

BAUSCH + LOMB

enVista™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

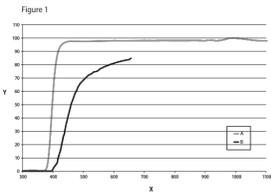
en

Device Description
The enVista™ hydrophobic acrylic IOL (intraocular lens) (non-preloaded model EE) was developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.

The enVista IOL has an aspheric optic that is designed to be free of spherical aberration through the incorporation of a proprietary spherical aberration-neutral optic design that does not influence the pre-surgical corneal spherical aberration profile. The optic is designed with the SureEdge™ posterior squared step edge to provide a 360-degree PCO barrier. The IOL employs an Accuset™ haptic with a broad, modified C-loop design and optic-haptic offset to facilitate improved contact and stability within the capsular bag. The enVista material that makes up the TruSight™ optic has been assessed for glistening-free capacity and scratch resistance.

Physical Characteristics

Table with 2 columns: Property and Value. Includes Lens / Haptic Material, Material Characteristics, Optic Type / Powers, Dimensions, and Spectral Transmittance.



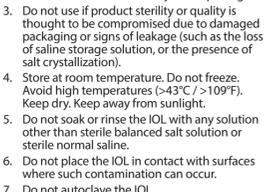
Indications
The enVista hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model EE) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for visual correction of aphakia following removal of a cataractous lens.

Warnings

- 1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).

Physical Characteristics

Table with 2 columns: Property and Value. Includes Lens / Haptic Material, Material Characteristics, Optic Type / Powers, Dimensions, and Spectral Transmittance.



9. The safety and effectiveness of the IOL have not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting an IOL in a patient with one or more of these conditions.

- 10. As with any surgical procedure, there is risk involved. Physicians considering IOL implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider IOL implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.
11. Care should be taken to remove viscoelastic from the eye at the close of surgery.

Calculation Of IOL Power

Suggested A-Constant: 119.1 (OPTICAL BIOMETRY)
The recommended A-Constant is intended for use with axial length measurements obtained by optical biometry. Use of axial length measurements by other techniques (e.g., Applanation A-scan) will normally require a different IOL constant.

Directions For Use

- 1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.

12. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, acute corneal decompensation, toxic anterior segment syndrome (TASS), and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: IOL repositioning, IOL replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

Overview Of Clinical Studies

The enVista model EE is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60. Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent exact X-60 three-piece IOL (model X-60)*. The results of these studies are described herein.

Summary Of Clinical Study For enVista Model MX60

A clinical study of the enVista Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens, Model MX60, began in the United States on October 19, 2010. This prospective, single arm, open label study included a total of 122 subjects (122 eyes) at 6 clinical sites. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

7. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

Validated Inserters

Table with 3 columns: Model, Insertor, Viscoelastic. Lists the validated insertor (BUS) and viscoelastic (Amnio™ Plus, Amnio™, OcuGel™) for the enVista IOL.

ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol.

Summary Of Clinical Study For exact Model X-60 (Three-Piece IOL)

A clinical study of the exact Model X-60 began in the United States on May 8th, 2002 and was conducted by Advanced Vision Science. A total of 383 subjects were enrolled, and 367 subjects were available for examination at one year, 312 were available at two years, and 281 were available at three years.

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol.

4. The incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see Table 6). The enVista IOL demonstrated favorable safety compared with the Control IOL and the historical control (cf. ISO 11979-7 SPE) population, with no increase in incidence or severity of adverse events (AEs) compared with the Control IOL and no serious adverse events (SAEs) in the study eye. Overall, no safety signals were associated with the IOLs during this study.

Other Clinical Findings

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 1: Subject Demographics. Table with 3 columns: n, %, %.

Table 2: Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 3: ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 4: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 5: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 6: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

5. It is recommended to use an approved viscoelastic for lubrication of the IOL during implantation. See table below.

Validated Inserters

Table with 3 columns: Model, Insertor, Viscoelastic. Lists the validated insertor (BUS) and viscoelastic (Amnio™ Plus, Amnio™, OcuGel™) for the enVista IOL.

Overview Of Clinical Studies

The enVista model EE is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60. Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent exact X-60 three-piece IOL (model X-60)*. The results of these studies are described herein.

Summary Of Clinical Study For enVista Model MX60

A clinical study of the enVista Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens, Model MX60, began in the United States on October 19, 2010. This prospective, single arm, open label study included a total of 122 subjects (122 eyes) at 6 clinical sites. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Directions For Use

- 1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.

Summary Of Clinical Study For exact Model X-60 (Three-Piece IOL)

A clinical study of the exact Model X-60 began in the United States on May 8th, 2002 and was conducted by Advanced Vision Science. A total of 383 subjects were enrolled, and 367 subjects were available for examination at one year, 312 were available at two years, and 281 were available at three years.

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol.

Clinical Tables

Table 1: Subject Demographics. Table with 3 columns: n, %, %.

Table 2: Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table 3: ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 4: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 5: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 6: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

6. The incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see Table 6). The enVista IOL demonstrated favorable safety compared with the Control IOL and the historical control (cf. ISO 11979-7 SPE) population, with no increase in incidence or severity of adverse events (AEs) compared with the Control IOL and no serious adverse events (SAEs) in the study eye. Overall, no safety signals were associated with the IOLs during this study.

Other Clinical Findings

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 1: Subject Demographics. Table with 3 columns: n, %, %.

Table 2: Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 3: ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 4: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 5: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 6: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

7. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

Validated Inserters

Table with 3 columns: Model, Insertor, Viscoelastic. Lists the validated insertor (BUS) and viscoelastic (Amnio™ Plus, Amnio™, OcuGel™) for the enVista IOL.

Overview Of Clinical Studies

The enVista model EE is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60. Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent exact X-60 three-piece IOL (model X-60)*. The results of these studies are described herein.

Summary Of Clinical Study For enVista Model MX60

A clinical study of the enVista Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens, Model MX60, began in the United States on October 19, 2010. This prospective, single arm, open label study included a total of 122 subjects (122 eyes) at 6 clinical sites. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Directions For Use

- 1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.

Summary Of Clinical Study For exact Model X-60 (Three-Piece IOL)

A clinical study of the exact Model X-60 began in the United States on May 8th, 2002 and was conducted by Advanced Vision Science. A total of 383 subjects were enrolled, and 367 subjects were available for examination at one year, 312 were available at two years, and 281 were available at three years.

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol.

8. The incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see Table 6). The enVista IOL demonstrated favorable safety compared with the Control IOL and the historical control (cf. ISO 11979-7 SPE) population, with no increase in incidence or severity of adverse events (AEs) compared with the Control IOL and no serious adverse events (SAEs) in the study eye. Overall, no safety signals were associated with the IOLs during this study.

Other Clinical Findings

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 1: Subject Demographics. Table with 3 columns: n, %, %.

Table 2: Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 3: ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 4: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 5: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 6: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 7: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

9. The safety and effectiveness of the IOL have not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting an IOL in a patient with one or more of these conditions.

Warnings

- 1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).

Physical Characteristics

Table with 2 columns: Property and Value. Includes Lens / Haptic Material, Material Characteristics, Optic Type / Powers, Dimensions, and Spectral Transmittance.



Directions For Use

- 1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.

Summary Of Clinical Study For enVista Model MX60

A clinical study of the enVista Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens, Model MX60, began in the United States on October 19, 2010. This prospective, single arm, open label study included a total of 122 subjects (122 eyes) at 6 clinical sites. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Directions For Use

- 1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.

Summary Of Clinical Study For exact Model X-60 (Three-Piece IOL)

A clinical study of the exact Model X-60 began in the United States on May 8th, 2002 and was conducted by Advanced Vision Science. A total of 383 subjects were enrolled, and 367 subjects were available for examination at one year, 312 were available at two years, and 281 were available at three years.

Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol.

Other Clinical Findings

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 1: Subject Demographics. Table with 3 columns: n, %, %.

Table 2: Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Table with 4 columns: Visual Acuity, Form 2, Form 3, Form 4. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 3: ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Table with 6 columns: Adverse Event, n/N, %, ISO Grid (%), 99% CI, p-value†. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 4: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 5: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 6: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 7: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 8: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 9: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 10: Subject Demographics

Table with 3 columns: n, %, %.

Table 11: Visual Acuity In Best Case Population

Table with 6 columns: Visual Acuity, 1 Year, 2 Years, 3 Years. Shows the percentage of subjects achieving various levels of visual acuity (20/20 to 20/180) at different postoperative visits.

Table 12: Cumulative And Persistent Adverse Events

Table with 6 columns: Adverse Events, 1 Year, FDA Grid 1 Year, 2 Years, 3 Years. Lists various adverse events such as Endophthalmitis, Hypotony, and Cystoid Macular Edema.

Table 13: Subject Demographics

fr

Description du dispositif

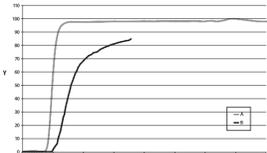
La lentille intraoculaire (LIO) optique acrylique hydrophobe enVista™ (modèle non préchargé EE) a été développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes dont le cristallin atteint de cataracte a été retiré. La composition et les caractéristiques de la LIO sont précisées dans le tableau ci-dessous.

La LIO enVista a une optique asphérique conçue pour être exempte d’aberrations sphériques grâce à l’incorporation d’une conception optique exclusive qui est neutre par rapport aux aberrations sphériques et qui n’influence pas le profil des aberrations sphériques corréennes préopératoires. L’optique est conçue avec le bord postérieur carré SureEdge™ pour fournir une barrière PCO sur 360 degrés. La LIO utilise un élément haptique Accuset™ avec une conception large en C modifiée et un décalage optique-haptique pour améliorer le contact et la stabilité au sein du sac capsulaire. Le matériau enVista qui compose l’optique Trusight™ a été évalué pour sa propriété sans scintillement et sa résistance aux rayures. La technologie StableFlex™ intégrée améliore la conformité de la LIO, facilite le positionnement, optimise le contrôle du déploiement de la LIO et permet une récupération optique efficace après l’implantation.

Caractéristiques techniques

Matière de lentille / haptique	Copolymère acrylique hydrophobe (copolymère d'hydroxyéthyle méthacrylate (HEMA), polyéthylène glycol acrylate de phényl et diéthyl acrylate)GEL optique, vitreux, vitreux avec du diméthylsiloxane (copolymère gélifié)
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction : 1,53 à 1,5 °C, Densité spécifique : 1,19 g/ml
Type optique / puissance	Asphérique (D.0 +14.0 dioptries (D.0) +10.0 par incrustations de 1.0 dioptrie +10.0 +10.0 par incrustations de 0.5 dioptrie et +10.0 +14.0 par incrustations de 1.0 dioptrie)
Dimensions	Diamètre de corps : 6,0 mm. Diamètre global : 12,5 mm. Angle haptique : 0°
Transmittance spectrale	Ultraviolet : Transmittance des UV (390 à 10° pour une LIO de +20,0 dioptries, soit la ligne A avec et sans le graphique – lorsque donné ainsi) et/ou valeur Y = % de transmission ; graphique comparé la courbe de transmittance d'une LIO enVista au contrôle d'un groupe d'âge de 53 ans. De 120 nm à 400 nm : +20 dioptries EE - contrôle d'un groupe d'âge de 53 ans. VISIBILITÉ : Les valeurs de transmittance de la lumière pour un minimum de 100 peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure. Réflexion : Données sur le cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans de Bouvier, L.A., et Wilson, R.L., « Transmittance of the Human Media », Investigative Ophthalmology, 1:778-783, 1962.

Figure 1



- Ne pas faire tremper ni rincer la LIO avec une solution autre qu'une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline normale stérile.
- Ne pas placer la LIO en contact avec des surfaces susceptibles de provoquer une telle contamination.
- Ne pas autoclaver la LIO.
- Ne pas réutiliser la LIO. Elle est destinée à une implantation permanente. Le retrait de la lentille intraoculaire peut avoir un impact sur la stérilité et la fonctionnalité.

Indications
La LIO acrylique hydrophobe enVista (modèle EE non préchargé) est indiquée pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez Les patients adultes pour effectuer la correction visuelle de l'aphakie à la suite de l'ablation d'un cristallin affecté par la cataracte.

Avertissements

Comme pour toute intervention chirurgicale, un risque existe. Les médecins envisageant l'implantation de LIO dans l'une des circonstances suivantes devraient considérer le rapport risque/bénéfice potentiel :

- Inflammation ou uvéite grave et récurrente du segment antérieur ou postérieur.
- Patients chez lesquels la LIO peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des maladies du segment postérieur.
- Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte susceptibles d'accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions importantes de l'iris, pression positive non contrôlée ou perte ou prolapsus du corps vitré importants).
- Un œil déformé en raison d'un traumatisme antérieur ou d'un défaut de développement dans lequel un support approprié de la LIO n'est pas possible.
- Circonstances susceptibles d'endommager l'endothélium lors de l'implantation.
- Infection microbienne suspectée.
- Patients chez lesquels ni la capsule postérieure ni les zonules ne sont suffisamment intactes pour fournir un soutien.

Précautions d'utilisation et d'entreposage

- Ne pas tenter de stériliser à nouveau la LIO, car cela pourrait produire des effets secondaires indésirables.
- Avant l'ouverture, inspecter le sachet du flacon et le flacon lui-même pour détecter tout signe de dommage susceptible d'affecter l'intégrité et la stérilité du dispositif. Ne pas utiliser en cas de dommage. La LIO doit être utilisée immédiatement après ouverture.
- Ne pas utiliser si la stérilité ou la qualité du produit est considérée comme compromise en raison d'emballages endommagés ou de traces de fuites (telles que la perte de solution saline de conservation ou la présence de sel cristallisé).
- Conservr à la température ambiante. Ne pas congeler. Éviter les températures élevées (>43 °C/109 °F). Garder au sec. Tenir à l'écart du soleil.
- Ne pas faire tremper ni rincer la LIO avec une solution autre qu'une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline normale stérile.
- Ne pas placer la LIO en contact avec des surfaces susceptibles de provoquer une telle contamination.
- Ne pas autoclaver la LIO.
- Ne pas réutiliser la LIO. Elle est destinée à une implantation permanente. Le retrait de la lentille intraoculaire peut avoir un impact sur la stérilité et la fonctionnalité.

9. L'innocuité et l'efficacité de la LIO n'ont pas été établies chez les patients présentant des antécédents de pathologies oculaires et de complications opératoires (voir ci-dessous). Un examen préopératoire rigoureux et un jugement clinique objectif permettront au chirurgien d'évaluer le rapport bénéfice/risque avant l'implantation d'une LIO chez un patient présentant une ou plusieurs de ces pathologies.

Les médecins envisageant une implantation de LIO chez de tels patients doivent considérer l'utilisation de méthodes substitutives de correction de l'aphakie et ne recourir à l'implantation que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.

Avant l'intervention chirurgicale

- Conditions rétiniennes ou prédisposition à des conditions rétiniennes, antécédents ou prédisposition de décollement de la rétine ou rétinopathie diabétique proliférante, dans lesquels un traitement ultérieur pourrait être compromis par l'implantation de cette LIO
- Amblyopie
- Dystrophie cornéenne cliniquement grave (p. ex., syndrome de Fuchs)
- Rubéole, cataractes congénitales, traumatiques ou pathologiques
- Chambre antérieure extrêmement peu profonde, non due à une cataracte enflée
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue ou de toute maladie provoquant une réaction inflammatoire de l'œil (p. ex., iritis ou uvéite)
- Aniridie
- Néovascularisation de l'iris
- Glaucome (non contrôlé ou contrôlé avec des médicaments)
- Microphthalmie ou macrophthalmie
- Atrophie du nerf optique
- Grefre antérieure de cornée
- Conditions oculaires préexistantes susceptibles d'avoir un impact négatif sur la stabilité de l'implant

Pendant l'intervention chirurgicale

- Manipulation mécanique ou chirurgicale requise pour agrandir la pupille
 - Perte du corps vitré (importante)
 - Saignement (important) de la chambre antérieure
 - Pression intraoculaire positive incontrôlable
 - Complications pouvant compromettre la stabilité de la LIO
- Les patients présentant des problèmes préopératoires tels qu'un glaucome endothélial cornéenne, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, le glaucome ou un myosis chronique associé à un médicament peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des patients ne présentant pas de tels problèmes. Le médecin doit déterminer les avantages de l'implantation de LIO lorsque de telles conditions existent.
 - Un haut niveau de compétence en chirurgie est requis pour l'implantation de LIO. Le chirurgien doit avoir observé ou assisté à de nombreuses implantations et suivi avec succès un ou plusieurs cours d'implantation de LIO avant de tenter lui-même la procédure.

12. Comme pour toute intervention chirurgicale, un risque existe. La chirurgie de la cataracte ou des implants peut s'accompagner de complications, notamment : lésions endothéliales de la cornée, infection (endophtalmie), décollement de la rétine, hyalite, œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, blocage pupillaire, myopie, glaucome cyclitique, prolapsus irisien, hypohymion, glaucome transitoire ou persistant, décompensation cornéenne aiguë, syndrome toxique du segment antérieur (TASS) et intervention chirurgicale secondaire. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent, sans s'y limiter : Répositionnement de la LIO, remplacement de la LIO, aspiration du corps vitré ou iridectomie pour bloc pupillaire, réparation des fuites de plaie et réparation du décollement de la rétine.

13. Des précautions doivent être prises pour retirer tout matériau viscolastique des yeux à la fin de l'intervention chirurgicale.

Déclaration de réutilisation de matériel médical

En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté « à usage unique »; il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

Calcul de la puissance de la LIO Constante A suggérée : 119,1 (BIOMÉTRIE OPTIQUE)

La constante A recommandée est destinée à être utilisée avec des mesures de longueur axiale obtenues par biométrie optique. L'utilisation de mesures de longueur axiale par d'autres techniques (p. ex., échographie A par aplantation; A-scan) nécessitera normalement une constante de LIO différente. Ce nombre n'est qu'une valeur indicative et est basé sur une évaluation des données cliniques obtenues avec l'appareil IOL Master. Le médecin doit déterminer avant l'opération la puissance de LIO à implanter.

Mode d'emploi

- Inspecter le sachet du flacon et le flacon lui-même pour détecter tout signe de dommage susceptible d'affecter l'intégrité et la stérilité du dispositif. Ne pas utiliser en cas de dommage.
- Avant l'implantation, examinez l'emballage de la LIO pour connaître le type, la puissance et la configuration appropriée.
- Ouvrir le sachet pelable et retirer le flacon dans un environnement stérile.
- Retirer le couvercle du flacon.
- Suivre les étapes ci-dessous.
 - À l'aide d'une paire de pinces lisses, sortir la LIO du flacon en saisissant doucement son haptique.
 - Rincer entièrement la LIO avec une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline stérile normale.
 - Examiner soigneusement la LIO pour vous assurer qu'elle est exempte de particules et examiner ses surfaces optiques pour détecter d'autres défauts.
 - La lentille peut être trempée dans une solution saline équilibrée stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être implantée.
 - Il est recommandé d'utiliser un outil d'implantation approuvé selon le tableau des outils d'insertion validés ci-dessous.

- Il est recommandé d'utiliser un agent viscolastique approuvé pour la lubrification de la LIO lors de l'implantation. Voir le tableau ci-dessous.
- Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées et le chirurgien doit choisir une procédure appropriée pour le patient. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments appropriés sont disponibles avant l'intervention chirurgicale.

Outils d'insertion validés

Modèle	Outil d'insertion	Agent viscolastique
EE	BCS	Amvis™ Plus, Amvis™, OcuCoat™
	RE100	

Vue d'ensemble des études cliniques

Le modèle EE de la LIO enVista est le résultat de modifications mineures (qui ne nécessitent pas de données d'étude clinique) apportées au modèle parent enVista MX60. Des études cliniques ont été menées sur la LIO monopiece enVista (modèle MX60) et la LIO trois pièces exact X-60 parente (modèle X-60)*. Les résultats de ces études sont décrits ci.

* La vente de la lentille intraoculaire AVS exact X-60 n'est pas autorisée au Canada.

- Résumé de l'étude clinique sur le modèle enVista MX60**

Une étude clinique de la lentille intraoculaire enVista acrylique hydrophobe, modèle MX60, a débuté aux États-Unis le 19 octobre 2010. Cette étude prospective, à une seule branche et ouverte, portait sur un total de 122 sujets (122 yeux) répartis sur 6 centres d'essais cliniques. En postopératoire, les sujets ont subi des évaluations optométriques complètes à intervalles réguliers jusqu'à la visite pour le Formulaire 4 (jours postopératoires 120 à 180).

Le tableau 1 présente les informations démographiques sur les sujets participant à l'essai clinique. Le tableau 2 présente les résultats de BCVA pour les patients parmi les meilleurs cas (ceux sans pathologies préopératoires cliniquement significatives ni dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'étude) pour 3 visites. Lors de la visite pour le Formulaire 4, 118 sujets (100 %) ont atteint une BCVA de 20/40 ou mieux, ce qui dépasse la grille de la FDA de 96,7 %.

Les principaux résultats en matière d'innocuité pour cette étude sont présentés dans le Tableau 3. Les taux d'événements indésirables potentiellement menaçants pour la vue définis par la FDA et survenus au cours de l'essai clinique au Formulaire 4 ont été jugés inférieurs aux témoins historiques de la « grille de la FDA ». Deux événements indésirables cumulatifs (2/122; 1,6 %) d'œdèmes maculaires cystoïdes ont été signalés lors de la visite pour le Formulaire 4. Un événement indésirable persistant (1/121; 0,8 %) d'œdème maculaire cystoïde a été signalé lors de la visite pour le Formulaire 4. Aucun événement indésirable oculaire grave n'est survenu au cours de cette étude. Au cours de cette étude, un événement indésirable grave, non oculaire, de leucémie avancée et ayant entraîné le décès a été signalé.

Le nombre de sujets parmi les meilleurs cas (ceux sans pathologies préopératoires cliniquement significatives ni dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'étude) pour le groupe correspondant (% = n / N x 100 %).
* Nombre de sujets avec mesure d'E manquante pour le groupe correspondant.
% total = N = n + n manquants pour le groupe correspondant.

de l'essai clinique était comparable ou inférieure à l'incidence rapportée dans la population témoin historique (« grille de la FDA ») (voir le **Tableau 6**). La LIO enVista a démontré une innocuité favorable par rapport à la LIO témoin et à la population témoin historique (voir ISO 11979-7:5PE), sans augmentation de l'incidence ou de la gravité des événements indésirables (EI) par rapport à la LIO témoin et aucun événement indésirable grave (EIG) dans l'œil à l'étude. Dans l'ensemble, aucun signe mettant en cause l'innocuité n'a été associé aux LIO au cours de cette étude.

Les résultats des enquêtes cliniques fournissent une assurance raisonnable que la LIO modèle MX60 est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie après extraction de la cataracte.

Tableaux cliniques

Tableau 1 : Renseignements démographiques sur les sujets

	n	%
Nombre de sujets	122	100,0
Sexe		
Masculin	51	41,44
Féminin	69	56,56
Race		
Blanc américain	1	0,82
Caucasien	119	97,54
Hispanique	2	1,64
Âge		
< 60	13	10,66
60 à < 70	30	24,59
70 à < 80	54	44,26
> 80	5	4,10
Moynne ± écart type	69,6 (8,6)	
Écart type (sans moy)	46,19	

Tableau 2 : Meilleure acuité visuelle corrigée par visite postopératoire (ensemble d'analyse des meilleurs cas)

Acuité visuelle	Formulaire 2	Formulaire 3	Formulaire 4			
	n	%	n	%	n	%
20/20 ou mieux	82	86,5	93	78,2	99	83,9
20/25 ou mieux	108	91,5	113	95,0	119	101,2
20/30 ou mieux	117	99,2	118	99,3	119	99,2
20/40 ou mieux	118	100	118	99,3	119	100
IC exact à 95 % pour 20/40 ou mieux*	96,6 %, 100 %, 95,6 %, 100 %, 96,9 %, 100 %					
Valeur de test binomial pour comparer le % de 20/40 ou mieux, en utilisant la valeur p = 0,007		1,0000				
recommandé par la FDA						
20/40 à 20/200	0	0,0	1	0,8	0	0,0
20/40 à 20/100	0	0,0	0	0,0	0	0,0
20/101 à 20/200	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Pour tout 20/200	0	0,0	0	0,0	1	0,8
N	118	119	118			
N manquant*	1	0	1			
N total*	119	119	119			

*Intervalle de confiance exact à 95 % pour le pourcentage réel de l'étude.
*Le sujet n° 04-027 a présenté un E d'œdème maculaire cystoïde au Formulaire 3 toutefois, cet effet indésirable n'a pas été perçusé et n'a été signalé aucune BCVA de 20/20 ou mieux au Formulaire 4.

*Nombre de sujets parmi les meilleurs cas (ceux sans pathologies préopératoires cliniquement significatives ni dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'étude) pour le groupe correspondant (% = n / N x 100 %).

*Nombre de sujets avec mesure d'E manquante pour le groupe correspondant.
% total = N = n + n manquants pour le groupe correspondant.

Tableau 3 : Événements indésirables cumulatifs et persistants définis par ISO et signalés dans le Formulaire 4 (ensemble d'analyse d'innocuité)

Événement indésirable	n/N	%	Grille ISO (%)	IC de 90 %	Valeur p†
Événements cumulatifs liés à l'innocuité‡					
Endophtalmie	0/121	0,0	0,1	0,06, 2,43	1,0000
Hyphéma	0/121	0,0	2,2	0,06, 2,43	1,0000
Prolapsus	0/121	0,0	0,1	0,06, 2,43	1,0000
Décolation de LIO	0/121	0,0	0,1	0,06, 2,43	1,0000
Œdème maculaire cystoïde	2/121	1,6	3,0	0,26, 5,07	0,8819*
Blocage pupillaire	0/121	0,0	0,1	0,06, 2,43	1,0000
Décollement de la rétine	0/121	0,0	0,3	0,06, 2,43	1,0000
Intervention chirurgicale secondaire	0/121	0,0	0,8	0,06, 2,43	1,0000
Événements persistants liés à l'innocuité‡					
Œdème cornéen	0/121	0,0	0,3	0,06, 2,43	1,0000
Œdème	0/121	0,0	0,3	0,06, 2,43	1,0000
Œdème maculaire cystoïde	1/121	0,8	0,5	0,24, 3,86	0,4548
OP nécessitant un traitement	0/121	0,0	0,4	0,06, 2,43	1,0000

†p = nombre d'yeux rapportés avec l'événement correspondant. Pour un événement cumulatif, le nombre d'yeux rapportés. Pour un événement persistant, le nombre d'yeux nécessitant pour l'examen du Formulaire 4 avec une réponse non manquante pour l'événement indésirable correspondant. Le sujet rapporté est signalé avec plus d'un EI.
‡Basé sur la distribution binomiale.
§Test nonparamétrique (signes exactes).
¶Pourcentage de l'œil témoin : pourcentage de la grille ISO (selon le tableau ISO 11979-7:2006 (E)).
*Signifiant à deux niveaux pendant l'étude.
††Preuve vers la Formulation 4.

Autres résultats cliniques

Tous les sujets de l'ensemble d'analyse de sécurité ont été évalués en ce qui concerne les scintillements de la LIO lors des visites pour les Formulaires 3 et 4. Les scintillements de la LIO ont été évalués au moyen d'un examen avec lampe à fente de rétroéclairage, en utilisant une échelle de classement photographique fournie dans le protocole. L'échelle de classement était composée de (par ordre de gravité), « aucune, note 0 (trace), note 1, 2, 3 ou 4 ». Aucun scintillement de quelque niveau que ce soit n'a été rapporté pour un quelconque sujet lors d'une visite pendant l'étude clinique.

- Résumé de l'étude clinique sur la LIO exact modèle X-60 (LIO trois pièces)**

Une étude clinique de la LIO exact modèle X-60 a débuté aux États-Unis le 10 mai 2002 et a été menée par Advanced Vision Science. Un total de 383 sujets était inscrits, et 367 sujets étaient disponibles pour examen après un an, 312 après deux ans et 281 après trois ans.

Le Tableau 4 présente les informations démographiques sur les sujets participant à l'essai clinique. Le Tableau 5 résume les résultats de la meilleure acuité visuelle corrigée (BCVA) de loin pour les patients parmi les meilleurs cas (ceux qui ne présentaient pas de pathologie préopératoire cliniquement significative ni de dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'essai clinique).

Les événements indésirables potentiellement menaçants pour la vue sont répertoriés dans le Tableau 6, avec le taux d'occurrence dans l'essai clinique de la LIO X-60, et comparés à la grille de témoins historiques de la FDA. Le nombre de patients inclus dans l'analyse des événements indésirables cumulatifs et persistants était dans certains cas inférieur au nombre de patients revenant pour examen et disponible pour analyse, en raison d'informations manquantes dans certains champs des formulaires de rapport de cas.

Les résultats des études cliniques fournissent une assurance raisonnable que la LIO X-60 est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie après une extraction de la cataracte.

Tableaux cliniques

Tableau 4 : Renseignements démographiques sur les sujets

	n	%
Nombre de sujets	383	100,0
Sexe		
Masculin	152	39,7
Féminin	231	60,3
Race		
Blanc	8	2,1
Caucasien	371	97,9
Hispanique	2	0,5
Âge		
< 60	43	11,2
60 à < 70	105	27,2
70 à < 80	177	46,2
> 80	58	15,4
Moynne ± écart type	71,6 (9,11)	
Écart type (sans moy)	45,99	

Tableau 5 : Acuité visuelle dans la population parmi les meilleurs cas

Acuité visuelle	1 an	2 ans	3 ans	
	n	%	n	%
20/20 ou mieux	299	81,0	303	107,72
20/25 ou mieux	275	85,9	275	88,2
20/30 ou mieux	307	95,0	289	89,2
20/40 ou mieux	312	91,1	293	95,1
Grille FDA pour % de 20/40 ou mieux	96,7	91,0	91,0	
N	320	288	282	

Tableau 6 : Événements indésirables cumulatifs et persistants

Événements indésirables à l'innocuité	1 an	Grille FDA (%)	2 ans	3 ans	
Nombre d'yeux avec visites postopératoires = 382					
Endophtalmie	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0
Hyphéma	0/382	0,0	2,2	0/382	0,0
Prolapsus	0/382	0,0	0,3	0/382	0,0
Décolation de LIO	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0
Œdème maculaire cystoïde	1/376	0,3	1,0	3	