 ile Form 5 (3-6 ay ile 11-15- ay) ameliyat sonrası aralıklarla tutarı bir hasta topluluğu şeklinde gösterilmiştir. Stabilite, hem manifest sefeger (MSE) hem de görüs keskinligi kulanilarak ölçülür.

Crystalens®'i çeşitli tiplerde (örn. tek parçalı, çok parçalı) ve malzemelerden (örn. silikon, akrilik) üretilmiş farklı modelleller standart IOL'lerden oluşan bir kontrol popülasyonuya karşılaştırın bir alt çalışmada, ameliyat sonrası 3-6 ayda tüm mesafelerdeki görüş keskinliğine Crystalens® implant edilen gözlerde standart IOL implant edilen gözlerde olduğundan önemli ölçüde daha yüksek olmuştur. Sonuçlar TABLO 1'de gösterilmiştir.

AT-45-HD100 modeli için 4-6 ay boyunca izlenen 123 denekten oluşan bir klinik deney

geçerliliklerini TABLE 11'de, görüş keskinliği sonuçları üst Model AT-45 ile karşılaştırılmıştır.

## AYRINTILI CIHAZ TANIMI

Optik Lens

- Malzeme: Silikon Elastomer (Biosil)
  - İşik geçirgenliği: İşik spektrumunun (425-750 nm) görünür bölgesinde %95 ( $\pm 5\%$ ) +4 diyoptri lens (en ince) ve +34 diyoptri lens (en kalın) için %10 T'de UV kesimiş **ŞEKİL 3'te** gösterildiği gibi 350 nm +/- 5 nmde gerçekleşir.
  - Kırılma endeksi: 1,428 (35°C)
- Lens Modeleri**
- Crystalens® AO Model AT50AO (bkz. ŞEKİL 1)**      **Crystalens® AO Model AT52AO (bkz. ŞEKİL 2)**
- |  |   |
|--|---|
| <b>Genel çap:</b> 11,5 mm                              | <b>Genel çap:</b> 12,0 mm                             |
| <b>Diyoptri gücü:</b> +17 ila +33<br>(0,5lik artıslar) | <b>Diyoptri gücü:</b> +12 ila +9<br>(1,0lik artıslar) |
| <b>+17 ila +27<br/>(0,25lik artıslar)</b>              | <b>+10 ila +16<br/>(0,5lik artıslar)</b>              |
| <b>+16,0 ila +27<br/>(0,25lik artıslar)</b>            | <b>+27,5 ila +33<br/>(0,5lik artıslar)</b>            |

## CRYSTALENS AO - ASFERİK BİLGİLERİ

Crystalens AO, oval asferik yüzeylere sahip ve kuresel aberasyonu olaraq tasarlannmıştır. Crystalens AO'nun görüntü kalitesi, **ŞEKİL 3'te** modülasyon transfer fonksiyon eğrisi şeklinde gösterilmiştir.

NOT: Bu bulgular doğrulamaya ya da eklenen asferik yüzeyin üst model Crystalens model AT-45 ile karşılaştırıldığında kuresel aberrasyona, gece mesafesi görüş keskinliğine ve kontrast duyarlılığına olan etkisi erişik üzere hiçbir klinik çalışma gerçekleştirilememiştir.

NOT: AT50AO ve AT52OE Modelinin görüntü kalitesi, ISO 11979-2'de açıklanan model bir gözde 3 mm ve 4,5 mm lens açıklıklarında modülasyon transfer fonksiyonun (MTF) ölçümü yoluyla nitelendirilir.

## HAPTİKLER

Plaka haptiklerde, optikin yanındaki plakaların yüzeyine doğru tırnaklar bulunur. Plakaların distal extremitelerinde her birine iki esnek ve renkli polimid (Kapton) halka eklenir (her modelin genel uzunluğu için lens gösterimlerine bakın). Plakanın uzunluğu 10,5 mm'dır.

## EYLEM MEKANİZMASI

Crystalens®, vitreus kavitesinde ve anterior odada siliyer kasın rafatlamasından ve gekilmesinden kaynaklanan basinc değişikliklerine yanıt olarak göz ekinci boyunu içeri ve gerekli hareket ederek şekilde tasarlannmıştır. Eylemin tam mekanizmasını tam olarak açıklanamamıştır.

## KULLANIM TALİMATLARI

- Implantasyon öncesi lens paketinin IOL türünü, gücünü ve son kullanma tarihini inceleyin.
- Sıyrma kesesini açın ve lensi plastik lens kutusunun (kabının) kapağı bastırın kalıdırarak steril ambalajından çıkarın. Lensi steril bir ortamda tutun.

- Üzerine parçak yapışmaması olduğundan emin olmak için lensin her yerini inceleyin, lens optik yüzeyinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.

- Forsepşin at kanadını lens kutusunun yuvasında lensin altına yerleştirin. Cumming intraoküler lens forsepşinin kullanımını önerenler. Lensi kavurarak forsepşin distal menteşeye doğru uzanıp **girişteki plaka haptiği stabilize etmesini sağlayın. Lensi haptiklerden kavramayın.**

- Lensi implantasyon için tek bir haretle yerinden çıkarın.

- Forsepserlerle lensin **ön plaka haptığının** tamamen koheziv viskoelastik dolu olması gereken distal kapakları yerleştirin.

- Ön haptic halkasındaki yuvalar tepeçik, menteşenin "açık" tarafının "sağ kenarının yukarıda" olduğunu ve implantasyonda gözün anterior kısmına dönük olduğunu sağla olmalıdır.

- İkinci bir aletle proksimal polimid halkayı tutarak implantasyon forsepseri gözden çekilirken lensin kapsüldüğü konumunu koruyun.

- Implantasyon forsepserle **arka plaka haptığının** ucunu yeniden kavrayın.

- Ark plaka haptığının arkasında** sağı **ayla eğilmesine neden olur.**

- Ark plaka haptığının kapsül içinde** sağ **ayla eğilmesine neden olur.**

- Forsepseri serbest bırakın ve geri çekin. Lens kendiliğinden oturur.

- NOT: Ambalajın açılması üzerine lens elektrostatik yükle yüklenebilir. Yüzeyine parçak yapışmadığında emin olmak için lensin dikkatli bir biçimde incelemesi gereklidir.

## YERLEŞİTİRME AYGIÐI AYRINTILARI

Crystalens®'in içti sistemini, Crystalens® enjekte etmek üzere kullanılmıştır. IOL yerleştirilirken ejektörün yağılanması için kohesif viskoelastik kullanılmalıdır. IOL yüklenildikten sonra üç dakika içinde enjekte edilmelidir. Ejektörde birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun. Enjektörün Crystalens®'in kullanılmaması ilişkin diğer ayırtmalar için bkz. <http://www.Crystalens.com>

## LENS GÜCÜ HESAPLAMALARI

Cerrah, ımersiyon veya IOL Master biyometri ile manuel keratometri kullanarak, implant edilecek lensin gücünü ameliyatın önce belirlenmelidir. Lens güçü hesaplaması yöntemleri aşağıdaki referanslarda açıklanmıştır:

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

- NOT: Ambalajın dış kısmında yer alan Cerrah Faktörü, 'A' Sabiti ve ACD değerleri yalnızca tahrindrildir. Cerrah kişisel klinik deneyimine dayalı olarak kendi değerlerini belirlemesi önerilir. Lens güçü hesaplamasına ilişkin ek bilgi isteyen cerrahlar Bausch & Lomb ile iletişim kurabilirler.

## HASTA SONUÇLARINI EN ÜST DÜZEYE ÇIKARMAYA İLİŞKİN ÖNERİLER

- Optimum hasta sonuçları elde etmek için kesinlikle manuel keratometri, ımersiyon biyometri veya interferometri önerilir.
- İlk görüş yapılan implantın hedefi -0,25 ve -0,50 diyoptri, ikincisinin hedefi ise plano olmalıdır. Her durumda, ikinci görüş yapılan implantın sonucu ilk görüş yapılan implantın sonucuna dayalı olarak belirlenmelidir.
- İkinci görüş için lensin gücünü doğru şekilde belirlemek amacıyla ilk görüş yapılan implantın ikincisine yapılan implant arasında bir hafiflik bir beklemeye süresi önerilir.
- İnsizyon genişliği 3,5 ila 3,7 mm olmalı, en fazla 4 mm ve en az 2,5 mm uzunluğunda olmalıdır. Parantesiz yaklaşık 1,0 ila 1,5 mm genişliğinde ve 2,0 mm uzunluğunda olmalıdır.
- Kapsülöreksis, anterior kapsül plaka haptikleri kaplayacak şekilde yuvalar (5,5 ila 6,0 mm) olmalıdır. Kapsülöreksis oval sekilde plaka haptiklerin maksimum düzeye kaplanması sağlanmak için lensin döndürülmesi gereklidir.
- Dikkatli bir şekilde kortikal temizlik gerçekleştirilmeli ve korteki gözlenmiş veya tutulmuşsa yemden oynatmak için lens en az 90° döndürülmelidir.
- Hastalar, minimum 4 hafta boyunca gitikçe azalan doza antienflamatuar uygulanmalıdır.

## HASTA KAYDI TALİMATLARI VE RAPORLAMA KAYDI

Crystalens®'an her bir hastanın lens implantasyonu sırasında Bausch & Lomb'a kayıtlı olması gereklidir. Kayıt işlemi lens paketine etki olan Implant Kartı doldurularak ve bu kart Bausch & Lomb'a postalanarak yapılır. Hasta kaydi önemlidir, bu kayıtlar Bausch & Lomb'un advers reaksiyon raporlarına ve/veya potansiyel görüş tehdidi eden komplikasyonlara yanıt vermesine yardımcı olur. Lens paketinde bir adet implant kimlik kartı bulunur, bu kart hastaya verilmesidir.

## RAPORLAMA

Mantıksal olarak lensle ilgili olduğu söyleyenlerin ve daha önce beklenmeye advers reaksiyonlar ve/veya potansiyel görüş tehdidi eden komplikasyonların ciddiyeti ve görüleme sıklıkları 866-393-6642 (ABD) numarasından Bausch & Lomb'a bildirilmelidir.

## NASIL TEDAKİ EDİLİR

İç ve dış sıyrma kesesinin içeriği, ambalaj olmadığı veya hasar görmemiş sürece sterildir. Intraküler lensler, nemli isida sterilize edilmiş ve çift aseptik transfer sıyrma kesesi içinde bir lens kutsusunda sağlanır.

## SON KULLANMA TARİHİ

Stabilite aralıklarla tutarı bir hasta topluluğu şeklinde gösterilmiştir. Stabilite, hem manifest sefeger (MSE) hem de görüs keskinligi kulanilarak ölçülür.

Crystalens®'i çeşitli tiplerde (örn. tek parçalı, çok parçalı) ve malzemelerden (örn. silikon, akrilik) üretilmiş farklı modelleller standart IOL'lerden oluşan bir kontrol popülasyonuya karşılaştırın bir alt çalışmada, ameliyat sonrası 3-6 ayda tüm mesafelerdeki görüş keskinliğine Crystalens® implant edilen gözlerde standart IOL implant edilen gözlerde olduğundan önemli ölçüde daha yüksek olmuştur. Sonuçlar TABLO 1'de gösterilmiştir.

AT-45-HD100 modeli için 4-6 ay boyunca izlenen 123 denekten oluşan bir klinik deney

geçerliliklerini TABLE 11'de, görüş keskinliği sonuçları üst Model AT-45 ile karşılaştırılmıştır.

## AYRINTILI CIHAZ TANIMI

Lens değişimini konusunda lütfen yerel Bausch & Lomb ofisimize başvurun.

## KAYNAKÇA

- Boettner, EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudee Par La Gonioscopie. Annales D'Ophtalmique 1955; 1-21.

- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophth Soc 1986; 84-868.
- 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. Ophtalmology 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;105:208-212.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;15:106-109.
- Glaser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophtalmol 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. Ophtalmic Surg 1985; 16:108-9.

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated

106 London Road

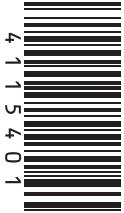
Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing site:

Bausch & Lomb Incorporated

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

merkittävästi parempi Crystalens®-implantoidussa silmissä kuin silmissä, joissa oli vakiotyypinen tekomyöki. Tulokset on näytetty **TAULUKKOSSA 1**.

Mallin AT-45-HD100 kliniikassa tutkimuksessa oli 123 pistolaata, joita seurattiin 4–6 kuukautta.

**TAULUKKOSSA 1** verrataan näönärrukkuulostukosla vanhempana malliin AT-45.

#### LAITTEEN TARKKA KUVAUS

##### Linssin optiikka

- Matonaali: silikonelastomeeri (Biosil)
- Valonläpäisykyky: 95 % ( $\pm 5\%$ ) säteilyespeirinten näkyvällä alueella (425–750 nm). UV-valon 10 % läpäisymin raja-arvo on 350 nm +/- 5 nm +/4 dioptriani linsseille (ohuin) ja +34 dioptriani linsseille (paksuin) kuten on näytetty **KUVASSA 3**
- Taitekerroin: 1,428 (35 °C)

##### Linssimallit

Crystalens® AO malli AT50AO (katso **KUVA 1**)

Kokonaisläpimitta: 11,5 mm

Vahvuus dioptrioina: +17/+33  
(0,5n välein)  
+17/+27  
(0,25n välein)

Crystalens® AO malli AT52AO (katso **KUVA 2**)

Kokonaisläpimitta: 12,0 mm

Vahvuus dioptrioina: +4/+9  
(1,0n välein)  
+10/+16  
(0,5n välein)  
+16,0/+27  
(0,25n välein)  
+27,5/+33  
(0,5n välein)

#### CRYSTALENS AO – ASFÄÄRISET TIETOT

Crystalens AO -linsissä on pitkänomaiset asfääriset pinnat, ja se on suunniteltu siten, ettei siitä ole palloaberraatioita. Crystalens AO -linssiin kuvalauantti on näytetty **KUVASSA 3** modulaation siirtotuotannossa.

**HUOMAA:** Näiden löydösten varmistamiseksi ei ole tehty klinisiä tutkimuksia. Crystalens-mallien AT-45 vertaavia klinisiä tutkimuksia ei ole tehty myös känseensäuraavien seikkojen arvioimiseksi; lisätyn asfäärisen pinnan vaikutus palloaberraatiota, kaikunon tarkkuus pimeässä ja kontrasterakkyytä.

**HUOMAA:** Mallien AT50AO ja AT50SE kuvalauantti arvioitiin mittamaalla modulaation siirtotuotanto (MTF) mafilismissä (kuvattu ISO 11979-2 -standardissa) 3 mm:n ja 4,5 mm:n linssin aukon läpi.

#### HAPITIIKA

Yleisessä on saranaan levijen pinnalla optiikan vieressä. Levijen kumpaankin distaaliseen ääriäräähän on kiinnitetty kaksi joustavaa väriillistä polyimidisakarota (Kapton) (katso mallikortaiset kokonaispituidet linssiin kuviista). Levyn pituus on 10,5 mm.

#### TOIMINTAMEKANISMI

Crystalens® on suunniteltu siirtymään taaksepäin ja eteenpäin silmän akselin suuntaiseksi sadelihaksen rentoutumisesta ja supistumisesta johtuvien lasiasiontelon ja etukammon paineennemuutosten seurauksena. Tarkkaa toimintamekanismia ei ole täysin selvitetty.

#### KÄYTÖÖHJEET

1. Tarkista linssin pakkauksesta tekomyökin typpi, voimakkuus ja viimeinen käyttöajankohta ennen implantointia.
2. Avaa auki repästävä pussi ja ota linsi steriliistä pakkauksesta painamalla ja nostamalla muovisen linsskotelon (pitimen) kansi auki. Aseta linsi steriliilille alueelle.
3. Tutki linsi tarkaan ja varmista, ettei sihen ole kiinnitynyt hiukkasia ja tutki linssin optimisen pinta mahdollisten muiden vaurioiden varalta.
4. Aseta pihinele alaleuka linssin alapuolelle olevaan linsskoteloon uraan. Cumming-tekomyökiötön käytöön on suositeltavaa. Tarta linsiin niin, että pihit ulottuvat *distaaliseen saranan* poikki ja stabiloivat *etuaanisen tulkelyn*. **Älä tartu linssiin sen tuista.**
5. Poista linsi ja vie se asennuskohtaan tarttumalla siihen yhden kerran.
6. Vie pihtaan eteenpäin ja aseta linsiin *etuaanisen tulkelyn* distaaliseen myökin ketoleon, jonka tulisi olla avain täynnä koossapitävää viskoelastista materiaalia.
7. Etumaisen tuen sakaran pyörän nupin tulee olla oikealla puolella, jotta sarana avoin puoli on varmasti oikeinpäin ja kohti silmän anteriorista osaa, kui implantointi tehdään.
8. Pidä toisella instrumentilla kiinni proksimalisesta polyimidisakarasta niin, että linsi pysyy paikallaan myökin ketoleon, kun asennuspihdit otetaan pois silmästä.
9. Tarti *takimmaisen tulkelyn* kärkeen asennuspihlillellä.
10. Kun siirrätki *takimmaista tulkeylle* steenpäin etukammon, *polyimidisakarai* tapauvasti taaksepäin, kun ne menevät piilon viilon läpi. Siirrä etunaista levylä eteenpäin sarvekalvoa kohti. **Tämä saa etuaanisen tulkelyn** tapauksaan suoraan kulman syvälle ketoleon.
11. Pidä yhä kiinni *takimmaisen tulkelyn* kärjästä. Työnna polyimidisakarai yksilenteillä myökin ketoleon. **Älä vapauta kärkeä, ennen kuin sakarat ovat ketoleossa.**
12. Avaa ja poista pihit. Linsi asetettu keskelle automatisesti.

**HUOMAA:** Linsi voi tulla sähköstaattinen varaus, kun pakausta avataan. Tutki linsi huolellisesti sen pinnalle kertyneiden hiukkasteiden varalta.

#### INJEKTORIA KOSKEVIA TIETOJA

Crystalens®-linssiin injektiointiin suositellaan Crystalsert®-asennusjärjestelmän käyttöä. Injektorin voiteluun tulee käyttää koospaitaväriä viskoelastista materiaalia tekomyökiä asettetessa.

Tekomyöki tulee injektoida minuutin kullessa lataamisesta. Kato injektorin mukana tulleita käytööhjeita. Osoitteesta <http://www.Crystalens.com> on lisätietoja injektorin käytöstä Crystalens®-linssiin kanssa.

#### LINSSIN VOIMAUKKUUDEN LASKEMINEN

Kirurgin tulee määritellä implantoitavan linssin voimakkuus ennen leikkausta käyttämällä joko immersio- tai IOL Master -biometriaa ja manuaalista keratometriä. Menetelmä linssin tehon laskemiseksi on kuuttava seuraavissa lähteissä:

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

**HUOMAA:** Pakauksen ulkopuolella mainitut kirurgikohtainen kerroin, A-vakio ja ACD-arvo ovat ainoastaan arviota. Leikkauksen suorittavan lääkärin tulee määrittää omat henkilökohtaiset arvot kliinisen kokemuksensa perusteella. Lisätietoja linssin voimakkuuden laskemisesta voi saada tarvittaessa Bausch + Lombilta.

#### SUOSITUKSIA HOITOTULOSTEN OPTIMOIMISEKSI

- Manuaalinen keratometria, immersiobiometria tai interferometria ovat erittäin suositteltavia optimialaiset hoitotulosten saamiseksi.
- Ensimmäisen silmäimplantin tavoiteena tulisi olla -0,25 – -0,50 dioptriaa ja toisen silmäimplantin tavoiteena tulisi olla litteä taso. Toisen silmäimplantin tulos tulee joka tapauksessa määrittiläisen ensimmäisen silmän hoitotuloksen perusteella.
- Ensimmäisen ja toisen silmän välttääkseni suositteltava pitää kahden viikon odotusjakso, jotta toisen silmän linssin voimakkuus voidaan laskaa tarkasti.
- Villon leveyden tulisi olla 3,5–3,7 mm mutta ei suurempi kuin 4 mm, ja sen tulisi olla vähintään 2,5 mm pitkä. Parasenteesi tulisi olla noin 1,0–1,5 mm leveä ja noin 2,0 mm pitkä.
- Kalihiillon tulisi olla pyöreä (5,5–6,0 mm) ja anterioreiden ketoleiden tulisi peittää tulkelevit. Jos kalihiilitö on soikea, niin silmä tulee kääntää, jotta varmistetaan, että tulkelevit peityvät mahdollisimman hyvin.
- Pilossa olevan tai kiinni jääneen kuorikerroksen irrottamiseksi tulee tehdä huolellinen kuorikerroksen puhdistus ja linsssi tulee kääntää vähintään 90°.
- Potilaat tulee pitää pienenevällä tulehduskuläkekurulla vähintään 4 viikon ajan.

#### POTILAAN REKISTERÖINTIJOHDE JA REKISTERÖINNIN ILMOITTAMINEN

Jokainen potilaas, joka saa Crystalens®-linssin, täytyy rekisteröidä Bausch + Lombille linssin implantiointini yhteydessä.

Rekisteröinti suoritetaan täytäntäällä linssin pakkauksessa oleva implantin rekisteröintikortti (Implant Registration Card) ja postitamalla se Bausch + Lombille. Potilaan rekisteröinti on tärkeää, ja se auttaa Bausch + Lombia vastaamaan haittavaikeusraportteihin ja reagoimaan mahdollisesti näköä ulkoihin komplikaatioihin. Implantin identifiointikortti toimitetaan linssin pakkaukseen, ja se tulee antaa potilaalle.

#### RAPORTointi

Seläisestä haittavaikeutukset ja mahdollisesti näkökyky uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohtuudella katsoa johtuvan linsseistä ja joiden luonnetta, vakavuusasteita ja esintyyvyyttä ei osata ainaan odottaa, on raportoitava Bausch + Lombille numero 866 393 6642 (USA).

#### TOIMITUSTAPA

Auki repästävät sisä- ja ulkopakkaukset ovat sterilejä, elleivät ne ole vahingoittuneet tai niitä ei ole avattu. Tekomyöki on steriloitu kosteala ilmalla ja ne toimitetaan linssin pakkaukseen, ja käsinkirjataessa aseptisessä auki repästävässä siirtopussissa.

#### VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuote on sterili, jos sterili pussi on ehjä ja avaaton. Tämän lisäksi steriliilyden viimeinen päivämäärä on merkityk selvästi pakkausen ulkopuolelle. Linssiä ei saa käyttää pakkausen merkityn päivämäärän jälkeen.

#### LINSSI PALAUTUSOIKEUS

Ota yhteys paikalliseseen Bausch + Lombin toimistoonsa linssin vaihtoa koskevissa asiaoisissa.

#### KIRJALLISUUSLUETTELO

1. Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776–783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D' Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthal Soc 1986; 846–868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1998;2:1286–1290.
5. Cummings JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005–2010.
6. Cummings JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208–219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;14(4).
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863–872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:109–9.

#### TIETOJA LÄÄKÄRILLE

**FI**

#### LAITTEEN KUVAUS

Bausch & Lomb Crystalens®-mukautuva takakammon tekomyöki on muunnettua tulkevillä varustettu linssi, jossa levijen poikki kulkevat saranat ovat optiikan vieressä.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Crystalens® on tarkoitettu primääri-implantiksi myökin ketoleon kaihisen myökin poistosta johtuvan afakian korjaamiseen aikuisilla potilailla, joilla on tai ei ole ikävää. Crystalens® auttaa noin yhden dioptrian verran yhdessä silmän mukautumista, mikä mahdolistaan lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälaseja.

#### VAROTUKSET

1. Jotkin potilaat saattavat vielä tarvita laseja tietytien tehtävien suorittamiseen.
2. Ei ole kliinisiä tietoja, jotka tukevat tämän linssin asettamista siltaisulukseen.
3. Tämän linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu alle 50-vuotiailla potilailla.
4. Vitreotukset
5. Jos tekomyökin optiikkaa kapea tai pieni (< 5,5 mm), linsissä voi olla hieman keksiväistävirheitä. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä myökin turvallisuuteen.
6. Takakotilon YAG-kapsulotomian saatuaa aikaisintaan 12 viikkoa tekomyökiellei leikkauksen jälkeen. Takakotilon kapsulotomian aika ei saa olla suurempi kuin 4 min. Kuten muiden tekomyökkien kohdalla, linssin disklaatioriski ja tarve suorittaa sekundäärinen kirurginen interventio kasvaa, jos YAG-kapsulotomia tehdään liian varhain tai liian suureksi.
7. Crystalens®-tekomyöki ei saa asettaa, jos myökin ketolei olla ehjä tai ripustusta on repeää.
8. Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on seuraavia silmäsaaria:
  - a. Krooninen lääkemisoosi
  - b. Amblyopia
  - c. Diabeettinen retinopatia
  - d. aiempia korneatransplantteja
  - e. aiempia verkkokalvon irtautuma
  - f. synnyntäinen molemmille puolille kaihi
  - g. toistuvan silmän etu- tai takaojan tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktion
  - h. potilaat, joilla tekomyöki voi haitata silmän takaosan sairauslajeiden havainnointia, diagnoosintaa tai hoitoa
  - i. tekomyökin asettamiseen liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenuvonto, merkitävä lasiaisen esinlylkäisyhukkuus)
  - j. seuraaviksi elävän endotelioiden dystrofia
  - k. pseudoeksofolatio-oireyhtymä
  - l. olettettu mikrobi-infekti
9. Jos harkitaan linssin asetusta tällaisille potilaalle, kirurgin tulee selvittää mahdolisten riskien ja hyötyjen suhteet.
10. Mekaaninen saranaus testaa arvioitu laboratorio-olioissa. Saranoiden eheydestä tai vakuudesta ei havaittu heikkenemistä, kun nitti liikkuu 1000 kierrosta/min 1000 ja 10000 kierrosta/min ja 10000 ja 100000 kierrosta/min.
11. UV-säteilyä absorboivien linslien tehoa verratakseen valkovalo- ja punavalon välillä on osoitettu. Tämä linssi ei absorboi merkitävästi UV-valoa. Potilaalle tulee kertoa, että heidän on käytettävä auringonvalossa ollessaan surunklaseja, joiden suojakeino on UV400.
12. Rakkulainen makulaturvotus saattaa lisääntyä, jos tuki asetetaan sulkukoteloon.

#### VAROTOIMIPITEET

1. Tekomyökiä ei saa steriloida uudestaan millään menetelmällä (katso linssin palautusta koskevia ohjeita).
2. Linssejä ei saa säilyttää yli 45 °Cn (113 °F:n) lämpötilassa.
3. Tätä linssia ei saa asettaa etukammon.
4. Crystalens®-linsi asetetti keskelle automatisesti leikkauksen loppuun. Optiikkaa kaartaa taaksepäin asentoon, joka vastaa takakotelon normaalaa sijaintia. **Yritäkset siirtää linssiä kauempana** ja **siitä tulee välttää**
5. Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin. Tämä vuoksi on suositeltava tehdä skleraalinen tunneli tai pitää monitoisinaan limbaalin ja korkealaalin välillä pitkä kapea paraseenteesi. On vähennämä todennäköistä, että nämä villoit edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajattitöissä ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

#### HAITALLISET TAPÄHTUMAT

Kliiniken kokeiluun vertailupopulaatioon tietojen ("FDA grid") (katso **TAULUKKO 10**). Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski, kaihi- tai implanttiliikkeisiin välillä mahdollisia haittavaikeuksia ovat min. seuraavat: linssin sublikuatio, seurkevalon endotelioiden vaurio, ei-pigmenttiset saastumat, rakkulaisen makulaturvotus, infektiot, verkkokalvon itominainen, lasienlisen meentys, mustulaisalpaus, sekundaarilaukomaa, iirisken polrasip, lasien wick-oireyhtymä, uevittti ja mustusuu sulkuvalo.

#### KLIININEN TUTKIMUS

- Yhdysvaltoissa tehty Crystalens®-mallin AT-45-linssin tutkimus tehttiin 497 silmässä 324 potilaalla. Crystalens®-tekomyökin klinisessä tutkimuksessa tutkittiin aksialisia pituusia 21,0–26,6 mm ja dioptrien tehoi 16,5–27,5 D. Kliniset tulokset saattiin käyttämällä A-vakioita 119,0, SRK/T-kaavaa, immersiobiometriaa tai interferometriaa ja manuaalista keratometriä.
- TULOKSET**
- Tulokset, joita saatetaan seuraamalla 304 potilaista yhden vuoden ajan, antovat tiedot, joita käytettiin tulokseen johtopäätökseen, että suurin osa potilaista, joilla tämä linsi asetetaan, saavuttaa erinomaisen lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmälasseja leikkauksen jälkeen. Nämäntarkkuus korjaavassa kanssa ja ilman korjausta paranee kaikilla etäisyyskilillä, kun Crystalens® asetetaan taaksepäin.
- 1. 124:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai sitä paremman vuoden kuluttua:**
- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| Kauas             | 97,6 %        |
| Keskittäisyydelle | 100 %, 80 cm  |
| Lähelle           | 93,5 %, 40 cm |
- 2. 74:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta, joita olivat tasolla  $\pm 0,5$  D kummankin silmän osalta, saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai paremman vuoden kuluttua:**
- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| Kauas             | 100 %         |
| Keskittäisyydelle | 100 %, 80 cm  |
| Lähelle           | 97,3 %, 40 cm |
1. 124:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai sitä paremman vuoden kuluttua:
- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| Kauas             | 97,6 %        |
| Keskittäisyydelle | 100 %, 80 cm  |
| Lähelle           | 93,5 %, 40 cm |
2. 74:stä bilateraalisesti implantoidusta potilaasta, joita olivat tasolla  $\pm 0,5$  D kummankin silmän osalta, saavutti korjaamattoman näöntarkkuuden 20/32 (J2) tai paremman vuoden kuluttua:
- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| Kauas             | 100 %         |
| Keskittäisyydelle | 100 %, 80 cm  |
| Lähelle           | 97,3 %, 40 cm |
- Nämäntarkkuuden ja potilaustutkimuksen tulokset on näytetty **TAULUKKO 2-10**.
- Hoitotulosten vakuus osoitetaan yhtenäisessä potilaustyypinä silmässä toimenpiteen jälkeen lomakkeesta 3 lomakkeestaan (1–2 kuukauden 3–6 kuukautteen) ja lomakkeesta 4 lomakkeesta 5 (3–6 kuukauden 15 kuukautteen). Vakuus mitattuna sekä manifestisella sfärisellä ekvivalentillä (MRSE) että näöntarkkuudella.
- Alitutkimuksessa, jossa verrattiin Crystalens®-linssiä verrokkipulpaatioon, jossa käytettiin useita erimallisia vakiotyypisiä tekomyökiitä (esim. yksiosaisia, moniosaisia) ja eri materiaaleja (esim. silikon, akrylli), näöntarkkuus kaikilla etäisyyskilillä 3–6 kuukautta leikkauksen jälkeen oli

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.



merkittävästi parempi Crystalens®-implantoidussa silmissä kuin silmissä, joissa oli vakiotyypinen tekomyöki. Tulokset on näytetty **TAULUKKOSSA 1**.

Mallin AT-45-HD100 kliniikasssa tutkimuksessa oli 123 potilaista, joita seurattiin 4–6 kuukautta.

**TAULUKKOSSA 1** verrataan näönärrukkuulostukosla vanhempana malliin AT-45.

### LAITTEEN TARKKA KUVAUS

#### Linssin optiikka

- Matenaili: silikonelastomeeri (Biosil)
- Valonläpäisykyky: 95 % ( $\pm 5\%$ ) säteilyespeirintä näkyvällä alueella (425–750 nm). UV-valon 10 % läpäisymin raja-arvo on 350 nm +/- 5 nm +/4 dioptriani linsseille (ohuin) ja +34 dioptriani linsseille (paksuin) kuten on näytetty **KUVASSA 3**
- Taitekerroin: 1,428 (35 °C)

#### Linssimallit

##### Crystalens® AO malli AT50AO (katso KUVA 1)

Kokonaisläpimitta: 11,5 mm

Vahvuus dioptrioina: +17/+33  
(0,5n välein)  
+17/+27  
(0,25n välein)

##### Crystalens® AO malli AT52AO (katso KUVA 2)

Kokonaisläpimitta: 12,0 mm

Vahvuus dioptrioina: +4/+9  
(1,0n välein)  
+10/+16  
(0,5n välein)  
+16,0/+27  
(0,25n välein)  
+27,5/+33  
(0,5n välein)

### CRYSTALENS AO – ASFÄÄRISET TIETOT

Crystalens AO -linsissä on pitkänomaiset asfääriset pinnat, ja se on suunniteltu siten, ettei siitä ole palloaberraatioita. Crystalens AO -linssiin kuvalauantti on näytetty **KUVASSA 3** modulaation siirtotuotannossa.

**HUOMAA:** Näiden löydösten varmistamiseksi ei ole tehty klinisiä tutkimuksia. Crystalens-mallien AT-45 vertaavia klinisiä tutkimuksia ei ole tehty myös känseensä seuraavien seikkojen arvioimiseksi: lisätyn asfäärisen pinnan vaikutus palloaberraatiota, kaikunon tarkkuus pimeässä ja kontrasterakkyytys.

**HUOMAA:** Mallien AT50AO ja AT50SE kuvalauantti arvioitiin mittamaalla modulaation siirtotuotanto (MTF) mafilismissä (kuvattu ISO 11979-2 -standardissa) 3 mm:n ja 4,5 mm:n linssin aukon läpi.

#### HAPITIINKA

Yleisessä on saranaan levijen pinnalla optiikan vieressä. Levijen kumpaankin distaaliiseen ääriäräähän on kiinnitetty kaksi joustavaa väriillistä polyimidisakaraa (Kapton) (katso mallikortaiset kokonaispituidet linssiin kuviista). Levyn pituus on 10,5 mm.

#### TOIMINTAMEKANISMI

Crystalens® on suunniteltu siirtymään taaksepäin ja eteenpäin silmän akselin suuntaiseksi sadelihaksen rentoutumisesta ja supistumisesta johtuvien lasiasiontelon ja etukammon paineennemuutosten seurauksena. Tarkkaa toimintamekanismia ei ole täysin selvitetty.

#### KÄYTÖÖHJEET

1. Tarkista linssin pakkauksesta tekomyökin typpi, voimakkuus ja viimeinen käyttötäjäkohta ennen implantointia.
2. Avaa auki repästävä pussi ja ota linsi steriliistä pakkauksesta painamalla ja nostamalla muovisen linsskotelon (pitimen) kansi auki. Aseta linsi steriliilille alueelle.
3. Tutki linsi tarkkaan ja varmista, ettei sihen ole kiinnitynyt hiukkasia ja tutki linssin optiminen pinta mahdollisten muiden vaurioiden varalta.
4. Aseta pihineen alaleuka linssin alapuolelle olevaan linsskoteloon uraan. Cumming-tekomyökiöihin käytöön on suosittelut. Tarta linsiin niin, että pihit ulottuvat *distaaliseen saranan* poikki ja stabiloivat *etuaanisen tulkelyn*. **Älä tartu linssiin sen tuista.**
5. Poista linsi ja vie se asennuskohtaan tarttumalla siihen yhden kerran.
6. Vie pihtaan eteenpäin ja aseta linsiin *etuaanisen tulkelyn* distaaliiseen myökin ketoleon, jonka tulisi olla avain täynnä koossa pitävä viskoelastista materiaalia.
7. Etumaisen tuen sakaran pyörän nupin tulee olla oikealla puolella, jotta sarana avoin puoli on varmasti oikeinpäin ja kohti silmän anteriorista osaa, kuhunkin implantointiin tehdään.
8. Pidä toisella instrumentilla kiinni proksimalisesta polyimidisakarasta niin, että linsi pysyy paikallaan myökin ketoleossa, kun asennuspidit otetaan pois silmästä.
9. Tarti *takimmaisen tulkelyn* kärkeen asennuspihlillellä.
10. Kun siirrätki *takimmaista tulkeylle* steenpäin etukammon, *polyimidisakarai* tapauvasti taaksepäin, kun ne menevät piilon viilon läpi. Siirrä etunaista levylä eteenpäin sarvekalvoa kohti. *Tämä saa etuaanisen tulkelyn* taipumaan suojaan *kulman syvälle* ketoleon.
11. Pidä yhä kiinni *takimmaisen tulkelyn* kärjästä. Työnnä polyimidisakara yksilenteillä myökin ketoleon. **Älä vapauta kärkeä, ennen kuin sakarat ovat ketoleossa.**
12. Avaa ja poista pihit. Linsi asetettu keskelle automatisesti.

**HUOMAA:** Linsi voi tulla sähköstaattinen varaus, kun pakausta avataan. Tutki linsi huolimatta sen pinnalle kertyneiden hiukkasteiden varalta.

#### INJEKTORIA KOSKEVIA TIETOJA

Crystalens®-linssiin injektiointiin suosittelaan Crystalsert®-asennusjärjestelmän käyttöä. Injektorin voiteluun tulee käyttää koospaitaväärä viskoelastista materiaalia tekomyökiä asettetessa. Tekomyöki tulee injektoida minuutin kullessa lataamisesta. Kato injektorin mukana tulleita käytööhjeita. Osoitteesta <http://www.Crystalens.com> on lisätietoja injektorin käytöstä Crystalens®-linssiin kanssa.

#### LINSSIN VOIMAUKKUUDEN LASKEMINEN

Kirurgin tulee määritellä implantoitavan linssin voimakkuus ennen leikkausta käyttämällä joko immersio- tai IOL Master -biometriaa ja manuaalista keratometriä. Menetelmä linssin tehon laskemiseksi on kuuttava seuraavissa lähteissä:

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

**HUOMAA:** Pakkauksen ulkopuolella mainitut kirurgikohtainen kerroin, A-vakio ja ACD-arvo ovat ainoastaan arviota. Leikkauksen suorittavan lääkärin tulee määrittää omat henkilökohtaiset arvot kliinisen kokemuksensa perusteella. Lisätietoja linssin voimakkuuden laskemisesta voi saada tarvittaessa Bausch + Lombilta.

#### SUOSITUKSIA HOITOTULOSTEN OPTIMOIMISEKSI

- Manuaalinen keratometria, immersiobiometria tai interferometria ovat erittäin suosittelavia optimialaiset hoitotulosten saamiseksi.
- Ensimmäisen silmäimplantin tavoiteena tulisi olla -0,25 – -0,50 dioptriaa ja toisen silmäimplantin tavoiteena tulisi olla litteä taso. Toisen silmäimplantin tulos tulee joka tapauksessa määrittiläisen ensimmäisen silmän hoitotuloksen perusteella.
- Ensimmäisen ja toisen silmän välillä on suositeltava pitää kahden viikon odotusjakso, jotta toisen silmän linssin voimakkuus voidaan laskaa tarkasti.
- Villon leveyden tulisi olla 3,5–3,7 mm mutta ei suurempi kuin 4 mm, ja sen tulisi olla vähintään 2,5 mm pitkä. Parasenteesi tulisi olla noin 1,0–1,5 mm leveä ja noin 2,0 mm pitkä.
- Kalihiillon tulisi olla pyöreä (5,5–6,0 mm) ja anterioreiden ketoloiden tulisi peittää tulkelevyt. Jos kalihiilito on soikea, niin silmä tulee kääntää, jotta varmistetaan, että tulkelevyt peityvät mahdollisimman hyvin.
- Pilossa olevan tai kiinni jääneen kuorikerroksen irrottamiseksi tulee tehdä huolellinen kuorikerroksen puhdistus ja linsssi tulee kääntää vähintään 90°.
- Potilaat tulee pitää pienenevällä tulehduskuläkekurulla vähintään 4 viikon ajan.

#### POTILAAN REKISTERÖINTIJOHDE JA REKISTERÖINNIN ILMOITTAMINEN

Jokainen potilaas, joka saa Crystalens®-linssin, täytyy rekisteröidä Bausch + Lombille linssin implantiointini yhteydessä.

Rekisteröinti suoritetaan täytäntäällä linssin pakkauksessa oleva implantin rekisteröintikortti (Implant Registration Card) ja postitamalla se Bausch + Lombille. Potilaan rekisteröinti on tärkeää, ja se auttaa Bausch + Lombia vastaamaan haittavaikeusraportteihin ja reagoimaan mahdollisesti näköä ulkoihin komplikaatioihin. Implantin identifiointikortti toimitetaan linssin pakkaukseen, ja se tulee antaa potilaalle.

#### RAPORTOINTI

Seläisestä haittavaikeutukset ja mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan kohduttaa katsota johtuvan linsseistä ja joiden luonnetta, vakavuusasteita ja esintyyvyyttä ei osata ainaan odottaa, on raportoitava Bausch + Lombille numero 866 393 6642 (USA).

#### TOIMITUSTAPA

Auki repästävät sisä- ja ulkopakkaukset ovat sterilejä, elleivät ne ole vahingoittuneet tai niitä ei ole avattu. Tekomyöki on steriloitu kosteala kuumalla ilmall ja ne toimitetaan linssin pakkaukseen, kaksinkertaisessa aseptisessä auki repästävässä siirtopussissa.

#### VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Tuote on sterili, jos sterili pussi on ehjä ja avaaton. Tämän lisäksi steriliilyden viimeinen päivämäärä on merkityk selvästi pakkausen ulkopuolelle. Linssiä ei saa käyttää pakkausen merkityn päivämäärän jälkeen.

#### LINSSI PALAUTUSOIKEUS

Ota yhteys paikalliseen Bausch + Lombin toimistoont linssin vaihtoa koskevissa asiaoisissa.

#### KIRJALLISUUSLUETTELO

1. Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthal 1: 776–783.
2. Busacca, A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D' Oculistique 1955; 1–21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthal Soc 1986; 846–868.
4. Colin, J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1998;2:1286–1290.
5. Cummings JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005–2010.
6. Cummings JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261–272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208–219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1984;15:144–149.
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863–872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98–106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159–162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:109–9.

### TIETOJA LÄÄKÄRILLE

FI

#### LAITTEEN KUVAUS

Bausch & Lomb Crystalens®-mukautuva takakammon tekomyöki on muunnettua tulkevillä varustettu linssi, jossa levijen poikki kulkevat saranat ovat optiikan vieressä.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Crystalens® on tarkoitettu primääri-implantiksi myökin ketoleon kaihisen myökin poistosta johtuvan afakian korjaamiseen aikuisilla potilailla, joilla on tai ei ole ikäväistä. Crystalens® auttaa noin yhden dioptrian verran yhdessä silmän mukautumista, mikä mahdollistaa lähi-, keski- ja kaukonäön ilman silmäleipiä.

#### VAROTUKSET

1. Jotkin potilaat saattavat vielä tarvita laseja tietytien tehtävien suorittamiseen.

2. Ei ole kliinisiä tietoja, jotka tukevat tämän linssin asettamista siltaisulukseen.

3. Tämän linssin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu alle 50-vuotiaille potilailla.

4. Vitreokompaaniin vaikuttavista muutamista teknisistä ongelmatilanteista.

5. Jos tekomyökin optiikkaa kapeaa tai pieni (< 5,5 mm), linsissä voi olla hieman keksiväistä virhetä. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä myökin turvallisuuteen.

6. Takakotilon YAG-kapsulotomian saatuaa aikaisintaan 12 viikkona tekomyökielleiikäisen tulkevan linssin.

7. Crystalens®-tekomyöki ei saa asettaa, jos myökin ketolei ei ole ehjä tai ripustumaton.

8. Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on seuraavia silmärauksia:

a. Krooninen lääkeemiöosi

b. Amblyopia

c. Diabeettinen retinopatia

d. aiempia korneatransplantti

e. aiempia verkkokalvon irtautuma

f. synnyttäinen molemmille puolille kaihi

g. toistuvan silmän etu- tai takaojan tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktion

h. potilaat, joilla tekomyöki voi haitata silmän takaosan sairauslajeiden havainnointia, diagnoosinti tai hoitoa

i. tekomyökin asettamiseen liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenuutto, merkitävä lasiaisen esinlylkäisyhdistus)

j. seuraavien endotelioiden vaurioita, verkkokalvon irtautuminen, lasien meneet, mustuksilpaus,

k. sekundaarilaukomaa, iirisken prolapsi, lasiaisen wick-oireyhtymä,

l. olettettu mikrobi-infekti

9. Jos harkitaan linssin asetusta tallaissille potilaalle, kirurgin tulee selvittää mahdolisten riskien ja hyötyjen suhte.

10. Mekaaninen saranaus testaa arvioitu laboratorio-olioissa. Saranoiden eheydestä tai valaudessa ei havaittu heikkenemistä, kun nitti liukkuu 100 000 jaokoa nopeudella 10 jaokoa sekunnissa.

11. UV-säteilyä absorboivien linslien tehoa verkkokalvon läpäisyiden välinen vähentämisen ei ole osoitettu. Tämä linssi ei absorboi merkitävästi UV-valoa. Potilaalle tulee kertoa, että heidän on käytettävä auringonvalossa ollessaan surunkliseja, joiden suojakeino on UV400.

12. Rakkulainen makulaturvotus saatetaan lisääntyä, jos tuki asetetaan sulkukoteloon.

#### VAROTOIMIPITEET

1. Tekomyökiä ei saa steriloida uudestaan millään menetelmällä (katso linssin palautusta koskevia ohjeita).

2. Linssejä ei saa säilyttää yli 45 °Cn (113 °F:n) lämpötilassa.

3. Tätä linssiä ei saa asettaa etukammioon.

4. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

5. Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin. Tämä vuoksi on suositeltavaa etenpäin tarkoittaa, että nämä vauhdit edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajattaitoisuutta ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

#### HAITALLISET TAPÄHTUMAT

Kliiniken kokeiluun vertailutulosten ilmaantuvuus oli verrattavissa tekomyökiin.

1. Tekomyökiin vertailutulosten tulokset on näytetty **TAULUKKO 10**. Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski, kaihi- tai implanttiliikkeeseen käytävää mahdolisia haittavaikeuksia.

2. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

3. Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin. Tämä vuoksi on suositeltavaa etenpäin tarkoittaa, että nämä vauhdit edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajattaitoisuutta ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

4. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

5. Haavavuoto voi saada optiikan kaartumaan eteenpäin. Tämä vuoksi on suositeltavaa etenpäin tarkoittaa, että nämä vauhdit edellyttävät ompelua, joka voi aiheuttaa hajattaitoisuutta ja heikentää toimenpiteen jälkeistä korjaamatonta näkökykyä.

6. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

7. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

8. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

9. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

10. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

11. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

12. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

13. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

14. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

15. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

16. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

17. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

18. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

19. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.

20. Crystalens®-linsi asetettiin keskelle automaattiseksi leikkauksen tulokseksi. Yritäkset siirtää linssiä kauppias posterioriisesti läpäisimällä silmämuun BSS:llä voivat aiheuttaa kaukotuotuksen ja sitä tulee välttää.



vida s predhodnim modelom AT-45.

### PODROBEN OPIS PRIPOMOČKA

#### Optika leče

- Material: silikonski elastomer (Biosil)
- Svetlobna prepušnost: 95 % ( $\pm 5\%$ ) v vidnem območju svetlobnega spektra (425–750 nm). Tolerančna meja UV pri 10 % za lečo z dioptrijo +4 (najdaljša) in lečo z dioptrijo +3 (najdebeljsa) je pri 350 nm  $\pm 5$  nm, kot prikazuje **SLIKA 3**
- Indeks lomljjenja svetlobe: 1,428 (35 °C)

#### Modeli leč

##### Crystalens® AO, model AT50AO (glej **SLIKA 1**)

Celotni premer: 11,5 mm  
Dioptrije:  
od +17 do +33  
(v priraskih po 0,5)  
od +17 do +27  
(v priraskih po 0,25)

##### Crystalens® AO, model AT52AO (glej **SLIKA 2**)

Celotni premer: 12,0 mm  
Dioptrije:  
od +4 do +9  
(v priraskih po 1,0)  
od +10 do +16  
(v priraskih po 0,5)  
od +16 do +27  
(v priraskih po 0,25)  
od +27,5 do +33  
(v priraskih po 0,5)

### ASFERIČNE LEČE CRYSTALENS AO

Leče Crystalens® AO imajo ovalno asferično površino, njihova zasnova pa preprečuje sferično aberacijo. Kakovost slike pri leči Crystalens AO je prikazana na **SLIKA 3** v obliki krivulje funkcije modularnega prenosa.

**OPOMBA:** Izvedene niso bile nikakršne klinične raziskave, s katerimi bi se preverile te ugotovitve ali učink dodane asferične površine na sferično aberacijo, ostončno nočnega vida in razloževanje kontrasta v primerjavi s predhodnim modelom Crystalens AT-45.

**OPOMBA:** Kakovost slike pri modelih AT50AO in AT50SE je bila prikazana z merjenjem funkcije modularnega prenosa (MTF) v modelu očesa, opisanem v ISO 11979-2, skozi 3 in 4,5 mm odprtine leče.

### HAPTIKA

Haptike ploščic imajo na vrhnjem delu ploščice, zraven optike, tečaje. Na vsakem distalnem koncu ploščic sta pritrjeni dve gibri obarvani poliamidni (Kapton) zanki (za celotno dolžino posameznega modela glejte sliko leče). Dolžina ploščice je 10,5 mm.

### MEHANIZEM DELOVANJA

Leče Crystalens® je zasnovana tako, da se ob spremembah tlaka v steklovini in prednjem prekatu, ki nastanejo zaradi sproščanja in krčenja ciliane mišice, premika naprej in nazaj vzdolž osi očesa. Natančni mehanizem delovanja še ni popolnoma znan.

### NAVODILA ZA UPORABO

- Pred vstavljanjem na embalaži preverite vrsto, lomnost in rok uporabe intraokularne leče.
- Odprite vreko in vzemite lečo iz sterilne embalaže, tako da pritisnete in dvignete pokrovček plastične posodice za leče (nosilca). Lečo položite v sterilno okolje.
- Lečo temeljito preglejte in se prepričajte, da se nanjo niso prileplili delci ter da na optični površini leče ni drugih poškodb.
- Spodnjo ročico klešč vstavite v režo posodice za leče pod lečo. Pripomočno uporabo Cummingsove klješč za intraokularne leče. Lečo primite tako, da klešč segajo prek distalnega tečaja in tako stabilizirajo haptiko prednje ploščice. **Leče ne prijemajte za haptiko.**
- Lečo izvlečite in jo z enim samim prijemom namestite v položaj za vstavljanje.
- Približajte klešče, da vstavite haptiko prednje ploščice leče v distalno kapsularno vrečko, ki mora biti popolnoma napolnjena s kohezivno viskoelastično snovo.
- Okrugli glavic na zanki prednje haptike mora biti na desni strani, s čimer se zagotovi, da je „odprt“ stran tečaja nameščena s „pravo stranjo navzgor“ in da je med vstavljanjem obrnjena k sprejemnemu delu očesa.
- Z drugim instrumentom pridržite proksimalno poliamidno zanko, da med umikom klešč iz očesa ohramite položaj leče v kapsularni vrečki.
- S kleščami ponovno primite konico haptike zadnje ploščice.
- Ko boste vstavljali haptiku zadnje ploščice v prednji prekat, se bosta poliamidni zanki med prehodom skozi majhni rez uspognili nazaj čezse. Prednjo ploščico pomikajte navzgor proti roženici. **Tako se prednja ploščica pod pravim kotom upogni globoko v vrečki.**
- Še naprej trdno držite konico haptike zadnje ploščice, ko bosta zanki v vrečki.
- Sprostite klešče in jih izvlecite. Leča se bo samodejno centralizirala.

**OPOMBA:** Med odpiranjem embalaže lahko pride do elektrostatične nakelektritve leče. Lečo je treba temeljito pregledati in se prepričati, da se na njeni površini niso prileplili delci.

### OPIS PRIPOMOČKA ZA VSTAVLJANJE

Sistem za namestitev Crystalsert® se priprava za vstavljanje leč Crystalens®. Za mazanje injektorja pri vstavljanju umetne intraokularne leče uporabite kohezivno viskoelastično snov. Intraokularno lečo je treba vstaviti v oko v treh minutah po namestitvi v injektor. Glejte navodila za uporabo, priložena injektorju. Več informacij o uporabi injektorja z lečami Crystalens® je na voljo na <http://www.Crystalens.com>.

### IZRAČUN LOMNOSTI LEČE

Kirurg mora pred operacijo določiti lomnost leče, ki bo vstavljena v oko, in sicer z umerijsko ali IOL Master biometrijo in ročno keratometrijo. Metode za izračun dioptrije leče so opisane v naslednjih vihilih.

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

**OPOMBA:** Kirurski faktor, konstanta 'A' in vrednosti ACD, ki so navedeni na zunanjem delu embalaže, so samo priblžne vrednosti. Pripomočno, da kirurg določi lastne vrednosti na osnovi individualnih kliničnih izkušenj. Kirurgi, ki potrebujejo dodatne informacije za izračun dioptrije, se lahko obrnejo na podjetje Bausch & Lomb.

### PRIPOROČILA ZA OPTIMIZACIJO REZULTATOV PRI BOLNIKIH

- Za doseganje optimalnih rezultatov pri bolnikih močno pripomočno uporabo ročne keratometrije, umerijske biometrije ali interferometrije.
- Pri prvem očesnem vsakdu je treba meriti na dioptrijo med  $-0,25$  in  $-0,50$ , pri drugem pa na popoln vid. V vsakem primeru je treba rezultat drugega očesnega vsakda določati na podlagi rezultata prvega.
- Med izvajanjem vsakdu na prvem in drugem očesu je pripomočivo počakati dva tedna, da se lečo natanceno določi dioptrija za drugo oko.
- Rez naj bo širok od 3,5 do 3,7 mm, vendar ne širiš od 4 mm, dolg pa naj bo vsaj 2,5 mm.
- Paracentra naj bo široka nekje med 1,0 in 1,5 mm in dolga približno 2,0 mm.
- Kapsuloreksija mora biti okrogla (od 5,5 do 6,0 mm), pri čemer prednja kapsula prekriva haptike ploščice. Če je kapsuloreksija ovalna, je treba lečo zavreti tako, da se zagotovi najboljša prekrivnost haptik ploščice.
- Opraviti je treba temeljito kortikalno čiščenje in zavreti lečo za najmanj 90°, da se odstranijo morebitni skrivi ali ujeti deli kortexa.
- Bolnik naj vsaj 4 tedne prejema odmerke protivnetnega sredstva, ki naj se postopoma zmanjšujejo.

### NAVODILA ZA REGISTRACIJO BOLNIKOV IN POREČANJE O REGISTRACIJI

Vsakega bolnika, ki prejme leč Crystalens®, je treba ob vstavljanju leče registrirati pri družbi Bausch & Lomb.

Registracija se izvede z izpolnitvijo kartice za registracijo vsakda, ki je priložena leči, in pošiljanjem kartice družbi Bausch & Lomb. Registracija bolnika je pomembna in bo družbi Bausch & Lomb omogočila odziv na poročila o neželenih učinkinjih in/ali zapletih, ki lahko ogrožajo vid. Kartica za identifikacijo vsakda je priložena leči in jo je treba dati bolniku.

### POREČANJE

Družbi Bausch & Lomb je treba na številko +1 866 393 6642 (v ZDA) sporočiti neželenle učinkinj in/ali zapleti, ki lahko ogrožajo vid, se lahko utemeljeno stejejo za povezane z vstavljanju leče in niso bili priznani v obliki ali stopnji resnosti ali težavnosti, v kateri so se pojavili.

### PAKIRANJE

Vsebina notranje in zunanje vrečke je sterilna, razen če ni embalaža poškodovana ali odprta.

Intraokularne leče so stevilizirane z vlažno vročino in pakirane v posodici za leče v dvojni aseptični prenosni vrečki.

### ROK UPORABE

Sterilnost je zagotovljena, razen če ni sterilna vrečka poškodovana ali odprta. Poleg tega velja tudi rok trajanja sterilnosti, ki je jasno naveden na zunanjih strani embalaže. Leče ne uporabljajte po

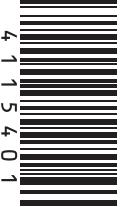
navedenem datumu.

### PRAVILNIK O VRAČILU LEČE

Za zamenjavo leče se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Bausch & Lomb.

### BIBLIOGRAFIJA

- Boettner AE and Walter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
- Busaca, 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 Ophthalmol Soc 1986; 84: 868.
- Coin J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 1996;2:1286-1290.
- Cunningham JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
- Cunningham 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. Trans Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
- Girard LJ et al. Complications of the Simcor Flexible Loop Phacoprosthetic in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;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.



Середній зір	100% на відстані 80 см
Близький зір	97,3% на відстані 40 см

Гостроту зору та результати обстеження пацієнтів наведено в **ТАБЛИЦІ 2-10**.

Спікни, когорта пацієнтів продемонструвала стабільність результатів у післяоперативні періоди від Формі 3 до Формі 4 (від 1–2 місяців до 3–6 місяців) і від Формі 4 до Формі 5 (від 3–6 місяців до 11–15 місяців). Стабільність визначалася за вираженим сферичним еквівалентом рефракції (MRSE) та посторону зору.

Під час додаткового дослідження, у якому Crystalens® порівнювали з контрольною групою, сформованою з декількох моделей стандартних IOL різних типів (наприклад, сувінних, багатокомпонентних) і з різним матеріалом (наприклад, силіконові, акрилові), гострота зору на відстанях через 3–6 місяців після операції була значно вищою в очах з імплантованою лінзою Crystalens®, ніж зі стандартними IOL. Результати показано в **ТАБЛИЦІ 1**.

Було проведено клінічне дослідження моделі AT-45-HD100 за участю 123 об'єктів, нагляд за якими тривав 4–6 місяців. У **ТАБЛИЦІ 11** результати гостроти зору порівняно з батьківською моделлю AT-45.

## ДОКЛАДНИЙ ОПИС ПРИСТРОЮ

### ОПТИКА ЛІНЗИ

- Матеріал: силіконовий еластомер (Biosil)
- Світлопропускання: 95% ( $\pm 5\%$ ) на видимій ділянці світлового спектра (425–750 нм).
- Відхилення Ф-спектру при 10% для лінзи +4 діоптрий (найтонші) і +34 діоптрий (найтовща) відбувається на 350 нм/-/+ 5 м, як показано на **РІС. 3**
- Індекс рефракції: 1,428 (35 °C)

### Моделі лінз

Crystalens® AO, модель AT50AO (див. **РІС. 1**)      Crystalens® AO, модель AT52AO (див. **РІС. 2**)

Загальний діаметр:	11,5 мм	Загальний діаметр:	12,0 мм
Діоптрична сила:	від +17 до +33 (крок 0,5)	Діоптрична сила:	від +4 до +9 (крок 1,0)
	від +17 до +27 (крок 0,25)		від +10 до +16 (крок 0,5)
			від +16,0 до +27 (крок 0,25)
+27			від +27,5 до +33 (крок 0,5)

+27

+33

### CRYSTALENS AO — ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО АСФЕРИЧНОСТІ

Лінза Crystalens AO має видовжений асферичні поверхні та розроблена так, щоб не мати сферичних аберрацій. Якість зображення лінзи Crystalens AO показано на **РІС. 3** у формі графіка функції передачі модуляції.

**ПРИМІТКА.** Клінічні дослідження для підтвердження таких результатів не проводилися, як і оцінювання впливу додаткової асферичної поверхні на сферичну аберрацію, гостроту дальнього зору в темний час доби та контрастну чутливість порівняно з батьківською моделлю AT-45 лінз Crystalens.

**ПРИМІТКА.** Якість зображення моделей AT50AO та AT50SE характеризувалася шляхом визначення функції передачі модуляції (OPM) у моделі ока, описаний у ISO 11979-2, через апертуру лінзи 3 та 4,5 мм.

### ГАПТИКА

Пластична гаптика має шарніри на поверхні пластин, суміжних з оптикою. Дві гнучкі коловірті полімідні (Картон) кріпляться до кожного дистального кінця пластин (загальну довжину кожної моделі див. на зображеній лінзі). Довжина пластин становить 10,5 мм.

### МЕХАНІЗМ ДІЇ

Лінзу Crystalens® розроблено для переміщення вперед і назад уздовж осі ока у відповідь на зміни тиску в порожнині скловидного тіла та передній камери, що виникають у результаті розслаблення і скочення циліндричного мізка. Точний механізм дії повинно не пояснювати.

### ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед імплантацією перевірте тип, оптичну силу та термін придатності IOL на упаковці.

2. Відкрийте стерильну упаковку та діставте лінзу, натиснувши та пірівнівши кришки пластикового контейнера для лінз (тримача). Помістіть лінзу в стерильне середовище.

3. Ретельно перевірте лінзу, щоб переконатися, що на ній не налипли частки, а також перевірте оптичну поверхню лінзи на наявність інших пошкоджень.

4. Вставте нижче лезо хірургічного пінцета в паз контейнера під лінзою. Рекомендується застосувати пінцет для інтраокулярних лінз Камінга (Cumming). Захопіть лінзу так, щоб пінцет вішився за дистальній шарпік, щоб стабілізувати пройвідну гаптику пластини. Не захоплюйте лінзу за гаптику.

5. Витягніть лінзу в потрібному для імплантації положенні одним рухом.

6. Підведіть пінцет так, щоб помістити пройвідну гаптику пластини лінзи в дистальній частині капсулярного мізка, який потрібно заповнити когезивним віскоеластичним матеріалом.

7. Кругла голівка на петлі пройвідної гаптики має бути праворуч, щоб гарантувати, що під час імплантації «відкриває» сторону шарпіка розташовано «правильною стороною догори» та направлена до передньої частини ока.

8. За допомогою другого інструмента утримуйте проксимальну поліпідну петлю, щоб підтримати положення лінзи в капсулярному мізку після видалення хірургічного пінцета з ока.

9. Повторно захопіть кінчик задньої гаптики пластини хірургічним пінцетом.

10. Під час прусування задньої гаптики пластини до передньої камери ока *поліпідні* петлі загнуться, проходячи крізь невеликий розріз. Просуньте пройвідну пластину в напрямку рогівки. У результаті цього пройвідна гаптика пластини вигнута під правильним кутом глибоко в капсулярному мізку.

11. Не відпускайте кінчик задньої гаптики пластини. Втягніть поліпідні петлі до капсулярного мізка одну за одну. **Не відпускайте кінчик задньої гаптики пластини.** Втягніть поліпідні петлі до капсулярного мізку.

12. Відпустіть гаптику та втягніть пінцет. Лінза сама встановиться у центрі.

**ПРИМІТКА.** Після відкриття упаковки на лінзі може утворитися електростатичний розряд. Лінзу необхідно ретельно перевірити, щоб переконатися, що на її поверхні не налипли сторонні частки.

### ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРИСТРОЮ ВВЕДЕННЯ ЛІНЗІ

Для введення лінзі Crystalens® рекомендується використовувати систему подачі Crystalens®.

Для зміщення інжектора при введенні IOL слід застосовувати когезивний віскоеластичний матеріал IOL необхідно вводити відроджові трупи хвильни після завантаження. Див. інструкції з експлуатації інжектора. Додаткову інформацію щодо використання інжектора з лінзою Crystalens® див. на <http://www.Crystalens.com>.

### РОЗРАХУНОК ОПТИЧНОЇ СИЛІ ЛІНЗІ

Перед операцією хірургу необхідно визначити силу лінзі, яка імплантатиметься, за допомогою імерсійної біометрії або приладу «IOL Master» і ручної фотоофтальмометрії. Методи розрахунку силі лінзі описані в таких джерелах:

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

**ПРИМІТКА.** Значення фактора хірурга, А-контанти та глибини передньої камери (ACD), зазначені на зовнішній стороні упаковки, є лише розрахунковими. Рекомендується, щоб хірург самостійно визначали відповідні значення, спираючись на власні клінічні досвід. Хірург, яким знадобиться додаткова інформація щодо розрахунку силі лінзі, можуть звернутися до компанії Bausch & Lomb.

### РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ НАЙКРАЩИХ РЕЗУЛЬТАТУ У ПАЦІЄНТІВ

- Для досягнення оптимальних результатів настільно рекомендується проведення ручної фотоофтальмометрії, імерсійної біометрії або інтерферометрії.
- Імплант первої очі здійснюється склеро-корекцією на значення  $-0,25$  до  $-0,50$  діоптрий, а імплант другої очі — на нульове значення. У будь-якому випадку, результат імплантанту другої очі має визначатися на основі результату першого очі.
- Між імплантантоми до першої та другої очі рекомендується двотижневий період очікування, що точно визначає силу лінзі для другого очі.
- Розріз має бути завширшки 3,5–3,7 мм, але не більше 4 мм, і приймає 2,5 мм завдовжки. Парацентес має бути приблизно 1,0–1,5 мм завширшки та приблизно 2,0 мм завдовжки.

- Капсулорексис має бути круглим (5,5–6,0 мм), і передня капсула має закривати гаптики пластини. Якщо капсулорексис має овальну форму, лінзу необхідно повернути, щоб забезпечити максимальні контакти гаптиків пластини.
- Шоб виділити приховані чи застриглі частки кортикалічного шару, необхідно виконати рельєфне чищення та повернути лінзу приймальною на 90°.
- Пацієнтом необхідно призначити курс кортизапальних препаратів щоденіше менше на 4 тижні з поступовим зменшенням дози.

### ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО РЕЄСТРАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ І ЗВІТНОСТІ

Кожного пацієнта, якому імплантується лінза Crystalens®, необхідно зареєструвати в компанії Bausch & Lomb до операції.

Для реєстрації необхідно заповнити картку реєстрації імплантанту, яка міститься в упаковці лінзи, і надіслати її до Bausch & Lomb. Реєстрація пацієнтів дуже важлива та допоможе компанії Bausch & Lomb реагувати на поводженням по побічні ефекти та/чи ускладненнями, які можуть потенційно загрожувати зору. Картка ідентифікації імплантанту міститься в упаковці лінзи та має надаватися пацієнтові.

### ЗВІТНІСТЬ

Про побічні ефекти та/чи ускладнення, що потенційно загрожують зору, які обґрунтовано вважаються пов'язаними з імплантантою лінзи та не очікувалися відповідно до їх характеристи, тяжкото чи часто, необхідно повідомляти компанії Bausch & Lomb за номером 866-393-6642.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

Відмінно вирішеної та зовнішньої упаковки стерильний, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Інтраокулярні лінзи проходять стерилізацію вологого парою та постачаються в контейнерах для лінз у подвійній асептичній транспортувальній упаковці.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Стерильність гарантується, якщо стерильну упаковку не пошкоджено чи не відкрито. Крім того, на зовнішній стороні упаковки чітко зазначену дату завершення терміну стерильності. Після зазначененої дати лінзы використовувати не можна.

### ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ ЛІНЗІ

3 питаннями щодо поворнення лінз звертається до місцевого представництва компанії Bausch & Lomb.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Boettner EA and Wolter JR 1962. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1: 776-783.
2. Busacca A. La Physiologie Du Muscle Ciliaire Etudie Par La Gonioscopie. Annales D'Oculistique 1955; 1-21.
3. Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalmol Soc 1986; 846-868.
4. Colin J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1996;2:1286-1290.
5. Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001;108:2005-2010.
6. Cumming JS, Ritter J. The Measurement of Vitreous Cavity Length and its Comparison Pre- and Postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
7. Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1986;105:208-219.
8. Girard LJ et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. Ophthalmic Surg 1994;15:144-149.
9. Glasser A and Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
10. Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate-haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
11. Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991;159-162.
12. Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:109-9.

## ЛІКАРСЬКЕ МАРКУВАННЯ

UK

### ОПИС ПРИСТРОЮ

Акомодуюча задньоі камера інтраокулярна лінза з шарнірами на пластині, дотичних до оптичної частини.

### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Лінза Crystalens® призначена для першичної імплантанції до капсулярного мішка з метою візуальної корекції афакії, отриманої в результаті видalenня катарактикою лінзи, з дотичними до оптичної частини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

2. Немас клінічних доказів щодо підтвердження ефективності засвоєння лінзі.

3. Безпечності та ефективності засвоєння лінзі не відзначенося.

4. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

5. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

6. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

7. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

8. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

9. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

10. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

11. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

12. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

13. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

14. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

15. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

16. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

17. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

18. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

19. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

20. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

21. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

22. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

23. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

24. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

25. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

26. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

27. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

28. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

29. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

30. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

31. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

32. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

33. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

34. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

35. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

36. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

37. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання певних задач.

38. Особливі пацієнти зможуть знадобитись окуляри для виконання пев

