

# BAUSCH + LOMB

# enVista TORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

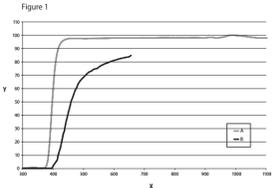
en

**Device Description**  
The enVista™ toric hydrophobic acrylic IOL (intraocular lens) (non-preloaded model ETE) was developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The composition and characteristics of the IOL are specified in the table below.

The enVista toric 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 SureFlex™ posterior-squared step edge to provide a 360-degree PCO barrier. The IOL employs an Accuse™ haptic with a broad, modified C-loop design and optic-haptic offset to facilitate improved contact and stability within the capsular bag. The posterior-located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power. The enVista material that makes up the TruSight™ optic has been assessed for glistering-free capacity and scratch resistance. Incorporated StableFlex™ technology allows for enhanced IOL compliance for ease of loading, premium control through IOL delivery, and efficient optical recovery following implantation.

## Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA) copolyethylene glycol dimethyl ether acrylate (polyEGDMA)-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate)									
Material Characteristics	Index of Refraction: 1.53 @ 55°C; Specific Gravity: 1.19 g/ml									
Optic Type	Aspheric (+4.0 to +3.0 Diopters in 0.5 Diopter increments) (S) – Spherical Equivalent									
Cylinder Powers (CT) – IOL Plane	0.00D	1.25D	1.50D	2.00D	2.50D	3.00D	3.50D	4.25D	5.00D	5.75D
Cylinder Power (CT) – Corneal Plane	0.64D	0.90D	1.40D	1.90D	2.10D	2.60D	2.80D	3.50D	4.00D	
Dimensions	Body Diameter: 6.0mm; Overall Diameter: 12.5mm; Haptic Angle: 0°									
Special Transmittance	<b>Optical Density:</b> (D) (380) 10% transmittance for +20.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +15.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +10.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +5.0 Diopter IOL. <b>UV-Block:</b> (U) (380) 10% transmittance for +20.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +15.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +10.0 Diopter IOL, 10% transmittance for +5.0 Diopter IOL. <b>Reference:</b> 15-Year-Old Human Lens data from Bontecou, E.A. and White, L.R., "Transmission Spectra of Human Lens Crystallin," <i>Investigative Ophthalmology</i> , 17:76-78, 1982. Only available in Canada.									



**Indications**  
The enVista toric hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model ETE) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following the removal of a cataractous lens for improved uncorrected distance vision.

## Warnings

As with any surgical procedure, there is risk involved. Physicians considering IOL implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

- Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
- Patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
- 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).
- A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
- Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
- Suspected microbial infection.
- Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.
- Amblyopia
- Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs').
- Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
- Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
- Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g., iritis or uveitis)

## Precautions For Use And Storage

- Do not attempt to sterilize the IOL as this can produce undesirable side effects.
- Prior to opening, inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use. The IOL should be used immediately after opening.
- Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the presence of salt crystallization).
- Store at room temperature. Do not freeze. Avoid high temperatures (>43°C / >109°F). Keep dry. Keep away from sunlight.
- Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
- Do not place the IOL in contact with surfaces where such contamination can occur.
- Do not autoclave the IOL.
- Do not re-use the IOL. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be ensured.

- 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. 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.

## Before Surgery

- Retinal conditions, or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this IOL
- Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.
- Amblyopia
- Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs')
- Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
- Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
- Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g., iritis or uveitis)
- Aniridia
- Iris neovascularization
- Optic nerve atrophy
- Previous corneal transplant
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Optic nerve atrophy
- Previous corneal transplant
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant

## Directions For Use

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

- 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, cystic 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.

- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens to minimize the possibility of lens rotation causing misalignment of the IOL from the intended axis placement.

- Effectiveness of implanting a toric IOL in reducing postoperative astigmatism is affected by many factors, including the following:
  - The degree of mismatch between the postoperative magnitude of corneal astigmatism and effective IOL power in the corneal plane.
  - Misalignment between the intended axial position and final IOL axial orientation.
  - Error in prediction of the postoperative corneal cylinder axis and power. Error in prediction of cylinder axis is greatest for lower levels of preoperative corneal astigmatism.
  - Manufacturing variation in power and axis markings can influence intended correction.

- The degree of mismatch between the postoperative magnitude of corneal astigmatism and effective IOL power in the corneal plane.
- Misalignment between the intended axial position and final IOL axial orientation.
- Error in prediction of the postoperative corneal cylinder axis and power. Error in prediction of cylinder axis is greatest for lower levels of preoperative corneal astigmatism.
- Manufacturing variation in power and axis markings can influence intended correction.

## Medical Device Re-Use Statement

If this product is re-processed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single-use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

## 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. This number is a guideline only and is based on an evaluation of clinical data obtained using the IOL Master. The physician should determine preoperatively the power of the IOL to be implanted.

## Selection And Placement Of enVista Toric IOL

Keratometry and biometry data should be used in place of refractive data to determine targeted amount of astigmatism correction. Incision size and location influence amount of postoperative corneal astigmatism and its respective axis. It is recommended that surgeons customize their surgically-induced corneal astigmatism values based upon individual surgical technique and past results. To facilitate IOL selection and axis placement, Bausch + Lomb provides a web-based proprietary tool, the enVista toric Calculator (<https://envista.toriccalculator.com>), for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, spherical equivalent IOL power, and the surgeon's estimated surgically-induced corneal astigmatism are used as inputs for the enVista toric Calculator. These inputs are used to determine the axis of placement in the eye and the predicted residual refractive astigmatism for up to three different enVista toric IOL models. In eyes with low levels of corneal astigmatism, the predicted residual refractive astigmatism for implantation of the enVista toric IOL will be displayed for evaluation by the surgeon to determine the clinically meaningful benefit of implanting a toric IOL. Prior to surgery, the operative eye should be marked in the following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of IOL placement. Input from the enVista toric Calculator can be used to determine optimal axis of placement. Toric axis markings at the haptic-optic junction identify the flat meridian of the enVista toric IOL and represent an imaginary line of the plus cylinder axis. After the IOL is inserted in the capsular bag, precisely align the axis markings on the enVista toric IOL with the marked axis of IOL placement. Be sure to remove all viscoelastic from the capsular bag. Reconfirm proper alignment of the enVista toric IOL following viscoelastic removal and/or inflation of the capsular bag at the end of the surgical case. Residual viscoelastic and/or over-inflation of the bag may cause lens rotation away from the intended axis of placement. Deviation from the intended axis of placement may compromise effectiveness of astigmatic correction. Inaccurate astigmatism measurements, errors in corneal markings, inaccurate placement of the enVista toric IOL axis during surgery, unanticipated surgically-induced changes in the cornea, or physical rotation of the lens after implantation may also limit the desired effect of the toric IOL on correction of corneal astigmatism.

## Directions For Use

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

- Follow steps below.
  - With a pair of smooth forceps, remove the IOL from the vial by gently grasping the IOL haptic.
  - Rinse the entire IOL with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
  - Examine the IOL thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
  - The IOL may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
  - It is recommended to use an approved inserter per the Validated Inserters table below.

- 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

Model	Inserter	Viscoelastic
ETE	BUS	None
	BN10	Amnio™ Plus, Amnio™, OcuSoft™

## Overview Of Clinical Studies

The enVista model ETE is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60 and its predecessor enVista model MX60T.

A clinical study of the 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). At the Form 4 visit, 118 subjects (100%) achieved BCVA of 20/40 or better, which exceeds the FDA grid of 96.7%. The rates of FDA defined potentially sight-threatening adverse events that occurred in the clinical trial at Form 4 were found to be less than the "FDA Grid" of Historical Controls. Two cumulative adverse events (2/122; 1.6%) of cystoid macular edema were reported through the Form 4 visit. One persistent adverse event (1/121; 0.8%) of cystoid macular edema was reported at the Form 4 visit. No serious ocular adverse events occurred during this study. All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol. The grading scale consisted of (in order of severity), "none, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3, or 4." No glistenings of any grade were reported for any subject at any visit in the clinical study. The results of clinical investigation provided reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

## Results

The results of the clinical study provide reasonable assurance that the Model MX60T IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following cataract extraction. The data support a significant dioptric reduction in cylinder and reduction in absolute cylinder, rotational stability of the lens, and improvement of both best corrected and uncorrected visual acuity at distance following implantation of the enVista toric IOL.

**enVista MX60T Clinical Study Results**  
The US clinical trial of the enVista toric intraocular lens was conducted in 191 subjects (191 eyes). The dioptric power range was 16.0 to 27.0 D with cylindrical powers at the lens plane of 1.25 D, 2.00 D, and 2.75 D for the MX60T.

## Study Description

The study was a prospective, multicenter, parallel-group, partially randomized, partially controlled, double-masked, monocular clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of the enVista toric IOL, Model MX60T, in reducing postoperative refractive astigmatism in subjects undergoing cataract extraction. Subjects in the lowest astigmatic IOL power (1.25 D) cohort were randomized to undergo implantation of either the toric test lens (enVista one-piece hydrophobic acrylic toric IOL, Model MX60T) or the non-toric spherical control lens (enVista one-piece hydrophobic acrylic IOL, Model MX60) in one eye. Subjects in the higher astigmatic power cohorts (2.00 D, 2.75 D) were implanted with a test lens only in one eye. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

The test lenses were the enVista toric IOL (Model MX60T). The effective corneal powers for each of the test lens plane cylindrical powers of the test IOLs are shown in **Table 1**.

Cylinder Power at IOL Plane (D)	Cylinder Power at Corneal Plane (D)	Range of Predicted Postoperative Corneal Cylinder (D)
1.25	0.90	0.90 - 1.30
2.00	1.40	1.40 - 1.92
2.75	1.90	1.90 - 2.40

† See Surgeon's individual surgically-induced astigmatism (SIA) was added to the recommended preoperative correction range to determine eligibility based on preoperative corneal cylinder. Once the SIA was estimated, this value was used instead of the table for each investigation.

In order to facilitate toric IOL selection and axis placement, the B+L proprietary enVista toric Calculator was used to determine the appropriate enVista toric IOL model and axis of placement for each eye. The calculator accounted for surgically induced astigmatism (SIA), incision location, and the subject's preoperative corneal astigmatism. In this trial all cataract incisions were to be placed on the preoperative keratometric steep axis.

## Results

The results of the clinical study provide reasonable assurance that the Model MX60T IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following cataract extraction. The data support a significant dioptric reduction in cylinder and reduction in absolute cylinder, rotational stability of the lens, and improvement of both best corrected and uncorrected visual acuity at distance following implantation of the enVista toric IOL.

The primary effectiveness endpoints were mean toric IOL axial stability from Form 3 to Form 4, dioptric reduction in cylinder at Form 4, lens axis misalignment from surgical target markings at Form 4, and best corrected distance visual acuity at Form 4. All subjects in the toric IOL treatment groups demonstrated ≤5 degrees rotation from Form 3 (**Table 2**). Mean cylinder reduction from preoperative keratometric cylinder measurements in the randomized ITT population at Form 4 was 0.479 ± 0.655 D among those subjects with control IOLs and 0.487 D among those subjects with 1.25 D toric IOLs (**Table 3**), showing a statistically significant improvement favoring the 1.25 D toric IOLs (P < 0.001). The mean percent reduction in absolute cylinder at Form 4 was 69.4% for the all toric IOL Cohort and 36.8% for the control IOL Cohort (**Table 4**). The percent of eyes within 0.50 D and 1.00 D of intended correction for All toric Cohort at Form 4 was 57.3% and 90.9%, respectively (**Table 5**). At Form 4, > 90% of eyes in each toric IOL arm had misalignments of ≤ 10 degrees of intended markings, including 93.3% of all toric IOL eyes (**Table 6**). Preservation of best-corrected distance visual acuity showed 99.1% of eyes in the ITT population implanted with a toric IOL reported a VA of 20/40 or better at Form 4. Best-corrected distance visual acuity (BCDVA) results for the all toric IOL treatment group are presented in **Table 7** and **Table 8**. At Form 4, 109 subjects (99.1%) in the All toric IOL Cohort achieved BCDVA of 20/40 or better. At Form 4, the mean ± SD UCDDVA was 0.19 ± 0.16 logMAR in the control IOL treatment group and 0.11 ± 0.14 logMAR in the 1.25 D toric IOL treatment group (**Table 9**), which was a significant difference favoring the 1.25 D toric IOL arm (P < 0.001). At Form 4, 94.5% of all toric IOL eyes and 83.3% of control eyes had UCDDVA of 20/40 or better.

The analysis of safety was based on the Safety cohort of 191 study eyes for the implantation of a study lens (either test or control). The key safety outcomes are presented in **Table 10**. The rates of FDA defined potentially sight-threatening adverse events that occurred in the clinical trial at Form 4 were found to be less than the "FDA Grid" of historical controls. No serious adverse events occurred in the study eye. 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**). The enVista toric 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 toric IOLs during this study.

## Mean Dioptric Cylinder Reduction From Preoperative Measurements (ITT Population)

Cylinder reduction (D)	Toric IOL (N=112)			
	Control IOL (N=79)	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)
Form 2	77	80	20	12
Mean reduction ± SD	0.640 ± 0.991	0.566 ± 0.466	1.486 ± 0.498	2.115 ± 1.382
n	79	79	18	12
95% Confidence Interval of effect	0.632 to 0.627	0.584 to 0.455	1.446 to 0.519	1.926 to 0.877
Multiple imputation p-value†	< 0.001			

† P-values and treatment effects are from a linear mixed-effects analysis, which included an effect for investigator and compared the control and 1.25 D toric IOL at Form 4.

† Note: Dioptric change in cylinder = [postoperative keratometric cylinder] - [postoperative manifest cylinder]

## Mean Percent Reduction In Absolute Cylinder At Form 4

Cylinder Power at IOL Plane (D)	Toric IOL (N=112)			
	Control IOL (N=79)	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)
Form 2	77	80	20	12
Mean ± SD	36.8%	64.8%	81.0%	82.8%
95% Confidence Interval of effect	±50.49%	±36.4%	±31.3%	±13.9%
Multiple imputation p-value†	< 0.001			

† P-values and treatment effects are from a linear mixed-effects analysis, which included an effect for investigator and compared the control and 1.25 D toric IOL at Form 4.

† Note: Dioptric change in cylinder = [postoperative keratometric cylinder] - [postoperative manifest cylinder]

## Mean Percent Of Eyes With Reduction In Cylinder Within 0.50 D And 1.00 D Of Intended At Form 4 (ITT Population)

Cylinder Power at IOL Plane (D)	Toric IOL (N=112)			
	Control IOL (N=79)	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)
Form 2	77	80	20	12
Total Non-Missing, n	78	80	18	12
Within ± 0.50 D of Intended, n (%)	17 (21.8%)	41 (51.3%)	12 (66.7%)	6 (50.0%)
Within ± 1.00 D of Intended, n (%)	45 (57.7%)	71 (88.8%)	17 (94.4%)	12 (100.0%)

## Mean Toric Lens Axis Misalignment From Surgical Markings At Form 4 (ITT Population)

Axis Misalignment	Toric IOL (N=112)			
	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)	All Toric IOL (N=112)
Form 4 signed axis misalignment, degrees	77	16	11	104
Mean ± SD	1.13 ± 8.69	3.08 ± 10.51	2.52 ± 5.83	1.56 ± 8.57
95% tolerance interval for 90% of the population	-15.31 to 17.03	22.34 to 28.70	0.70 to 10.82	-14.61 to 17.57
Form 4 absolute axis misalignment, degrees	77	16	11	104
Mean ± SD	4.77 ± 7.33	5.15 ± 9.41	3.32 ± 2.01	4.68 ± 7.31
95% tolerance interval for 90% of the population	-9.20 to 18.79	-18.20 to 28.58	2.19 to 8.83	-9.02 to 18.38
Form 4 absolute axis misalignment category, n (%)	56 (72.7%)	13 (81.3%)	9 (81.8%)	78 (75.0%)
≤ 5 degrees	17 (22.1%)	5 (31.3%)	3 (27.3%)	25 (24.2%)
≤ 10 degrees	39 (50.3%)	8 (50.0%)	6 (54.5%)	53 (50.9%)
Form 4 signed axis misalignment category, n (%)	4 (5.2%)	2 (12.5%)	0 (0.0%)	6 (5.8%)
10.0 to + 5.0 degrees	1 (1.3%)	1 (6.3%)	0 (0.0%)	2 (1.9%)
+ 5.0 to - 5.0 degrees	3 (3.9%)	1 (6.3%)	0 (0.0%)	4 (3.8%)
+ 5.0 to - 10.0 degrees	1 (1.3%)	1 (6.3%)	0 (0.0%)	2 (1.9%)
≤ - 10.0 to + 10.0 degrees	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

† P-values and treatment effects are from a linear mixed-effects analysis, which included an effect for investigator and compared the control and 1.25 D toric IOL at Form 4.

† Note: Dioptric change in cylinder = [postoperative keratometric cylinder] - [postoperative manifest cylinder]

## Table 3: Mean Dioptric Cylinder Reduction From Preoperative Measurements (ITT Population)

Cylinder reduction (D)	Toric IOL (N=112)			
	Control IOL (N=79)	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)
Form 2	77	80	20	12
Mean reduction ± SD	0.640 ± 0.991	0.566 ± 0.466	1.486 ± 0.498	2.115 ± 1.382
n	79	79	18	12
95% Confidence Interval of effect	0.632 to 0.627	0.584 to 0.455	1.446 to 0.519	1.926 to 0.877
Multiple imputation p-value†	< 0.001			

† P-values and treatment effects are from a linear mixed-effects analysis, which included an effect for investigator and compared the control and 1.25 D toric IOL at Form 4.

† Note: Dioptric change in cylinder = [postoperative keratometric cylinder] - [postoperative manifest cylinder]

## Table 4: Mean Percent Reduction In Absolute Cylinder At Form 4

Cylinder Power at IOL Plane (D)	Toric IOL (N=112)			
	Control IOL (N=79)	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)
Form 2	77	80	20	12
Mean ± SD	36.8%	64.8%	81.0%	82.8%
95% Confidence Interval of effect	±50.49%	±36.4%	±31.3%	±13.9%
Multiple imputation p-value†	< 0.001			

fr

**Description du dispositif**
La lentille intraoculaire (LIO) torique acrylique hydrophobe enVista™ (modèle ETE non préchargé) 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 torique a une optique asphérique conçue pour être exempte d'aberrations sphériques graves ou de 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 cornéennes préopératoires. Logique est conçue avec le bord postérieur carré SureEdge™ pour fournir une barrière PCO sur 360 degrés. La LIO utilise un élément haptique Accusoft™ avec une conception large en C, modifiée et un décalage optique-haptique pour améliorer le contact et la stabilité au sein du sac capsulaire. Les marques d'axe du cylindre stries postérieurement désignent le méridien ayant la puissance la plus faible. Le matériau enVista qui compose l'optique TruSight™ a été évalué pour sa propriété de 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 physiques**

<b>Chambre haptique</b>	Copolymère acrylique hydrophobe, copolymère d'hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA) polyoléfinique, diol acrylate et styrène (poly(SPEA)) styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol
<b>Caractéristiques du matériau</b>	Indice de réfraction: 1,53 à 35 °C, Densité optique: 1,19 g/ml
<b>Type optiques/polychromes</b>	Asphérique* avec 0,30 +10,0 degrés par centimètre de 45 degrés (SE - équivalent sphérique)
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan LIO</b>	0,50 D
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan cornée</b>	0,64 D
<b>Dimensions</b>	Diamètre du corps : 6,0 mm; Diamètre global : 12,5 mm; Angle haptique : 27°

**Ultraviolet**: Transmission de UV (280 - 10 nm pour une LIO de +2,0 D) égale à 99,9%. Non fluoré. N'a aucun résidu de fluoroboré - fluorure d'hydrogène (HF) et la valeur % de transmission: le graphique compare le coefficient de transmission d'une LIO enVista à un cristallin d'un humain âgé de 55 ans.

**A** L'IO enVista est +2,0 degrés et **B** = caractéristique d'un humain âgé de 53 ans.

**REMARQUE**: Les valeurs de transmission de la lentille pour un matériau de LIO peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure.

**Références**: Données sur les caractéristiques d'un oeil âgé de 53 de Bontner, E.A. et Wolter, L.R., « Transmission of the Ocular Media », Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.

Au Casus representem

<b>Chambre haptique</b>	Copolymère acrylique hydrophobe, copolymère d'hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA) polyoléfinique, diol acrylate et styrène (poly(SPEA)) styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol
<b>Caractéristiques du matériau</b>	Indice de réfraction: 1,53 à 35 °C, Densité optique: 1,19 g/ml
<b>Type optiques/polychromes</b>	Asphérique* avec 0,30 +10,0 degrés par centimètre de 45 degrés (SE - équivalent sphérique)
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan LIO</b>	0,50 D
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan cornée</b>	0,64 D
<b>Dimensions</b>	Diamètre du corps : 6,0 mm; Diamètre global : 12,5 mm; Angle haptique : 27°

**Ultraviolet**: Transmission de UV (280 - 10 nm pour une LIO de +2,0 D) égale à 99,9%. Non fluoré. N'a aucun résidu de fluoroboré - fluorure d'hydrogène (HF) et la valeur % de transmission: le graphique compare le coefficient de transmission d'une LIO enVista à un cristallin d'un humain âgé de 55 ans.

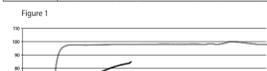
**A** L'IO enVista est +2,0 degrés et **B** = caractéristique d'un humain âgé de 53 ans.

**REMARQUE**: Les valeurs de transmission de la lentille pour un matériau de LIO peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure.

**Références**: Données sur les caractéristiques d'un oeil âgé de 53 de Bontner, E.A. et Wolter, L.R., « Transmission of the Ocular Media », Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.

Au Casus representem

<b>Chambre haptique</b>	Copolymère acrylique hydrophobe, copolymère d'hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA) polyoléfinique, diol acrylate et styrène (poly(SPEA)) styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol
<b>Caractéristiques du matériau</b>	Indice de réfraction: 1,53 à 35 °C, Densité optique: 1,19 g/ml
<b>Type optiques/polychromes</b>	Asphérique* avec 0,30 +10,0 degrés par centimètre de 45 degrés (SE - équivalent sphérique)
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan LIO</b>	0,50 D
<b>Puissances cylindriques (CYL) - Plan cornée</b>	0,64 D
<b>Dimensions</b>	Diamètre du corps : 6,0 mm; Diamètre global : 12,5 mm; Angle haptique : 27°



**Indications**
La LIO torique acrylique hydrophobe enVista (modèle ETE non préchargé) est indiquée pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez les patients adultes pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen après le retrait d'un cristallin affecté par une cataracte pour améliorer la vision à distance sans correction.

**Avertissements**
Comme pour toute intervention chirurgicale, un risque existe. Les médecins envisagent 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.
- La rotation de la LIO torique enVista hors de l'axe initialement prévu peut réduire la correction de leur astigmatisme. Un mauvais alignement de plus de 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Le cas échéant, le positionnement de la LIO doit être effectué avant la fibrose capsulaire et l'encapsulation de l'implant.

**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).
- Conservser 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 vision et la fonctionnalité.

- 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.

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 envisagent 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 enfilee
- 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 macrophtalmie
- Atrophie du nerf optique
- Greffes antérieures 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 (important)
- 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'une maladie endothéliale cornéenne, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, un glaucome ou un myosis chronique associé à un médicament peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des LIO et/ou la fonctionnalité. 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, membrane cyclitique, prolapsus irisien, hypopion, glaucome transitoire ou persistant, décompensation cornéenne aiguë, syndrome du segment antérieur toxique (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 indectomie pour bloc pupillaire, réparation des fuites de plaie et réparation du décollement de la rétine.

13. Des précautions doivent être prises pour retirer tous les matériaux viscoélastiques des surfaces antérieure et postérieure de la LIO afin de minimiser la possibilité que la rotation de la lentille provoque un désalignement de la LIO par rapport à l'emplacement prévu de l'axe.

14. L'efficacité de l'implantation d'une LIO torique en vue de réduire l'astigmatisme postopératoire est influencée par de nombreux facteurs, dont les suivants :

- Le déséquilibre entre la magnitude postopératoire de l'astigmatisme cornéen et le pouvoir effectif de la LIO dans le plan cornéen.
- Un écart entre la position axiale prévue et l'orientation axiale finale de la LIO.
- Une erreur de prédiction de l'axe et de la puissance du cylindre cornéen postopératoire. Les erreurs dans la prédiction de l'axe du cylindre est la plus grande pour les niveaux inférieurs d'astigmatisme cornéen préopératoire.
- Les variations manufacturières de puissance et de marquage des axes peuvent influencer la correction souhaitée.

**Déclaration de réutilisation de dispositif 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.

**Sélection et positionnement des LIO enVista toriques**

Utiliser des données de kératométrie et de biométrie plutôt que des données de réfraction pour déterminer le niveau ciblé de correction de l'astigmatisme. La taille et l'emplacement de l'incision influencent le niveau d'astigmatisme cornéen postopératoire et son axe respectif. Il est recommandé aux chirurgiens de personnaliser leurs valeurs d'astigmatisme cornéen induit par chirurgie en fonction de la technique chirurgicale individuelle utilisée et de résultats antérieurs. Pour faciliter la sélection des LIO et le positionnement des axes, Bausch + Lomb fournit un outil Web exclusif pour le chirurgien, le calculateur de lentille enVista torique (https://envista.toriccalculator.com). Les données de kératométrie et de biométrie préopératoires, l'emplacement de l'incision, la puissance de la LIO sphérique équivalente et l'astigmatisme cornéen estimé induit par chirurgie sont saisis dans le calculateur de lentille enVista torique. Ces données sont utilisées pour déterminer l'axe de positionnement dans l'œil et l'astigmatisme réfractif résiduel prédit pour trois modèles de LIO enVista toriques différents. Dans les yeux présentant un faible astigmatisme cornéen, l'astigmatisme réfractif résiduel prédit pour l'implantation de la LIO enVista torique sera affiché pour être évalué par le chirurgien afin de déterminer l'avantage cliniquement significatif de l'implantation d'une LIO torique. Avant l'opération, l'œil à opérer doit être marqué de la manière suivante : Le patient étant assis bien droit, marquer précisément la position à midi et/ou six heures avec un marqueur T, un marqueur chirurgical pour la peau ou un crayon marqueur indiqué pour ce usage ophtalmique. En utilisant ces marques comme points de référence, un marqueur d'axe peut être utilisé immédiatement avant ou pendant l'intervention chirurgicale pour marquer l'axe de positionnement de la LIO. Les données saisies dans le modèle enVista toric Calculator peuvent être utilisées pour déterminer l'axe optimal de positionnement. Les repères d'axe torique à la jonction haptique-optique identifient le méridien plat de la LIO enVista torique et forment une ligne imaginaire de l'axe positif du cylindre. Une fois la LIO insérée dans le sac capsulaire, aligner avec précision les repères d'axe de la LIO enVista torique avec l'axe de positionnement marqué de la LIO. S'assurer de retirer tous les matériaux viscoélastiques du sac capsulaire. Vérifier l'alignement de la LIO enVista torique après le retrait des matériaux viscoélastiques et le gonflage du sac capsulaire à la fin de la procédure chirurgicale. La présence de matériaux viscoélastiques résiduels ou un gonflement excessif du sac peuvent provoquer une rotation de la lentille par rapport à l'axe de positionnement prévu. Une déviation par rapport à l'axe de positionnement prévu peut compromettre l'efficacité de la correction de l'astigmatisme. L'évaluation incorrecte de l'astigmatisme, les erreurs de marquage de la cornée, le positionnement imprécis de l'axe de la LIO enVista torique pendant l'intervention chirurgicale, les modifications imprévues de la cornée induites par chirurgie ou la rotation physique de la lentille après son implantation peuvent également limiter l'effet souhaité de la LIO torique sur la correction de l'astigmatisme cornéen.

**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.

5. 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 saline normale.
- Examiner soigneusement la LIO pour s'assurer qu'elle est exempte de particules et examiner ses surfaces optiques pour détecter d'autres défauts.
- La LIO 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 viscoélastique 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	Date d'insertion	Agent viscoélastique
ETE	BIS	Amnio™ Plus, Amnio™, OcuSoft™
	BU90	

**Vue d'ensemble des études cliniques**
La LIO enVista modèle ETE est le résultat de modifications mineures (qui ne nécessitent pas de données d'étude clinique) par rapport au modèle parent enVista MX60 et à son prédécesseur, le modèle enVista MX60T.

Une étude clinique sur les lentilles MX60 a été lancée 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 ophtalmiques complètes à intervalles réguliers jusqu'à la visite pour le Formulaire 4 (jours postopératoires 120-180). 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 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. 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. 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.

**Résultats de l'essai clinique sur enVista MX60T**

Un essai clinique américain de la lentille intraoculaire enVista torique a été mené auprès de 191 sujets (191 yeux). La plage de puissances dioptriques était de 16,0 à 27,0 D avec des puissances cylindriques au plan de la lentille de 1,25 D, 2,00 D et 2,75 D pour le modèle MX60T.

**Description de l'étude**

Il s'agissait d'un essai clinique monoculaire en double aveugle prospectif, multicentrique à groupe parallèle et partiellement contrôlé et randomisé réalisé pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la LIO enVista torique, modèle MX60T, dans la réduction de l'astigmatisme réfractif postopératoire chez les sujets subissant une extraction de la cataracte. Les sujets appartenant à la cohorte d'étude de la LIO de puissance astigmatique inférieure (1,25 D) ont été randomisés pour subir l'implantation de la lentille torique test LIO enVista acrylique, hydrophobe et torique monopocïque, modèle MX60T ou de la lentille sphérique non torique témoin (LIO enVista acrylique, hydrophobe et monopocïque, modèle MX60) dans un œil. Une lentille test seulement a été implantée dans un œil des sujets des cohortes de puissance astigmatique supérieure (2,00 D, 2,75 D). En postopératoire, les sujets ont subi des évaluations ophtalmiques complètes à intervalles réguliers jusqu'à la visite pour le Formulaire 4 (jours postopératoires 120-180).

La lentille test était la LIO enVista torique (modèle MX60T). Les puissances cornéennes effectives de chaque des puissances cylindriques du plan des LIO tests sont inscrites dans le **Tableau 1**.

	<b>Tableau 1<span> </span>: Puissance cylindrique des LIO enVista torique</b>	
	<b>Puissance cylindrique dans le plan LIO (D)</b>	<b>Plage de cylindres cornéens postopératoires prévus (D)</b>
	<b>1,25</b>	<b>0,90 - 1,39</b>
	<b>2,00</b>	<b>1,40 - 1,90</b>
	<b>2,75</b>	<b>1,90 - 2,40</b>
	<small>*L'astigmatisme induit par chirurgie (SIA) de chaque chargeur a été ajouté à la plage de correction postopératoire recommandée pour déterminer l'alignement de l'axe de la lentille cornée postopératoire pendant l'étude pour chaque chargeur.</small>	

Pour faciliter la sélection de la LIO torique et le positionnement des axes, le enVista toric Calculator exclusif de B+L a été utilisé pour déterminer le modèle de la LIO enVista torique approprié et l'axe de positionnement pour chaque œil. Le calculateur a pris en compte l'astigmatisme induit par voie chirurgicale (SIA), l'emplacement de l'incision et l'astigmatisme cornéen préopératoire du sujet. Dans cet essai, toutes les incisions de la cataracte devaient être placées sur l'axe kératométrique préopératoire accentué.

**Résultats**

Les résultats de l'étude clinique fournissent une assurance raisonnable que la LIO de modèle MX60T est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen après extraction de la cataracte. Les données confirment une réduction dioptrique importante du cylindre et du cylindre absolu, la stabilité rotationnelle de la lentille, ainsi qu'une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée et non corrigée de loin après l'implantation de la LIO enVista torique.

Les principaux critères d'efficacité étaient la stabilité axiale moyenne de la LIO torique du Formulaire 3 au Formulaire 4, la réduction dioptrique du cylindre au Formulaire 4, l'écart de l'axe de la lentille par rapport aux marques chirurgicales cibles au Formulaire 4 et la meilleure acuité visuelle de loin corrigée au Formulaire 4. Tous les sujets des groupes de traitement des LIO toriques ont présenté une rotation de  $\leq$  5 degrés à partir du Formulaire 3 (**Tableau 2**). La réduction cylindrique moyenne à partir des mesures cylindriques kératométriques préopératoires dans la population en ITT randomisée au Formulaire 4 était de 0,479  $\pm$  0,665 D chez les sujets avec des LIO témoin et de 0,865  $\pm$  0,487 D chez les sujets avec des LIO toriques de 1,25 D (**Tableau 3**), montrant une amélioration statistiquement significative en faveur des LIO toriques de 1,25 D (P <0,001). Le pourcentage moyen de réduction du cylindre astigmatique inférieur (1,25 D) ont été randomisés pour subir l'implantation de la lentille torique test LIO enVista acrylique, hydrophobe et torique monopocïque, modèle MX60T ou de la lentille sphérique non torique témoin (LIO enVista acrylique, hydrophobe et monopocïque, modèle MX60) dans un œil. Une lentille test seulement a été implantée dans un œil des sujets des cohortes de puissance astigmatique supérieure (2,00 D, 2,75 D). En postopératoire, les sujets ont subi des évaluations ophtalmiques complètes à intervalles réguliers jusqu'à la visite pour le Formulaire 4 (jours postopératoires 120-180).

La LIO enVista modèle ETE est le résultat de modifications mineures (qui ne nécessitent pas de données d'étude clinique) par rapport au modèle parent enVista MX60 et à son prédécesseur, le modèle enVista MX60T.

Une étude clinique sur les lentilles MX60 a été lancée 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 ophtalmiques complètes à intervalles réguliers jusqu'à la visite pour le Formulaire 4 (jours postopératoires 120-180). 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 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. 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. 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.

**Tableau 3 : Réduction moyenne du cylindre dioptrique à partir de mesures préopératoires (population en ITT)**

	<b>Tableau 3<span> </span>: Réduction moyenne du cylindre dioptrique à partir de mesures préopératoires (population en ITT)</b>				
	<b>LIOTémoin (N=79)</b>	<b>LIOtorique (N=112)</b>			
<b>LIOTémoin (N=79)</b>	<b>1,25 D (N=80)</b>	<b>2,00 D (N=26)</b>			
<b>LIOTémoin (N=79)</b>	<b>2,75 D (N=12)</b>	<b>LIOtorique seulement (N=112)</b>			
<b>Formulaire 2</b>	77	80	20	12	112
<b>Réduction moyenne ± écart type</b>	0,640 ± 0,591	0,966 ± 0,466	1,086 ± 0,498	2,115 ± 0,521	1,182 ± 0,594
<b>Formulaire 3</b>	79	79	18	12	109
<b>Réduction moyenne ± écart type</b>	0,552 ± 0,627	0,864 ± 0,455	1,046 ± 0,519	1,926 ± 0,564	1,077 ± 0,584
<b>Formulaire 4</b>	78	80	18	12	110
<b>Réduction moyenne ± écart type</b>	0,479 ± 0,665	0,865 ± 0,487	1,413 ± 0,532	1,844 ± 0,527	1,072 ± 0,601

Effet du traitement au Formolaire 4

	0,01	0,01	0,01	0,01
Intervalle de confiance à 95 % de l'effet	0,228 à 0,565			
Valeur p	<0,001			

Les valeurs p et les effets de traitement sont ceux d'un modèle linéaire d'analyse de type II, qui inclut un effet pour l'investigateur et compare les LIO témoins et 1,25 D toriques au Formulaire 4. L'unité de mesure est le dioptre postopératoire.

**Tableau 4 : Réduction moyenne du pourcentage de cylindre absolu au Formulaire 4**

	<b>Tableau 4<span> </span>: Réduction moyenne du pourcentage de cylindre absolu au Formulaire 4</b>				
	<b>Moyenne LIO témoin ± écart type</b>	<b>LIO torique 1,25 D (N=80)</b>	<b>LIO torique 2,00 D (N=26)</b>	<b>LIO torique 2,75 D (N=12)</b>	<b>Moyenne LIO torique seulement ± écart type</b>
	4,4 (-7,9)	8,40 ± 8,80	8,20 ± 8,18	8,12 ± 8,12	8,4 (-11,2)
<b>% de réduction moyenne de cylindre absolu ± écart type</b>	36,8 ± 30,9	44,8 ± 36,4	81,0 ± 31,3	62,8 ± 33,6	69,4 ± 34,8
<small>Moyenne des résultats de tous les sujets (N) au Formulaire 4 - (%)</small>					