

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

en

Device Description

The enVista Aspire™ hydrophobic acrylic intraocular lens (IOL) (non-preloaded model: EA / preloaded models: EPA, EC20A, EC24A) 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.

All IOL optical designs are associated with a certain amount of depth of focus. The Aspire IOL is classified as a monofocal IOL. Monofocal IOLs provide a limited depth of focus. The Aspire IOL uses an optical modification of the posterior aspheric surface to create a small continuous increase in IOL power within the central 1.5 mm diameter to slightly extend the depth of focus. However, clinically meaningful extension of the depth of focus has not been demonstrated in clinical trials.

In general, extending the depth of focus negatively affects the quality of vision at far distances. For the Aspire IOL, the power profile decreases towards the periphery outside the central 1.5 mm optic diameter, resulting in comparable distance image quality to the enVista monofocal IOL MX60E for a 3 mm pupil. Image quality has been estimated using non-clinical bench testing in an ISO2:±0.28 µm SA cornea model eye that simulates the spherical aberration from the cornea (see Figures 2 and 3).

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. 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)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA)-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate)
Material Characteristics	Index Of Refraction: 1.53 @ 35°C; Specific Gravity: 1.19 g/ml
Optic Type / Powers	Aspheric / +6.0 to +34.0 Diopters in 0.5 Diopter increments (SE – Spherical Equivalent)
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 12.5 mm; Haptic Angle: 0°
Spectral Transmittance	Ultraviolet: UV (389) 10% transmittance for +20.0 Diopter IOL. See Figure 1 with chart's X value = Wavelength (nm) and Y value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista IOL to a 53-Year-Old Human Lens. A = +20 Diopter enVista EE IOL and B = 53-Year-Old Human Lens. NOTE: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement. Reference: 53-Year-Old Human Lens data from Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF Curves	See Figure 2 with chart's X value = Focus Position (D) and Y value = MTF at 50 lp/mm; chart compares the through focus MTF at 50 lp/mm, 546 nm light in ISO2 model eye with 3 mm aperture A = enVista Aspire IOL and B = +20 Diopter enVista MX60E IOL See Figure 3 with chart's X value = Frequency (cycles/mm) and Y value = MTF; chart compares the through frequency MTF 546 nm light in ISO2 model eye with 3 mm aperture A = enVista Aspire IOL and B = +20 Diopter enVista MX60E IOL

Indications

The enVista Aspire hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model: EA / preloaded models: EPA, EC20A, EC24A) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for the visual correction of aphakia following the removal of a cataractous lens for improved uncorrected distance vision.

enVista Aspire IOLs are intended to be folded and placed in the posterior chamber of the eye after the cataractous crystalline lens has been removed.

Clinical Benefits

The enVista Aspire posterior chamber IOL provides a safe and effective product for the visual correction of aphakia secondary to the removal of the cataractous lens in adult patients.

Contra-Indications

Implantation is not advisable when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or the treatment of a pathology, or present a risk to the sight of the patient. These conditions include, but are not limited to: uncontrolled glaucoma, rubeotic cataract, retinal detachment, atrophy of the iris, microphthalmia, developing chronic eye infections, endothelial corneal dystrophy, peri-operative complications (such as vitreous loss, hemorrhage), or foreseeable postoperative complications. Additional considerations are listed in the Warnings and Precautions for Use and Storage sections.

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.

Precautions For Use And Storage

- Do not attempt to resterilize 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 use if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified.
- 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.
- Neither the safety and effectiveness, nor the effects of the enVista Aspire IOL optical design on depth of focus, contrast sensitivity, and subjective visual disturbances (glare, halo, etc.) have been evaluated clinically.
- 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
- 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
- Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication)
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Optic nerve atrophy
- Previous corneal transplant
- Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant

During Surgery

- Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil
 - Vitreous loss (significant)
 - Anterior chamber bleeding (significant)
 - Uncontrollable positive intraocular pressure
 - Complications in which the IOL stability could be compromised
- Patients with preoperative problems, such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular

- degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from IOL implantation when such conditions exist.
- A high level of surgical skill is required for IOL implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on IOL implantation before attempting to implant the IOL.
 - 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.
 - Care should be taken to remove all viscoelastic from the eye at the close of surgery.

After Surgery

- The patient should meet with the surgeon soon after surgery to confirm proper placement of the IOL.

Medical Device Re-Use Statement

If this product is reprocessed 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 Lens 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 lens 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 lens to be implanted.

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.
 - Non-preloaded IOL (model: EA)
 - 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 IOL 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.
 - Preloaded lens (models: EPA, EC20A, EC24A)
 - Remove the SnapSet™ IOL shuttle from the vial by grasping the tab on the top.
 - The SnapSet IOL shuttle may be flushed with sterile balanced salt solution during preparation for delivery.
 - The SnapSet IOL shuttle preloaded with the enVista IOL (models: EPA, EC20A, EC24A) is designed for use with the EyeGility™ inserter for enVista preloaded.
- It is recommended to use an approved viscoelastic for lubrication of the IOL during implantation. See 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.
- The IOL and insertion device should be discarded if the IOL has been held in the folded state within the insertion device for more than 20 minutes. Not doing so may result in damage to the IOL.

Validated Inserters

Model	inserter	Viscoelastic
EA	BLIS (BLIS-X1 cartridge)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (IOL only)	EyeGility (2.0 mm or 2.4 mm)	
EC20A (IOL + inserter)	EyeGility 2.0 mm	
EC24A (IOL + inserter)	EyeGility 2.4 mm	

Overview Of Clinical Studies

Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model: MX60) and the parent xact X-60 three-piece IOL (model X-60). The results of the clinical study provide reasonable assurance that the model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

The enVista hydrophobic acrylic intraocular lens, model MX60, is the parent lens of the models listed in the device description. For the enVista MX60 clinical 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.

Adverse Event Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported within five (5) days to Bausch + Lomb Incorporated. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation. Should any of these incidents take place in the European Union (EU), the event should also be reported to the competent authority of the EU member state in which the user is established.

Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with the IOL. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term effects associated with these lenses or with IOLs in general. If you wish to report a problem, in the USA, please call Bausch + Lomb at 1-800-338-2020. Outside the USA, contact information can be found on www.bausch.com/contactus. In case of device explant/extraction from a patient, keep the device and contact Customer Service for return instructions.

Summary Of Safety And Clinical Performance (SSCP)

The Basic UDI-DI is the key identifier of a device in the EUDAMED (European Database on Medical Devices), on certificates and on the Declaration of Conformity included in the SSCP provided by Bausch + Lomb Incorporated and can be accessed by following this link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The role of the UDI-DI is to unambiguously identify a device in the distribution chain; it's the primary identifier of a device model and is composed of a unique numeric or alphanumeric code.

How Supplied

Non-preloaded enVista IOL:
The enVista Aspire IOL (model: EA) is individually packaged in a sterile vial (containing blood bank saline) within a peel pouch, and should only be opened under sterile conditions.

Preloaded IOL:
The enVista Aspire IOL (models: EPA, EC20A, EC24A) is preloaded in the SnapSet IOL shuttle and individually packaged in a sterile vial (containing blood bank saline), within a peel pouch, and should only be opened under sterile conditions.

A patient card and self-adhesive labels are supplied to provide traceability of the lens. The package is sterilized by gamma irradiation.

Expiry Date

Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or opened. The expiry date on the lens package is the sterility expiry date. This lens should not be implanted after the indicated sterility expiry date.

Safe Disposal

Dispose/discard of the unused or contaminated device/ equipment and/or packaging by following applicable safe disposal procedures, and in accordance with applicable laws and regulations regarding the disposal of biohazardous materials.

Patient Registration Instructions And Reporting Registration

Each patient who receives an enVista IOL must be registered with Bausch + Lomb at the time of lens implantation. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to Bausch + Lomb. Patient registration is essential and will assist Bausch + Lomb in responding to adverse reaction reports and/or potentially sight-threatening complications. An implant identification card is supplied in the lens package and must be given to the patient.

Symbols And Abbreviations Used On Labeling

Symbol or Abbreviation	Symbol or Abbreviation Title
SE	Spherical Equivalent
CYL	Cylinder
IOL	Intraocular Lens
PC	Posterior Chamber
UV	Ultraviolet
D	Diopter
Ø _B	Body Diameter (Optic Diameter)
Ø _T	Overall Diameter (Overall Length)
R _X ONLY	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Fee paid for waste management
	Monofocal Intraocular Lens
	Preloaded Monofocal Intraocular Lens

Figure 1

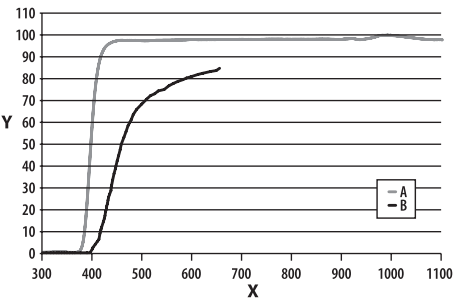


Figure 2

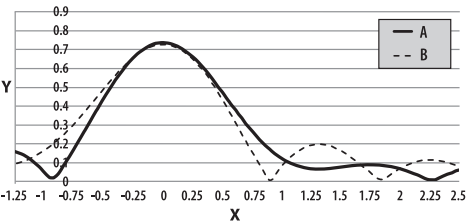
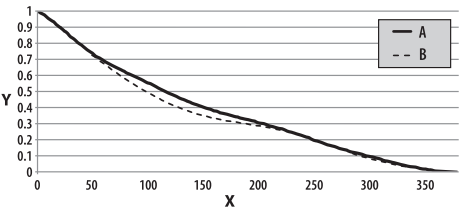


Figure 3





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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



2797

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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands



Bausch + Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland



®/TM are trademarks of
Bausch + Lomb Incorporated
or its affiliates.
© 2024 Bausch + Lomb Incorporated
or its affiliates

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400







0°C
32°F

43°C
109°F







www.bausch.com/IFU





BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

bg

Описание на изделието

Хидрофобна акрилна вътреочна леща (ВОЛ) enVista Aspire™ (модел без предварително зареждане: EA / предварително заредени модели: EPA, EC20A, EC24A) е разработена, за да замени естествената кристална леща при възрастни пациенти, при които катаракталната леща е била отстранена. Съставът и характеристиките на ВОЛ са посочени в таблицата по-долу.

Всички оптични конструкции на ВОЛ са свързани с определена дълбочина на фокуса. ВОЛ Aspire се класифицира като монофокална ВОЛ. Монофокалните ВОЛ осигуряват ограничена дълбочина на фокус. ВОЛ Aspire използва оптична модификация на задната асферична повърхност, за да създаде малко непрекъснато увеличение на мощността на ВОЛ в рамките на централния диаметър от 1,5 mm, за да разшири леко дълбочината на фокуса. Въпреки това клинично значимо разширяване на дълбочината на фокуса не е демонстрирано в клинични проучвания.

Като цяло, разширяването на дълбочината на фокуса се отразява негативно на качеството на зрението на далечни разстояния. За ВОЛ Aspire, профилът на мощността намалява към периферията извън централния оптичен диаметър от 1,5 mm , което води до сравнимо качество на изображението от разстояние с монофокалната ВОЛ MX60E на enVista за 3 mm зеница. Качеството на изображението е оценено с помощта на неклинично стендово изпитване в око с модел на роговицата ISO2: +0,28 μm 5A, което симулира сферичната аберация от роговицата (вижте фигури 2 и 3).

Оптиката е конструирана със SureEdge™, заден стъпков ръб с квадратно сечение, който да осигури 360-градусова PCO бариера. ВОЛ използва хаптика Accuset™ с широк, модифициран C-образен контур и оптично-хаптично отместване за улесняване на подобрения контакт и стабилност в капсулния сак. Материалът на enVista, който съставя оптичната система TruSight™, е оценен за липса на отблясъци и устойчивост на надраскване. Вградената технология StableFlex™ позволява подобро съответствие на ВОЛ за лесно поставяне, отличен контрол по време на поставянето на ВОЛ и ефективно оптично възстановяване след имплантиране.

Физически характеристики

Леща/Хаптичен материал	Хидрофобен акрилен (хидроксиметилметакрилат (HEMA)-полиетилен гликол фенил етер акрилат (поли(EG)PEA)-стирен съполимер, омрежен с етилен гликол диметакрилат)
Характеристики на материала	Индекс на рефракция: 1,53 @ 35 °C; Относително тегло: 1,19 g/ml
Тип на оптиката / Мощности	Асферична / +6,0 до +34,0 диоптъра със стъпки от 0,5 диоптъра (SE – Сферичен Еквивалент)
Размери	Диаметър на тялото: 6,0 mm; Общ диаметър: 12,5 mm; Хаптичен ъгъл: 0°
Спектрална пропускливост	Ултравиолетова светлина: УВ (389) 10 % пропускливост за ВОЛ с +20,0 диоптъра. Вижте фигура 1 със стойност в графиката за X = Дължина на вълната (nm) и стойност на Y = % пропускливост; графиката сравнява кривата на пропускливост на ВОЛ enVista с човешка леща на 53-годишен човек. A = ВОЛ enVista EE от +20 диоптъра и B = леща на 53-годишен човек. ЗАБЕЛЕЖКА: Стойностите на пропускливостта на светлината за материали за ВОЛ могат да варират леко в зависимост от метода на измерване. Библиографска справка: Данни за леща на човек на 53-годишна възраст от Boettner, E.A. и Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media”, Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962
MTF криви	Вижте Фигура 2 със стойност X на диаграмата = Позиция на фокус (D) и Y стойност = MTF при 50 lp/mm; диаграмата сравнява MTF чрез фокусиране при 50 lp/mm, 546 nm светлина в око на модела ISO2 с 3 mm апертура A = ВОЛ enVista Aspire и B = +20 диоптъра ВОЛ enVista MX60E Вижте Фигура 3 с X стойност на диаграмата = Честота (цикли/mm) и Y стойност = MTF; диаграмата сравнява пропускателната честота MTF 546 nm светлина в ISO2 модел око с 3 mm апертура A = ВОЛ enVista Aspire и B = +20 диоптъра ВОЛ enVista MX60E

Показания

Хидрофобната акрилна ВОЛ enVista Aspire (модел без предварително зареждане: EA / предварително заредени модели: EPA, EC20A, EC24A) е показана за първично имплантиране в капсулната торбичка на око при възрастни пациенти за зрителна корекция на афакия след отстраняване на катарактална леща за подобро некоригирано зрение на разстояние.

ВОЛ enVista Aspire са предназначени за сгъване и поставяне в задната камера на око след отстраняване на катаракталната кристална леща.

Клинични ползи

Заднокамерната ВОЛ enVista Aspire осигурява безопасен и ефективен продукт за визуална корекция на афакия, вторична настъпила след отстраняване на катаракталната леща при възрастни пациенти.

Противопоказания

Импантирането не е препоръчително, когато ВОЛ може да влоши съществуващо състояние, да повлияе на диагностиката или лечението на определена патология, или да представлява риск за зрението на пациента. Тези състояния включват, но не се ограничават до: неконтролирана глаукома, рубеотична катаракта, отлепване на ретината, атрофия на ириса, микрофтальмия, развитие на хронични очни инфекции, ендотелна дистрофия на роговицата, периперативни усложнения (като загуба на стъкловидно тяло, кръвоизлив) или предвидими следоперативни усложнения. Допълнителни съображения са изброени в разделите Предупреждения и Предпазни мерки при употреба и съхранение.

Предупреждения

Както при всяка хирургична процедура, съществува риск. Лекарите, обмислящи имплантация на ВОЛ при наличие на някое от следните условия, трябва да преценят потенциалното съотношение ползи/рискове:

- Рецидивиращо тежко възпаление на предния или задния очен сегмент или увеит.
- Пациенти, при които ВОЛ може да повлияе на способността да се наблюдават, диагностицират или лекуват заболявания на задния очен сегмент.
- Хирургични затруднения по време на екстракцията на катаракта, които могат да увеличат потенциалните усложнения (напр. персистираща хеморагия, значително увреждане на ириса, неконтролируемо положително налягане или значителен пролапс или загуба на стъкловидното тяло).
- Изменения на окоето вследствие на предишна травма или дефект в развитието, при които не е възможно да се осигури достатъчно стабилизиране на ВОЛ.
- Състояния, които биха довели до увреждане на ендотелиума по време на имплантирането на лещата.
- Предполагаема микробна инфекция.
- Пациенти, при които нито задната капсула, нито зонулите са достатъчно интактни, за да предоставят достатъчно стабилизиране на лещата.

Предпазни мерки за употреба и съхранение

- Не се опитвайте да стерилизирате повторно ВОЛ, тъй като това може да доведе до нежелани реакции.
- Преди отваряне проверете торбичката и флакона за признаци на повреда, които могат да повлияят на целостта на стерилността на изделието. Ако е повредено, не използвайте. ВОЛ трябва да се използва веднага след отваряне.
- Не използвайте, ако стерилността или качеството на продукта се считат за нарушени поради повредени опаковки или признаци на изтичане (като загуба на физиологичния разтвор за съхранение или наличие на кристализация на сол).
- Съхранявайте при стайна температура. Не замразявайте. Избягвайте високи температури (>43 °C / >109 °F). Съхранявайте на сухо. Да се пази от слънчева светлина. Не използвайте, ако опаковката е изложена на условия на околната среда извън посочените.
- Не накусвайте и не изпаквайте ВОЛ с разтвор, различен от стерилен балансиран физиологичен разтвор или стерилен физиологичен разтвор.
- Не поставяйте ВОЛ в контакт с повърхности, където може да се получи такова замърсяване.
- Не автоклавирайте ВОЛ.
- ВОЛ не трябва да се използва повторно. Тя е показана за постоянна имплантация. Ако бъде експлантирана, не може да се гарантира стерилност и правилно функциониране.
- Нито безопасността и ефективността, нито ефектите от оптичния дизайн на ВОЛ enVista Aspire върху дълбочината на фокуса, контрастната чувствителност и субективните зрителни смущения (отблясъци, ореол и т.н.) са оценени клинично.
- Безопасността и ефективността на ВОЛ не е доказана при пациенти с предшествващи очни състояния и интраоперативни усложнения (вижте по-долу). Хирургът трябва да направи внимателна предоперативна оценка и разумна клинична преценка, за да вземе решение по отношение на съотношението ползи/рискове, преди да имплантира ВОЛ на пациент с едно или повече от тези състояния. Лекарите, обмислящи имплантация на ВОЛ при такива пациенти, трябва да проучат използването на алтернативни методи за корекция на афакията и да обмислят имплантация на ВОЛ само ако алтернативите се считат за незадоволителни при удовлетворяване на нуждите на пациента.

Преди операция

- Състояния на ретината или предразположеност към състояния на ретината, предшестваща анамнеза или предразположение към отлепване на ретината или пролиферативна диабетна ретинопатия, при които бъдещото лечение може да бъде компрометирано чрез имплантиране на тази ВОЛ

- Амблиопия
- Клинично тежка дистрофия на роговицата (напр. дистрофия на Фукс)
- Рубеола, вродени, травматични или усложнени катаракти
- Изключително плитка предна камера, която не се дължи на подута катаракта
- Рецидивиращо възпаление на предния или задния сегмент с неизвестна етиология или заболяване, предизвикващо възпалителна реакция в окоето (например, ирит или увеит)
- Аниридия
- Ирисова неоваскуларизация
- Глаукома (неконтролирана или контролирана с лекарства)
- Микрофталмос или макрофталмос
- Атрофия на оптичния нерв
- Предходна трансплантация на роговица

- Съществуващи очни състояния, които могат да окажат отрицателно въздействие върху стабилността на импланта

По време на операцията

- Механична или хирургична манипулация, необходима за увеличаване на зеницата
- Загуба на стъкловидното тяло (значителна)
- Хеморагия в предната камера (значителна)
- Неконтролирано положително вътреочно налягане
- Усложнения, при които стабилността на ВОЛ може да бъде компрометирана

- Пациенти с предоперативни проблеми като заболяване на ендотела на роговицата, анормална роговица, макулна дегенерация, дегенерация на ретината, глаукома и хронична лекарствена миоза може да не постигнат зрителната острота на пациентите без такива проблеми. Лекарят трябва да определи ползите, произтичащи от имплантирането на ВОЛ, когато съществуват такива състояния.
- За имплантирането на ВОЛ е необходимо високо ниво на хирургични умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал при многобройни имплантации и успешно да е завършил един или повече курсове за имплантация на ВОЛ, преди да се опита да имплантира ВОЛ.
- Както при всяка хирургична процедура, съществува риск. Потенциални усложнения, съпътстващи операцията на катаракта или имплантантна хирургия, могат да включват, но не се ограничават до следното: увреждане на ендотела на роговицата, инфекция (ендофталмит), отлепване на ретината, витрит, цистиден макуларен едем, оток на роговицата, блок на зеницата, циклитна мембрана, пролапс на ириса, хипопион, преходна или персистираща глаукома, остра декомпенсация на роговицата, токсичен синдром на предния сегмент (ТСПС) и вторична хирургична интервенция. Вторичните хирургични интервенции включват, но не се ограничават до: Репозициониране на ВОЛ, подмяна на ВОЛ, аспирация на стъкловидното тяло или иридектомия за зеничен блок, възстановяване на изтичане на рани и възстановяване на отлепване на ретината.
- Трябва да се внимава в края на операцията да се отстрани вискоеластичността от окоето.

След операция

- Пациентът трябва да се срещне с хирурга скоро след операцията, за да потвърди правилното поставяне на ВОЛ.

Изявление относно повторното използване на медицинско изделие

Ако този продукт е преработван и/или използван повторно, Bausch + Lomb не може да гарантира функционалността, структурата на материала, чистотата или стерилността на продукта. Повторната употреба би могла да доведе до заболяване, инфекция и/или увреждане на пациента или потребителя, а при екстремни случаи и смърт. Този продукт е обозначен за „еднократна употреба“, което го определя като изделие, предназначено да бъде използвано само веднъж за един пациент.

Изчисляване на мощността на лещата Предложена А-константа: 119,1 (ОПТИЧНА БИОМЕТРИЯ)

Препоръчителната А-константа е предназначена за използване с измервания на аксиална дължина, получени чрез оптична биометрия. Използването на измервания на аксиалната дължина с други техники (напр. апланационно А-сканиране) обикновено изисква различна константа на лещата. Това число е само ориентировъчно и се основава на оценка на клиничните данни, получени при използване на IOL Master. Лекарят трябва предоперативно да определи мощността на лещата, която ще бъде имплантирана.

Инструкции за употреба

- Проверете торбичката и флакона за признаци на повреда, които могат да засегнат целостта на стерилността на изделието. Ако е повредено, не използвайте.

2.

Преди имплантирането вижте опаковката на ВОЛ за вида, мощността и правилната конфигурация на лещата.
3.

Отворете отлепващата се торбичка и извадете флакона в стерилни условия.
4.

Махнете капачето на флакона.
5.

Следвайте стъпките по-долу.

a)

ВОЛ без предварително зареждане (модел: EA)

1.

С помощта на гладка пинцета, извадете ВОЛ от флакона като леко хващате хаптиката на ВОЛ.

2.

Промийте ВОЛ със стерилен балансиран солен разтвор или стерилен физиологичен разтвор.

3.

Проверете щателно ВОЛ, за да се уверите, че по нея не са се залепили частички и проверете оптичните повърхности на ВОЛ за други дефекти.

4.

ВОЛ може да се наиксне в стерилен балансиран физиологичен разтвор, докато станете готови за имплантирането.

5.

Препоръчително е да използвате одобрен инструмент за поставяне съгласно таблицата на валидираните инсертори по-долу.

b)

Предварително заредена леща (модели: EPA, EC20A, EC24A)

1.

Отстранете совалката на ВОЛ SnapSet™ от флакона, като хванете крайния краище отгоре.

2.

Совалката на ВОЛ SnapSet може да бъде промита със стерилен балансиран физиологичен разтвор по време на подготовката за поставяне.

3.

Совалката на ВОЛ SnapSet, предварително заредена с ВОЛ enVista (модели: EPA, EC20A, EC24A), е предназначена за използване с уред за поставяне EyeGility™ за предварително заредена enVista.

6.

Препоръчва се използването на одобрен високоеластичен продукт за смазване на ВОЛ по време на имплантиране. Вижте таблицата по-долу.

7.

Има различни хирургични процедури, които могат да бъдат използвани, а хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента. Хирургите трябва да проверят дали преди операцията има налице подходящо оборудване.

8.

ВОЛ и устройството за поставяне трябва да се изхвърлят, ако ВОЛ е била държана в сгънато състояние в устройството за поставяне повече от 20 минути. Ако не го направите, това може да доведе до повреда на ВОЛ.
- Валидирано устройство за поставяне
- | Модел | Устройство за поставяне | Вискоеластично |
|---------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| EA | BLIS (BLIS-X1 касета) | Amvise™ Plus, Amvise™, OcuCoat™ |
| | INU100 | |
| EPA (само ВОЛ) | EyeGility (2,0 мм или 2,4 мм) | |
| EC20A (ВОЛ + инструмент за поставяне) | EyeGility 2,0 мм | |
| EC24A (ВОЛ + инструмент за поставяне) | EyeGility 2,4 мм | |
- Преглед на клиничните проучвания
- Проведени са клинични проучвания върху еднокопонентни ВОЛ enVista (модел: MX60) и основната ВОЛ от три части хаст X-60 (модел X-60). Резултатите от клиничните проучвания предоставят разумно доказателство, че ВОЛ модел MX60 е безопасна и ефективна за корекция на зрението при афакия след екстракция на катаракта.
- Хидрофобната акрилна вътреочна леща enVista, модел MX60, е основната леща на моделите, изброени в описанието на устройството. За клиничното проучване на enVista MX60, всички пациенти в набора за анализ на безопасността бяха оценени за отблясъци на ВОЛ при посещенията с Форма 3 и Форма 4. Отблясъците на ВОЛ бяха оценени чрез ретроилюминационно изследване с шпалт лампа, използващо фотографска скала за оценка, предоставена в протокола. Скалата за оценяване се състои от (по ред на тежестта): „няма, степен 0 (следа), степен 1, 2, 3 или 4.“ При ниско посещение в клиничното проучване не бяха докладвани отблясъци от какъвто и да е клас за всеки пациент.
- Съобщаване на нежеланите реакции
- Нежеланите събития и/или потенциално застрашаващи зрението усложнения, които могат да се считат за свързани с лещите и които не са били предварително очаквани по характер, тежест или степен на честота, трябва да бъдат докладвани в рамките на пет (5) дни на Bausch + Lomb Incorporated. Тази информация се изисква от всички хирурзи, за да се документират потенциалните дългосрочни ефекти от имплантирането на ВОЛ. Ако някой от тези инциденти се случи в Европейския съюз (ЕС), събитието трябва да бъде докладвано и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят.
- Лекарите се насърчават да съобщават тези реакции, за да помогнат при идентифицирането на възникващи или потенциални проблеми с ВОЛ. Тези проблеми могат да
- бъдат свързани с конкретна партия лещи или могат да са показателни за дългосрочни ефекти, свързани с тези лещи или с ВОЛ като цяло. Ако искате да съобщите за проблем в Съединените Американски Щати, моля, обадете се на Bausch + Lomb на 1-800-338-2020. Извън Съединените американски щати информацията за контакт може да бъде намерена на адрес www.bausch.com/contactus. В случай на експлантиране/екстракция на изделието от пациент, запазете изделието и се свържете с отдела за обслужване на клиенти за инструкции за връщане.
- Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP)
- Основният идентификатор на изделието е ключовият идентификатор на изделието в Европейска база данни за медицински изделия (EUDAMED), върху сертификати и в декларацията за съответствие, включена в Резюмето на безопасността и клиничното представяне, предоставена от Bausch & Lomb Incorporated и може да бъде достъпен на следната връзка: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ролята на идентификатора на изделието е да идентифицира недвусмислено изделието във веригата за разпространение; това е основният идентификатор на модела на изделието и се състои от уникален цифров или буквено-цифров код.
- Начин на доставка
- Незаредена предварително ВОЛ enVista: ВОЛ enVista Aspire (модел: EA) е индивидуално опакована в стерилен флакон (съдържа балансиран солен разтвор), в торбичка, която може да бъде отлепена и трябва да се отваря само при стерилни условия.
- Предварително заредена ВОЛ: ВОЛ enVista Aspire (модели: EPA, EC20A, EC24A) е предварително заредена в совалката на ВОЛ SnapSet и е индивидуално опакована в стерилен флакон (съдържа физиологичен разтвор на кръвна банка), в отделяща се торбичка, и трябва да се отваря само при стерилни условия.
- За осигуряване на проследимост на лещата са предоставени пациентска карта и самозалепващи се етикети. Опаковката е стерилизирана чрез гама облъчване.
- Срок на годност
- Стерилността е гарантирана, освен ако торбичката не е повредена или отворена. Срокът на годност, отбелязан върху опаковката на лещата, е срокът на годност на стерилизацията. Тази леща не трябва да се имплантира след изтичане на указания срок на годност на стерилизацията.
- Безопасно изхвърляне
- Депонирайте/изхвърлете неизползваното или замърсено изделие/оборудване и/или опаковка, като следвате приложимите процедури за безопасно изхвърляне и в съответствие с приложимите закони и разпоредби относно изхвърлянето на биологично опасни материали.
- Инструкции за регистрация на пациентите и за регистриране на доклади
- Всеки пациент, на който е имплантирана ВОЛ enVista, веднага след това трябва да бъде регистриран в Bausch + Lomb. Регистрирането става чрез попълване на Карта за регистриране на имплант, която е включена в опаковката на лещата, и изпращането ѝ до Bausch + Lomb. Регистрирането на пациента е важно и ще помогне на Bausch + Lomb да отговори на доклади за нежелани реакции и/или потенциални усложнения, които биха могли да застрашат зрението. В опаковката на лещата е включена карта за идентификация на лещата, която трябва да бъде предадена на пациента.
- Символи и съкращения, използвани върху етикета
- | Символ или съкращение | Символ или съкратена форма |
|-----------------------|--|
| SE | Сферичен еквивалент |
| CYL | Цилиндър |
| ВОЛ | Вътреочна леща |
| PC | Задна очна камера |
| UV | Ултравиолетова светлина |
| D | Диоптър |
| Ø _B | Диаметър на тялото (оптичен диаметър) |
| Ø _T | Общ диаметър (обща дължина) |
| Rx ONLY | Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчката на лекар |
| | Платена такса за обработка на отпадъците |
| | Монофокална вътреочна леща |
| | Предварително заредена монофокална вътреочна леща |
- Фигура 1
- Фигура 2
- Фигура 3
- Bausch + Lomb Incorporated**
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC

REP

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

2797

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH

REP

Bausch + Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

©/TM са запазени марки на Bausch + Lomb Incorporated или нейните филиали.
© 2024 Bausch + Lomb Incorporated или нейните филиали
www.bausch.com/symbols
Ред. 2024-09
4184400

STERILE R

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

MD

© 2024 Bausch + Lomb Incorporated. Всички права запазени.

BAUSCH+LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

CS

Popis výrobku

Hydrofobní akrylátová nitrooční čočka enVista Aspire™ (model s odděleným zavaděčem (non-preloaded): EA / modely připravené v zavaděči: EPA, EC20A, EC24A) byla vyvinuta jako náhrada přirozené oční čočky u dospělých pacientů, u kterých byla odstraněna čočka postižená kataraktou. Složení a vlastnosti nitrooční čočky jsou uvedeny níže v tabulce.

Všechny optické konstrukce nitrooční čočky jsou spojeny s určitou hloubkou zaostření. Nitrooční čočka Aspire je klasifikována jako monofokální nitrooční čočka. Monofokální nitrooční čočky poskytují omezenou hloubku zaostření. Nitrooční čočka Aspire využívá optickou modifikaci zadního asférického povrchu k vytvoření malého kontinuálního zvýšení mohutnosti nitrooční čočky v centrálním průměru 1,5 mm, aby se mírně rozšířila hloubka zaostření. Klinicky významné rozšíření hloubky zaostření však nebylo v klinických studiích prokázáno.

Obecně platí, že rozšíření hloubky zaostření negativně ovlivňuje kvalitu vidění na velké vzdálenosti. U nitrooční čočky Aspire se profil mohutnosti snižuje směrem k periférii mimo centrální optický průměr 1,5 mm, což má za následek kvalitu obrazu na dálku srovnatelnou s monofokální nitrooční čočkou enVista MX60E u 3mm zornice. Kvalita obrazu byla odhadnuta pomocí neklinického testování na modelovém oku s rohovkou ISO2:+0,28 μm SA, které simuluje sférickou aberaci rohovky (viz obrázky 2 a 3).

Optika je navržena s hranou SureEdge™, zadní pravouhlou odsazenou hranou v rozsahu 360°, která poskytuje bariéru pro PCO. Nitrooční čočka využívá haptiku Accuset™ s designem široké modifikované C-smýčky a opticko-haptickým osetem pro usnadnění lepšího kontaktu a stability uvnitř pouzdra čočky. Materiál enVista, který tvoří optiku TruSight™, je hodnocen pro absenci odlesků a odolnost proti poškrábání. Použitá technologie StableFlex™ poskytuje zvýšenou poddajnost nitrooční čočky pro snadné zavedení, vynikající kontrolu v průběhu implantace a efektivní optickou regeneraci po implantaci.

Fyzikální parametry

Materiál čočky / haptiky	Hydrofobní akrylátový copolymer (hydroxyethylmethakrylát (HEMA) - polyethylenglykolfenyletherakrylát (poly (EG) PEA) - styren zesíťovaný ethylenglykoldimetakrylátem)
Vlastnosti materiálu	Index lomu: 1,53 při 35 °C; Specifická hmotnost: 1,19 g/ml
Typ optiky / optická mohutnost	Asférická / +6,0 až +34,0 dioptrií v přírůstcích po 0,5 dioptrie (SE – Sférický ekvivalent)
Rozměry	Průměr základní části: 6,0 mm; Celkový průměr: 12,5 mm; Úhel haptiky: 0°
Spektrální propustnost	Ultrafialové záření: UV (389) 10 % propustnost u nitrooční čočky +20,0 dioptrií. Viz obrázek 1, kde hodnota X na grafu = vlnová délka (nm) a hodnota Y = % propustnosti; graf porovnává křivku propustnosti nitrooční čočky enVista s křivkou propustnosti čočky člověka ve věku 53 let. A = nitrooční čočka enVista EE +20 dioptrií a B = čočka člověka ve věku 53 let. POZNÁMKA: Hodnoty propustnosti pro světlo se u materiálu nitrooční čočky mohou lehce lišit v závislosti na metodě měření. Literatura: Data čočky člověka ve věku 53 let z Boettner, E.A. a Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media“, Investigative Ophthalmology, 1:776–783, 1962
Křivky MTF	Viz obrázek 2, kde hodnota X na grafu = poloha zaostření (D) a hodnota Y = MTF při 50 lp/mm; graf porovnává průchozí MTF při 50 lp/mm, světlo 546 nm v modelovém oku ISO2 s aperturou 3 mm A = nitrooční čočka enVista Aspire a B = nitrooční čočka enVista MX60E +20 dioptrií Viz obrázek 3, kde hodnota X = frekvence (cykly/mm) a hodnota Y = MTF; graf porovnává průchozí frekvenci MTF 546 nm světla v modelovém oku ISO2 s aperturou 3 mm A = nitrooční čočka enVista Aspire a B = nitrooční čočka enVista MX60E +20 dioptrií

Indikace

Hydrofobní akrylátová nitrooční čočka enVista Aspire (model s odděleným zavaděčem: EA / modely připravené v zavaděči: EPA, EC20A, EC24A) je indikována pro primární implantaci ke korekci zraku při afakii u dospělých pacientů, kterým byla čočka postižená kataraktou odstraněna pro zlepšení nekorigovaného vidění na dálku. Čočka je určena k umístění do pouzdra oční čočky.

Nitrooční čočky enVista Aspire jsou určeny ke složení a umístění do zadní komory oka po odstranění čočky postižené kataraktou.

Klinické přínosy

Nitrooční čočka pro zadní komoru enVista Aspire představuje bezpečný a účinný produkt pro korekci zraku při afakii po vyjmutí čočky postižené kataraktou u dospělých pacientů.

Kontraindikace

Implantace se nedoporučuje v případech, kdy by nitrooční čočka mohla zhoršit dosavadní stav, narušit stanovení diagnózy nebo léčbu patologického stavu nebo ohrozit zrak pacienta. Takovými stavy jsou mimo jiné: neléčený glaukom, katarakta po rubeole, odchlípení sítnice, atrofie duhovky, mikrooftalmie, rozvíjející se chronická infekce oka, endoteliální dystrofie rohovky, perioperační komplikace (např. úbytek sklivce, krvácení) nebo předvidatelné

pooperační komplikace. Další informace jsou uvedeny v částech Varování a Bezpečnostní opatření pro používání a uchovávání.

Varování

Jako u každého chirurgického zákroku, jsou i zde rizika. Lékaři, kteří uvažují o implantaci nitrooční čočky u pacientů s níže uvedenými stavy, musí zvážit poměr možných rizik a přínosů:

- Recidivující těžký zánět předního nebo zadního segmentu nebo uveitida.
- Pacienti, u nichž může zavedení nitrooční čočky ovlivnit možnosti sledování, diagnostiky nebo léčby onemocnění zadního segmentu.
- Chirurgické obtíže při extrakci katarakty, které mohou zvyšovat potenciální riziko komplikací (např. přetrvávající krvácení, závažné poškození duhovky, nekontrolovaný zvýšený nitrooční tlak nebo závažný prolaps či ztráta sklivce).
- Deformace oka v důsledku dřívějšího úrazu nebo vývojové vady, v jejíž přítomnosti není možno zajistit patřičnou podporu nitrooční čočky.
- Okolnosti, které by mohly vést k poškození endotelu během implantace.
- Podezření na mikrobiální infekci.
- Pacienti, u kterých nejsou zadní pouzdro čočky ani zonuly dostatečně neporušené, aby byly schopny poskytnout podporu.

Bezpečnostní opatření pro používání a uchovávání

- Tuto nitrooční čočku se nepokoušejte opakovaně sterilizovat, protože tento postup může způsobit nežádoucí vedlejší účinky.
- Před otevřením zkontrolujte sáček s lahvičkou a lahvičku, zda nejeví známky poškození, které by mohlo narušit sterilitu prostředku. Pokud je poškozená, nepoužívejte ji. Nitrooční čočku je třeba použít ihned po otevření.
- Výrobek nepoužívejte, pokud se má za to, že je narušena jeho sterilita nebo kvalita v důsledku poškození obalu nebo známek úniku (např. ztráta fyziologického roztoku, ve kterém je výrobek uchováván, nebo přítomnost krystalků soli).
- Uchovávejte za pokojové teploty. Chraňte před mrazem. Nevystavujte vysokým teplotám (> 43 °C / > 109 °F). Udržujte v suchu. Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků. Nepoužívejte, pokud je obal vystaven jiným než uvedeným podmínkám prostředí.
- Nitrooční čočku namáčejte a oplachujte pouze ve sterilním vyváženém solném roztoku nebo ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepokládejte nitrooční čočku tak, aby se dostala do kontaktu s povrchy, kde by mohlo dojít k takové kontaminaci.
- Nitrooční čočku nesterilizujte v autoklávu.
- Nitrooční čočku nepoužívejte opakovaně. Je určena k trvalé implantaci. Po explantaci nelze zajistit sterilitu ani správnou funkci.
- Bezpečnost a účinnost ani vliv optické konstrukce nitrooční čočky enVista Aspire na hloubku zaostření, citlivost na kontrast a subjektivní poruchy vidění (oslnění, světelné kruhy atd.) nebyly klinicky hodnoceny.
- Bezpečnost a účinnost nitrooční čočky nebyla prokázána u pacientů s preexistujícími očními onemocněními a intraoperačními komplikacemi (viz níže). Lékař musí pečlivě provést předoperační vyšetření a případ správné kliniky posoudit, aby mohl u pacienta s jedním nebo několika z těchto stavů rozhodnout o poměru přínosů a rizik před implantací nitrooční čočky. Lékaři, kteří uvažují o implantaci nitrooční čočky u těchto pacientů, musí zvážit použití alternativních metod korekce afakie a uvažovat o implantaci nitrooční čočky pouze tehdy, jsou-li alternativy považovány za neuspokojivé při plnění potřeb pacienta.

Před operací

- Onemocnění sítnice nebo predispozice k onemocnění sítnice, odchlípení sítnice nebo predispozice k ní v anamnéze nebo proliferativní diabetická retinopatie, při které může být budoucí léčba implantací této nitrooční čočky ohrožena

- Amblyopie
- Klinicky závažná dystrofie rohovky (např. Fuchsova)
- Katarakta při rubeole, vrozené, traumatické nebo komplikované katarakty
- Extremně mělká přední komora, nikoli z důvodu edematózní katarakty
- Recidivující zánět předního nebo zadního segmentu neznámé etiologie nebo jiné onemocnění vyvolávající zánětlivou reakci v oku (např. iritida nebo uveitida)
- Aniridie
- Neovaskularizace duhovky
- Glaukom (nekontrolovaný nebo kontrolovaný medikací)
- Mikroftalmie nebo makroftalmie

- Atrofie optického nervu
- Předchozí transplantace rohovky
- Preexistující onemocnění oka, která mohou negativně ovlivnit stabilitu implantátu

Během operace

- Mechanická nebo chirurgická manipulace potřebná pro zvětšení zornice
- Ztráta sklivce (významná)
- Krvácení z přední komory (významné)
- Nekontrolovatelný zvýšený nitrooční tlak
- Komplikace, při nichž by mohla být ohrožena stabilita nitrooční čočky
- Pacienti s předoperačními problémy, např. onemocnění endotelu rohovky, abnormální rohovka, makulární degenerace, degenerace sítnice, glaukom a chronická farmakologická míoza, nemohou dosáhnout zrakové ostrosti pacientů bez těchto problémů. Při existenci těchto stavů musí lékař posoudit přínosy, které vzniknou z implantace nitrooční čočky.
- Pro implantaci nitrooční čočky je vyžadována vysoká úroveň chirurgických dovedností. Chirurg musí mít za sebou pozorování a/nebo asistenci při četných implantacích a musí úspěšně absolvovat jeden nebo více kurzů na téma implantace nitroočních čoček předtím, než přistoupí k implantaci nitroočních čoček.
- Jako u každého chirurgického zákroku, jsou i zde rizika. Možné komplikace doprovázející operaci katarakty nebo implantaci mohou mimo jiné zahrnovat následující: poškození endotelu rohovky, infekce (endoftalmitida), odchlípení sítnice, vitritida, cystoidní makulární edém, edém rohovky, pupilární blok, cyklická membrána, prolaps duhovky, hypopyon, přechodný nebo perzistentní glaukom, akutní dekompenzace rohovky, toxický syndrom předního segmentu (TASS) a sekundární chirurgický zákrok. Mezi sekundární chirurgické zákroky patří zejména: repozice nitrooční čočky, výměna nitrooční čočky, aspirace sklivce nebo iridektomie pro pupilární blok, náprava úniku z rány a náprava odchlípení sítnice.
- Na konci operace je třeba pečlivě odstranit veškerý viskoelastický materiál z oka.

Po operaci

- Ke kontrole správného uložení nitrooční čočky je třeba, aby operátor pacienta brzy po zákroku prohlédl.

Prohlášení o opakovaném použití zdravotnického prostředku

Je-li tento produkt přepracován a/nebo znovu použit, nemůže společnost Bausch + Lomb zaručit jeho funkčnost, strukturu materiálu ani čistotu či sterilitu. Opakované použití může přivodit pacientovi nebo uživateli onemocnění, infekci a/nebo újmu na zdraví a v extrémních případech i úmrtí. Tento prostředek je označen jako „prostředek k jednorázovému použití“, což znamená, že prostředek je určen pouze k jednomu použití u jednoho pacienta.

Výpočet optické mohutnosti čočky
Doporučená konstanta A: 119,1
(OPTICKÁ BIOMETRIE)

Doporučená konstanta A je určena k použití s velikostí axiální délky získanou optickou biometrií. Použití měření axiální délky jinými technikami (např. aplanační A-sken) bude obvykle vyžadovat jinou konstantu čočky. Toto číslo je pouze orientační a vychází z vyhodnocení klinických údajů získaných za použití přístroje IOL Master. Lékař by měl před operací určit optickou mohutnost čočky, kterou bude implantovat.

Návod k použití

- Zkontrolujte sáček s lahvičkou a lahvičku, zda nejeví známky poškození, které by mohlo narušit sterilitu prostředku. Pokud je poškozená, nepoužívejte ji.
- Před implantací zkontrolujte, zda balení obsahuje nitrooční čočku správného typu se správnou optickou mohutností a správnou konfiguraci.
- Otevřete obal a vyjměte lahvičku ve sterilním prostředí.
- Sejměte víčko z lahvičky.
- Postupujte podle níže uvedených kroků.
 - Nitrooční čočky s odděleným zavaděčem (model: EA)
 - Hladkými kleštěmi vyjměte nitrooční čočku z lahvičky tak, že ji jemně uchopíte za haptiku nitrooční čočky.
 - Celou nitrooční čočku opláchněte ve sterilním vyváženém solném roztoku nebo ve sterilním fyziologickém roztoku.
 - Důkladně nitrooční čočku prohlédněte a přesvědčte se, že na ní nelpí žádné částice a že na jejím optickém povrchu nejsou ani žádné jiné vady.
 - Během přípravy k implantaci může být nitrooční čočka namočená ve sterilním vyváženém solném roztoku.
 - Doporučuje se používat schválený zavaděč podle níže uvedené tabulky Ověřené zavaděče.

- b) Nitrooční čočky připravené v zavaděči (modely: EPA, EC20A, EC24A)
1. Vyjměte držák nitrooční čočky SnapSet™ z lahvičky uchopením za horní jazýček.
 2. Držák nitrooční čočky SnapSet se při přípravě na zavedení může propláchnout sterilním vyváženým solným roztokem.
 3. Držák nitrooční čočky SnapSet s předem nasazenou nitrooční čočkou enVista (modely: EPA, EC20A, EC24A) je určený k použití se zavaděčem EyeGility™ pro předem nasazený systém enVista.
6. K lubrikaci nitrooční čočky během implantace se doporučuje používat schválený viskoelastický přípravek. Viz tabulku níže.
7. Existují různé chirurgické postupy, které lze použít, a chirurg by měl zvolit postup, který je vhodný pro pacienta. Chirurgové si musí před operací ověřit, že je k dispozici vhodné vybavení.
8. Pokud byla nitrooční čočka v zavaděči ve složeném stavu držena déle než 20 minut, zavaděč i s nitrooční čočkou by měl být zlikvidován. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození nitrooční čočky.

Ověřené zavaděče

Model	Zavaděč	Viskoelastický materiál
EA	BLIS (kazeta BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (pouze nitrooční čočka)	EyeGility (2,0 mm nebo 2,4 mm)	
EC20A (nitrooční čočka + zavaděč)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (nitrooční čočka + zavaděč)	EyeGility 2,4 mm	

Přehled klinických studií

Klinické studie byly provedeny na jednodílné nitrooční čočce enVista (model: MX60) a na předchozím modelu třídílné nitrooční čočky xact X-60 (model X-60). Výsledky klinické studie poskytují dostatečné záruky, že nitrooční čočka model MX60 je bezpečná a účinná při korekci zraku při afakii po extrakci katarakty.

Hydrofobní akrylátová nitrooční čočka enVista, model MX60, je předchůdcem modelů uvedených v popisu prostředku. Pro klinickou studii s čočkou enVista MX60 byli všichni jedinci v souboru analýzy bezpečnosti vyhodnoceni z hlediska odlesků nitrooční čočky při návštěvách s formulářem 3 a formulářem 4. Odlesky nitrooční čočky byly vyhodnoceny vyšetřením pomocí retroiluminační šterbinové lampy s využitím fotografické hodnotící stupnice uvedené v protokolu. Stupnice má stupně (v pořadí závažnosti): „žádné, stupeň 0 (stopové), stupeň 1, 2, 3 nebo 4.“ Při žádné návštěvě v klinické studii nebyly u žádného subjektu hlášeny žádné odlesky žádného stupně.

Hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, které mohou být považovány za související s čočkou a které nebyly dříve předpokládány s ohledem na jejich charakter, závažnost nebo četnost výskytu, musí být hlášeny do pěti (5) dnů společnosti Bausch & Lomb Incorporated. Tyto informace se vyžadují od všech operátorů za účelem dokumentace potenciálních dlouhodobých účinků implantace nitroočních čoček. Pokud k některému z těchto incidentů dojde v Evropské unii (EU), je třeba událost nahlásit také příslušnému orgánu členského státu Evropské unie, ve kterém je uživatel usazen.

Lékaře žádáme, aby tyto události hlásili a pomohli tak identifikovat nové nebo potenciální problémy s nitroočními čočkami. Tyto problémy mohou souviset s určitou šarží čoček nebo mohou svědčit o dlouhodobých účincích spojených s těmito čočkami nebo s nitroočními čočkami obecně. Pokud chcete problém ohlásit ve Spojených státech amerických, zavolejte prosím do společnosti Bausch + Lomb na číslo 1-800-338-2020. Mimo Spojené státy americké lze kontaktní informace nalézt na stránkách www.bausch.com/contactus. V případě explantace/extrakce prostředku z pacientova oka prostředek uschovejte, obraťte se na zákaznický servis a vyžádejte si pokyny k vrácení.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Základní jedinečná identifikace prostředku je klíčový identifikátor prostředku v databázi EUDAMED (Evropská databáze zdravotnických prostředků), na certifikátech a v prohlášení o shodě, které jsou součástí Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci poskytnutého společností Bausch & Lomb Incorporated a lze jej získat na tomto odkaze: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Úlohou identifikátoru prostředku UDI-DI je prostředek jednoznačně identifikovat v distribučním řetězci; je to primární identifikátor modelu prostředku a skládá se z jedinečného číselného nebo alfanumerického kódu.

Způsob dodání

Nitrooční čočka enVista s odděleným zavaděčem: Nitrooční čočka enVista Aspire (model: EA) je jednotlivě zabalena ve sterilní lahvičce (obsahující fyziologický roztok) v rozlepacím sáčku a smí se otevřít pouze za sterilních podmínek.

Nitrooční čočka připravená v zavaděči: Nitrooční čočka enVista Aspire (modely: EPA, EC20A, EC24A) je předem nasazena v držáku nitrooční čočky SnapSet a je balena jednotlivě do sterilní lahvičky (obsahující fyziologický roztok) v odlupovacím obalu a smí být otevřena pouze za sterilních podmínek.

Pro zajištění sledovatelnosti čočky je přiložena karta pacienta a samolepící štítky. Balení je sterilizováno gama zářením.

Datum použitelnosti

Sterilita je zaručena, pokud není sterilní sáček poškozený nebo otevřený. Datum použitelnosti na balení čočky je datum, do kterého je zaručena sterilita výrobku. Po uvedeném datu použitelnosti při zaručené sterilitě se již čočka implantovat nesmí.

Bezpečná likvidace

Nepoužítý nebo kontaminovaný prostředek/zařízení a/nebo balení zlikvidujte za dodržení příslušných postupů bezpečné likvidace a v souladu s platnými zákony a předpisy týkajícími se likvidace biologicky nebezpečných materiálů.

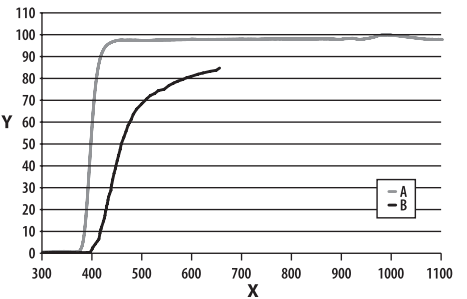
Pokyny k registraci pacientů a registrace hlášení

Každého pacienta, kterému je implantována nitrooční čočka enVista, je třeba v době implantace čočky zaregistrovat u společnosti Bausch + Lomb. Registrace spočívá v tom, že se vyplní karta „Implant Registration Card“ přiložená k balení čočky a odešle se společnosti Bausch + Lomb. Registrace pacientů má zásadní význam a společnosti Bausch + Lomb pomůže reagovat na ohlášené nepříznivé účinky či komplikace, které by mohly ohrozit zrak pacienta. V balení čočky se dodává také identifikační karta implantátu, kterou musí dostat pacient.

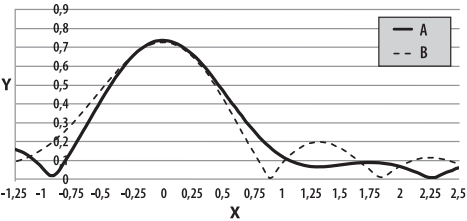
Symboly a zkratky použité na štítku

Symbol nebo zkratka	Název symbolu nebo zkratky
SE	Sférický ekvivalent
CYL	Cylindr
IOL	Nitrooční čočka
PC	Zadní komora
UV	Ultrafialové záření
D	Dioptrie
$\varnothing_B$	Průměr základní části (průměr optické části)
$\varnothing_T$	Celkový průměr (celková délka)
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis
	Poplatek za likvidaci odpadu uhrazen
	Monofokální nitrooční čočka
	Monofokální nitrooční čočka v zavaděči

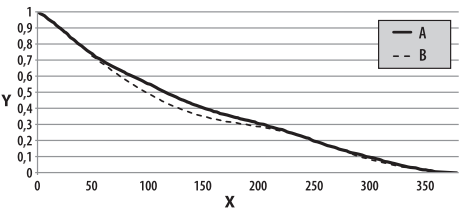
Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



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

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

2797

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

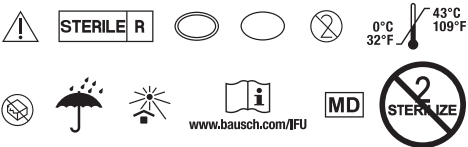
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



BAUSCH+LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

da

Beskrivelse af enheden

enVista Aspire™ hydrofobisk intraokulær linse (IOL) af akryl (ikke-preloadet model: EA / preloadede modeller: EPA, EC20A, EC24A) blev udviklet til at erstatte den naturlige krystallinske linse hos voksne patienter, hos hvem den kataraktøse linse er blevet fjernet. Den sammensætning og karakteristika, der gælder for denne IOL, fremgår af nedenstående tabel.

Alle IOL'ers optiske design er forbundet med en vis mængde fokusdybde. Aspire IOL er klassificeret som en monofokal IOL. Monofokale IOL'er giver en begrænset fokusdybde. Aspire IOL anvender en optisk modifikation af den posteriore asfæriske overflade til at skabe en lille kontinuerlig stigning i IOL-styrke inden for den centrale 1,5 mm diameter for at øge fokusdybden en smule. Klinisk meningsfuld øgning af fokusdybden er dog ikke blevet påvist i kliniske test.

Generelt vil en forøgelse af fokusdybden påvirke kvaliteten af synet på lange afstande negativt. For Aspire IOL'en falder styrkeprofilen mod periferien uden for den centrale 1,5 mm optiske diameter, hvilket resulterer i en afstandsbilddkvalitet, der er sammenlignelig med enVista monofokale IOL MX60E for en 3 mm pupil. Billedkvaliteten er blevet estimeret ved hjælp af ikke-klinisk laboratorietestning i et ISO2:±0,28 µm SA-hornhindemodeløje, der simulerer den sfæriske aberration fra hornhinden (se figur 2 og 3).

Optikken er designet med SureEdge™ posterior kvadreret trinkant for at give en 360-graders PCO-barriere. IOL'en anvender et Accuset™ haptisk materiale med et bredt, modificeret C-loopdesign og optisk-haptisk forskydning for at lette forbedret kontakt og stabilitet i kapselposen. enVista materialet, der udgør TruSight™ optikken, er blevet vurderet for skin-fri kapacitet og ridsefasthed. Inkorporeret StableFlex™ teknologi giver mulighed for forbedret IOL-overensstemmelse, der gør det nemt at isætte den, særdeles god kontrol gennem levering af IOL'en og effektiv optisk rekonvalescens efter implantation.

Fysiske karakteristika

Linsemateriale/haptisk materiale	Hydrofobisk akryl (hydroxyethyl meth-akrylat (HEMA)-polyethylen glykolfenylæter-akrylat (poly(EG)PEA)-styren copolymer, i kombination med ethylenglykol dimeth-akrylat)
Materialekarakteristika	Brydningsindeks: 1,53 @ 35 °C; specifik gravitet: 1,19 g/ml
Optisk type/styrke	Asfærisk/± 6,0 til +34,0 dioptrier i intervaller på 0,5 dioptrier (SE – ækvivalent kuglediameter)
Mål	Kropsdiameter: 6,0 mm; samlet diameter: 12,5 mm; haptisk vinkel: 0°
Spektral transmission	Ultraviolett: UV (389) 10 % transmissions for 20,0 dioptri-IOL. Se figur 1 med diagrammets X-værdi = Bølgelængde (nm) og Y-værdi = % transmissions; diagram sammenligner transmissionskurven for en enVista-IOL til et 53 år gammelt menneskes linse. A = +20 dioptri enVista EE IOL og B = Et 53 år gammelt menneskes linse. BEMÆRK: Lystransmissionsværdierne for en IOL's materiale kan variere let afhængigt af målemetoden. Reference: Data for et 53 år gammelt menneskes linse er fra Boettner, E.A. og Wolter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-kurver	Se figur 2 med diagrammets X-værdi = Fokusposition (D) og Y-værdi = MTF ved 50 lp/mm; diagrammet sammenligner gennemfokos-MTF ved 50 lp/mm, 546 nm lys i ISO2-modeløje med 3 mm åbning A = enVista Aspire IOL og B = 20 dioptri enVista MX60E IOL. Se figur 3 med diagrammets X-værdi = Frekvens (cyklusser/mm) og Y-værdi = MTF; diagrammet sammenligner gennemfrekvens-MTF 546 nm lys i ISO2-modeløje med 3 mm åbning A = enVista Aspire IOL og B = 20 dioptri enVista MX60E IOL

Indikationer

enVista Aspire hydrofobisk akryl-IOL (ikke-preloadet model: EA / preloadede modeller: EPA, EC20A, EC24A) er indiceret til primær implantation i øjets kapselsæk hos voksne patienter til visuel korrektion af afaki efter fjernelse af en kataraktøs linse for forbedret ukorrigeret langsynethed.

enVista Aspire IOL er beregnet til at kunne foldes og placeres i øjets bageste kammer, efter at den kataraktøse krystalline linse er blevet fjernet.

Kliniske fordele

enVista Aspire IOL til bageste kammer er et sikkert og effektivt produkt til synskorrektion af afaki sekundært til fjernelse af den kataraktøse linse hos voksne patienter.

Kontraindikationer

Implantering kan ikke tilrådes, når IOL'en kan forværre en eksisterende tilstand, forstyrre en diagnose eller behandling af en patologisk tilstand eller være en risiko for patientens syn. Disse tilstande omfatter, men er ikke begrænset til: ukontrolleret glaukom, rubeol katarakt, retinaløsning, irisatrofi, microphthalmus, udvikling af kronisk øjeninfektion, endotelial korneal dystrofi, peri-operative komplikationer (herunder corpus-vitreum-fremfald, hæmragi) eller forventelige post-operative komplikationer. Yderligere overvejelser er angivet i afsnittene Advarsler og Forholdsregler ved brug og opbevaring.

Advarsler

Som ved enhver anden kirurgisk procedure, er der risiko involveret. Læger, der overvejer IOL-implantation i følgende tilfælde, skal afveje risiko og fordele:

- Tilbagevendende alvorlig betændelse i det anteriore eller posteriore segment eller uveitis.
- Patienter hos hvem IOL'en kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i det posteriore segment.
- Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for udtagning af grå stær, som kan øge muligheden for komplikationer (f.eks. vedvarende blødning, signifikant beskadigelse af iris, ukontrolleret positivt tryk eller signifikant prolaps eller tab af glaslegeme).
- Et forvrænget syn som følge af tidligere trauma eller udviklingsfejl, hvor passende støtte af IOL ikke er mulig.
- Omstændigheder, der ville resultere i beskadigelse af endothelium under implantation.
- Mistanke om mikrobiel infektion.
- Patienter hos hvem hverken den posteriore kapsel eller zonula er intakt nok til at yde støtte.

Forholdsregler ved brug og opbevaring

- Forsøg ikke at gensterilisere IOL'en, da dette kan give uønskede bivirkninger.
- Inden åbning skal du inspicere hætteglasposen og hætteglasset for tegn på beskadigelse, der kan påvirke integriteten af enhedens sterilitet. Hvis den er beskadiget, må den ikke bruges. IOL'en skal bruges umiddelbart efter åbning.
- Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at produktets sterilitet eller kvalitet er kompromitteret på grund af ødelagt emballage, eller hvis der er tegn på lægge (som f.eks. manglende saltvandsopløsning til opbevaring eller tilstedeværelsen af saltkrystaller).
- Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke fryses. Undgå høje temperaturer (>43 °C / >109 °F). Opbevares tørt. Produktet må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke anvendes, hvis emballagen udsættes for miljømæssige forhold uden for de specificerede.
- Undlad at skylle IOL'en eller at lægge den i blød i andre opløsninger end afbalanceret steril saltvandsopløsning eller normal steril saltvandsopløsning.
- Placer ikke IOL'en i kontakt med overflader, hvor sådanne forureninger kan finde sted.
- Autoklavér ikke IOL'en.
- Genbrug ikke IOL'en. Den er beregnet til permanent implantation. Hvis den eksplanteres, kan der ikke garanteres sterilitet og korrekt funktion.
- Hverken sikkerheden og effektiviteten eller virkningerne af enVista Aspire IOL's optiske design på dybdefokus, kontrastfølsomhed og subjektive synsforstyrrelser (blænding, halo osv.) er blevet evalueret klinisk.
- Sikkerheden og effektiviteten af IOL er ikke blevet dokumenteret for patienter med eksisterende okulære lidelser og intraoperative komplikationer (se nedenfor). Der bør foretages omhyggelig præoperativ evaluering og grundlig klinisk vurdering fra kirurgens side for at vurdere forholdet mellem fordele og risici, før der implanteres en IOL i en patient med en eller flere af disse lidelser. Læger, der overvejer IOL-implantation hos sådanne patienter, bør undersøge muligheden for at anvende alternative metoder til afakikorrektion og udelukkende overveje IOL-implantation, hvis alternativerne ikke menes at kunne dække patientens behov.

Før operation

- Retinale lidelser eller prædisponering for retinale lidelser, tidligere historik med eller prædisponering for retinaløsning eller proliferativ diabetisk retinopati, hvor fremtidig behandling kan blive kompromitteret ved implantation af denne IOL
 - Amblyopi
 - Klinisk alvorlig korneal dystrofi (f.eks. Fuchs')
 - Rubella, kongenitale, traumatiske eller komplicerede katarakter
 - Ekstremt fladt forkammer af andre grunde end hævelse i forbindelse med katarakt
 - Tilbagevendende betændelse i det anteriore eller posteriore segment af ukendt etiologi, eller sygdomme, der forårsager betændelsesreaktion i øjet (f.eks. iritis eller uveitis)
 - Aniridia
 - Iris neovaskularisering
 - Glaukom (ukontrolleret eller kontrolleret med medicin)
 - Mikroftalmos eller makroftalmos
 - Optisk nerveatrofi
 - Tidligere korneatransplantation
 - Allerede eksisterende øjenlidelser, der kan påvirke implantatets stabilitet negativt
- Under operation
- Mekanisk eller kirurgisk manipulation nødvendig for at forstørre pupillen

- Corpus vitreum-fremfald (signifikant)
- Blødning i det forreste øjenkammer (signifikant)
- Ukontrollerbart positivt intraokulært tryk
- Komplikationer hvor IOL-stabiliteten kan blive kompromitteret
- Patienter med præoperative problemer, som f.eks. korneal endothellidelse, unormal kornea, makuladegeneration, retinal degeneration, glaukom og kronisk miose, kan ikke nødvendigvis opnå samme synsstyrke som patienter uden sådanne problemer. Lægen skal bestemme fordelene ved IOL-implantering i tilfælde af sådanne lidelser.
- Der kræves store kirurgiske evner for at implantere en IOL. Lægen skal have overværet og/eller assisteret ved mange implantationer samt have gennemført et eller flere kurser i IOL-implantation, før vedkommende selv forsøger at implantere IOL'er.
- Som ved enhver anden kirurgisk procedure, er der risiko involveret. Potentielle komplikationer, der følger efter katarakt kirurgi eller implantation, kan indbefatte, men er ikke begrænset til, følgende: retinaløsning, vitritis, cystoid makulært ødem, hornhindeødem, pupilblokering, cyklitisk membran, irisprolaps, hypopyon, forbigående eller vedvarende glaukom, akut korneal dekomensation, toksisk anterior segment syndrom (TASS) og sekundært kirurgisk indgreb. Efterfølgende kirurgiske indgreb inkluderer, men er ikke begrænset til: IOL-omplacering, IOL-udskiftning, glaslegemeaspiration eller iridektomi for blokering af pupil, behandling af sår-lækage og behandling af nethindeløsning.
- Alt viskoelastisk materiale skal omhyggeligt fjernes fra øjet ved det kirurgiske indgrebs afslutning.

Efter operationen

- Patienten bør mødes med kirurgen kort efter operationen for at bekræfte korrekt placering af IOL'en.

Erklæring om genbrug af medicinsk udstyr

Hvis dette produkt bliver genbehandlet og/eller genbrugt, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialets struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade for patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er mærket "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

Udregning af linsestyrke

Foreslået A-konstant: 119,1 (OPTISK BIOMETRI)

Den anbefalede A-konstant er beregnet til brug med aksiale længdemålinger opnået ved optisk biometri. Brug af de aksiale længdemålinger ved hjælp af andre teknikker (f.eks. Applanation A-scan) vil normalt kræve en anden linsekonstant. Denne værdi er kun ment som retningslinje og er baseret på en evaluering af de kliniske data, der er indhentet ved hjælp af IOL Master. Før operationen bør lægen bestemme styrken for den linse, der skal implanteres.

Brugsanvisning

- Undersøg hætteglassets pose og hætteglasset for tegn på beskadigelse, der kan påvirke integriteten af enhedens sterilitet. Hvis den er beskadiget, må den ikke bruges.
- Før implantation skal IOL-emballagen undersøges for type, styrke og korrekt konfiguration.
- Åbn posen og fjern hætteglasset i et sterilt miljø.
- Fjern låget fra hætteglasset.
- Følg nedenstående trin.
 - Ikke-preloadet IOL (model: EA)
 - Med en blød pincet skal du fjerne IOL'en fra hætteglasset ved forsigtigt at holde fast i IOL'ens ophæng.
 - Skyl hele IOL'en med en steril balanceret saltvandsopløsning eller en steril normal saltvandsopløsning.
 - Undersøg IOL'en grundigt for at sikre, at der ikke sidder partikler fast på den, og undersøg IOL'ens optiske overflader for andre defekter.
 - IOL'en kan opbevares gennemblødt i steril balanceret saltvandsopløsning, indtil den er klar til implantation.
 - Det anbefales at bruge et valideret indføringsinstrument i henhold til nedenstående tabel over validerede indføringsinstrumenter.
 - Preloadet linse (modeller: EPA, EC20A, EC24A)
 - Fjern SnapSet™ IOL pendlen fra hætteglasset ved at tage fat i fligen øverst.
 - SnapSet IOL pendlen kan skyllens med afbalanceret steril saltvandsopløsning under forberedelse til levering.
 - SnapSet IOL pendlen med preloadet enVista IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) er designet til brug med EyeGility™ indføringsinstrumentet til preloadet enVista.

6. Det anbefales at bruge et godkendt viskoelastisk materiale til smøring af IOL'en under implantation. Se nedenstående tabel.
7. Der kan anvendes forskellige kirurgiske metoder, og den enkelte kirurg bør vælge den metode, som egner sig bedst til patienten. Kirurgen skal før indgrebet kontrollere, at de relevante instrumenter er tilgængelige.
8. IOL'en og indførsinstrumentet skal kasseres, hvis IOL'en har været holdt i foldet tilstand inde i indførsinstrumentet i mere end 20 minutter. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i beskadigelse af IOL'en.

Validerede indførsinstrumenter

Model	Indførsinstrument	Viskoelastisk materiale
EA	BLIS (BLIS-X1 patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (kun IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
EC20A (IOL + indførsinstrument)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + indførsinstrument)	EyeGility 2,4 mm	

Oversigt over kliniske studier

Der er udført kliniske studier med enVista IOL i ét stykke (model: MX60) og den foregående xact X-60 IOL tredelte linse (model X-60). Resultaterne af de kliniske undersøgelser gav tilstrækkelig forsikring om, at model MX60 IOL er sikker og effektiv til den visuelle korrigerende af afaki efter kataraktekstraktion.

enVista hydrofobisk intraokulær akryllinse, model MX60, er den foregående linse i forhold til de modeller, der er anført i enhedsbeskrivelsen. I de kliniske studier af enVista MX60 blev alle forsøgspersonerne i sikkerhedsanalysesættet evalueret for skinnende IOL effekter ved Form 3- og Form 4-besøg. Skinnende IOL effekter blev evalueret via retroillumination og lampeåbningundersøgelse ved hjælp af en fotografisk gradueringskala, der kan findes i protokollen. Gradueringskalaen består af (i rækkefølge efter alvorlighedsgraden) "ingen, grad 0 (spor), grad 1, 2, 3 eller 4". I det kliniske studie blev der for alle emner ved alle besøg ikke rapporteret nogen skinnende effekter for nogen af graderne.

Indrapportering af bivirkninger

Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som kan anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes med hensyn til art, sværhedsgrad eller incidensgrad, skal indrapporteres inden for fem (5) dage til Bausch & Lomb Incorporated. Alle kirurger bedes indrapportere disse oplysninger for at dokumentere potentielle langtidsvirkninger af IOL-implantation. Skulle nogen af disse hændelser finde sted i Den Europæiske Union (EU), skal hændelsen også rapporteres til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren er etableret.

Læger opfordres til at rapportere disse hændelser, så opstående eller potentielle problemer med IOL'er kan opdag. Disse problemer kan være relateret til et bestemt parti af linser eller kan være tegn på langsigtede problemer forbundet med disse linser eller med IOL'er i almindelighed. Hvis du ønsker at rapportere et problem i USA, skal du kontakte Bausch + Lomb på 1-800-338-2020. Uden for USA kan kontaktoplysninger findes på www.bausch.com/contactus. I tilfælde af eksplantation/ekstraktion af enheden fra en patient skal man beholde enheden og kontakte kundeservice for at få instruktioner om returnering.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Den grundlæggende unikke enhedsidentifikator er nøgleidentifikationen for en enhed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), på certifikater og på den overensstemmelseserklæring, der følger med den oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som leveres af Bausch & Lomb Incorporated, og kan tilgås ved at følge dette link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den unikke enhedsidentifikators rolle er entydigt at identificere en enhed i distributionskæden; det er den primære identifikator for en enhedsmodel og er sammensat af en unik numerisk eller alfanumerisk kode.

Leveringstilstand

Ikke-preloadet enVista IOL: enVista Aspire IOL (model: EA) er individuelt pakket i et sterilt hætteglas (indeholdende balanceret saltopløsning) i en pose og bør kun åbnes under sterile forhold.

Preloadet IOL: enVista Aspire IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) er preloadet i SnapSet IOL pendlen og individuelt pakket i et sterilt hætteglas (indeholdende blodbankssaltvandsopløsning) i en pose og bør kun åbnes under sterile forhold.

Der medfølger et patientkort og selvkøbende mærkater, så linsen kan følges. Pakningen er steriliseret ved gammastråling.

Udløbsdato

Der ydes garanti for steriliteten, medmindre posen er beskadiget eller åbnet. Udløbsdatoen for linsepakken er udløbsdatoen for sterilitet. Denne linse må ikke implanteres efter den angivne udløbsdato for sterilitet.

Sikker bortskaffelse

Bortskaf/kassér ubrugte eller kontaminerende enheder/udstyr og/eller emballage ved at følge gældende sikre bortskaffelsesprocedurer og sørg for overensstemmelse med gældende love og regler vedrørende bortskaffelse af biologisk farlige materialer.

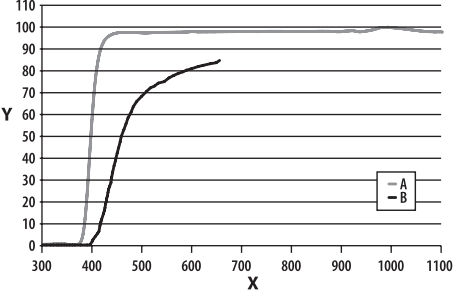
Anvisninger til registrering af patienter og registrering af rapporter

Alle patienter, der har fået enVista IOL, skal registreres hos Bausch + Lomb på tidspunktet for implantation af linse. Registreringen foretages ved at udfylde implantatregistreringskortet i linseæsken og sende det til Bausch + Lomb. Registrering af patienter er meget vigtig og hjælper Bausch + Lomb med at reagere på rapporter om bivirkninger og/eller potentielle komplikationer, der er skadelige for synet. Et identifikationskort til implantatet forefindes i linseemballagen og skal gives til patienten.

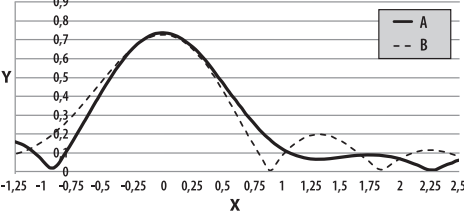
Symboler og forkortelser anvendt på mærkning

Symbol eller forkortelse	Titel på symbol eller forkortelse
SE	Ækvivalent kuglediameter
CYL	Cylinder
IOL	Intraokulær linse
PC	Bageste kammer
UV	Ultraviolet
D	Dioptri
Ø _B	Kropsdiameter (optisk diameter)
Ø _T	Samlet diameter (samlet længde)
R _x ONLY	Vigtigt: Ifølge amerikansk lov (i USA) må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge
	Betalt gebyr for affaldshåndtering
	Monofokal intraokulær linse
	Preloadet monofokal intraokulær linse

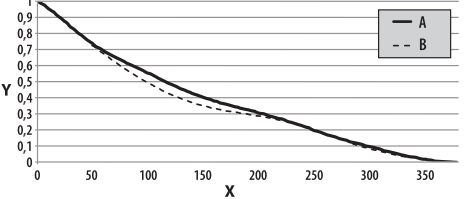
Figur 1



Figur 2



Figur 3





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



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



2797



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands



Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland



®/TM er varemærker, der tilhører Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber

www.bausch.com/symbols

Revideret 2024-09
4184400



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU



STERILIZE

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

de

Beschreibung des Produkts

Die enVista Aspire™ Intraokularlinse (IOL) aus hydrophobem Acryl (nicht vorgeladenes Modell: EA / vorgeladene Modelle: EPA, EC20A, EC24A) wurde entwickelt, um die natürliche kristalline Linse bei erwachsenen Patienten zu ersetzen, bei denen die Kataraktlinse entfernt wurde. Zusammensetzung und spezielle Charakteristiken der IOL sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Mit allen optischen Designs von IOLs ist ein bestimmter Grad an Tiefenschärfe verbunden. Die Aspire IOL wird als monofokale IOL klassifiziert. Monofokale IOLs erlauben nur eine begrenzte Tiefenschärfe. Die Aspire IOL nutzt eine optische Modifikation der hinteren Asphärenoberfläche, um eine kleine kontinuierliche Erhöhung der IOL-Stärke innerhalb des zentralen Durchmessers von 1,5 mm zu erzeugen und so die Tiefenschärfe leicht zu erhöhen. In klinischen Studien konnte jedoch keine klinisch relevante Erhöhung der Tiefenschärfe nachgewiesen werden.

Eine Erhöhung der Tiefenschärfe wirkt sich im Allgemeinen negativ auf die Qualität der Sehleistung bei großen Entfernungen aus. Bei der Aspire IOL nimmt das Leistungsprofil außerhalb des zentralen Optikdurchmessers von 1,5 mm zur Peripherie hin ab, was bei einer Pupillengröße von 3 mm zu einer mit der monofokalen enVista IOL MX60E vergleichbaren Bildqualität bei großen Entfernungen führt. Die Bildqualität wurde anhand von nicht-klinischen Tests an einem ISO2:±0,28 µm SA-Hornhautmodelllaue geschätzt, das die sphärische Aberration der Hornhaut simuliert (siehe Abbildungen 2 und 3).

Für niedrige PCO-Raten wurde die Optik mit SureEdge™, einer posterioren quadratischen 360° Stufenkante, gestaltet. Die IOL verwendet eine Accuset™ Haptik mit einem breiten, modifizierten C-Loop-Design und einem optisch-haptischen Versatz, um den Kontakt und die Stabilität im Kapselsack zu verbessern. Das enVista Material der TruSight™ Optik wurde auf glisteningfreie Funktion und Kratzfestigkeit geprüft. Die integrierte StableFlex™ Technologie ermöglicht eine verbesserte IOL-Compliance, um das Laden zu vereinfachen, sowie eine erstklassige Kontrolle beim Einsetzen der IOL und eine effiziente optische Wiederherstellung nach der Implantation zu gewährleisten.

Physikalische Eigenschaften

Linse(n)-/Haptikmaterial	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethylmethacrylat-(HEMA-) Polyethylenglycolphenylether-Acrylat (Poly-(EG-)PEA)-Styrol-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglykoldimethacrylat)
Material-eigen-schaften	Brechungsindex: 1,53 bei 35 °C; spezifisches Gewicht: 1,19 g/ml
Optiktyp-/Leistung	Asphärisch / +6,0 bis +34,0 Dioptrien in Schritten von 0,5 Dioptrien (SE – Sphärisches Äquivalent)
Abmessungen	Körperradius: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 12,5 mm; Haptikwinkel: 0°
Spektraler Transmissions-grad	Ultraviolett: UV (389) 10 % Transmission für IOL mit +20,0 Dioptrien. Siehe Abbildung 1 mit X-Wert = Wellenlänge (nm) und Y-Wert = Transmission in % der Grafik; in der Grafik wird die Transmissionskurve einer enVista IOL mit einer Linse eines 53-jährigen Menschen verglichen. A = +20 Dioptrien enVista EE IOL und B = Linse eines 53-jährigen Menschen. HINWEIS: Lichttransmissionswerte für ein bestimmtes IOL-Material können abhängig vom angewendeten Messverfahren leicht variieren. Literatur: Daten der Linse eines 53-jährigen Menschen aus Boettner, E. A. und Wolter, J. R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-Kurven	Siehe Abbildung 2 mit X-Wert = Fokusposition (D) und Y-Wert = MTF bei 50 lp/mm; das Diagramm vergleicht die Durchgangsfokus-MTF bei 50 lp/mm und 546-nm-Licht in einem ISO2-Modellauge mit einer Blendeneröffnung von 3 mm A = enVista Aspire IOL und B = +20 Dioptrien enVista MX60E IOL Siehe Abbildung 3 mit X-Wert = Frequenz (Linienpaare/mm) und Y-Wert = MTF; das Diagramm vergleicht die Durchgangsfrequenz-MTF von 546-nm-Licht in einem ISO2-Modellauge mit einer Blendeneröffnung von 3 mm A = enVista Aspire IOL und B = +20 Dioptrien enVista MX60E IOL

Indikationen

Die enVista Aspire IOL aus hydrophobem Acryl (nicht vorgeladenes Modell: EA / vorgeladene Modelle: EPA, EC20A, EC24A) ist für die Erstimplantation in den Kapselsack des Auges bei erwachsenen Patienten zur visuellen Korrektur von Aphakie nach Entfernung einer Kataraktlinse zur Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht indiziert.

Die enVista Aspire IOLs werden gefaltet und in die Hinterkammer des Auges eingesetzt, nachdem die Kataraktlinse entfernt wurde.

Klinischer Nutzen

Die enVista Aspire Hinterkammer-IOL ist ein sicheres und wirksames Produkt zur optischen Korrektur von Aphakie infolge der Entfernung einer Kataraktlinse bei erwachsenen Patienten.

Kontraindikationen

Von einer Implantation ist abzuraten, wenn die Augen eine bestehende Erkrankung verschlimmern kann, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung behindern kann oder ein Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellt. Zu diesen Umständen gehören u. a.: ein unkontrolliertes

Glaukom, durch Röteln bedingter Katarakt, Retinaablösung, Irisatrophie, Mikrophthalmie, sich entwickelnde chronische Augeninfektionen, Hornhautepitheldystrophie, perioperative Komplikationen (z. B. Glaskörperverlust, Blutungen) oder vorhersehbare postoperative Komplikationen. Weitere zu berücksichtigende Aspekte finden Sie in den Abschnitten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Lagerung.

Warnhinweise

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen damit verbundene Risiken. Ärzte, die eine IOL-Implantation unter einem der folgenden Umstände in Betracht ziehen, müssen das mögliche Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen:

- Rezidivierende schwere Entzündung der Vorder- oder Hinterkammer oder Uveitis.
- Patienten, bei denen die IOL die Möglichkeit beeinträchtigt, Hinterkammererkrankungen zu beobachten, zu diagnostizieren oder zu behandeln.
- Operative Probleme zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Potenzial für Komplikationen erhöhen können (z. B. anhaltende Blutungen, signifikante Irisschäden, unkontrollierbarer Überdruck, signifikanter Glaskörperprolaps oder -verlust).
- Ein verschobenes Auge infolge eines vorangegangenen Traumas oder eines entwicklungsbedingten Defektes, bei dem eine angemessene Unterstützung der IOL nicht möglich ist.
- Umstände, die zu einer Verletzung des Endothels während der Implantation führen würden.
- Verdacht auf mikrobielle Infektion.
- Patienten, bei denen weder die Vorderkapsel noch die Fibra zonulares intakt genug sind, um die Linse zu halten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Lagerung

- Versuchen Sie nicht, die IOL erneut zu sterilisieren, da dies zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann.
- Untersuchen Sie den Beutel des Behälters sowie den Behälter selbst vor dem Öffnen auf Anzeichen von Schäden, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten. Bei Beschädigung nicht verwenden. Die IOL sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn angenommen wird, dass die Sterilität oder Qualität des Produkts durch beschädigte Verpackung oder Anzeichen von Auslaufen (z. B. Verlust der Aufbewahrungs-Kochsalzlösung oder Vorhandensein von Salzkristallisation) beeinträchtigt wird.
- Bei Raumtemperatur lagern. Nicht einfrieren. Hohe Temperaturen vermeiden (> 43 °C / > 109 °F). Vor Feuchtigkeit schützen. Vor Sonnenlicht schützen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die von den spezifizierten Vorgaben abweichen.
- Die IOL ausschließlich in einer physiologischen oder normalen sterilen Kochsalzlösung einweichen bzw. damit spülen.
- Die IOL nicht in Kontakt mit Flächen bringen, bei denen es zu einer solchen Verunreinigung kommen kann.
- Die IOL nicht autoklavieren.
- Die IOL nicht wiederverwenden. Sie ist für die permanente Implantation vorgesehen. Nach einer Explantation kann die Sterilität und ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gewährleistet werden.
- Es gibt keine klinischen Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit sowie zu den Auswirkungen des optischen Designs der enVista Aspire IOL auf Tiefenschärfe, Kontrastempfindlichkeit und subjektive Sehstörungen (Blendeffekte, Lichthöfe usw.).
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der IOL wurde bei Patienten mit bestehenden Augenkrankheiten und intraoperativen Komplikationen nicht belegt (siehe unten). Vor der Implantation einer IOL in einen Patienten mit einer oder mehreren dieser Erkrankungen sollte der Chirurg eine sorgfältige präoperative Beurteilung und ein solides klinisches Urteilsvermögen anwenden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestimmen. Ärzte, die eine IOL-Implantation bei diesen Patienten in Erwägung ziehen, sollten den Einsatz alternativer Methoden der Aphakiekorrektur prüfen und nur dann eine IOL-Implantation in Betracht ziehen, wenn die Alternativen als unbefriedigend zur Erfüllung der Bedürfnisse des Patienten eingeschätzt werden.

Vor der Operation

- Netzhauterkrankungen oder Veranlagung zu Netzhauterkrankungen, Vorerkrankungen oder Veranlagung zu Netzhautablösung oder proliferativer diabetischer Retinopathie, bei denen die zukünftige Behandlung durch Implantation dieser IOL beeinträchtigt werden kann
- Amblyopie
- Klinisch schwere Hornhautdystrophie (z. B. Fuchs)
- Röteln, angeborene, traumatische oder komplizierte Katarakte
- Extrem flache Vorderkammer, nicht aufgrund geschwollenen Katarakts

- Wiederkehrende Entzündungen des vorderen oder hinteren Abschnitts unbekannter Ätiologie oder andere Erkrankungen, die Entzündungen im Auge hervorrufen (z. B. Iritis oder Uveitis)
- Aniridie
- Neovaskularisation der Iris
- Glaukom (medikamentös unbehandelt oder behandelt)
- Mikrophthalmus oder Makrophthalmus
- Optikusatrophie
- Frühere Hornhauttransplantationen
- Vorbestehende Augenerkrankungen, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen können

Während der Operation

- Zur Vergrößerung der Pupille erforderliche mechanische oder chirurgische Eingriffe
 - Glaskörperverlust (signifikant)
 - Vorderkammerblutung (signifikant)
 - Unkontrollierbarer positiver Augeninnendruck
 - Komplikationen, bei denen die Stabilität der IOL beeinträchtigt werden könnte
 - Patienten mit präoperativen Problemen wie Hornhautendothelerkrankungen, abnormer Hornhaut, Makuladegeneration, Netzhautdegeneration, Glaukom und chronischer Arzneimittelmirose erreichen möglicherweise nicht die Sehschärfe von Patienten ohne solche Probleme. Der Arzt muss den Nutzen der IOL-Implantation bestimmen, wenn solche Erkrankungen vorliegen.
 - Für die Implantation einer IOL ist ein hohes Maß an chirurgischen Fertigkeiten erforderlich. Der Chirurg muss bei einer Vielzahl von Implantationen als Beobachter und/oder Assistent präsent gewesen sein und erfolgreich eine oder mehrere Schulungen zur IOL-Implantation abgeschlossen haben, bevor er selbst eine Implantation einer IOL durchführt.
 - Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen damit verbundene Risiken. Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer Katarakt- oder Implantationsoperation können u. a. umfassen: Hornhautendothelschäden, Infektionen (Endophthalmitis), Netzhautablösung, Vitritis, zystoides Makulaödem, Hornhautödem, Pupillarblock, zyklitische Membran, Irisprolaps, Hypopyon, vorübergehendes oder anhaltendes Glaukom, akute Hornhautdekomensation, toxisches Anterior-Segment-Syndrom (TASS) und sekundäre chirurgische Intervention. Sekundäre chirurgische Interventionen umfassen u. a.: eine Neupositionierung der IOL, einen Austausch der IOL, Glaskörperaspiration oder Iridektomie bei Pupillarblock, Reparatur von Wundleckagen und Behandlung einer Netzhautablösung.
 - Es sollte darauf geachtet werden, sämtliches viskoelastisches Material am Ende der Operation aus dem Auge zu entfernen.
- ## Nach der Operation
- Der Patient sollte zeitnah nach der Operation den Chirurgen aufsuchen, um die korrekte Platzierung der IOL zu bestätigen.

Erklärung zur Wiederverwendung eines medizinischen Produkts

Bei Wiederverwertung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch + Lomb die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität nicht garantieren. Die Wiederverwendung kann zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen bei Patient und Anwender, im Extremfall sogar zum Tod, führen. Auf dem Etikett des Produkts ist die Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch“ zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

Berechnung der Linsenstärke

Empfohlene A-Konstante: 119,1 (OPTISCHE BIOMETRIE)

Die empfohlene A-Konstante ist zur Verwendung mit axialen Längenmessungen vorgesehen, die durch optische Biometrie erhalten werden. Die Verwendung von axialen Längenmessungen durch andere Techniken (z. B. Applanation A-Scan) erfordert normalerweise eine andere Linsenkonstante. Diese Zahl dient nur als Richtlinie und basiert auf einer Auswertung der klinischen Daten, die mit dem IOL Master erhalten wurden.

Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen.

Gebrauchsanweisungen

- Untersuchen Sie den Beutel des Behälters sowie den Behälter selbst auf Anzeichen von Schäden, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Vor der Implantation ist die IOL-Verpackung auf Typ, Stärke und richtige Konfiguration zu überprüfen.
- Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung heraus.
- Nehmen Sie den Deckel von dem Behälter.
- Befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

- a) Nicht vorgeladene IOL (Modell: EA)
- Nehmen Sie die IOL mit einer weichkantigen Zange aus dem Behälter, indem Sie vorsichtig die IOL-Haptik greifen.
 - Spülen Sie die gesamte IOL mit steriler ausgeglichener Salzlösung oder steriler normaler Salzlösung.
 - Untersuchen Sie die IOL genau, um sicherzustellen, dass keine Partikel daran haften, und überprüfen Sie die optischen Oberflächen der IOL auf andere Defekte.
 - Die IOL kann vor der Implantation in steriler ausgeglichener Salzlösung eingeweicht werden.
 - Es wird empfohlen, einen zugelassenen Injektor entsprechend der unten angegebenen Tabelle Geprüfte Injektoren zu verwenden.
- b) Vorgeladene Linse (Modelle: EPA, EC20A, EC24A)
- Nehmen Sie das SnapSet™ IOL Shuttle aus dem Behälter, indem Sie die Lasche oben anfassen.
 - Das SnapSet IOL Shuttle kann als Vorbereitung zum Einsetzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
 - Das mit der enVista IOL vorgeladene SnapSet IOL Shuttle (Modelle: EPA, EC20A, EC24A) ist für die Verwendung mit dem EyeGility™ Injektor für vorgeladene enVista vorgesehen.
6. Es wird empfohlen, ein zugelassenes viskoelastisches Material zur Schmierung der IOL während der Implantation zu verwenden. Siehe nachfolgende Tabelle.
7. Es stehen verschiedene Operationstechniken zur Verfügung. Der Chirurg sollte die Methode auswählen, die für den jeweiligen Patienten am besten geeignet ist. Chirurgen sollten vor der Operation sicherstellen, dass die richtigen Instrumente zur Verfügung stehen.
8. Wenn sich die IOL länger als 20 Minuten in gefaltetem Zustand im Injektor befindet, sollten die IOL und der Injektor entsorgt werden. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der IOL kommen.

Geprüfte Injektoren

Modell	Injektor	Viskoelastika
EA	BLIS (BLIS-X1-Kartusche)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (nur IOL)	EyeGility (2,0 mm oder 2,4 mm)	
EC20A (IOL + Injektor)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + Injektor)	EyeGility 2,4 mm	

Überblick über klinische Studien

Klinische Studien wurden mit der einteiligen enVista IOL (Modell: MX60) und der dreiteiligen xact X-60-IOL (Modell X-60) durchgeführt. Die Ergebnisse der klinischen Studie bestätigen, dass das IOL-Modell MX60 sehr sicher und wirksam bei optischen Korrekturen von Aphakie nach einer Kataraktextraktion ist.

Die enVista Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl, Modell MX60, ist der Vorläufer von den in der Beschreibung des Produkts aufgeführten Modellen. Für die klinische Studie enVista MX60 wurden alle im Sicherheitsanalyseset enthaltenen Patienten bei Besuchsterminen für Formular 3 und Formular 4 auf IOL-Glistenings untersucht. Die IOL-Glistenings wurden mittels einer Spaltlampenuntersuchung mit Hintergrundbeleuchtung unter Verwendung einer im Prüfplan angegebenen fotografischen Bewertungsskala beurteilt. Die Bewertungsskala bestand aus (in der Reihenfolge des Schweregrads) „keine, Grad 0 (Spur), Grad 1, 2, 3 oder 4“. Bei keinem der Besuchstermine in der klinischen Studie wurde für die Patienten ein Glistening jeglichen Grads gemeldet.

Meldung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse und/oder potenziell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die als im Zusammenhang mit der Linse stehend betrachtet werden und nicht vorher in Bezug auf Umfang, Schwere oder Inzidenzgrad erwartet wurden, sind innerhalb von fünf (5) Tagen an Bausch & Lomb Incorporated zu melden. Solche Informationen werden von allen Chirurgen erbeten, um potenzielle langfristige Auswirkungen einer IOL-Implantation zu dokumentieren. Sollte sich einer dieser Vorfälle in der Europäischen Union (EU) ereignen, sollte das Ereignis zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates der Europäischen Union gemeldet werden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.

Ärzte werden gebeten, solche Vorfälle zu melden, um dazu beizutragen, auftretende oder potenzielle Probleme mit der IOL zu identifizieren. Diese Probleme können im Zusammenhang mit einer bestimmten Linsencharge stehen oder auf langfristige Probleme in Verbindung mit diesen Linsen oder mit IOLs im Allgemeinen hinweisen. Wenn Sie ein Problem innerhalb der USA melden möchten, rufen Sie bitte Bausch + Lomb unter 1-800-338-2020 an. Außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika finden Sie Kontaktinformationen unter www.bausch.com/contactus. Bewahren Sie das Produkt im Falle einer Explantation/Entnahme aus einem Patienten auf und wenden Sie sich an den Kundenservice, um Anweisungen zur Rücksendung zu erhalten.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Die grundlegende UDI-Produktkennung ist das primäre Identifikationsmerkmal eines Produkts in der EUDAMED (Europäischen Datenbank für Medizinprodukte) sowie auf Zertifikaten und in der Konformitätserklärung, die in dem SSCP enthalten sind, der von Bausch & Lomb Incorporated bereitgestellt wird und über diesen Link abgerufen werden kann: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Die Funktion der UDI-Produktkennung besteht darin, ein Produkt in der Vertriebskette eindeutig zu identifizieren; sie ist das primäre Identifikationsmerkmal eines Produktmodells und besteht aus einem einzigartigen numerischen oder alphanumerischen Code.

Art der Lieferung

Nicht vorgeladene enVista IOL:
Die enVista Aspire IOL (Modell: EA) ist einzeln in einem sterilen Behälter (mit Blutbank-Kochsalzlösung) in einem Beutel verpackt. Dieser sollte nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

Vorgeladene IOL:
Die enVista Aspire IOL (Modelle: EPA, EC20A, EC24A) ist im SnapSet IOL Shuttle vorgeladen und einzeln in einem sterilen Behälter (mit Blutbank-Kochsalzlösung) in einem Beutel verpackt. Dieser sollte nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

Im Lieferumfang sind ebenfalls eine Patientenkarte und selbstklebende Etiketten enthalten, um die Rückverfolgbarkeit der Linse zu gewährleisten. Die Verpackung wird durch Gammastrahlung sterilisiert.

Verfallsdatum

Die Sterilität ist garantiert, solange der Beutel unbeschädigt und ungeöffnet ist. Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung ist das Verfallsdatum für die Sterilität. Nach dem angegebenen Verfallsdatum für die Sterilität darf die Linse nicht mehr implantiert werden.

Sichere Entsorgung

Entsorgen Sie das unbenutzte oder kontaminierte Produkt/Gerät und/oder die Verpackung gemäß den geltenden Verfahren zur sicheren Entsorgung und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien.

Patientenregistrierung und Berichterstattung

Jeder Patient, dem eine enVista IOL eingesetzt wird, muss zum Zeitpunkt der Implantation bei Bausch + Lomb registriert werden. Die Registrierung erfolgt durch Ausfüllen der in der Linsenverpackung enthaltenen Implantatsregistriertkarte und deren Einsendung an Bausch + Lomb. Die Patientenregistrierung ist unbedingt notwendig und ermöglicht Bausch + Lomb, auf Meldungen von Nebenwirkungen und/oder potenziell die Sehkraft bedrohende Komplikationen zu reagieren. In der Linsenverpackung ist eine Implantatidentifikationskarte enthalten, die dem Patienten zu übergeben ist.

Symbole und Abkürzungen auf den Etiketten

Symbol oder Abkürzung	Symbol oder Abkürzungstitel
SE	Sphärisches Äquivalent
CYL	Zylinder
IOL	Intraokularlinse
PC	Hinterkammer
UV	Ultraviolett
D	Dioptrien
$\varnothing_B$	Körperdurchmesser (Optischer Durchmesser)
$\varnothing_T$	Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
Rx ONLY	Achtung: Gemäß amerikanischem (US)-Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen
	An Abfallwirtschaft abgeführte Gebühren
	Monofokale Intraokularlinse
	Vorgeladene monofokale Intraokularlinse

Abbildung 1

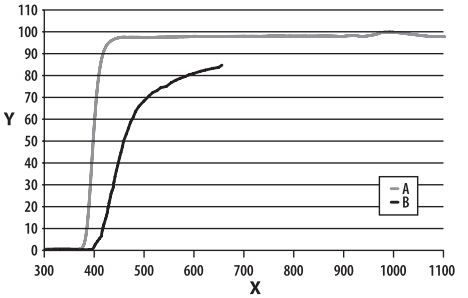


Abbildung 2

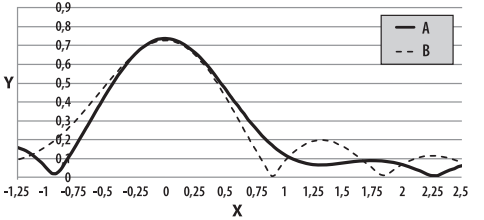
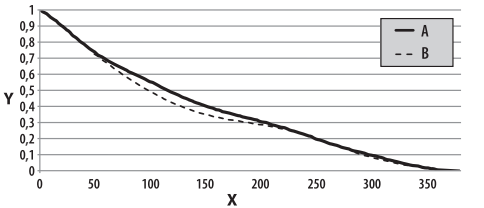


Abbildung 3



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

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

2797

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

**Bausch + Lomb Netherlands B.V.**
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH

REP

**Bausch & Lomb Swiss AG**
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

www.bausch.com/symbols

Version 2024-09
4184400



0°C
32°F

43°C
109°F





www.bausch.com/IFU



el
Περιγραφή συσκευής

Ο υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire™ (IOL) (μη προοπλισμένο μοντέλο: EA / προοπλισμένα μοντέλα: EΡΑ, EC20Α, EC24Α) δημιουργήθηκε για να αντικαταστήσει τον φυσικό κρυσταλλικό φακό σε ενήλικους ασθενείς στους οποίους έχει αφαιρεθεί ο καταρρακτικός φακός. Η σύνθεση και τα χαρακτηριστικά του ενδοφθάλμιου φακού αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

Όλοι οι οπτικοί σχεδιασμοί ενδοφθάλμιων φακών σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο βάθος εστίασης. Ο ενδοφθάλμιος φακός Aspire ταξινομείται ως μονοεστιακός ενδοφθάλμιος φακός. Οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί παρέχουν περιορισμένο βάθος εστίασης. Ο ενδοφθάλμιος φακός Aspire χρησιμοποιεί μια οπτική τροποποίηση της οπίσθιας σφαιρικής επιφάνειας για να δημιουργήσει μια μικρή συνεχή αύξηση της ισχύος του ενδοφθάλμιου φακού εντός της κεντρικής διαμέτρου 1,5 mm για μικρή επέκταση του βάθους εστίασης. Ωστόσο, η κλινικά σημαντική επέκταση του βάθους εστίασης δεν έχει αποδειχθεί σε κλινικές δοκιμές.

Γενικά, η επέκταση του βάθους εστίασης επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα της όρασης σε μακρινές αποστάσεις. Για τον ενδοφθάλμιο φακό Aspire, το προφίλ ισχύος μειώνεται προς την περιφέρεια εκτός της κεντρικής οπτικής διαμέτρου 1,5 mm, με αποτέλεσμα να υπάρχει παραμερής ποιότητα εικόνας σε μεγάλη απόσταση με το μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό ΜΧ60Ε enVista για κόρη 3 mm. Η ποιότητα της εικόνας έχει εκτιμηθεί με τη χρήση μη κλινικών δοκιμών επί πάγκου σε μοντέλο οφθαλμού κερατοειδούς ISO2: σφαιρικής εκτροπής +0,28 μm που προσομοιώνει τη σφαιρική εκτροπή από τον κερατοειδή (βλ. Εικόνες 2 και 3).

Το οπτικό στοιχείο έχει σχεδιαστεί με το τετράγωνο οπίσθιο άκρο SureEdge™ για την παροχή φραγμού θόλωσης οπίσθιου περιφακίου 360 μοιρών. Ο ενδοφθάλμιος φακός χρησιμοποιεί ένα απτικό σύστημα Accuset™ με μια ευρεία, τροποποιημένη σχεδίαση αγκυλών σχήματος C και οπτική-απτική μετατόπιση για βελτιωμένη επαφή και σταθερότητα μέσα στο θύλακα του περιφακίου. Το υλικό enVista που χρησιμοποιείται στο οπτικό στοιχείο TrueSight™ έχει αξιολογηθεί ως προς τη μη διανοουργία κυστιδίων και ως προς την αντοχή του στις ραδιοσυχνότητες. Η ενσωματωμένη τεχνολογία StableFlex™ επιτρέπει βελτιωμένη συμμόρφωση του ενδοφθάλμιου φακού για ευκολία στη φόρτωση, έλεγχο υψηλής ποιότητας κατά την τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού και αποτελεσματική οπτική αποκατάσταση μετά την εμφύτευση.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Υλικό φακού / Απτικό υλικό	Υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές (μετακρυλικό υδρόαντιόλο (HEMA)-ακρυλικό πολυσυβαλενοχλωρίδιο φανολαθραίο (poly(COPEA)-στυρολιό, με σταυροειδείς δεσμούς με διαβηρωτικό αντιβιολογικόλη)
Χαρακτηριστικά υλικού	Δείκτης διαθλαστικότητας: 1,53 στους 35 °C. Ειδικό βάρος: 1,19 g/ml
Οπτικός τύπος/ Ιδιότητες	Ασφαιρικός / +6,0 έως +34,0 Διοπτρίες σε προσαρτήσεις 0,5 Διοπτρίας (SΕ – Σφαιρικά ισόδυναμα)
Διαστάσεις	Διάμετρος σώματος: 6,0 mm· Συνολική διάμετρος: 12,5 mm· Γωνία απτικού μέρους: 0°
Φασματική μετάδοση	Υπεριώδης UV (389) 10% μετάδοση για Διοπτρία ενδοφθάλμιου φακού +20,0. βλ. εικόνα 1 με την τιμή Χ του γραφήματος = Μήκος κύματος (nm) και τιμή Υ = % Μετάδοση· το γράφημα συγκρίνει την καμπύλη μετάδοσης ενός ενδοφθάλμιου φακού enVista με ένα φακό ενός ανθρώπου 53 ετών. A = ενδοφθάλμιος φακός enVista ΕΕ Διοπτρίας +20 και B = Φακός ενός ανθρώπου 53 ετών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές μετάδοσης φωτός για ένα υλικό ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να διαφέρουν λίγο ανάλογα με τη μέθοδο μέτρησης. Βιολογικά/φαρμακικά αναφορές: Δεδομένα φακού ανθρώπου 53 ετών από τους Boettner, E.A. και Walter, J.R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Καμψύλες ανάρτησης μεταφοράς διαμόρφωσης	Δείτε την Εικόνα 2 με την τιμή Χ του γραφήματος = θέση εστίασης (D) και την τιμή Υ = ανάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης στα 50 Ιρ/mm· το γράφημα συγκρίνει τη ανάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης μέσω εστίασης στα 50 Ιρ/mm, φως 546 nm σε οφθαλμό μοντέλο ISO2 με στόμιο 3 mm A = ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire και B = ενδοφθάλμιος φακός enVista ΜΧ60Ε Διοπτρίας +20 Δείτε την Εικόνα 3 με την τιμή Χ του γραφήματος = Συχνότητα (κύκλοι/mm) και τιμή Υ = ανάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης· το γράφημα συγκρίνει το φως 546 nm ανάρτησης μεταφοράς διαμόρφωσης μέσω συχνότητας σε οφθαλμό μοντέλο ISO2 με στόμιο 3 mm A = ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire και B = ενδοφθάλμιος φακός enVista ΜΧ60Ε Διοπτρίας +20

Ενδείξεις

Ο υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire (μη προοπλισμένο μοντέλο: EA / προοπλισμένα μοντέλα: EΡΑ, EC20Α, EC24Α) ενδείκνυται για πρωτογενή εμφύτευση στο θύλακα του περιφακίου του οφθαλμού σε ενήλικους ασθενείς για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά την αφαίρεση ενός καταρρακτικού φακού για βελτιωμένη όραση σε μεγάλη απόσταση χωρίς διόρθωση.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί enVista Aspire προορίζονται για αναδίπλωση και τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού μετά την αφαίρεση του καταρρακτικού κρυσταλλικού φακού.

Κλινικά οφέλη

Ο ενδοφθάλμιος φακός οπίσθιου θαλάμου enVista Aspire παρέχει ένα ασφαλέα και αποτελεσματικό προϊόν για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά την αφαίρεση του καταρρακτικού φακού σε ενήλικους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Η εμφύτευση δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου ο ενδοφθάλμιος φακός είναι πιθανό να επιδεινώσει μια υπάρχουσα κατάσταση, να επηρεάσει τη διάγνωση ή τη θεραπεία μιας πάθησης ή να θέσει σε κίνδυνο την όραση του ασθενή. Οι περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα, συγγενή καταράκτη, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ατροφία της ίριδας, μικροφθάλμια, ανάπτυξη χρόνιων οφθαλμικών μολύνσεων, ενδοθηλιακή

δυστροφία του κερατοειδούς χιτώνα, περιεχειρητικές επιπλοκές (όπως απώλεια υαλοειδούς, αιμορραγία) ή προβλήματα μετεχειρητικές επιπλοκές. Πρόσθετα ζητήματα παρατίθενται στις ενότητες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση και Αποθήκευση.

Προειδοποιήσεις

Κάθε χειρουργική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Οι ιατροί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης ενδοφθάλμιου φακού υπό τις παρακάτω συνθήκες, θα πρέπει να αντισταθμίσουν την αναλογία πιθανού κινδύνου/οφέλους:

- Υποτροπιάζουσα σοβαρή φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος ή ραγοειδίτιδα.
- Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός είναι πιθανό να επηρεάσει τη δυνατότητα παρατήρησης, διάγνωσης ή θεραπείας παθήσεων του οπίσθιου τμήματος.
- Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καταράκτη, οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών (π.χ. επίμονη αιμορραγία, σημαντική βλάβη στην ίριδα, μη ελεγχόμενη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια του υαλοειδούς σώματος).
- Παραμορφωμένοι οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακής ανωμαλίας, όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού.
- Συνθήκες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη στο ενδοθήλιο κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Υποψία μικροβιακής μόλυνσης.
- Ασθενείς στους οποίους το οπίσθιο περιφάκιο ή οι μικρές ζώνες του οφθαλμού δεν είναι αρκετά άθικτες, ώστε να παρέχουν επαρκή υποστήριξη.

Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση και τη φύλαξη

- Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τον ενδοφθάλμιο φακό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Πριν από το άνοιγμα, επιθεωρήστε τη θήκη του φαλιδιού και το φαλίδιο για σημάδια φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα της στεριότητας της συσκευής. Εάν είναι κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε. Ο ενδοφθάλμιος φακός θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε, αν η στεριότητα ή η ποιότητα του προϊόντος θεωρείται ότι έχει υποβαθμιστεί λόγω φθοράς της συσκευασίας ή ενδείξεων διαρροής (όπως απώλεια του αλατούχου διαλύματος αποθήκευσης ή παρουσία κρυσταλλώσεων αλατιού).
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Μην καπνίζετε. Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες (>43 °C / >109 °F). Διατηρήστε στεγνό. Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εκτίθεται σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που καθορίζονται.
- Μη βυθίζετε και μην ζεπλάνετε τον ενδοφθάλμιο φακό με κανένα διάλυμα εκτός από στείρο φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα ή στείρο φυσιολογικό ορό.
- Μην τοποθετείτε τον ενδοφθάλμιο φακό σε επιφάνειες στις οποίες μπορεί να προκληθεί μόλυνση.
- Μην αποστειρώνετε τον ενδοφθάλμιο φακό σε αυτόκαυστο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό. Προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Αν εκφυτευθεί, δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η αποστείρωση και η κανονική λειτουργία του.
- Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα ή οι επιδράσεις του οπτικού σχεδιασμού του ενδοφθάλμιου φακού enVista Aspire στο βάθος εστίασης, την ευαισθησία αντίθεσης και τις υποκειμενικές διαταραχές της όρασης (θάμβωση, άλως κ.λπ.) δεν έχουν αξιολογηθεί κλινικά.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδοφθάλμιου φακού δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις και ενδοεχειρητικές επιπλοκές (βλ. παρακάτω). Θα πρέπει να διεξάγεται προσεκτική προεχειρητική αξιολόγηση και να τηρείται σωστή κλινική κρίση από το χειρουργό, έτσι ώστε να αποφασιστεί η αναλογία μεταξύ οφέλους/κινδύνου πριν από την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από τις εν λόγω παθήσεις. Ιατροί οι οποίοι εξετάζουν το ενδεχόμενο μιας εμφύτευσης ενδοφθάλμιου φακού σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να διερευνήσουν την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων διόρθωσης της αφακίας και να καταλήξουν στην εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού μόνο αν οι εναλλακτικές λύσεις δε θεωρούνται ικανοποιητικές ως προς τις ανάγκες του ασθενούς.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

- Παθήσεις που αμφιβληστροειδούς ή προδιάθεση για αμφιβληστροειδικές παθήσεις, προηγούμενο ιστορικό πρόπτωσης για αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ή παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, της οποίας η μελλοντική θεραπεία μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο λόγω της εμφύτευσης αυτού του ενδοφθάλμιου φακού
- Αμβλυωπία
- Κλινικά σοβαρή δυστροφία του κερατοειδούς (π.χ. Fuchs)
- Ερυθρά, συγγενής, τραυματικός ή επιπλεγμένος καταράκτης
- Εξαιρετικά αβαθής πρόσθιος θάλαμος, που δεν οφείλεται σε οιδηματικό καταράκτη
- Υποτροπιάζουσα φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, ανώσπου αιτιολογίας ή οποιαδήποτε πάθηση η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό (π.χ. ιριδίτιδα ή ραγοειδίτιδα)
- Ανιριδία
- Νεοαγγείωση της ίριδας
- Γλαύκωμα (μη ελεγχόμενο ή ελεγχόμενο με φαρμακευτική αγωγή)

- Μικροφθάλμος ή μακροφθάλμος
- Ατροφία οπτικού νεύρου
- Προγενέστερη μεταμόσχευση κερατοειδούς
- Προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα του εμφυτεύματος

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

- Απαιτείται μηχανικός ή χειρουργικός χειρισμός για τη μεγέθυνση της κόρης
- Απώλεια του υαλοειδούς (σημαντική)
- Αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου (σημαντική)
- Μη ελεγχόμενη θετική ενδοφθαλμική πίεση
- Επιπλοκές στις οποίες μπορεί να υπονοменθεί η σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού
- Ασθενείς με προεχειρητική προβλήματα, π.χ. ενδοθηλιακή βλάβη κερατοειδούς, ανώμαλος κερατοειδής, εκφύλιση ωχράς κηλίδας, εκφύλιση αμφιβληστροειδούς, γλαύκωμα και χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων, είναι πιθανό να μην επιτυγχάνουν την ίδια οξέτητα όρασης σε σχέση με ασθενείς που δεν παρουσιάζουν παρόμοια προβλήματα. Ο ιατρός πρέπει να καθορίζει τα οφέλη που προσφέρει η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού σε τέτοιο είδους παθήσεις.
- Για την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού απαιτούνται χειρουργικές ικανότητες υψηλού επιπέδου. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή/και συμμετάσχει σε αρκετές εμφυτεύσεις και να έχει παρακολουθήσει επιτυχώς ένα ή περισσότερα σεμινάρια για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών πριν επιχειρήσει να εμφυτεύσει τον ενδοφθάλμιο φακό.
- Κάθε χειρουργική διαδικασία ενέχει κινδύνους. Οι πιθανές επιπλοκές που συνοδεύουν τον καταράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς υαλοειδίτιδα, κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, οίδημα κερατοειδούς, κοριαία απόφραξη, κυκλιτίδα, πρόπτωση της ίριδας, υποτόνιο, παροδικό ή επίμονο γλαύκωμα, οξεία απώσμπειση κερατοειδούς χιτώνα, τοξικό σύνδρομο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑSS) και δευτερογενή χειρουργική επέμβαση. Οι δευτερογενείς χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: Επανοποσθέτηση ενδοφθάλμιου φακού, αντικατάσταση ενδοφθάλμιου φακού, αναρρόρηση υαλοειδούς ή ιριδεκτομή για κοριαία απόφραξη, αποκατάσταση διαρροής τραυμάτων και αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς χιτώνα.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την απομάκρυνση όλου του ιεμοελαστικού υλικού από τον οφθαλμό κατά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

- Ο ασθενής θα πρέπει να συναντηθεί με το χειρουργό αμέσως μετά την επέμβαση για να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού.

Δήλωση περί επαναχρησιμοποίησης συσκευής

Εάν το προϊόν αυτό επαναχρηραστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαριότητα ή αποστείρωση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και τραυματισμό του ασθενή ή άλλου χρήστη και, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σε θάνατο. Το προϊόν αυτό χαρακτηρίζεται ως «μίας χρήσης», που σημαίνει ότι πρόκειται για μια συσκευή που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και μόνο για έναν ασθενή.

Υπολογισμός της ισχύος του φακού

Συνιστώμενη Σταθερά A: 119,1 (ΟΠΤΙΚΗ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑ)

Η συνιστώμενη Σταθερά Α προορίζεται για χρήση με μετρήσεις αξονικού μήκους που λαμβάνονται με οπτική βιομετρία. Η χρήση μετρήσεων αξονικού μήκους με άλλες τεχνικές (π.χ. σάρωση Α με επιπέδωση) απαιτεί συνήθως διαφορετική σταθερά Α φακού. Αυτός ο αριθμός αποτελεί απλώς μια κατευθυντήρια γραμμή και βασίζεται σε μια αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας τον IOL Master.

Ο ιατρός πρέπει να προσδιορίσει πριν από την εγχείρηση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευθεί.

Οδηγίες χρήσης

- Επιθεωρήστε τη θήκη του φαλιδιού και το φαλίδιο για σημάδια φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα της στεριότητας της συσκευής. Εάν είναι κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Πριν από την εμφύτευση, ελέγξτε στη συσκευασία του ενδοφθάλμιου φακού τον τύπο, την ισχύ και τη σωστή διαμόρφωσή του.
- Ανοίξτε την αποκολλώμενη συσκευασία και βγάλτε το φαλίδιο σε στείρο περιβάλλον.
- Αφαιρέστε το καπάκι από το φαλίδιο.
- Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

- Μη προοπλισμένος ενδοφθάλμιος φακός (μοντέλο: EA)
 - Με μια λαβίδα με ομαλές σιαγόνες, αφαιρέστε τον ενδοφθάλμιο φακό από το φαλίδιο πιάνοντας προσεκτικά το απτικό μέρος του ενδοφθάλμιου φακού.
 - Ξεπλύνετε ολόκληρο τον ενδοφθάλμιο φακό με στείρο φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα ή στείρο φυσιολογικό ορό.
 - Εξετάστε τον ενδοφθάλμιο φακό επιμελώς για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια σε αυτόν και επιθεωρήστε τις οπτικές επιφάνειες του ενδοφθάλμιου φακού για τυχόν άλλα ελαττώματα.

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

es

Descripción del producto

La lente intraocular (LIO) acrílica hidrófoba enVista Aspire™ (modelo no precargado: EA/modelos precargados: EPA, EC20A, EC24A) se ha diseñado para sustituir el cristalino natural en pacientes adultos a quienes se les ha extraído el cristalino con cataratas. La composición y las características de la LIO se especifican en la tabla siguiente.

Cada diseño óptico de la LIO tiene una profundidad de foco determinada. La LIO Aspire se clasifica como LIO monofocal. La LIO monofocal cuenta con una profundidad de foco limitada. La LIO Aspire tiene una modificación óptica en la superficie esférica posterior, lo que aumenta de forma leve y continua la potencia de la LIO en el diámetro central de 1,5 mm para ampliar ligeramente la profundidad de foco. No obstante, según los ensayos clínicos, esta ampliación en la profundidad de foco carece de trascendencia clínica.

Por regla general, ampliar la profundidad de foco afecta negativamente la calidad de la visión lejana. En el caso de la LIO Aspire, la potencia disminuye gradualmente hacia la periferia, fuera del diámetro óptico central de 1,5 mm. Como consecuencia, la calidad de imagen a distancia es equiparable a la de la LIO monofocal enVista MX60E para una pupila de 3 mm. La calidad de la imagen se ha determinado mediante pruebas de laboratorio no clínicas sobre un modelo de ojo con córnea, en cumplimiento con la norma ISO2 y con una aberración esférica de +0,28 µm, que simula la aberración esférica de la córnea (véanse las figuras 2 y 3).

La óptica incorpora el borde posterior con perfil cuadrado SureEdge™ para proporcionar una barrera de opacificación capsular posterior de 360 grados. La LIO emplea un háptico Accuset™ con un diseño de bucle C amplio modificado y un desplazamiento óptico-háptico que mejora el contacto y aumenta la estabilidad en el saco capsular. El material enVista que conforma la óptica TruSight™ no produce reflejos ni se raya. La tecnología StableFlex™ incorporada permite un mejor comportamiento de la LIO durante la colocación, mayor control de los resultados y una eficiente recuperación óptica tras la implantación.

Características físicas

Material del háptico / la lente	Copolímero de estireno acrílico hidrófobo (metacrilato de hidroxietilo (HEMA)-acrilato de polietilenglicol fenil éter (poli(EG)PEA)- reticulado con dimetacrilato de etilenglicol)
Características del material	Índice de refracción: 1,53 a 35 °C; Gravedad específica: 1,19 g/ml
Tipo de óptica/ Potencias	Asférica/+6,0 a +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías (SE: equivalente esférico)
Dimensiones	Diámetro del cuerpo: 6,0 mm; Diámetro total: 12,5 mm; Ángulo háptico: 0°
Transmitancia espectral	Ultravioleta: UV (389) 10 % de transmitancia para LIO de +20,0 dioptrías. Véase la figura 1 con el valor X del gráfico = Longitud de onda (nm) y el valor Y = % Transmitancia; en el gráfico se compara la curva de transmitancia de una LIO enVista con el cristalino de un adulto de 53 Años. A = LIO enVista EE de +20 dioptrías y B = Cristalino de un adulto de 53 años. NOTA: Los valores de transmitancia de la luz del material de una LIO pueden variar ligeramente según el método de medición empleado. Referencia: Datos sobre el cristalino de un adulto de 53 años tomados de Boettner, E.A. y Wolter, J.R., «Transmission of the Ocular Media», Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Curvas MTF	Véase la figura 2 con el valor X del gráfico = Posición de enfoque (D) y el valor Y = MTF a 50 lp/mm; en el gráfico se compara la MTF a través del enfoque a 50 lp/mm, luz de 546 nm en el modelo de ojo ISO2 con una apertura de 3 mm A = LIO enVista Aspire y B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrías Véase la figura 3 con el valor X del gráfico = Frecuencia (ciclos/mm) y el valor Y = MTF; en el gráfico se compara la luz de 546 nm MTF a través de la frecuencia en el modelo de ojo ISO2 con una apertura de 3 mm A = LIO enVista Aspire y B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrías

Indicaciones

La LIO acrílica hidrófoba enVista Aspire (modelo no precargado: EA/modelos precargados: EPA, EC20A, EC24A) está indicada para la implantación primaria en el saco capsular del ojo para corregir la afaquia en pacientes adultos tras extraerles el cristalino con cataratas, a fin de mejorar la visión de lejos no corregida.

Las LIO enVista Aspire están diseñadas para plegarse y colocarse en la cámara posterior del ojo una vez extraído el cristalino con cataratas.

Utilidad clínica

La LIO de cámara posterior enVista Aspire es segura y corrige eficazmente la afaquia en pacientes adultos una vez extraído el cristalino con cataratas.

Contraindicaciones

No se recomienda realizar la implantación si la LIO puede agravar alguna anomalía ya existente, interferir en el diagnóstico o posterior tratamiento de una afección o suponer un riesgo innecesario para la visión del paciente. Estos son ejemplos de anomalías: glaucoma incontrolado, catarata rubeólica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones perioperatorias (como pérdida de humor vítreo o hemorragia) o complicaciones posoperatorias previsibles.

En las secciones «Advertencias» y «Precauciones de uso y almacenamiento» se tratan algunos aspectos adicionales.

Advertencias

Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Los médicos que piensen en la posibilidad de implantar una LIO en cualquiera de las siguientes circunstancias deberán evaluar la relación entre riesgos y beneficios:

1. Uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior.
2. Pacientes en los que la LIO puede impedir la observación, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades del segmento posterior.
3. Complicaciones quirúrgicas durante la extracción de cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones (p. ej., hemorragia persistente, daño importante del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso significativo del vítreo).
4. Distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o un defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO.
5. Circunstancias que tengan como resultado daños endoteliales durante la implantación.
6. Sospecha de infección microbiana.
7. Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.

Precauciones de uso y mantenimiento

1. No vuelva a esterilizar estas LIO, puesto que puede provocar reacciones adversas.
2. Antes de abrir la bolsa del vial, examínela junto al vial para ver si hay desperfectos que puedan afectar la esterilidad del producto. Si constata la existencia de daños, no lo use. La LIO debe utilizarse inmediatamente después de abrirla.
3. No use el producto si el embalaje está dañado o detecta signos de fuga (como la pérdida de solución salina o la presencia de cristalización salina), ya que esto puede haber afectado a la esterilidad o la calidad de la lente.
4. Almacénelo a temperatura ambiente. No lo congele. Evite las temperaturas altas (>43° C / >109° F). Manténgalo seco. Manténgalo alejado de la luz solar directa. No lo utilice si el embalaje se expone a condiciones ambientales no especificadas.
5. No moje ni enjuague la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada o una solución estéril normal.
6. No ponga la LIO en contacto con superficies que puedan contaminarla.
7. No esterilice la LIO en autoclave.
8. No reutilice la LIO. Está diseñada para implantarse de forma permanente. Una vez extraída, no se puede garantizar la esterilización ni el funcionamiento adecuados.
9. No se han evaluado clínicamente ni la inocuidad, ni la eficacia ni los efectos del diseño óptico de la LIO enVista Aspire sobre la profundidad de foco, la hipersensibilidad a los medios de contraste y los trastornos visuales subjetivos (deslumbramiento, halo, etc.).
10. No se han demostrado la inocuidad ni la eficacia de la LIO en pacientes con afecciones oculares previas o complicaciones intraoperatorias (véase a continuación). El cirujano deberá realizar una mevaluación preoperatoria minuciosa para llegar a un juicio clínico razonable acerca de la relación entre riesgos y beneficios antes de implantar una LIO a un paciente que presente una o varias de estas afecciones. Los médicos que estén considerando la implantación de LIO en estos pacientes deberán analizar antes otros métodos alternativos para la corrección de la afaquia y valorar la implantación de LIO únicamente en el caso de que todas las demás alternativas sean inadecuadas para las necesidades del paciente.

Antes de la intervención quirúrgica

- Afecciones de la retina o predisposición a ellas, historial previo de desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa o predisposición a ellos, cuyo tratamiento pueda verse afectado por la implantación de la LIO
- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p. ej., distrofia de Fuchs)
- Rubeola, catarata congénita, catarata traumática o catarata complicada
- Cámara anterior excesivamente superficial, que no se debe a una catarata abultada
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o enfermedad que provoque una reacción inflamatoria ocular (p. ej., iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Microftalmia o macroftalmia

- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante corneal previo
- Afecciones oculares previas que puedan afectar negativamente a la estabilidad del implante

Durante la intervención

- Manipulación quirúrgica o mecánica para dilatar la pupila
 - Pérdida (significativa) del vítreo
 - Hemorragia (significativa) de la cámara anterior
 - Presión intraocular positiva incontrolable
 - Complicaciones que puedan comprometer la estabilidad de la LIO
11. Los pacientes con problemas como distrofia endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miosis crónica por medicamentos previamente a la intervención pueden no alcanzar el mismo grado de agudeza visual que los pacientes sin estos problemas. En caso de que el paciente presente alguno de estos problemas, el médico deberá valorar los beneficios de la implantación de la LIO.
 12. Se requiere un elevado nivel de destreza quirúrgica para llevar a cabo la implantación de las LIO. El cirujano debe observar y/o ayudar en numerosas implantaciones y haber completado satisfactoriamente uno o más cursos sobre implantación de LIO antes de realizar un implante de LIO.
 13. Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas o de implantación pueden incluir, entre otros, daño endotelial corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclicítica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma transitorio o persistente, descompensación corneal aguda, síndrome tóxico del segmento anterior (TASS) e intervención quirúrgica secundaria. Algunas intervenciones quirúrgicas secundarias son: la recolocación de la LIO, la sustitución de la LIO, la aspiración vítrea o la iridectomía para bloquear la pupila, la reparación de fugas de heridas y la corrección de desprendimientos de retina.
 14. Al final de la intervención, debe retirarse todo el viscoelástico del ojo con cuidado.

Después de la intervención quirúrgica

- El paciente debe citarse con el cirujano poco después de la operación para comprobar si la LIO se ha implantado correctamente.

Informe sobre la reutilización del dispositivo médico

Bausch + Lomb no garantiza la funcionalidad, la estructura material, la limpieza ni la esterilidad del producto en caso de reutilización o reprocesamiento del mismo. La reutilización del producto podría provocar infecciones, enfermedades o daños al paciente y, en caso extremo, la muerte. Este producto se ha clasificado como «desechable», lo que significa que debe utilizarse una sola vez con un único paciente.

Cálculo de la potencia de la lente Constante A sugerida: 119,1 (BIOMETRÍA ÓPTICA)

La constante A recomendada se prevé para el uso con las mediciones de longitud axial obtenidas por biometría óptica. El uso de mediciones de longitud axial obtenidas por otras técnicas (por ejemplo, ecografía unidimensional de aplanación) normalmente requerirá una constante de lente diferente. Esta cifra solo sirve como referencia y se basa en una evaluación de los datos clínicos obtenidos con la IOL Master. El médico debe determinar antes de la intervención qué potencia de lente implantar.

Instrucciones de uso

1. Examine la bolsa del vial y el propio vial en busca de desperfectos que puedan afectar la esterilidad del producto. Si constata la existencia de daños, no lo use.
2. Antes de proceder a la implantación, examine la LIO para comprobar que el tipo, la potencia y la configuración son adecuados.
3. Abra con cuidado la bolsa y extraiga el vial en un entorno estéril.
4. Retire el tapón del vial.
5. Siga los pasos siguientes.
 - a) LIO no precargada (modelo: EA)
 1. Utilice unos fórceps romos para extraer la LIO del vial. Al hacerlo, sujete con cuidado el háptico de la LIO.
 2. Enjuague toda la LIO con una solución salina equilibrada o una solución salina normal estéril.
 3. Examine con cuidado la LIO para comprobar que no se han adherido partículas. Analice las superficies ópticas de la LIO para comprobar que no hay ningún defecto.
 4. La LIO puede permanecer en una solución salina equilibrada hasta su implantación.















www.bausch.com/JFU



et
Vahendi kirjeldus

enVista Aspire™, hüdrofoobne akrüülilist silmasisene lääts (IOL, intraocular lens) (eellaadimata mudel: EA / eellaaditud mudelid: EPA, EC20A, EC24A) töötati välja loomuliku kristalse läätte asendamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kataraktiga lääts eemaldatud. Silmasisese läätte koostist ja omadusi on kirjeldatud allolevas tabelis.

Kõik silmasisene läätte optilised kujundused on seotud teatud fookussügavusega. Silmasisene lääts Aspire on klassifitseeritud monofokaalseks silmasiseseks läätseks. Monofokaalsed silmasisesed läätсед pakuvad piiratud fookussügavust. Silmasisesel läätsel Aspire kasutatakse tagumise asfäärilise pinna optilist modifikatsiooni, et tekitada väike pidev silmasisese läätte võimsuse suurenemine kesksel 1,5 mm läbimõõdul, et fookuse sügavust veidi suurendada. Kliinilistes uuringutes ei ole aga kliiniliselt olulist fookussügavuse suurenemist tõendatud.

Üldiselt mõjub fookussügavuse suurendamine kaugelt nägemise kvaliteedile halvasti. Silmasisene läätsel Aspire väheneb võimsusprofiil 1,5 mm optilise läbimõõduga keskosast väljaspool asuva perifeeria suunas, mille tulemuseks on võrreldav enVista monofokaalse silmasisese läätte MX60E kaugelt nähtava kujutise kvaliteet 3 mm pupillil puhul. Kujutise kvaliteeti hinnati mittekiinilise katsestendi abil ISO2-mudelsilmas sarvestaga +0,28 µm SA, mis simuleerib sarvesta sfäärilist aberratsiooni (vt joonised 2 ja 3).

Optikale on lisatud tagumine nurgeline serv SureEdge™, et tagada 360-kraadine kaitse tagakapsli läbipaistmatusে ehk PCO eest. Silmasisese läätte puhul kasutatakse haptikat Accuset™ laia modifitseeritud C-silmuse kujuga ning optika-haptika tasakaalu, et kokkupuude ja stabiilsus kapslikotis oleks parem. Optikat TruSight™ moodustavat enVista materjali on kontrollitud, et see ei läigiks ja peaks kriimustustele vastu. Kasutatud tehnoloogia StableFlex™ parandab läätte paindlikkust laadimisel, tagab parima kontrolli läätte sisestamisel ja tõhusa optilise taastumise pärast paigaldamist.

Füüsikalised omadused

Läätte/haptika materjal	Hüdrofoobne akrüülkiud (hüdroksüetiülmetakrülaat(HEMA)-polüetüleeniglükool-fenüüleeteraakrülaat (poli(EG)PEA)-stireeni kopoliümeer, põiksidestuses etüleeniglükoolidimetakrülaadiga)
Materjali omadused	Refraktsiooniindeks: 1,53 temperatuuril 35 °C; erikaal: 1,19 g/ml
Optika tüüp / võimsus	Asfääriline / +6,0 kuni +34,0 Dioptrit 0,5-Dioptriliste vahedega (SE – Sfääriline Ekvivalent)
Mõõtmed	Korpuse läbimõõt: 6,0 mm; üldlääbimõõt: 12,5 mm; haptika nurk: 0°
Spektraalne läbivus	Ultraviolett: UV (389) 10% läbilaskvus 20,0 dioptriaga silmasisese läätte puhul. Vt joonis 1 diagrammi: X-telg = lainepikkus (nm) ja Y-telg = läbipaistvuse %; diagrammil võrreldakse läätte enVista läbipaistvuskõverat 53-aastase inimese silmaläätsega. A = +20 dioptriaga silmasisene lääts enVista EE ja B = 53-aastase inimese silmalääts. MÄRKUS: Silmasisese läätte materjali valguse läbilaskvuse väärtused võivad mõõtmismeetodist olenevalt veidi kõikuda. Vide: 53-aastase inimese läätseandmed autoritelt Boettner, E.A ja Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media,” Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-i kõverad	Vt joonis 2, kus diagrammi X-telg = fookusasend (D) ja Y-telg = MTF väärtusel 50 lp/mm; diagramm võrdleb läbipa fookusega MTF-i väärtusel 50 lp/mm, valgus 546 nm ISO2 mudelsilmas 3 mm avaga A = silmasisene lääts enVista Aspire ja B = +20 dioptriaga silmasisene lääts enVista MX60E. Vt joonis 3 diagrammi X väärtusega = sagedus (tsükli/mm) ja Y väärtus = MTF; diagrammil võrreldakse läbipa sagedusega MTF-i 546 nm valgust ISO2 mudelsilmas 3 mm avaga A = silmasisene lääts enVista Aspire ja B = +20 dioptriaga silmasisene lääts enVista MX60E

Näidustused

enVista Aspire hüdrofoobne silmasisene akrüüllääts (eellaadimata mudel: EA / eellaaditud mudelid: EPA, EC20A, EC24A) on näidustatud esmaseks implanteerimiseks silma kapslikotti täiskasvanud patsientidel afaakia visuaalseks korrigeerimiseks pärast kataraktiga läätte eemaldamist, et parandada korrigeerimata kaugnägemist.

Silmasisesed läätсед enVista Aspire on ette nähtud kokkuvõltimiseks ja asetamiseks silma tagakambrise pärast kataraktiga kristalse läätte eemaldamist.

Kliinilised eelised

Tagakambri silmasisene lääts enVista Aspire kujutab endast ohutut ja tõhusat toodet kataraktiga läätte eemaldamise järel tekkinud afaakia visuaalseks korrigeerimiseks täiskasvanud patsientidel.

Vastunäidustused

Implantatsiooni ei soovitata, kui silmasisene lääts võib süvendada olemasolevat haigust, segada mõne haiguse diagnostikat või ravi või ohustada patsiendi nägemist. Sellised haigused on muu hulgas ravimata glaukoom, iirise rubeoos, võrkkesta irdumine, iirise atroofia, mikroftalmia, kroonilised milmanakkused, endoteliaalne sarvkesta düstroofia, operatsiooniaegsed tüsistused (nt klaaskeha kaotus, hemorraagia jne) või ettenähtavad operatsioonijärgsed tüsistused. Täiendavad kaalutlused

on loetletud jaotistes Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel ja Hoiustamine.

Hoiatused

Nagu iga teisegi kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Arstid, kes kavandavad silmasisese läätte implanteerimist juhul, kui täidetud on mõni järgmistest tingimustest, peavad võtma arvesse võimaliku riski ja kasu suhet:

- Korduv äge anterioorse või posterioorse segmendi inflammatsioon või uveit.
- Patsiendil, kellel silmasisene lääts võib halvendada posterioorse segmendi haiguste avastamist, diagnostikat või ravi.
- Katarakti ekstraktsioonil tekkinud kirurgilised keerukused, mis võivad suurendada komplikatsioonide (nt püsiv verejooks, oluline iirise kahjustus, ravimata positiivne rõhk või oluline klaaskeha prolaps või kaotus) tekke võimalust.
- Traumast või arengudefektist põhjustatud moonutatud silm, mispuhul silmasisese läätte jaoks vajalik tugi puudub.
- Tingimused, mis põhjustaks implantatsiooni ajal kahju endoteelile.
- Kahtlustatav mikrobiaalne infektsioon.
- Patsiendil, kelle tagakapsel ega võõtmekesed ei ole toe pakkumiseks piisavalt intaktsed.

Ettevaatusabinõud kasutamisel ja säilitamisel

- Ärge püüdke silmasisest läätte uuesti steriliseerida, kuna see võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid.
- Enne avamist kontrollige viaali kotti ja viaali kahjustuste suhtes, mis võivad mõjutada seadme steriilsust. Kahjustuse korral ärge kasutage. Silmasisene lääts tuleb ära kasutada kohe pärast avamist.
- Ärge kasutage, kui toote steriilsus või kvaliteet näib olevat kahjustatud pakendi kahjustumise või lekke tunnuste tõttu (näiteks säilitamiseks mõeldud soolalahuse kadumine või tekkinud soolakristallid).
- Säilitage toatemperatuuril. Ärge külmutage. Vältige kõrgeid temperatuure (>43 °C / >109 °F). Hoidke kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest. Ärge kasutage, kui pakend puutub kokku määratletust erinevate keskkonnatingimustega.
- Ärge leotage ega loputage silmasisest läätte mingis muus lahuses peale steriilse tasakaalustatud soolalahuse või steriilse tavapärase füsioloogilise lahuse.
- Ärge laske silmasisesel läätsel puutuda kokku pindadega, mis võivad põhjustada sellist läätte saastumist.
- Ärge autoklaavige silmasisest läätte.
- Ärge kasutage silmasisest läätte korduvalt. See on mõeldud jäädavaks implanteerimiseks. Pärast eemaldamist ei saa garanteerida steriilsust ega õiget talitlust.
- Silmasisesel läätsel enVista Aspire optilise disaini ohutus ja tõhusust ega mõju fookussügavusele, kontrastitundlikkusele ja subjektiivsetele nägemishäiretele (pimestus, halo jne) ei ole kliiniliselt hinnatud.
- Silmasisese läätte ohutust ja tõhustust ei ole kinnitatud varem esinenud silmahaigustega patsientidel ning operatsiooni käigus tekkinud tüsistuste korral (vt allpool). Enne silmasisese läätte implanteerimist patsiendile, kellel esineb vähemalt üks neist seisunditest, peab kirurg kasu ja riski suhte määramiseks tegema operatsiooni eel põhjaliku hindamise ning langetama põhjendatud kliinilise otsuse. Niisugustele patsientidele silmasisese läätte implanteerimise võimalust hinnates peavad arstid uurima alternatiivsete afaakia korrigeerimise meetodide kasutusvõimalusi ja kaaluma silmasisese läätte implanteerimist vaid siis, kui alternatiive ei peeta patsiendi vajadustele vastamiseks piisavaks.

Enne operatsiooni

- Võrkkesta seisundid või eelsoodumus võrkkestaga seotud haiguste tekkeks, anamneesis võrkkesta irdumine või eelsoodumus võrkkesta irdumiseks või anamneesis proliferatiivne diabeetiline retinopaatia või eelsoodumus proliferatiivseks diabeetiliseks retinopaatiks, mis võib silmasisese läätte implanteerimisel ravi tulevikus ohu seada
- Amblüoopia
- Kliiniliselt raske sarvkesta düstroofia (nt Fuchsi düstroofia)
- Punetised, kaasasündinud, traumaatilised või komplitseeritud kataraktid
- Väga madal eeskamber, mis pole tingitud tursumud kataraktist
- Korduv anterioorse või posterioorse segmendi põletik, mille põhjus pole teada, või mis tahes haigus, mis põhjustab silmas põletikulist reaktsiooni (nt iriit või uveit)
- Aniriidia
- lirise neovaskularisatsioon
- Glaukoom (ravimitega kontrollitud või mitte)

- Mikroftalmia või makroftalmia
- Nägemisnärvi atroofia
- Varasem sarvkesta transplantatsioon
- Olemasolevad silmaga seotud seisundid, mis võivad halvasti mõjutada implantaadi stabiilsust

Operatsiooni ajal

- Pupilli suurendamiseks on vajalik mehaaniline või kirurgiline manipulatsioon
- Klaaskeha kadu (märgimisväärne)
- Eeskambri verejooks (märgimisväärne)
- Kontrollimatu positiivne silmasisene rõhk
- Tüsistused, mis võivad kahjustada silmasisese läätte stabiilsust
- Operatsioonieelsete probleemidega patsiendid, nt sarvkesta endoteeli haigus, ebanormaalne sarvkest, maakuil degeneratsioon, võrkkesta degeneratsioon, glaukoom ja krooniline ravimite tingitud miops, ei pruugi saavutada samaväärset nägemisteravust kui selliste probleemideta patsiendid. Niisuguste seisundite esinemisel peab arst selgitama välja silmasisese läätte implanteerimisest tuleneva kasu.
- Silmasisese läätte implanteerimine eeldab kõrgel tasemel kirurgilisi oskusi. Enne silmasisese läätte implanteerimist peab kirurgil olema kogemusi mitme implanteerimise pealtvaatajana ja/või assisteerijana ning ta peab olema läbinud edukalt vähemalt ühe silmasisese läätte implanteerimist käsitleva kursuse.
- Nagu iga teisegi kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Katarakti või implantaadi operatsiooniga kaasnevad võimalikud tüsistused võivad olla muu hulgas järgmised: sarvkesta endoteeli kahjustus, infektsioon (endoftalmiit), võrkkesta eraldumine, vitriit, tsüstoidne makulaarne ödeem, sarvkesta ödeem, pupilliblokk, põletikuline membraan, iirise prolaps, hüpopüon, mõõduv või püsiv glaukoom, sarvkesta äge dekompensatsioon, anterioorse segmendi toksiline sündroom (TASS) ja teistkordne kirurgiline sekkumine. Sekundaarsed kirurgilised sekkumised hõlmavad järgmist, kuid ei ole nendega piiratud: Silmasisese läätte ümberpaigutamine, silmasisese läätte asendamine, klaaskeha aspiratsioon või iridektoomia pupilliblokaadi korral, haava lekke parandamine ja võrkkesta irdumise parandamine.
- Operatsiooni lõpus tuleb kogu viskoelastne aine silmast kindlasti eemaldada.

Pärast operatsiooni

- Patsient peab kohe pärast operatsiooni kohtuma kirurgiga, et kinnitada silmasisese läätte õiget asetust.

Meditsiiniseadme korduskasutuse avaldus

Kui seda toodet taastöödeldakse ja/või kasutatakse korduvalt, ei saa Bausch + Lomb tagada toote funktsionaalsust, materjali struktuuri, puhtust ega steriilsust. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi või kasutaja haigestumise, infektsiooni ja/või vigastuse ning äärmistel juhtudel ka surma. Toote märgistuseks on „ühekordselt kasutatav“, mis tähendab, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Läätte võimsuse arvutamine

Soovitav A-Konstant: 119,1 (OPTILINE BIOMETRIA)

Soovitav A-Konstant on näidustatud kasutamiseks optilise biomeetriaga saadud teljepikkuse mõõtudega. Muul viisil (nt aplanatsiooni A-kann) saadud teljepikkuse mõõture jaoks on enamasti vaja teistsugust läätte konstanti. See arv on vaid suuniseks ja see põhineb masina IOL Master kasutamisel saadud kliiniliste andmete hinnangul. Arst peaks enne operatsiooni määrama implanteeritava läätte tugevuse.

Kasutusjuhised

- Kontrollige viaalikotti ja viaali kahjustuste suhtes, mis võivad mõjutada seadme steriilsust. Kahjustuse korral ärge kasutage.
- Enne implanteerimist uurige pakendilt silmasisese läätte tüüpi, tugevust ja õiget konfiguratsiooni.
- Avage lahtirebitav kotike ja eemaldage viaal steriilses keskkonnas.
- Eemaldage viaalilt kaas.
- Järgige allolevat samme.
 - Eellaadimata silmasisene lääts (mudel: EA)
 - Eemaldage silmasisene lääts siledade otstega pintsettide abil viaalist, haarates õrnalt silmasisese läätte sakist.
 - Loputage kogu silmasisese läätte steriilses tasakaalustatud soolalahuses või steriilses tavapärases füsioloogilises lahuses.
 - Uurige silmasisest läätte hoolikalt ja veenduge, et selle külge ei ole kinnitunud osakesi ning et läätte optilised pinnad ei ole muul moel kahjustatud.
 - Silmasisest läätte võib implanteerimiseks ettevalmistuste tegemise ajal leotada steriilses füsioloogilises lahuses.
 - Soovitavalt on kasutada heakskiidetud sisestusvahendit vastavalt allolevale tunnustatud sisestusvahendite tabelile.

- b) Eellaaditud lääts (mudelid: EPA, EC20A, EC24A)
- Eemaldage silmasisese läätte süstik SnapSet™ viaalist, haarates peal olevast lapatsist.
 - Silmasisese läätte süstikut SnapSet võib sisetamiseks ettevalmistamisel loputada steriilse tasakaalustatud soolalahusega.
 - Silmasisese läätte süstik SnapSet, mis on eellaaditud silmasisese läätsega enVista (mudelid: EPA, EC20A, EC24A) on ette nähtud kasutamiseks eellaaditud enVista jaoks mõeldud sisestusvahendiga EyeGility™.
6. Silmasisese läätte määrimiseks implanteerimise ajal on soovitatav kasutada heakskiidetud viskoelastset ainet. Vaadake allolevat tabelit.
7. Kasutada võib mitmesuguseid kirurgilisi protseduure ja kirurg peab valima patsiendile sobiva protseduuri. Enne operatsiooni peavad kirurgid kontrollima, kas saadaval on operatsiooniks vajalikud instrumendid.
8. Kui silmasisest läätte on hoitud sisestusvahendis kokkuvoldituna üle 20 minuti, tuleb silmasisene lääts ja sisestusseade ära visata. Kui nii ei tehta, võib see silmasisest läätte kahjustada.

Tunnustatud sisestusvahendid

Mudel	Sisestusvahend	Viskoelastne aine
EA	BLIS (kassett BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (ainult silmasisene lääts)	EyeGility (2,0 mm või 2,4 mm)	
EC20A (silmasisene lääts + sisestusvahend)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (silmasisene lääts + sisestusvahend)	EyeGility 2,4 mm	

Kliiniliste uuringute ülevaade

Kliinilised uuringud on tehtud üheosalise silmasisese läätsega enVista (mudel: MX60) ja kolmeosalise silmasisese ülemläätsega xact X-60 (mudel X-60). Kliinilise uuringu tulemused pakuvad põhjendatud kinnitust sellele, et silmasisese läätte mudel MX60 on ohutu ja tõhus afaakiast tingitud nägemishäire korrigeerimisel pärast katarakti eemaldamist.

Hüdrofoobne akrüülil silmasisene lääts enVista, mudel MX60, on seadme kirjelduses loetletud mudelite ülemlääts. enVista MX60 kliinilises uuringus hinnati 3. ja 4. visiidi silmasisese läätte läikimist kõigil ohutusanalüüsi rühma uuritavatel. Silmasisese läätte läikimist hinnati retroilluminaatsioonilambi uuringuga *retroillumination slit lamp examination*, kasutades protokollis olevat fotograafilist hindamisskaalat. Hindamisskaala oli järgmine (raskusastme järjekorras): „puudub, aste 0 (äljled), aste 1, 2, 3 või 4.“ Kliinilises uuringus ei leitud mitte ühelgi uuritaval mitte ühelgi visiidiil ühelgi tasemel läikimist.

Kõrvalnähtudest teatamine

Kõrvalnähtudest ja/või potentsiaalselt nägemisele ohtlikest tüsistustest, mis võivad olla seotud läätsega ning mida sellisel viisil või raskusastmel või sellises ulatuses ei olnud oodata, tuleb ettevõttele Bausch & Lomb Incorporated teatada viie (5) päeva jooksul. Seda teavet küsitakse kõigilt kirurgidelt, et dokumenteerida silmasisese läätseimplantaadi potentsiaalsed pikaajalised mõjud. Kui mõni neist juhtumitest peaks aset leidma Euroopa Liidus (EL), tuleks sellest sündmusest teatada ka selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja on asutatud.

Arste julgustatakse neist kõrvalnähtudest teatama, et aidata tuvastada silmasisestest läätsetega tekkida võivaid või nende läätsete võimalikke probleeme. Need probleemid võivad olla seotud konkreetse läätsepartiiga või viidata pikaajalistele mõjudele, mis on seotud nende läätsetega või silmasisestest läätsetega üldiselt. Kui soovite probleemist teatada, helistage ettevõttele Bausch + Lomb telefoninumbri 1-800-338-2020. Väljaspool Ameerika Ühendriike leiate kontaktteabe aadressilt www.bausch.com/contactus. Seadme patsiendilt eksplanteerimise/eemaldamise korral hoidke seade alles ja võtke tagastamisjuhiste saamiseks ühendust klienditeenindusega.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus on seadme esmane identifikaator EUDAMEDis (Euroopa Meditsiiniseadmete Andmebaas), sertifikaatidel ja ettevõtte Bausch & Lomb Incorporated pakutavas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes sisalduvas vastavusdeklaratsioonis ning sellele pääseb juurde järgmisel lingil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse UDI-DI roll on turustusahelas seade üheselt tuvastada; see on seadme mudeli esmane identifikaator ja koosneb kordumatust numbrilisest või tähtnumbrilisest koodist.

Tarnevorm

Eellaadimata silmasisene lääts enVista: Silmasisene lääts enVista Aspire (mudel: EA) on eraldi pakendatud steriilsesse viaali (sisaldab tasakaalustatud soolalahust) lahtirebitavas kotikeses ja seda tohib avada ainult steriilsetes tingimustes.

Eellaaditud silmasisene lääts: Silmasisene lääts enVista Aspire (mudelid: EPA, EC20A, EC24A) on eellaaditud silmasisese läätte süstikusse SnapSet ja eraldi pakendatud steriilsesse viaali (sisaldab tasakaalustatud soolalahust) lahtirebitavas kotikeses ja seda tohib avada ainult steriilsetes tingimustes.

Pakendis on lisatud patsiendikaart ja kleeibised, et lääts oleks jälgitav. Pakend steriliseeritakse gammakiirgusega.

Aegumiskuupäev

Steriilsus on tagatud, kui kott pole kahjustatud ega avatud. Läätepakil toodud kõlblikkusaeg tähistab steriilsusaega. Pärast steriilsusaja lõppu ei tohi läätte implanteerida.

Ohutu kõrvaldamine

Kasutamata või saastunud seade/seadmed ja/või pakend utiliseerige/kõrvaldage, järgides kehtivaid ohutuid utiliseerimisprotseduure ning kooskõlas bioohtlike materjalide kõrvaldamist käsitlevate kehtivate seaduste ja määrustega.

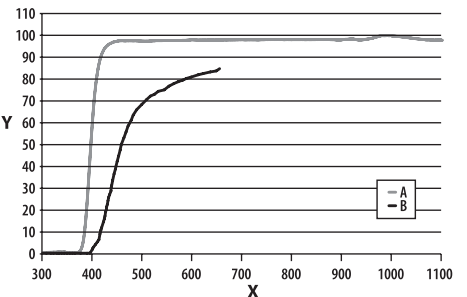
Patsientide registreerimise juhised ja teadaannete registreerimine

Kõik patsiendid, kellele paigaldatakse silmasisene lääts enVista, tuleb läätte implanteerimise ajal registreerida ettevõttes Bausch + Lomb. Registreerimiseks tuleb täita läätsega kaasas olev implantaadi registreerimiskaart ja saata see ettevõttele Bausch + Lomb. Patsiendi registreerimine on vajalik ja see aitab ettevõttel Bausch + Lomb reageerida kõrvaltoimetest teatamistele ja/või potentsiaalsetele nägemist ohustavatele tüsistustele. Implantaadi identifitseerimiskaart on läätte pakendis ja see tuleb anda patsiendile.

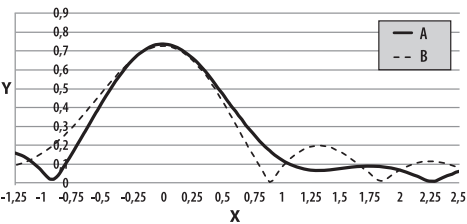
Siltidel kasutatud sümbolid ja lühendid

Sümbol või lühend	Sümboli või lühendi tekst
SE	Sfääriline ekvivalent
CYL	Silinder
IOL	Silmasisene lääts
PC	Tagakamber
UV	Ultraviolet
D	Diopter
Ø _B	Korpuse läbimõõt (optika läbimõõt)
Ø _T	Üldlääbimõõt (üldpikkus)
R _x ONLY	Ettevaatust: Föderaalseaduse kohaselt (Ameerika Ühendriigid) lubatakse seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel
	Jäätmekäitluse tasu on makstud
	Monofokaalne intraokulaarne lääts
	Eellaaditud monofokaalne intraokulaarne lääts

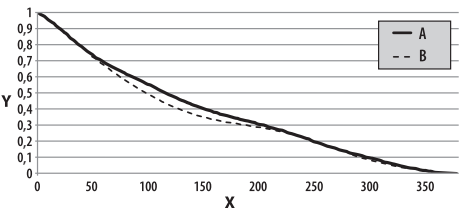
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



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

EC REP
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 2797

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

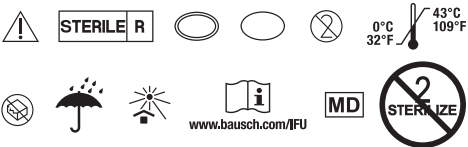
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP
Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM on ettevõtte
Bausch & Lomb Incorporated
või selle tütarettevõtete kaubamärgid.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
või selle tütarettevõtted

www.bausch.com/symbols

Vers. 2024-09
4184400





fi
Laitteen kuvaus

enVista Aspire™ hydrofobinen akryyli intraokulaarilinsssi (IOL) (ei esiladattu malli: EA / esiladattut mallit: EPA, EC20A, EC24A) kehitettiin korvaamaan luonnollinen mykiö aikuisilla potilailla, joilla kaihimykiö on poistettu. IOL:n koostumus ja ominaisuudet on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

Kaikki optiset IOL-mallit liittyvät tiettyyn tarkennussyvyyteen. Aspire IOL on luokiteltu yksitehoiseksi IOL:ksi. Yksitehoisissa IOL:issa on rajoitettu tarkennussvyvyys. Aspire IOL käyttää optista modifikaatiota takaosan asfaarisessä pinnassa tuottaakseen pienen jatkuvan lisäyksen IOL:n voimakkuuteen 1,5 mm keskiahkaisijan sisällä, mikä lisää hieman tarkennussyvyyttä. Kliinisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole osoitettu kliinisesti merkittävää tarkennussyvyyden lisäystä.

Yleisesti ottaen tarkennussyvyyden lisäys vaikuttaa negatiivisesti näön laatuun suurilla etäisyyksillä. Aspire IOL:n voimakkuusprofiili pienenee keskimmäisen 1,5 mm optisen osan halkaisijan ulkopuolella olevaa reunaa kohti, mikä johtaa vastaavaan kuvanlaatuun etäällä olevissa kohteissa kuin yksitehoisella enVista MX60E IOL:llä 3 mm pupillille. Kuvan laatu on arvioitu käyttämällä ei-kliinistä testausta ISO2:±0,28 µm 5A:n sarveiskalvon mallisilmässä, joka simuloi sarveiskalvon palloaberraatiota (katso kuvat 2 ja 3).

Optiikka on suunniteltu SureEdge™ -muotoilun ja posteriorisen nelimäisen reunan avulla, jotta saadaan 360 asteen kapselipussin takakalvon samentumisesta. IOL käyttää Accuset™ -haptikkaa, jonka leveä muokattu C-silmukkamuotoilu ja optinen haptiikkapoiikkeama helpottavat kosketusta ja vakautta mykiön kotelossa. TruSight™ -optiikan enVista materiaali on arvioitu heijastamattomuuden ja naarmuuntumattomuuden kannalta. Tuotteessa käytetty StableFlex™ -teknologia mahdollistaa paremman IOL:n joustavuuden latauksen helpottamiseksi, erinomaisen IOL:n asennuksen hallittavuuden ja tehokkaan optisen palautumisen implantoinnin jälkeen.

Fyysiset ominaisuudet

Linssin/ haptiikan materiaali	Hydrofobinen akryyli (hydrokiettyyli metakrylaatti (HEMA)-polyetyleeniglykoli fenyyli eetteri akrylaatti (poly(EG)PEA)-styreeni kopolymeeri, ristikytetty etyleeniglykolidimetakrylaatin kanssa)
Materiaalin ominaisuudet	Taitekerroin: 1,53 @ 35°C; Ominaispaino: 1,19 g/ml
Optinen tyyppi/ voimakkuus	Asfaäärinen / +6,0 – +34,0 Diopteria 0,5 diopterin välein (SE – Sfäärinen Ekvivalentti)
Mitat	Linssin halkaisija: 6,0 mm; kokonaihkaisija: 12,5 mm; haptiikan kulma: 0°
Spektrinen läpäisy	Ultraviolett: UV (389) 10 % läpäisevyyt 20,0 diopterin IOL:lle. Katso kuva 1, jossa käyrän X-arvo = aallonpituus (nm) ja Y-arvo = läpäisyshde %; käyriä vertaa enVista IOL:n läpäisykäyrä 53-vuotiaan ihmisen mykiöön. A = +20 diopterin enVista EE IOL ja B = 53-vuotiaan ihmisen mykiö. HUOMAA: Valon läpäisyasteen arvot tietyllä IOL:n materiaalille voivat vaihdella hieman riippuen mittaustavasta. Viite: 53-vuotiaan ihmisen mykiön tiedot Boettner, E.A. ja Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-käyrät	Katso kuva 2, jossa kaavion X-arvo = tarkennuskohta (D) ja Y-arvo = MTF, 50 lp/mm; kaavio vertaa MTF-läpätarkennusta arvolla 50 lp/mm, 546 nm:n valolla ISO2-mallin silmässä 3 mm:n aukolla A = enVista Aspire IOL ja B = +20 diopterin enVista MX60E IOL Katso kuva 3, jossa kaavion X-arvo = taajuus (pulsia/mm) ja Y-arvo = MTF; kaavio vertaa läpimenotaajuutta MTF 546 nm valolla ISO2-mallisilmässä 3 mm:n aukolla A = enVista Aspire IOL ja B = +20 diopterin enVista MX60E IOL

Käyttöaiheet

enVista Aspire toorinen hydrofobinen akryyli IOL (ei esiladattu malli: EA / esiladattut mallit: EPA, EC20A, EC24A) on tarkoitettu primääri-implantiksi mykiökoteloon aikuisilla potilailla afakian korjaamiseksi kaihimykiön poistamisen jälkeen korjaamattoman kaukonäön parantamiseksi.

enVista Aspire IOL on suunniteltu taitettavaksi ja sijoitettavaksi kaihiisen mykiön poistamisen jälkeen silmän takakammioon.

Kliiniset edut

enVista Aspire takakammion IOL tarjoaa turvallisen ja tehokkaan tuotteen afakian korjaamiseen aikuispotilailla kaihimykiön poistamisen jälkeen.

Vasta-aiheet

Intraokulaarilinsin implantoimista ei suositella, jos linssi voi pahentaa olemassa olevaa tilaa, haitata sairauden diagnosointia tai hoitoa tai on uhka potilaan näkökyvylle. Esteitä linssin implantoimiselle ovat, niihin rajoittumatta: kontrolloimaton glaukooma, vihurirokon aiheuttama kaihi, verkkokalvon irtoaminen, värikalvon atrofia, mikroftalmia, kehittyvä krooninen silmätulehdus, sarveiskalvon endoteeliv dystrofia, perioperatiiviset komplikaatiot (esim. lasiaisen menetys ja verenvuoto) ja ennustettavissa olevat postoperatiiviset komplikaatiot. Lisänäkökohdat on lueteltu Käyttöä ja varastointia koskevat varotoimet -osioissa.

Varoitukset

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Seuraavien olosuhteiden vallitessa tulee lääkäreiden intraokulaarilinsin implantaatiota suunniteltaessaan arvioida mahdollista riski/hyöty-suhdetta:

- Toistuva vakava etu- tai takaosan tulehdus tai uveiitti.
- Potilaat, joilla IOL voi haitata silmän takaosan sairauden havainnointia, diagnosointia tai hoitoa.
- Kaihin poistoon liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävä värikalvon vahingoittuminen, kontrolloimaton ylipaine tai merkittävä lasiaisen prolapsi tai menetys).
- Aikaisemmasta traumasta tai kehityshäiriöstä johtuva silmän vääristymä, joka estää IOL:n riittävän tuen.
- Olosuhteet, jotka voisivat vahingoittaa endoteelia implantoinnin aikana.
- Oletettu mikrobi-infektio.
- Potilaat, joiden takakotelo tai kaistat eivät ole tarpeeksi ehjiä tarjoamaan tukea.

Käyttöä ja varastointia koskevat varotoimet

- Älä yritä steriloida IOL:ää uudelleen, koska siitä voi aiheutua ei-toivottuja sivuvaikutuksia.
- Tarkista ennen avaamista ampullipussin ja ampullin mahdolliset vauriot, jotka voivat vaikuttaa laitteen steriiliyteen. Jos vaurioitunut, älä käytä. IOL tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.
- Älä käytä, jos tuotteen steriiliyden tai laadun voidaan olettaa heikentyneen vaurioituneen pakkauksen takia tai jos pakkauksessa on merkkejä vuodosta (säilytykseen käytetyn suolaliuoksen määrä on vähentynyt tai suola on kiteytynyt).
- Säilytys huoneenlämmössä. Ei saa jäätyä. Vältä korkeita lämpötiloja (> 43 °C / > 109 °F). Suojaa kosteudelta. Suojaa auringonvalolta. Älä käytä, jos pakkaus on alttiina määrätellyistä poikkeaville ympäristöolosuhteille.
- Älä liota tai huuhtele IOL:ää millään muulla aineella kuin steriilillä balansoidulla tai normaalilla steriilillä suolaliuoksella.
- IOL:ää ei saa päästää kosketuksiin mahdollisesti saastuttavien pintojen kanssa.
- Älä autoklavoi IOL:ää.
- Älä käytä intraokulaarilinssiä uudelleen. Se on tarkoitettu pysyväksi implantiksi. Jos se poistetaan, sen steriiliyttä ja oikeaa toimintaa ei voida taata.
- enVista Aspire IOL:n optisen mallin turvallisuutta ja tehokkuutta tai vaikutuksia tarkennussyvyyteen, kontrastiherkyyteen ja subjektiivisiin näköhäiriöihin (häikäisy, halo jne.) ei ole arvioitu kliinisesti.
- IOL:n turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todennettu potilailla, joilla on ennestään jokin silmäsairaus tai leikkauksenaikainen komplikaatio (katso alla). Kirurgin tulee tehdä huolellinen preoperatiivinen ja kliininen arviointi riski-hyötysuhteesta ennen IOL:n implantointia potilaalle, jolla on yksi tai useampi edellä mainittu tila. Näiden potilaiden kohdalla on etsittävä muita menetelmiä afakian korjaamiseksi. Intraokulaarilinsin implantointia voidaan harkita vain, jos muut vaihtoehdot todetaan potilaan tarpeiden kannalta huonoiksi.

Ennen leikkausta

- Verkkokalvoon liittyvät tilat tai alttius verkkokalvoon liittyville tiloille, aiempi verkkokalvon irtoaminen tai alttius sen irtoamiselle tai proliferatiivinen diabeettinen retinopatia, jonka tulevaa hoitoa IOL:n implantoiminen voi heikentää
 - Amblyopia
 - Kliinisesti vakava sarveiskalvon dystrofia (esim. Fuchsin dystrofia)
 - Vihurirokkokaihi, synnynnäinen kaihi, traumaattinen kaihi tai vaikea kaihi
 - Poikkeuksellisen matala etukammio, mikä ei johdu turvonneesta kaihista
 - Toistuva silmän etu- tai takaosan tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktion (esim. värikalvotulehdus tai uveiitti)
 - Värikalvopuutos
 - Glaukooma (kontrolloimaton tai lääkkeillä kontrolloitu)
 - Mikroftalmia tai makroftalmia
 - Näköhermon atrofia
 - Aiempi korneatransplantt
 - Ennestään oleva silmäsairaus, joka voi vaikuttaa negatiivisesti implantin stabiiliuteen
- Leikkauksen aikana**
- Mekaaninen tai kirurginen manipulaatio vaaditaan pupillin laajentamiseksi
 - Lasiaisen menetys (merkittävä)
 - Verenvuoto etukammiossa (merkittävä)

- Kontrolloimaton intraokulaarinen ylipaine
 - Komplikaatiot, jotka voivat heikentää IOL:n stabiiliutta
- Potilaat, joilla on leikkausta edeltäviä ongelmia, kuten sarveiskalvon endoteelien sairaus, epänormaali sarveiskalvo, silmänpohjan rappeuma, verkkokalvon rappeuma, glaukooma tai krooninen lääkkeiden aiheuttama mioosi, eivät ehkä saavuta samaa näöntarkkuutta kuin potilaat, joilla avustan oireita ei ole. Lääkärin täytyy selvittää IOL:n implantoimisen edut, jos potilaalla on näitä tiloja.
 - IOL:n implantointi edellyttää kirurgilta erityisosaamista. Kirurgin on oltava ollut mukana useissa kirurgisissa implantoitointimenpiteissä ja/tai avustanut niissä sekä suorittanut vähintään yhden IOL:n implantoitinkurssin, ennen kuin hän saa itse implantoida IOL:n silmään.
 - Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Kaihi- tai implanttileikkauksiin voi liittyä seuraavia komplikaatioita näihin kuitenkin rajoittumatta: sarveiskalvon endoteelivaurio, infektio (endoftalmiitti), verkkokalvon irtoaminen, vitriitti, kystoidi makulaturvotus, sarveiskalvon turvotus, mustuaissalpaus, syklittinen kalvo, iirisprolapsi, hypopyon, ohimenevä tai pysyvä glaukooma, akuutti sarveiskalvon dekompensointi, toksinen anteriorisen segmentin oireyhtymä (TASS) ja sekundaarinen kirurginen interventio. Sekundaarisia kirurgisia interventioita ovat muun muassa: IOL:n sijoittaminen uudelleen, IOL:n vaihto, lasiaisen imeminen tai iridektomia mustuaissalpauksen takia, haavan paikkaaminen verenvuodon tyrehdyttämiseksi tai irronneen verkkokalvon korjaaminen.
 - On huolehdittava kaiken viskoelastisen aineen poistamisesta silmästä leikkauksen päätyttyä.

Leikkauksen jälkeen

- Potilaan tulee tavata kirurgi pian leikkauksen jälkeen, jotta varmistetaan, että IOL on oikein paikallaan.

Lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöä koskeva ilmoitus

Bausch + Lomb ei voi taata tuotteen toimivuutta, rakennetta, puhtautta tai steriiliyttä, jos tuote uudelleenkäsitellään ja/tai käytetään uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, tulehdukseen ja/tai vammoihin potilaalle tai käyttäjälle, ja ääritapauksissa kuolemaan. Tämä tuote on merkitty "kertakäyttöiseksi", mikä määrittää laitteen olevan tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdellä potilaalla.

Linssin tehon laskeminen

Suosittelut A-vakio: 119,1 (OPTINEN BIOMETRIA)

Suosittelut A-vakio on tarkoitettu käytettäväksi optisen biometrian avulla saatujen aksiaalipituuksien mittausten kanssa. Aksiaalisen pituusmittauksen käyttö muilla tekniikoilla (esim. applanatioperiaatteella A-scan) tarvitsee yleensä eri linssivakion. Tämä arvo on vain yleisohje ja perustuu IOL Master -tuotteen käytön aikana saadun kliinisen tiedon arviointiin. Lääkärin on määritettävä implantoitavan linssin voimakkuus ennen toimenpidettä.

Käyttöohjeet

- Tarkista ampullipussin ja ampullin mahdolliset vauriot, jotka voivat vaikuttaa laitteen steriiliyteen. Jos vaurioitunut, älä käytä.
- Tarkista IOL:n pakkauksesta tyyppi, voimakkuus ja oikea kokoonpano ennen implantointia.
- Avaa pussi ja poista ampulli steriilissä ympäristössä.
- Irrota kansi ampullista.
- Noudata alla olevia ohjeita.
 - Ei esiladattu IOL (malli: EA)
 - Poista IOL varovasti ampullista sileillä pihdeillä ottamalla kiinni IOL:n kantavasta reunasta.
 - Huuhtelee koko IOL steriilillä balansoidulla tai normaalilla steriilillä suolaliuoksella.
 - Tutki IOL tarkkaan ja varmista, ettei siihen ole kiinnittynyt hiukkasia ja tutki IOL:n optiset pinnat mahdollisten muiden vaurioiden varalta.
 - IOL:ää voidaan säilyttää steriilissä balansoidussa suolaliuoksessa kunnes ollaan valmiita implantointiin.
 - On suositeltavaa käyttää hyväksyttyä asetinta alla olevan Validoidut asettimet -taulukon mukaisesti.
 - Esiladattu linssi (mallit: EPA, EC20A, EC24A)
 - Irrota SnapSet™ IOL -sukkula ampullista tarttumalla ylhäällä olevaan kielekkeeseen.
 - SnapSet IOL -sukkula voidaan huuhdella steriilillä balansoidulla suolaliuoksella toimituksen valmistelun aikana.
 - SnapSet IOL -sukkula, jossa on valmiiksi ladattu enVista IOL (mallit: EPA, EC20A, EC24A) on suunniteltu käytettäväksi esiladatun enVista EyeGility™ -asettimen kanssa.
- On suositeltavaa käyttää hyväksyttyä viskoelastista ainetta IOL:n voiteluun implantoinnin aikana. Katso alla oleva taulukko.

7. Toimenpiteen suorittamiseksi ei ole vain yhtä soveltuvaa kirurgista menetelmää. Lääkäriin tehtävänä on valita potilaan kannalta paras vaihtoehto. Lääkäriin tulee tarkistaa ennen leikkausta, että asianmukaiset instrumentit ovat saatavilla.
8. IOL ja asetuslaite tulee hävittää, jos IOL on pidetty taitettuna asetuslaitteessa yli 20 minuuttia. Jos näin ei tehdä, IOL voi vaurioitua.

Validoidut asettimet

Malli	Asetin	Viskoelastinen aine
EA	BLIS (BLIS-X1 -patruuna)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (vain IOL)	EyeGility (2,0 mm tai 2,4 mm)	
EC20A (IOL ja asetin)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL ja asetin)	EyeGility 2,4 mm	

Katsaus kliinisiin tutkimuksiin

Kliiniset tutkimukset on tehty yksiosaisella enVista IOL:llä (malli: MX60) ja sen perustana olleelle xact X-60 kolmiosaiselle IOL:lle (malli X-60). Kliinisen tutkimuksen tulokset antavat riittävän vakuutuksen siitä, että MX60 IOL on turvallinen ja tehokas afakian korjaamiseen kaihiin poistamisen jälkeen.

enVista hydrofobinen akryyli intraokulaarilinssi, malli MX60, on laitteen kuvauksessa luetteltujen mallien perusta. enVista MX60 kliinisessä tutkimuksessa kaikki turvallisuusanalyysissä tutkittavat arvioitiin IOL:n kiiltelevyyden osalta lomakkeessa 3 ja lomakkeessa 4 mainituilla käynneillä. IOL:n kiiltelevyyttä arvioitiin retroilluminaatiolla rakolampun avulla käyttäen protokollan mukaista valokuvauksasteikkoa. Arvosteluasteikon luvut olivat (vakavuusjärjestyksessä), "ei mitään, aste 0 (pieni määrä), asteet 1, 2, 3 ja 4". Minkään asteista kiiltelyä ei raportoitu yhdelläkään tutkittavalla kliiniseen tutkimukseen liittyvien käyntien aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Sellaiset haitalliset tapahtumat ja/tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joiden voidaan katsoa johtuvan linseistä ja joiden luonnetta, vakavuusastetta tai esiintyvyyttä ei osattu aiemmin odottaa, on raportoitava Bausch & Lomb Incorporated -yhtiölle viiden (5) päivän kuluessa. Näitä tietoja pyydetään kaikilta kirurgeilta, jotta IOL:n implantointiin mahdollisesti liittyvät pitkän aikavälin vaikutukset voidaan dokumentoida. Jos jokin näistä tapauksista tapahtuu Euroopan unionin (EU:n) alueella, tapahtumasta tulee ilmoittaa myös sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.

Lääkäreitä pyydetään raportoimaan nämä tapaukset, jotta voidaan tunnistaa kehittyvät tai mahdolliset IOL:ään liittyvät ongelmat. Ongelmat voivat liittyä tiettyyn linssierään, tai ne voivat olla osoitus pitkän aikavälin vaikutuksista, jotka liittyvät juuri näihin linseihin tai intraokulaarilinsseihin yleisesti. Jos haluat raportoida tapauksen Yhdysvalloissa, soita Bausch + Lomb -yhtiöön numeroon 1-800-338-2020. Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteystiedot löytyvät osoitteesta www.bausch.com/contactus. Jos laite poistetaan potilaalta, säilytä laite ja ota yhteyttä asiakaspalveluun palautusohjeiden saamiseksi.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Laitteen yksilöllisesti tunnistava UDI-laitetunniste on laitteen keskeinen tunnistaja EUDAMED-tietokannassa (Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta), sertifikaateissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa, jotka sisältävät Bausch & Lomb Incorporated -yhtiön toimittamaan tiivistelmään turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, ja siihen pääsee tästä linkistä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Laitteen yksilöllisesti tunnistavan UDI-laitetunnisteen tehtävänä on yksiselitteisesti tunnistaa laite jakeluketjussa; se on laitemallin ensisijainen tunnistaja, ja se koostuu yksilöllisestä numeerisesta tai aakkosnumeerisesta koodista.

Toimitustapa

Ei esiladattu enVista IOL:
enVista Aspire IOL (malli: EA) on yksittäispakattu steriiliin (tasapainotettua suolaliuosta sisältävään) ampulliin ja avattavaan pussiin, ja sen saa avata vain steriileissä olosuhteissa.

Esiladattu IOL:
enVista Aspire IOL (mallit: EPA, EC20A, EC24A) on esiladattu SnapSet IOL -sukkulaan ja pakattu yksittäin steriiliin ampulliin (sisältää tasapainotettua suolaliuosta) avattavassa pussissa, ja sen saa avata vain steriileissä olosuhteissa.

Pakkauksessa on mukana potilaskortti ja itseliimautuvat nimilaput, joiden avulla linssi pystytään jäljittämään. Pakkaus steriloidaan gammasäteilyllä.

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Pakkaus on steriili, jos steriili pussi on ehjä ja avaamaton. Linssipakkauksen viimeinen käyttöpäivä on sama kuin steriiliyden vanhentumispäivämäärä. Linssiä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Turvallinen hävittäminen

Hävitä käyttämätön tai saastunut laite/laitteisto ja/tai pakkaus noudattaen soveltuvia turvallisia hävittämismenetelmiä ja biologisesti vaarallisten materiaalien hävittämistä koskevia lakeja ja määräyksiä.

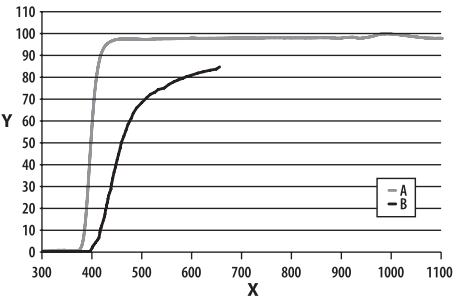
Potilaan rekisteröintiohjeet ja rekisteröinnin ilmoittaminen

Jokaisen potilaan, joka saa enVista IOL:n, on oltava rekisteröity Bausch + Lomb -yhtiön linsin implantoinnin aikana. Rekisteröinti suoritetaan täyttämällä linsin pakkauksessa oleva implantin Implant Registration Card -rekisteröintikortti ja postittamalla se Bausch + Lomb -yhtiölle. Potilaan rekisteröinti on tärkeää, ja sen avulla Bausch + Lomb voi vastata haittavaikutusraportteihin ja/tai reagoimaan mahdollisesti näköä uhkaaviin komplikaatioihin. Pakkauksessa on myös potilaalle annettava implantin tunnistekortti.

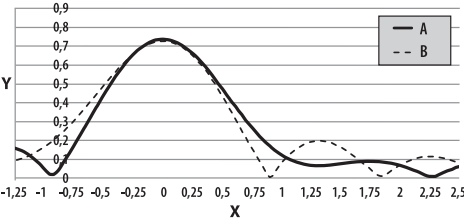
Nimilapuissa käytettävät symbolit ja lyhenteet

Symboli tai lyhenne	Symbolin tai lyhenteen otsikko
SE	Sfäärinen ekvivalentti
CYL	Sylinteri
IOL	Intraokulaarilinssi
PC	Takakammio
UV	Ultra violetti
D	Diopteri
Ø _B	Linsin halkaisija (optinen halkaisija)
Ø _T	Kokonaishalkaisija (kokonaispituus)
R _x ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi
	Pakkausjätetaksu maksettu
	Yksitehoinen intraokulaarilinssi
	Esiladattu yksitehoinen intraokulaarilinssi

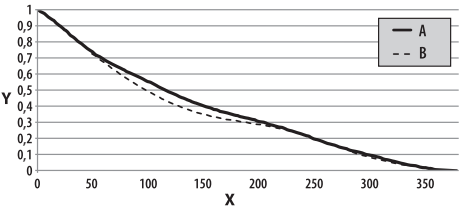
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



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

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

**2797**

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

**Bausch + Lomb Netherlands B.V.**
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH

REP

**Bausch & Lomb Swiss AG**
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM ovat Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
tai sen tytäryhtiöt

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



STERILE



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD

**2**
STERILIZE

Bausch + Lomb

enVista

ASPIRE™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

fr

Description du dispositif

La lentille intraoculaire (LIO) en acrylique hydrophobe enVista Aspire™ (modèle non préchargé : EA / modèles préchargés : EPA, EC20A, EC24A) a été développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes après extraction du cristallin atteint de cataracte. La composition et les caractéristiques de la LIO sont spécifiées dans le tableau ci-dessous.

La conception optique des LIO va de pair avec une certaine profondeur de champ. La LIO Aspire se classe dans la catégorie des LIO monofocales. Les LIO monofocales offrent une profondeur de champ limitée. La LIO Aspire repose sur une variante optique de la surface asphérique postérieure pour légèrement accroître en continu la puissance de la LIO dans le diamètre central de 1,5 mm afin d'élargir légèrement la profondeur de champ. Aucune extension cliniquement significative de la profondeur de champ n'a pourtant été démontrée lors d'essais cliniques.

En général, l'extension de la profondeur de champ nuit à la qualité de la vision de loin. En ce qui concerne la LIO Aspire, le profil de puissance diminue vers la périphérie en dehors du diamètre optique central de 1,5 mm, d'où une qualité d'image à distance comparable à celle de la LIO monofocale enVista MX60E pour une pupille de 3 mm. La qualité de l'image a été estimée à l'aide de tests non cliniques réalisés sur banc d'essai sur un modèle d'œil cornéen ISO2: +0,28 µm SA qui simule l'aberration sphérique de la cornée (voir les figures 2 et 3).

L'optique est conçue avec un bord postérieur carré décalé SureEdge™ pour fournir une barrière sur 360 degrés destinée à limiter l'opacification de la capsule postérieure. La LIO utilise une large géométrie haptique Accuset™ en C modifié et un décalage optique-haptique pour faciliter le contact et la stabilité dans le sac capsulaire. Le matériau enVista qui constitue l'optique TruSight™ a été évalué pour ses caractéristiques « glistering-free » et sa résistance aux rayures. La technologie StableFlex™ intégrée améliore la conformité de la LIO, facilite son chargement, optimise le contrôle lors de l'implantation de la LIO et permet une récupération optique efficace après l'implantation.

Caractéristiques physiques

Matériau de la lentille/de l'haptique	Acrylique hydrophobe (méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA) - acrylate de polyéthylène glycol phényl'éther (poly(EG) PEA) - copolymère de styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol)
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction : 1,53 @ 35 °C ; poids spécifique : 1,19 g/ml
Type d'optique/puissances	Asphérique/+6,0 à +34,0 dioptries par incréments de 0,5 dioptries (SE – Équivalent sphérique)
Dimensions	Diamètre du corps : 6,0 mm ; diamètre total : 12,5 mm ; angle haptique : 0°
Transmission spectrale	Ultraviolet : Transmission des UV (389) de 10 % pour une LIO de +20,0 dioptries. Voir la figure 1 avec la valeur X du graphique = longueur d'onde (nm) et la valeur Y = % de transmission ; le graphique compare la courbe de transmission d'une LIO enVista à celle d'un cristallin humain d'un sujet âgé de 53 ans. A = LIO enVista EE de +20 dioptries et B = cristallin humain d'un sujet âgé de 53 ans. REMARQUE : Les valeurs de transmission de la lumière pour un matériau de LIO peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure. Référence : Données sur le cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans de Boettner, E.A. et Wolter, J.R., « Transmission of the Ocular Media, » Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Courbes FTM	Voir la figure 2 où, dans le graphique, la valeur X = position de mise au point (D) et la valeur Y = FTM à 50 lp/mm ; le graphique compare la FTM d'après la mise au point à 50 lp/mm, une lumière de 546 nm dans un modèle d'œil ISO2 avec une ouverture de 3 mm A = LIO enVista Aspire et B = LIO enVista MX60E de +20 dioptries Voir la figure 3, où, dans le graphique, la valeur X = fréquence (cycles/mm) et la valeur Y = FTM ; le graphique compare la FTM d'après la fréquence, une lumière de 546 nm dans le modèle d'œil ISO2 avec une ouverture de 3 mm A = LIO enVista Aspire et B = LIO enVista MX60E de +20 dioptries

Indications

La LIO en acrylique hydrophobe enVista Aspire (modèle non préchargé : EA / modèles préchargés : EPA, EC20A, EC24A) est indiquée pour l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez les patients adultes pour une correction de l'aphakie après le retrait d'un cristallin atteint de cataracte afin d'améliorer la vision de loin non corrigée.

Les LIO enVista Aspire sont prévues pour être pliées et placées dans la chambre postérieure de l'œil après l'extraction du cristallin atteint de cataracte.

Bienfaits cliniques

La LIO pour chambre postérieure enVista Aspire constitue un produit sûr et efficace pour la correction de l'aphakie suite à l'extraction du cristallin atteint de cataracte chez les patients adultes.

Contre-indications

L'implantation est déconseillée si la LIO risque d'aggraver une pathologie existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou de constituer un risque pour la vue du patient. Parmi ces pathologies, on peut notamment citer le glaucome non contrôlé, la cataracte de la rubéole, le décollement de la rétine, l'atrophie de

l'iris, la microphthalmie, le développement d'infections oculaires chroniques, la dystrophie cornéenne endothéliale, les complications périopératoires (notamment la perte d'humeur vitrée, l'hémorragie), ou des complications postopératoires prévisibles. D'autres éléments importants à considérer figurent dans les rubriques Avertissements et Précautions d'utilisation et de conservation.

Avertissements

Comme toute intervention chirurgicale, celle-ci comporte certains risques. Les médecins envisageant l'implantation d'une LIO dans l'une des situations suivantes doivent déterminer le rapport bénéfice/risque potentiel :

- Inflammation sévère et récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite.
- Patients chez qui la LIO peut altérer la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter les maladies du segment postérieur.
- Difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant accroître le risque de complications (p. ex. saignements persistants, lésions iridiennes significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée).
- Déformation oculaire, due à un traumatisme antérieur ou à un défaut de croissance, ne permettant pas le soutien adapté de la LIO.
- Circonstances risquant d'entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation.
- Suspicion d'infection microbienne.
- Patients chez lesquels la capsule postérieure ou les zonules sont suffisamment abîmées pour ne pas offrir un soutien adéquat.

Précautions d'utilisation et de conservation

- Ne pas essayer de restériliser la LIO, car cela peut entraîner des effets secondaires indésirables.
- Avant d'ouvrir le sachet contenant l'étui et l'étui même, les inspecter pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de dommage susceptible de compromettre l'intégrité de la stérilité du dispositif. En cas de dommage, ne pas utiliser. La LIO doit être utilisée immédiatement après ouverture.
- Ne pas utiliser en cas de doute concernant l'intégrité de la stérilité ou de la qualité du produit dû à un emballage endommagé ou présentant des signes de fuite (comme la perte de solution saline d'entreposage ou la présence d'une cristallisation saline).
- Conserver le produit à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter les températures élevées (> 43 °C / > 109 °F). Garder au sec. Tenir à l'abri des rayons du soleil. Ne pas utiliser si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres que celles prévues.
- Ne pas tremper ni rincer la LIO dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou solution saline stérile.
- Ne pas laisser la LIO entrer en contact avec des surfaces à même d'entraîner une telle contamination.
- Ne pas stériliser la LIO à l'autoclave.
- Ne pas réutiliser la LIO. Elle est destinée à une implantation définitive. En cas de retrait, la stérilité et le bon fonctionnement ne sauraient être assurés.
- Ni la sécurité et l'efficacité, ni les effets de la conception optique de la LIO enVista Aspire sur la profondeur de champ, la sensibilité au contraste et les troubles visuels subjectifs (éblouissement, halo, etc.) n'ont fait l'objet d'une évaluation clinique.
- La sécurité et l'efficacité de la LIO n'ont pas été établies chez les patients présentant des antécédents de pathologies oculaires et des complications peropératoires (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'aphaquie et ne recourir à l'implantation de LIO que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.

Avant l'intervention chirurgicale

- Pathologies ou prédisposition à des pathologies rétiniennes, antécédents de, ou prédisposition à un décollement de la rétine ou une rétinopathie diabétique proliférative, dont le futur traitement pourrait être compromis par l'implantation de cette LIO
- Amblyopie
- Dystrophie cornéenne sévère d'un point de vue clinique (p. ex. dystrophie de Fuchs)
- Cataractes dues à la rubéole, congénitales, traumatiques ou compliquées
- Chambre antérieure de profondeur extrêmement faible, non due à un gonflement de la cataracte
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue, ou toute maladie produisant une réaction inflammatoire dans l'œil (p. ex. iritis ou uvéite)
- Aniridie

- Néovascularisation de l'iris
- Glaucome (non contrôlé ou contrôlé avec les médicaments)
- Microphthalme ou macrophthalme
- Atrophie du nerf optique
- Greffe antérieure de cornée
- Pathologies oculaires préexistantes pouvant nuire à la stabilité de l'implant

Pendant l'intervention chirurgicale

- Manipulation mécanique ou chirurgicale nécessaire pour élargir la pupille
- Perte de l'humeur vitrée (significative)
- Hémorragie au niveau de la chambre antérieure (significative)
- Pression intraoculaire positive incontrôlable
- Complications risquant de compromettre la stabilité de la LIO
- Les patients présentant des problèmes préopératoires, p. ex. une pathologie de l'endothélium cornéen, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, un glaucome, un myosis chronique dû à un médicament, peuvent ne pas récupérer la même acuité visuelle que les patients ne présentant pas de tels problèmes. Le médecin doit déterminer les bénéfices à retirer de l'implantation de la LIO en présence de telles pathologies.
- Un niveau élevé de compétence chirurgicale est requis pour l'implantation des LIO. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations et avoir terminé avec succès une ou plusieurs formations sur l'implantation des LIO avant de la pratiquer.
- Comme toute intervention chirurgicale, celle-ci comporte certains risques. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie de la cataracte ou l'implantation chirurgicale peuvent inclure ce qui suit, sans toutefois s'y limiter, les lésions endothéliales cornéennes, l'infection (endophtalmie), le décollement de la rétine, la vitrite, l'œdème maculaire cystoïde, l'œdème cornéen, le blocage pupillaire, la membrane cyclitique, le prolapsus de l'iris, l'hypopion, le glaucome passager ou persistant, la décompensation cornéenne aiguë, le syndrome toxique du segment antérieur (TASS) et l'intervention chirurgicale secondaire. Les interventions chirurgicales secondaires incluent, sans toutefois s'y limiter : Le repositionnement de la LIO, le remplacement de la LIO, l'aspiration du corps vitré ou l'iridectomie pour blocage pupillaire, la réparation de fuite au niveau de la plaie et la réparation d'un décollement rétinien.
- Des précautions doivent être prises pour retirer toute la substance viscoélastique de l'œil à la fin de la chirurgie.

Après l'intervention chirurgicale

- Le patient doit consulter le chirurgien peu de temps après la chirurgie pour confirmer le bon placement de la LIO.

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

La constante A est recommandée pour une utilisation avec des mesures de longueur axiale obtenues par biométrie optique. L'utilisation des mesures de la longueur axiale par d'autres techniques (p. ex. aplanissement et échographie A) exigera normalement une constante de lentille différente. Ce chiffre est donné à titre indicatif seulement ; il repose sur une évaluation des données cliniques obtenues à l'aide d'un biomètre IOL Master. Avant d'opérer, le médecin doit déterminer la puissance de la lentille à implanter.

Mode d'emploi

- Inspecter le sachet contenant l'étui et l'étui lui-même pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de dommage susceptible de compromettre l'intégrité de la stérilité du dispositif. En cas de dommage, ne pas utiliser.
- Avant l'implantation, examiner l'emballage de la LIO et confirmer qu'il s'agit bien du type, de la puissance et de la configuration qui conviennent.
- Ouvrir le sachet pelable et retirer l'étui dans un environnement stérile.
- Retirer l'opercule de l'étui.
- Procéder comme suit.
 - LIO non préchargée (modèle : EA)
 - À l'aide d'une pince à dissection lisse, retirer la LIO de l'étui en saisissant avec précaution l'haptique de la LIO.

2. Rincer entièrement la LIO à l'aide d'une solution saline stérile équilibrée ou une solution saline stérile normale.

3. Vérifier soigneusement qu'il n'y a aucune particule collée sur la LIO et s'assurer que les surfaces optiques de la LIO sont absolument intactes.

4. Il est possible de tremper la LIO dans une solution saline stérile équilibrée jusqu'au moment de l'implantation.

5. Il est recommandé d'utiliser un applicateur homologué conformément au tableau des applicateurs homologués ci-dessous.

b) Lentilles préchargées (modèles : EPA, EC20A, EC24A)

1. Retirer la navette de LIO SnapSet™ de l'étui en saisissant la languette de l'opercule.

2. La navette de LIO SnapSet peut être rincée avec une solution saline équilibrée stérile lors de la préparation au placement.

3. La navette de LIO SnapSet préchargée avec la LIO enVista (modèles : EPA, EC20A, EC24A) est conçue en vue d'un usage avec l'applicateur EyeGility™ pour enVista préchargée.

6. Il est recommandé d'utiliser un viscoélastique homologué pour la lubrification de la LIO pendant l'implantation. Voir le tableau ci-dessous.

7. Diverses procédures chirurgicales peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure adaptée au patient. Les chirurgiens doivent s'assurer de la disponibilité d'instruments appropriés avant l'intervention chirurgicale.

8. Il convient de jeter la LIO et le dispositif d'insertion si la LIO est demeurée plus de 20 minutes à l'état plié dans le dispositif d'insertion. Il existe un risque d'endommager la LIO en procédant autrement.
- ### Applicateurs homologués
- | Modèle | Applicateur | Viscoélastique |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| EA | BLIS (cartouche BLIS-XI) | Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™ |
| | INU100 | |
| EPA (LIO uniquement) | EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm) | |
| EC20A (LIO + applicateur) | EyeGility 2,0 mm | |
| EC24A (LIO + applicateur) | EyeGility 2,4 mm | |
- ### Présentation des études cliniques
- Des études cliniques ont été réalisées sur la LIO monobloc enVista (modèle : MX60) et sur la LIO 3 pièces exact X-60 (modèle X-60) homologue. Les résultats des études cliniques fournissent une garantie raisonnable que la LIO modèle MX60 ne présente aucun risque et est efficace dans la correction visuelle de l'aphakie suite à une extraction de cataracte.
- La lentille intraoculaire en acrylique hydrophobe enVista, modèle MX60, est l'homologue des modèles répertoriés dans la description du dispositif. Pour l'étude clinique enVista MX60, les glistenings de la LIO ont été évalués chez tous les patients du groupe d'analyses de sécurité lors des visites de phase 3 et phase 4. Les glistenings de la LIO ont été évalués en effectuant un examen avec une lampe à fente de rétroéclairage utilisant une échelle de classement des images photographiques fournie dans le protocole. L'échelle de classement comportait des grades (classés par ordre de sévérité) : « aucun, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3 ou 4. » Aucun glistening d'un grade quelconque n'a été rapporté chez les différents patients aux différentes visites de l'étude clinique.
- ### Déclaration des événements indésirables
- Les événements indésirables et/ou les complications potentiellement risqués pour la vue pouvant être considérés comme liés à la lentille et n'ayant pas encore été prévus en termes de nature, de sévérité ou de degré d'incidence, doivent être déclarés à Bausch & Lomb Incorporated sous cinq (5) jours. Nous exigeons de tous les chirurgiens qu'ils nous transmettent ces informations afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation de la LIO. Si l'un de ces incidents se produit dans l'Union Européenne (UE), il importe par ailleurs de signaler l'événement à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur est établi.
- Les médecins sont invités à déclarer ces événements indésirables pour faciliter l'identification de problèmes émergents ou potentiels liés aux LIO. Ces problèmes peuvent être liés à un lot spécifique de lentilles ou révéler des effets à long terme liés à ces lentilles ou aux LIO en général. Pour signaler un problème aux États-Unis, contactez Bausch + Lomb au 1-800-338-2020. En dehors des États-Unis, se référer aux coordonnées sur www.bausch.com/contactus. En cas d'explantation/d'extraction du dispositif d'un patient, conserver le dispositif et contacter le Service clientèle pour obtenir des instructions de retour.
- ### Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
- L'IUD-ID de base est l'identifiant unique d'un dispositif dans EUDAMED (Base de données européenne sur les dispositifs médicaux) indiqué sur les certificats et sur la déclaration de conformité inclus dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques fourni par Bausch & Lomb Incorporated et accessible en suivant ce
- lien : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'IUD-ID permet l'identification claire et formelle d'un dispositif dans la chaîne de distribution ; il s'agit de l'identifiant principal d'un modèle de dispositif et se compose d'un code numérique ou alphanumérique unique.
- ### Conditionnement des lentilles
- LIO enVista non préchargée : La LIO enVista Aspire (modèle : EA) est conditionnée individuellement dans un étui stérile (contenant une solution saline pour banque de sang), emballé à l'intérieur d'un sachet pelable, qu'il convient d'ouvrir uniquement dans des conditions stériles.
- LIO préchargée : La LIO enVista Aspire (modèles : EPA, EC20A, EC24A) est préchargée dans la navette de LIO SnapSet et conditionnée individuellement dans un étui stérile (contenant une solution saline pour banque de sang), emballé dans un sachet pelable, qu'il convient d'ouvrir uniquement dans des conditions stériles.
- La carte du patient et les étiquettes auto-adhésives fournies permettent d'assurer la traçabilité de la lentille. L'emballage est stérilisé par rayons gamma.
- ### Date d'expiration
- La stérilité n'est pas garantie si le sachet est endommagé ou ouvert. La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date limite de stérilité. Cette lentille ne doit pas être implantée après la date limite de stérilité indiquée.
- ### Élimination en toute sécurité
- Éliminer/jeter le dispositif/le matériel inutilisé ou contaminé et/ou l'emballage en respectant les procédures d'élimination sans danger applicables et conformément aux lois et réglementations en vigueur concernant l'élimination des matières présentant un risque biologique.
- ### Instructions relatives à l'enregistrement des patients et des déclarations
- Chaque patient porteur d'une LIO enVista doit être enregistré auprès de Bausch + Lomb au moment de l'implantation. Pour procéder à l'enregistrement, il suffit de remplir la carte d'enregistrement d'implant incluse dans l'emballage de la lentille, et de l'envoyer par courrier à Bausch + Lomb. L'enregistrement du patient est essentiel pour aider Bausch + Lomb à répondre aux déclarations d'effets indésirables et/ou à intervenir en cas de complications pouvant présenter un risque pour la vue. Une carte d'identification d'implant figure dans l'emballage de la lentille et doit être remise au patient.
- ### Symboles et abréviations utilisés sur l'étiquetage
- | Symbole ou abréviation | Intitulé du symbole ou de l'abréviation |
|------------------------|---|
| SE | Équivalent sphérique |
| CYL | Cylindre |
| IOI | Lentille intraoculaire |
| PC | Chambre postérieure |
| UV | Ultraviolet |
| D | Dioptrie |
| Ø _B | Diamètre du corps (diamètre d'optique) |
| Ø _T | Diamètre total (longueur globale) |
| Rx ONLY | Attention : Les lois fédérales (américaines) autorisent la vente de ce dispositif uniquement par ou sur prescription d'un médecin |
| | Frais de traitement des déchets |
| | Lentille intraoculaire monofocale |
| | Lentille intraoculaire monofocale préchargée |
- Figure 1
-
- Figure 2
-
- Figure 3
-
- Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Germany

Bausch & Lomb Netherlands B.V.

Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk

P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol

The Netherlands

CH

REP

Bausch & Lomb Swiss AG

Industriestrasse 15A

6301 Zug, Switzerland

®/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

www.bausch.com/symbols

Rév. 2024-09

4184400
- STERILE R

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH+LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

hr

Opis proizvoda

Hidrofobna akrilna intraokularna leća enVista Aspire™ (IOL) (nepripremljeni model: EA / pripremljeni modeli: EPA, EC20A, EC24A) razvijena je kao zamjena za prirodne kristalne leće u odraslih pacijenata kojima je uklonjena leća zahvaćena kataraktom. Sastav i obilježja intraokularne leće navedeni su u tablici u nastavku.

Svi optički dizajni intraokularne leće povezani su s određenom količinom dubine fokusa. Intraokularna leća Aspire klasificirana je kao monofokalna intraokularna leća. Monofokalne intraokularne leće omogućuju ograničenu dubinu fokusa. Intraokularna leća Aspire upotrebljava optičku modifikaciju stražnje asferične površine za stvaranje malog kontinuiranog povećanja jačine intraokularne leće unutar središnjeg promjera od 1,5 mm kako bi se malo povećala dubina fokusa. Međutim, klinički značajno povećanje dubine fokusa nije dokazano u kliničkim ispitivanjima.

Općenito, povećanje dubine fokusa negativno utječe na kvalitetu vida na velikim udaljenostima. Za intraokularnu leću Aspire profil jačine smanjuje se prema periferiji izvan središnjeg optičkog promjera od 1,5 mm, čime se dobiva usporediva kvaliteta slike na daljinu kao kod monofokalne intraokularne leće enVista MX60E za zjenicu od 3 mm. Kvaliteta slike procijenjena je primjenom nekliničkog testiranja na ispitnoj napravi na oku s modelom rožnice ISO2: 0,28 µm 5A koji simulira sfernu aberaciju rožnice (pogledajte slike 2 i 3).

Optika je dizajnirana sa stražnjim četvrtastim stepenastim rubom SureEdge™ kako bi se osigurala barijera PCO od 360 stupnjeva. Intraokularna leća upotrebljava haptik Accusert™ sa širokim, modificiranim dizajnom C-petlje i optičko-haptički pomak kako bi se olakšao bolji kontakt i stabilnost unutar kapsularne vrećice. Materijalu enVista od kojeg je izrađena optika TruSight™ procijenjeni su kapacitet bez svjetlucanja i otpornost na ogrebotine. Ugrađena tehnologija StableFlex™ omogućuje poboljšanu usklađenost intraokularne leće za jednostavnu pripremu, vrhunsku kontrolu u okviru isporuke intraokularne leće i učinkovit optički oporavak nakon implantacije.

Fizička obilježja

Materijal leće/haptike	Hidrofobni akril (hidroksietil metakrilat (HEMA)-polietilen glikol fenil eter akrilat (poli(EG)PEA)-stiren kopolimer, umrežen s etilen glikol dimetakrilatom)
Karakteristike materijala	Indeks loma: 1,53 pri 35 °C; specifična težina: 1,19 g/ml
Vrsta/jčina optike	Asferično / +6,0 do +34,0 dioptrije u koracima od 0,5 dioptrije (SE – sferni ekvivalent)
Dimenzije	Promjer tijela: 6,0 mm; ukupni promjer: 12,5 mm; haptički kut: 0°
Spektralna propusnost	Ultraljubičaste zrake: UV (389) 10 % propusnost za intraokularnu leću dioptrije od +20,0. Pogledajte sliku 1 s vrijednošću X na grafikonu = valna duljina (nm) i vrijednošću Y = % propusnosti; grafikon upoređuje krivulju propusnosti intraokularne leće enVista s ljudskom lećom osobe stare 53 godine. A = dioptrija od +20 enVista EE i B = ljudska leća osobe stare 53 godine. NAPOMENA: vrijednosti propusnosti svjetla za materijal intraokularne leće mogu se malo razlikovati ovisno o metodi mjerenja. Referenca: Podaci o ljudskoj leći osobe stare 53 godine iz rada autora Boettner, E.A. i Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
	Pogledajte sliku 2 s vrijednošću X na grafikonu = položaj fokusa (D) i vrijednošću Y = MTF pri 50 lp/mm; grafikon upoređuje MTF kroz fokus pri 50 lp/mm, 546 nm svjetla u oku modela ISO2 s otvorom od 3 mm A = intraokularna leća enVista Aspire i B = dioptrija intraokularne leće enVista MX60E od +20
Krivulje MTF-a	Pogledajte sliku 3 s vrijednošću X na grafikonu = frekvencija (ciklusa/mm) i vrijednošću Y = MTF; grafikon upoređuje prolaznu frekvenciju MTF 546 nm svjetla u oku modela ISO2 s otvorom od 3 mm A = intraokularna leća enVista Aspire i B = dioptrija intraokularne leće enVista MX60E od +20

Indikacije

Hidrofobna akrilna intraokularna leća enVista Aspire (model koji nije pripremljen: EA / pripremljeni modeli: EPA, EC20A, EC24A) indicirana je za primarnu implantaciju u kapsularnu vrećicu oka u odraslih pacijenata za vizualnu korekciju afakije nakon uklanjanja leće zahvaćene kataraktom za poboljšani nekorigirani vid na daljinu.

Intraokularne leće enVista Aspire namijenjene su presavijanju i postavljanju u stražnju očnu komoru nakon uklanjanja leće zahvaćene kataraktom.

Kliničke koristi

Intraokularna leća enVista Aspire za stražnju komoru osigurava siguran i učinkovit proizvod za vizualnu korekciju afakije nakon uklanjanja leće zahvaćene kataraktom u odraslih pacijenata.

Kontraindikacije

Implantacija se ne preporučuje kada intraokularna leća može pogoršati postojeće stanje, omesti dijagnozu ili liječenje patologije ili predstavljati rizik za vid pacijenata. Ta stanja uključuju, ali nisu ograničena na: nekontrolirani glaukom, rubeotičnu kataraktu, odignuće mrežnice, atrofiiju šarenice, mikroftalmiju, razvoj kroničnih infekcija oka, endotelnu distrofiju rožnice, perioperativne komplikacije (poput gubitka staklastog tijela, krvarenja) ili predvidljive

postoperativne komplikacije. Dodatna razmatranja navedena su u odjeljcima Upozorenja i Mjere opreza prilikom upotrebe i skladištenja.

Upozorenja

Kao i svi drugi kirurški zahvati, i ovaj predstavlja određeni rizik. Liječnici koji razmatraju implantaciju intraokularne leće u bilo kojoj od sljedećih okolnosti u obzir trebaju uzeti omjer mogućih rizika i koristi:

- Ponavljajuća teška upala prednjeg ili stražnjeg segmenta ili uveitis.
- Pacijenti u kojih intraokularna leća može utjecati na mogućnost uočavanja, dijagnosticiranja ili liječenja bolesti stražnjeg segmenta.
- Kirurške poteškoće u trenutku ekstrakcije katarakte, koje mogu povećati mogućnost komplikacija (npr. neprestano krvarenje, teško oštećenje šarenice, nekontroliran pozitivan tlak ili znatan prolaps ili gubitak staklastog tijela).
- Deformacija oka zbog prijašnje traume ili razvojnog defekta za koji odgovarajuća potpora putem intraokularne leće nije moguća.
- Okolnosti koje bi dovele do oštećenja endotela tijekom implantacije.
- Sumnja na infekciju mikrobima.
- Pacijenti u kojih ni stražnja kapsula niti zonule nisu dovoljno neoštećene za pružanje potpore.

Mjere opreza prilikom upotrebe i skladištenja

- Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati intraokularnu leću jer to može dovesti do neželjenih nuspojava.
- Prije otvaranja pregledajte ima li na vrećici s bočicom i bočici znakova oštećenja koji mogu utjecati na cjelokupnu sterilnost proizvoda. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati. Intraokularna leća mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako smatrate da su sterilnost ili kvaliteta proizvoda narušene zbog oštećenog pakiranja ili znakova curenja (kao što su gubitak fiziološke otopine za skladištenje ili prisutnost kristalizacije soli).
- Pohranite na sobnoj temperaturi. Nemojte zamrzavati. Izbjegavajte visoke temperature (> 43 °C / > 109°F). Čuvajte na suhom. Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje izloženo uvjetima okoline izvan navedenih.
- Nemojte namakati ili ispirati intraokularne leće bilo kojom otopinom osim sterilnom uravnoteženom otopinom soli ili sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.
- Intraokularna leća ne smije biti u doticaju s površinama gdje može doći do kontaminacije.
- Nemojte autoklavirati intraokularnu leću.
- Nemojte ponovno upotrebljavati intraokularne leće. Namijenjene su trajnoj implantaciji. Ako se eksplantiraju, sterilnost i pravilno funkcioniranje nisu zajamčeni.
- Ni sigurnost ni učinkovitost ni učinci optičkog dizajna intraokularne leće enVista Aspire na dubinu fokusa, osjetljivost kontrasta i subjektivne smetnje vida (odsajj, aureola itd.) nisu klinički procijenjeni.
- Sigurnost i učinkovitost intraokularne leće nije dokazana u pacijenata s postojećim stanjima oka i intraoperativnim komplikacijama (pročitajte informacije u nastavku). Kirurg bi trebao izvršiti pažljivu procjenu prije operacije i donijeti dobru kliničku prosudbu radi utvrđivanja omjera koristi i rizika prije implantacije intraokularne leće u oko pacijenta s jednim od ovih stanja ili više njih. Liječnici koji razmatraju implantaciju intraokularne leće u oko takvih pacijenata trebaju istražiti primjenu drugih metoda ispravljanja afakije i razmotriti implantaciju intraokularne leće samo ako se druge mogućnosti smatraju nezadovoljavajućima u pogledu ispunjavanja potreba pacijenta.

Prije operacije

- Stanja mrežnice ili predispozicija za stanja mrežnice, povijest odignuća mrežnice ili proliferativne dijabetičke retinopatije ili predispozicija za odignuće mrežnice ili proliferativnu dijabetičku retinopatiju, pri čemu bi se buduće liječenje moglo ugroziti implantacijom ove intraokularne leće
- Slabovidnost
- Klinički teška distrofija rožnice (npr. Fuchsova)
- Rubeola, kongenitalna, traumatska ili komplicirana katarakta
- Ekstremno plitka prednja komora koja nije uzrokovana natečenom kataraktom
- Ponavljajuća upala prednjeg ili stražnjeg segmenta nepoznate etiologije ili bilo koja bolest koja uzrokuje upalnu reakciju u oku (npr. iritis ili uveitis)

- Aniridija
- Neovaskularizacija šarenice
- Glaukom (nekontroliran ili kontroliran lijekovima)
- Mikroftalmus ili makroftalmus

- Atrofija vidnog živca
- Prethodna transplantacija rožnice
- Postojeća stanja oka koja mogu negativno utjecati na stabilnost implantata

Tijekom operacije

- Mehanička ili kirurška manipulacija koja je potrebna za proširenje zjenice
 - Gubitak staklastog tijela (znatan)
 - Krvarenje iz prednje komore (znatno)
 - Pozitivan intraokularni tlak koji se ne može kontrolirati
 - Komplikacije zbog kojih bi se stabilnost intraokularne leće mogla narušiti
- Pacijenti s predoperativnim problemima kao što su endotelna bolest rožnice, abnormalna rožnica, makularna degeneracija, degeneracija mrežnice, glaukom i kronična mioza izazvana lijekovima možda neće postići oštrinu vida kao pacienti bez takvih problema. Liječnik mora odrediti koristi implantacije intraokularne leće kada su takva stanja prisutna.
 - Za implantaciju intraokularne leće potrebna je visoka razina kirurških vještina. Kirurg treba promatrati i/ili pomagati prilikom brojnih implantacija i uspješno završiti jedan ili više tečajeva implantacije intraokularne leće prije pokušaja implantacije intraokularne leće.
 - Kao i svi drugi kirurški zahvati, i ovaj predstavlja određeni rizik. Potencijalne komplikacije koje prate operaciju katarakte ili implantata mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće: oštećenje endotela rožnice, infekciju (endoftalmitis), odignuće rožnice, vitritis, cistoidni makularni edem, edem rožnice, pupilarni blok, ciklički membranu, prolaps šarenice, hipopion, prolazni ili trajni glaukom, akutnu dekompenzaciju rožnice, toksični sindrom prednjeg segmenta (TASS) i sekundarnu kiruršku intervenciju. Sekundarne kirurške intervencije uključuju, ali nisu ograničene na: repozicioniranje intraokularne leće, zamjenu intraokularne leće, aspiraciju staklastog tijela ili iridektomiju za pupilarni blok, zaustavljanje curenja iz rane i popravljanje odignuća mrežnice.
 - Potrebno je paziti da se na kraju operacije iz oka ukloni sav viskoelastik.

11. Kao i svi drugi kirurški zahvati, i ovaj predstavlja određeni rizik. Potencijalne komplikacije koje prate operaciju katarakte ili implantata mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće: oštećenje endotela rožnice, infekciju (endoftalmitis), odignuće rožnice, vitritis, cistoidni makularni edem, edem rožnice, pupilarni blok, ciklički membranu, prolaps šarenice, hipopion, prolazni ili trajni glaukom, akutnu dekompenzaciju rožnice, toksični sindrom prednjeg segmenta (TASS) i sekundarnu kiruršku intervenciju. Sekundarne kirurške intervencije uključuju, ali nisu ograničene na: repozicioniranje intraokularne leće, zamjenu intraokularne leće, aspiraciju staklastog tijela ili iridektomiju za pupilarni blok, zaustavljanje curenja iz rane i popravljanje odignuća mrežnice.

- Potrebno je paziti da se na kraju operacije iz oka ukloni sav viskoelastik.

Nakon operacije

- Pacijent bi trebao otići kirurgu ubrzo nakon operacije da bi se potvrdilo da je intraokularna leća pravilno postavljena.

Izjava o ponovnoj upotrebi medicinskog proizvoda

Ako ovaj proizvod ponovno obradite i/ili ponovno upotrijebite, tvrtka Bausch + Lomb ne može jamčiti za funkcionalnost, strukturu materijala, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovna upotreba može dovesti do oboljenja, infekcije i/ili ozljede pacijenta ili korisnika, a u najgorem slučaju i do smrti. Ovaj proizvod ima oznaku „za jednokratnu upotrebu“, što znači da je proizvod namijenjen samo jednoj upotrebi na jednom pacijentu.

Izračun jačine leće

Predložena A-konstanta: 119,1 (OPTIČKA BIOMETRIJA)

Preporučena A-konstanta namijenjena je upotrebi s mjerenjima dužina osi koja su dobivena optičkom biometrijom. Upotreba mjerenja dužina osi dobivenih primjenom drugih tehnika (npr. A-skeniranje putem aplanacije) obično će zahtijevati drugu konstantu leće. Ovaj je broj samo smjernica i temelji se na procjeni kliničkih podataka dobivenih s pomoću testa IOL Master. Liječnik prije operacije mora odrediti jačinu leće koja će se implantirati.

Upute za upotrebu

- Pregledajte ima li na vrećici s bočicom i bočici znakova oštećenja koji mogu utjecati na cjelokupnu sterilnost proizvoda. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati.
- Prije ugradnje na pakiranju provjerite vrstu, jačinu i odgovarajuću konfiguraciju intraokularne leće.
- Otvorite vrećicu tako da je odlijepite i izvadite bočicu u sterilnom okruženju.
- Skinite poklopac s bočice.
- Slijedite korake u nastavku.
 - Nepripremljena intraokularna leća (model: EA)
 - Parom glatkih pinceta uklonite intraokularnu leću iz bočice tako da nježno uhvatite haptiku intraokularne leće.
 - Ispirite cijelu intraokularnu leću sterilnom uravnoteženom slanom otopinom ili sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.
 - Temeljito pregledajte intraokularnu leću kako biste bili sigurni da se čestice nisu zalijepile za nju i pregledajte optičke površine intraokularne leće kako ne bi bilo drugih nedostataka.
 - Do ugradnje možete intraokularnu leću umočiti u sterilnu fiziološku otopinu.
 - Preporučuje se korištenje odobrenog umetača prema tablici Provjereni umetači u nastavku.

- b) Pripremljena leća (modeli: EPA, EC20A, EC24A)
- Izvadite patronu SnapSet™ za intraokularnu leću iz bočice tako da uhvatite jezičac na vrhu.
 - Patrona SnapSet za intraokularnu leću može se isprati sterilnom, uravnoteženom slanom otopinom tijekom pripreme za postavljanje.
 - Patrona SnapSet za intraokularnu leću u koju je intraokularna leća enVista (modeli: EPA, EC20A, EC24A) unaprijed postavljena osmišljena je za upotrebu s umetačem EyeGility™ za pripremljenu leću enVista.
6. Preporučuje se upotrebljavati odobreni viskoelastik za podmazivanje intraokularne leće tijekom implantacije. Pogledajte tablicu u nastavku.
7. Postoje razni kirurški zahvati koji se mogu izvršiti, a kirurg treba odabrati zahvat koji je prikladan za pacijenta. Kirurzi bi prije operacije trebali provjeriti jesu li odgovarajući instrumenti dostupni.
8. Intraokularnu leću i uređaj za umetanje treba odbaciti ako je intraokularna leća držana u presavijenom stanju unutar uređaja za umetanje dulje od 20 minuta. Ako to ne učinite, može doći do oštećenja intraokularne leće.

Provjereni umetači

Model	Umetač	Viskoelastik
EA	BLIS (spremnik BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (samo intraokularna leća)	EyeGility (2,0 mm ili 2,4 mm)	
EC20A (intraokularna leća + umetač)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (intraokularna leća + umetač)	EyeGility 2,4 mm	

Pregled kliničkih ispitivanja

Klinička ispitivanja provedena su na jednodijelnoj intraokularnoj leći enVista (model: MX60) i matičnoj trodijelnoj intraokularnoj leći xact X-60 (model X-60). Rezultati kliničkog ispitivanja pružaju razumno jamstvo da je model intraokularne leće MX60 siguran i učinkovit za vizualnu korekciju afakije nakon ekstrakcije katarakte.

Hidrofobna akrilna intraokularna leća enVista , model MX60, matična je leća modela navedenih u opisu uređaja. Za kliničko ispitivanje enVista MX60 svi ispitanici u skupu za sigurnosnu analizu pregledani su kako bi se procijenilo svjetlucanje intraokularne leće tijekom posjeta iz obrasca 3 i obrasca 4. Svjetlucanje intraokularne leće procijenjeno je ispitivanjem retroiluminacijskom lampicom uz upotrebu fotografske ljestvice ocjenjivanja navedene u planu ispitivanja. Ljestvica ocjenjivanja sastojala se od (prema težini), „ništa, ocjena 0 (trag), ocjena 1, 2, 3 ili 4.“ Nije zabilježeno svjetlucanje bilo kojeg stupnja ni za jednog ispitanika ni pri jednom posjetu u okviru kliničkog ispitivanja.

Prijavljivanje štetnih događaja

Štetni događaji i/ili komplikacije koje su potencijalno opasne za vid, a za koje se može smatrati da su povezane s lećama i koje se prije nisu očekivale po prirodi, ozbiljnosti ili stupnju učestalosti, moraju se prijaviti društvu Bausch & Lomb Incorporated unutar pet (5) dana. Svi kirurzi moraju navesti ove informacije radi dokumentiranja potencijalnih dugoročnih učinaka implantacije intraokularne leće. Ako se bilo koji od ovih događaja dogodi u Europskoj Uniji (EU), događaj se također mora prijaviti nadležnom tijelu države članice Europske unije u kojoj se korisnik nalazi.

Liječnicima se savjetuje da prijave te događaje da bi pomogli pri određivanju novih ili mogućih problema s intraokularnom lećom. Ti problemi mogu biti povezani s određenom serijom leća ili mogu ukazivati na dugoročne učinke povezane s tim lećama ili s intraokularnim lećama općenito. Ako želite prijaviti problem u Sjedinjenim Američkim Državama, nazovite društvo Bausch + Lomb na broj 1-800-338-2020. Ako se nalazite izvan Sjedinjenih Američkih Država, podaci za kontakt dostupni su na internetskoj stranici www.bausch.com/contactus. U slučaju eksplantacije/ekstrakcije proizvoda iz pacijenta, sačuvajte proizvod i obratite se Korisničkoj službi radi uputa za vraćanje.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda ključan je identifikator proizvoda u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), na certifikatima i u Izjavi o Sukladnosti koja se nalazi u Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti koji isporučuje društvo Bausch & Lomb Incorporated te mu se može pristupiti putem ove poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jedinstveni identifikator proizvoda služi za nedvosmislenu identifikaciju proizvoda u distribucijskom lancu; to je primarni identifikator modela proizvoda i sastoji se od jedinstvenog numeričkog ili alfanumeričkog koda.

Kako se isporučuje

Nepripremljena intraokularna leća enVista: intraokularna leća enVista Aspire (model: EA) pojedinačno je zapakirana u sterilnu bočicu (koja sadrži fiziološku otopinu iz banke krvi), unutar vrećice koju je potrebno odlijepiti, te se smije otvarati samo u sterilnim uvjetima.

Pripremljena intraokularna leća: intraokularna leća enVista Aspire (modeli: EPA, EC20A, EC24A) unaprijed je postavljena u patronu SnapSet za intraokularnu leću i pojedinačno je zapakirana u sterilnu bočicu (koja sadrži fiziološku otopinu iz banke krvi), unutar

vrećice koju je potrebno odlijepiti, te se smije otvarati samo u sterilnim uvjetima.

Uz nju se isporučuju kartica pacijenta i samoljepljive etikete kojima se omogućuje sljedivost leće. Pakiranje je sterilizirano gama zračenjem.

Datum isteka

Sterilnost je zajamčena osim ako se vrećica ne ošteti ili otvori. Datum isteka na pakiranju leće predstavlja datum isteka sterilnosti. Ova se leća ne smije implantirati nakon naznačenog datuma isteka sterilnosti.

Sigurno odlaganje

Odložite/bacite proizvod/opremu i/ili pakiranje koji su neiskorišteni ili kontaminirani sljedeći primjenjive postupke sigurnog odlaganja te u skladu s važećim zakonima i propisima koji se odnose na zbrinjavanje biološki opasnih materijala.

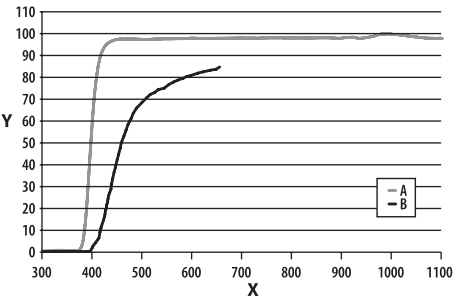
Upute za registraciju pacijenta i izvješćivanje o registraciji

Svaki pacijent kojem je implantirana intraokularna leća enVista mora biti registriran kod društva Bausch + Lomb u trenutku implantacije leće. Registracija se vrši ispunjavanjem Kartice za registraciju implantata koja je priložena u pakiranje leće i koja se zatim poštom šalje društvu Bausch + Lomb. Registracija pacijenta je ključna i pomoći će društvu Bausch + Lomb prilikom odgovaranja na prijave nuspojava i/ili komplikacija koje su potencijalno opasne za vid. Kartica za identifikaciju implantata isporučuje se u pakiranju leće i mora se dati pacijentu.

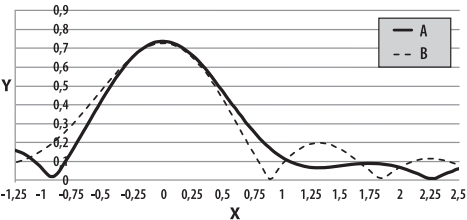
Simboli i kratice koje se upotrebljavaju na etiketi

Simbol ili kratika	Naziv simbola ili kratice
SE	Sferni ekvivalent
CYL	Cilindar
IOL	Intraokularna leća
PC	Stražnja komora
UV	Ultraljubičaste zrake
D	Dioptriја
Ø _B	Promjer tijela (optički promjer)
Ø _T	Ukupni promjer (ukupna duljina)
R _x ONLY	Oprez: prema ograničenju saveznog zakona (SAD), ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Plaćena naknada za upravljanje otpadom
	Monofokalna intraokularna leća
	Pripremljena monofokalna intraokularna leća

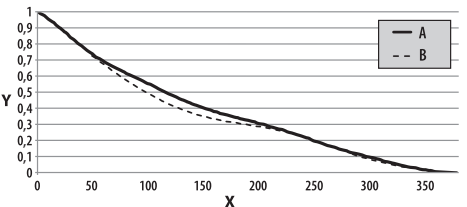
Slika 1



Slika 2



Slika 3



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

**EC REP**
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

**2797**

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

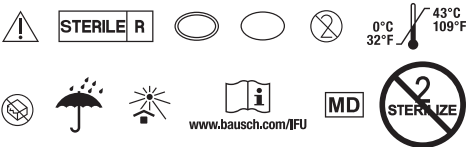
**Bausch + Lomb Netherlands B.V.**
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

**CH REP**
**Bausch & Lomb Swiss AG**
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM oznake su zaštitnih znakova društva
Bausch & Lomb Incorporated
ili njegovih pridruženih društava.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
ili njegova pridružena društva

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400





hu
Eszközleírás

Az enVista Aspire™ hidrofób akril intraokuláris lencse (IOL) (nem előretöltött modell: EA/előretöltött modellek: EPA, EC20A, EC24A) a természetes szemlencse helyettesítésére fejlesztették ki olyan felnőtt betegeknél, akiknél a szürkehályagos lencsét eltávolították. Az IOL összetétele és jellemzői az alábbi táblázatban vannak feltüntetve.

Minden IOL optikai kialakításhoz egy bizonyos mértékű fókuszelmélység társul. Az Aspire IOL monofokális IOL-nek minősül. A monofokális IOL-ek korlátozott mélységű fókuszot biztosítanak. Az Aspire IOL a hátsó aszférikus felület optikai módosítását használja, hogy egy kis folyamatos növekedést hozzon létre az IOL törőerősségben a középső 1,5 mm átmérőn belül, hogy kissé megnövelje a fókuszelméységet. Klinikai vizsgálatokban azonban nem mutatták ki a fókuszelmélység klinikailag jelentős megnövekedését.

Általánosságban elmondható, hogy a fókuszelmélység megnövelése negatívan befolyásolja a látás minőségét nagy távolságokra. Az Aspire IOL esetében a törőerősség-profil a középső 1,5 mm-es optikai átmérőn kívüli periféria felé csökken, ami az enVista monofokális MX60E IOL-lel összehasonlítható távoli képmínőséget eredményez egy 3 mm-es pupilla esetében. A képmínőséget nem klinikai asztali teszttelével becsülték meg egy ISO2+0,28 µm SA szaruhártyás modellszemen, amely szimulálja a szaruhártya szférikus aberrációját (lásd a 2. és 3. ábrát).

Az optikát a SureEdge™ hátsó négyzetleges lépcsőélel tervezték a 360 fokos PCO-akadály biztosításához. Az IOL Accuset™ rögzítőcsapot alkalmaz, széles, módosított C-hurok kialakítással és optikai-rögzítőcsápos eltolással a lencsetokon belül jobb érintkezés és stabilitás növeléséhez. A TruSight™ optikát alkotó enVista anyagot becsillógásmentes kapacitás és a karcállóság tekintetében is értékelték. A beépített StableFlex™ technológia lehetővé teszi az IOL megfeleléségének fokozását a könnyű betétítés, az IOL bejuttatása közbeni prémium ellenőrzés és a beültetés utáni hatékony optikai helyreállítás érdekében.

Fizikai jellemzők

A lencse/ rögzítőcsáp anyaga	Hidrofób akril (etilén-glikol-dimetakriláttal keresztlinkésben lévő hidroxietil-metakrilát (HEMA)-polietilén-glikol-fenil-éter-akrilát (poli(EG) PEA)-sztrén kopolimer)
Anyag jellemzői	Törésmutató: 35 °C mellett 1,53; Fajsúly: 1,19 g/ml
Optika típusa/ törőerő	Aszférikus / +6,0 – +34,0 Dioptria 0,5 Dioptriás léptékekkel (SE – Szférikus Ekvivalens)
Méret	Testátmérő: 6,0 mm; Teljes átmérő: 12,5 mm; Rögzítőcsáp szöge: 0°
Spektrális fényáteresztő képesség	Ultraibolya: UV (389) 10%-os fényáteresztés +20,0 dioptriás IOL esetén. Lásd az 1. ábrát, ahol a grafikonon az X érték = Hullámhossz (nm), az Y érték = Fényáteresztés %-ban, a grafikon az enVista IOL fényáteresztési görbéjét az 53 éves emberi lencsével hasonlítja össze. A = +20 dioptriás enVista EE IOL és B = 53 éves emberi lencse. MEGEGYZÉS: Egy adott IOL anyagára vonatkozóan a fényáteresztés értéke kis mértékben függ lehet a mérési módszertől. Hivatkozás: Az 53 éves emberi szemlencsére vonatkozó adatok a következő kiadványból származnak: Boettner, E.A. és Wolter, J.R., „Transmission of the Ocular Media”, Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Moduláció átviteli funkció görbék	Lásd a 2. ábrát, ahol a grafikon X értéke = Fókuszpozíció (D) és az Y értéke = Moduláció átviteli funkció 50 lp/mm-en; a grafikon összehasonlítja az átménő fókusz moduláció átviteli funkció 50 lp/mm-nél, 546 nm-es fény az ISO2 modellszemben 3 mm-es rekesznyílással A = enVista Aspire IOL és B = +20 dioptriás enVista MX60E IOL Lásd a 3. ábrát a grafikon X értéke = Frekvencia (ciklusok/mm) és Y értéke = Moduláció átviteli funkció; a grafikon összehasonlítja az átménő fókusz moduláció átviteli funkció, 546 nm-es fény az ISO2 modellszemben 3 mm-es rekesznyílással A = enVista Aspire IOL és B = +20 dioptriás enVista MX60E IOL

Javallatok

Az enVista Aspire hidrofób akril IOL (nem előretöltött modell: EA/előretöltött modellek: EPA, EC20A, EC24A) a szem lencsetokjába való elsődleges beültetésre javallt felnőtt betegeknél a szürkehályagos lencse eltávolítása utáni afakia látáskorrekciójára a nem korrigált jobb távoli látás elérése érdekében.

Az enVista Aspire IOL-t tervezése szerint összehajtv kell a szem hátsó kamrájába behelyezni, miután a szürkehályagos szemlencse eltávolításra került.

Klinikai előnyök

Az enVista Aspire hátsó csarnoki IOL biztonságos és hatékony terméket biztosít az afakia vizuális korrekciójához, amelyet felnőtt betegeknél a szürkehályagos lencse eltávolítása okoz.

Ellenjavallatok

A beültetés nem javasolt, ha az IOL meglévő betegséget súlyosbíthat, vagy akadályozhatja egy patológiás elváltozás diagnosztizálását és kezelését, illetve ha a beteg látását veszélyeztetheti. Ezek az állapotok többek között a következők: ellenőrizetlen zöldhályog, rubeola miatti szürkehályog, retinaleválás, a szivárványhártya elhalása, microphthalmia, kialakulóban lévő krónikus szemfertőzések, endothelialis szaruhártya-dystrophia, műtét körüli komplikációk (például a csarnokvíz elfolyása vagy vérzés), előre látható műtét utáni komplikációk. A további szempontokat Használati és tárolási figyelmeztetések és óvintézkedések című szakaszok sorolják fel.

Figyelmeztetések

Mint minden műtéli eljárás, ez is kockázatokkal jár. Az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén az IOL beültetését tervező orvosoknak mérlegelniük kell a lehetséges kockázatokat az előnyökkel szemben:

- Az elülső vagy hátsó szegmenst érintő ismétlődő, súlyos gyulladás vagy uveitis.
- Olyan betegek, akiknél az IOL befolyásolhatja a hátsó szegmenst érintő betegségek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését.
- A szürkehályog eltávolításakor jelentkező műteti nehézségek, amelyek növelhetik a szövődmények kockázatát (például folyamatos vérzés, jelentős íriszsérülés, uralhatatlan túlnyomás vagy jelentős üvegtest-előesés vagy -vesztéség).
- Korábbi trauma vagy fejlődési rendellenesség miatt torzult szem, amelyben az IOL megfelelő alátámasztása nem lehetséges.
- Olyan körülmények fennállása, amelyek a beültetés során az endotélium sérülését eredményeznek.
- Mikrobiális fertőzés gyanúja.
- Olyan betegek, akiknél sem a hátsó tok, sem a zonulák nem megfelelőek az alátámasztás biztosításához.

Használati és tárolási óvintézkedések

- Ne próbálja újratertilizálni az IOL-t, mert az nemkívánatos mellékhatásokat okozhat.
- Felnyitás előtt ellenőrizze az injekciós üveg tasakot és az injekciós üveget, hogy nincsenek-e rajta olyan sérülések jelei, amelyek befolyásolhatják az eszköz sterilitását. Ne használja fel, ha sérült. Az IOL-t a felbontás után azonnal fel kell használni.
- Ne használja a terméket, ha úgy véli, hogy a sterilitása, illetve a minősége megkérdőjelezhető a csomagolás sérüléséből eredően vagy szivárgás jelei (például a tároló fiziológiás sóoldat csökken mennyisége vagy sókristályok jelenléte) miatt.
- Szobahőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le. Kerülje a magas hőmérsékletet (>43 °C/>109 °F). Tartsa szárazon. Napfénytől védve tárolandó. Ne használja fel, ha a csomagolás az előírtaktól eltérő környezeti hatásoknak van kitéve.
- Az IOL-t kizárólag steril, fiziológiás sóoldatba vagy normál steril sóoldatba áztassa, illetve csakis azzal öblítse le.
- Ne helyezze az IOL-t olyan felületekre, ahol ilyen szennyeződéseknek van kitéve.
- Ne autoklávozza az IOL-t.
- Tilos az IOL ismételt felhasználása. Egyszeri, végleges beültetésre szolgál. Eltávolítás után sterilitása és megfelelő működése nem biztosítható.
- Sem az enVista Aspire IOL optikai kialakításának biztonságosságát és hatékonyságát, sem a fókuszelmélységre, a kontrasztérzékenységre és a szubjektív látászavarokra (káprázás, fényudvar stb.) gyakorolt hatását nem értékelték klinikailag.
- Az IOL biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták olyan betegek esetében, akiknél már eleve fennállnak szembetegségek, illetve a műtét alatt szövődmények lépnek fel (lásd alább). A szemsebésznek a műtét előtt alapos értékelést kell végeznie, és megalapozott klinikai döntést kell hoznia az előnyök és kockázatok aránya tekintetében, mielőtt elvégezné az IOL beültetését olyan betegnél, akinél ezen állapotok közül egy vagy több fennáll. Ilyen betegek esetében az IOL beültetését tervező orvosoknak mérlegelniük kell az afakia korrekciójára rendelkezésre álló egyéb módszerek alkalmazását, és csak akkor jöhet szóba az IOL beültetése, ha az egyéb módszerek nem tekinthetők megfelelőnek a beteg igényeinek kielégítésére.

A műtét előtt

- A retina betegségei vagy retinabetegségekre hajlamosító állapotok, továbbá retinaleválás vagy proliferatív diabéteszes retinopátia a korelőzményben vagy ezekre hajlamosító tényezők, mert ilyen esetekben a későbbi kezelést zavarhatja az IOL beültetése
- Tompalátás
- Klinikailag súlyos szaruhártya-disztrófia (például Fuchs-féle szaruhártya-disztrófia)
- Rubeola, veleszületett, traumás vagy szövődményes szürkehályog
- Rendkívül sekély elülső kamra, amely nem szürkehályog-duzzanat következménye
- Az elülső vagy hátulsó szegmenst érintő, ismeretlen etiológiájú visszatérő gyulladás, illetve a szemben gyulladássos reakciót kiváltó bármilyen betegség (például iritis vagy uveitis)
- Aniridia
- Az iris neovaszkularisatiója
- Zöldhályog (kezeletlen vagy gyógyszeresen kezelt)
- Microphthalmia vagy macrophthalmia
- Látóideg-sorvadás
- Korábbi szaruhártya-transzplantáció

- Eleve fennálló szembetegségek, amelyek hátrányosan befolyásolhatják az implantátum stabilitását

A műtét alatt

- Pupillatágításhoz szükséges mechanikus műveletek vagy műteti eljárások
- Az üvegtest mennyiségének (jelentős) csökkenése
- Vérzés az elülső csarnokban (jelentős mértékű)
- Uralhatatlan pozitív intraokuláris nyomás
- Olyan szövődmények, amelyek veszélyeztethetik az IOL stabilitását
- Azoknál a betegeknél, akiknél a műtét előtt szemproblémák, például a szaruhártya endotéliumát érintő betegség, szaruhártya-betegség, makuláris degeneráció, retinadegeneráció, zöldhályog vagy gyógyszer okozta krónikus pupillaszűkület áll fenn, mint az ilyen szembetegségekben nem szenvedő betegeknél. Az orvosnak kell meghatároznia, hogy ilyen problémák fennállása esetén milyen előnyök érhetők el az IOL beültetésével.
- Az IOL beültetéséhez magas szintű orvosi szaktudás szükséges. Mielőtt a sebész első alkalommal IOL-beültetést végezne, számos implantációt kell végignéznie és/vagy ezekhez asszisztálnia, és sikeresen el kell végeznie egy vagy több tanfolyamot az IOL-ek beültetése tárgyában.
- Mint minden műteti eljárás, ez is kockázatokkal jár. A szürkehályog vagy beültetési műtétet kísérő lehetséges szövődmények közé tartoznak az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva: a szaruhártya endotheliumát érintő károsodás, fertőzés (endophthalmitis), retinaleválás, vitritis, cystoid makulaödéma, szaruhártya-ödéma, pupilláris blokk, ciklitikus membrán, írisz prolapsus, hypopyon, átmeneti vagy tartós glaukóma, akut szaruhártya-dekompenzáció, toxikus elülső szegmens szindróma (TASS) és másodlagos műteti beavatkozás. A másodlagos műteti beavatkozások közé többek között az alábbiak tartozhatnak: IOL újrapozicionálása, IOL cseréje, csarnokvíz-aspiráció vagy iridektómia a pupilláris blokk megszüntetésére, szivárgás megszüntetése és levált retina helyreállítása.
- A műtét befejezését követően gondoskodni kell arról, hogy a viszkoelasztikus anyagot eltávolítsák a szemből.

A műtét után

- A páciensnek röviddel a műtét után találkoznia kell a sebészsel, hogy megbizonyosodjon az IOL megfelelő elhelyezéséről.

Gyógyászati eszköz újrafelhasználására vonatkozó nyilatkozat

Ha ezt a terméket újrafeldolgozzák, illetőleg újrafelhasználják, akkor a Bausch + Lomb nem garantálja annak működőképességét, anyagszerkezetét, tisztaságát és sterilitását. Újrafelhasználása betegség, fertőzés kialakulásához és/vagy a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, rendkívüli esetben pedig halálhoz vezethet. A termék „egyszer használatos” megjelölésű, vagyis olyan eszköz, amely egyetlen beteg kezelésénél, egyszeri használatra szolgál.

A lencse törőerejének kiszámítása
Javasolt A-állandó: 119,1 (OPTIKAI BIOMETRIA)

A javasolt A-állandó optikai biometriával végzett axiális hosszмерésekkel használható. Egyéb módszerekkel végzett tengelyhosszméréseknél (például applanációs A-szen) általában más lencseállandóra van szükség. Ez a szám csak támpontként szolgál, és az IOL Master alkalmazással kapott klinikai adatok értékelésén alapul. Az orvosnak a műtét előtt meg kell határoznia a beültetendő lencse törőerejét.

Használati utasítás

- Ellenőrizze az injekciós üveg tasakot és az injekciós üveget amelyek befolyásolhatják az eszköz sterilitását. Ne használja fel, ha sérült.
- Beültetés előtt ellenőrizze az IOL csomagolásán a típust, a törőerőt és a megfelelő kialakítást.
- Nyissa ki a szétbontható tasakot, és steril körülmények között vegye ki az üveget.
- Távolítsa el az üveg fedelét.
- Kövesse az alábbi lépéseket.
 - Nem előretöltött IOL (modell: EA)
 - Sima felületű csipesszel, az IOL rögzítőcsápnál fogva, óvatosan vegye ki az IOL-t az üvegből.
 - Öblítse le az IOL teljes felületét steril fiziológiás sóoldattal vagy normál steril sóoldattal.
 - Gondosan ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e semcskék az IOL-re, illetve hogy nincs-e az IOL optikai felszínein bármilyen egyéb hiba.
 - A beültetésig az IOL steril, puffertelt sóoldatba merítve tárolható.
 - Javasoljuk, hogy az alábbi Jóváhagyott behelyezőeszközök táblázat szerint jóváhagyott behelyezőeszközt használjon.
 - Előretöltött lencsék (modellek: EPA, EC20A, EC24A)

1. Távolítsa el a SnapSet™ IOL transzfert az üvegből. Ehhez ragadja meg a fület az injekciós üveg tetején.
2. A SnapSet IOL transzfer steril, fiziológias sóoldattal öblíthető a bejuttatás előkészítése során.
3. A SnapSet IOL transzfer előretöltött enVista IOL-lel (modellek: EPA, EC20A, EC24A) az előretöltött enVista EyeGility™ behelyezőszközzel való használatra készült.
6. Javasoljuk, hogy a beültetés során jóváhagyott vizskoelasztikus anyagot használjon az IOL kenéséhez. Lásd az alábbi táblázatot.
7. Többféle műtéti eljárás alkalmazható, és a szemsebésznek kell kiválasztania az adott beteg esetében megfelelő módszert. A szemsebésznek ellenőriznie kell a műtét előtt, hogy a megfelelő műszerek rendelkezésre állnak-e.
8. Az IOL-t és a behelyezőszközt ki kell dobni, ha az IOL több mint 20 percig összehajtott állapotban van a behelyezőszközön belül. Ellenkező esetben az IOL károsodhat.

Jóváhagyott behelyezőszközők

Modell	Behelyezőszköz	Vizskoelasztikus anyag
EA	BLIS (BLIS-X1 patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (csak IOL)	EyeGility (2,0 mm vagy 2,4 mm)	
EC20A (IOL + behelyezőszköz)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + behelyezőszköz)	EyeGility 2,4 mm	

A klinikai vizsgálatok áttekintése

Az enVista egyrészes IOL-lel (modell: MX60) és az előd xact X-60 háromrészes IOL-lel (X-60-as modell) klinikai vizsgálatokat végeztek. A klinikai vizsgálatok eredményei nagy biztonsággal megerősítik, hogy az IOL MX60-as modellje biztonságos, és hatékony a szürkehályog miatt szemlencse-eltávolításon átesett afákiás betegek látáskorrekciójában.

Az enVista hidrofób akril intraokuláris lencse MX60-as modellje az eszköz leírásában felsorolt modellek elődje. Az enVista MX60-as modellel végzett klinikai vizsgálat során a biztonságossági elemzési részben valamennyi vizsgálati alanyról értékelték az IOL becsilllogását a 3. és 4. vizit alkalmával. Az IOL becsilllogását retroilluminációs réslámpás vizsgálattal értékelték, amelyhez a protokollban megadott fényképes értékelőskálát alkalmazták. Az értékelőskála a következő elemekből állt (a becsilllogás erősségének sorrendjében): „nincs becsilllogás, illetve 0 fokú (nyomokban jelenlévő), 1-es, 2-es, 3-as vagy 4-es fokú becsilllogás”. A klinikai vizsgálat során végzett vizitek során egyik vizsgálati alany esetében sem számoltak be bármilyen fokú becsilllogásról.

Nemkívánatos események jelentése

A lencsével kapcsolatosnak tekinthető, valamint jellegét, súlyosságát, illetve előfordulási gyakoriságát tekintve korábban nem várt nemkívánatos eseményeket és/vagy potenciálisan a látást veszélyeztető szövődményeket öt (5) napon belül jelenteni kell a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak. Az ilyen jellegű információ nyújtását minden sebésztől kérjük annak érdekében, hogy az IOL implantációjának potenciális hosszú távú hatását megfelelően dokumentálhassuk. Ha ezen események bármelyike az Európai Unióban (EU) történik, az eseményt a felhasználó székhelye szerinti európai uniós tagállam illetékes hatóságának is jelenteni kell.

Kérjük az orvosokat, hogy jelentsék ezeket az eseményeket, elősegítve ezzel az IOL-lel kapcsolatosan újonnan felmerülő vagy lehetséges problémák felismerését. Előfordulhat, hogy ezek a problémák csak a lencsék bizonyos tételeire vonatkoznak, de jelezhetnek olyan hosszú távú hatásokat is, amelyek ezekkel a lencsékkel vagy általában az IOL-ekkel kapcsolatosak. Ha az Egyesült Államokban szeretne beszámolni egy problémáról, kérjük, hívja a Bausch + Lomb vállalatot az 1-800-338-2020-as számon. Az Egyesült Államokon kívül az elérhetőségek a www.bausch.com/contactus oldalon találhatók. Ha az eszközt explantálják/eltávolítják a páciensből, őrizze meg az eszközt, és lépjen kapcsolatba az Ügyfélszolgálattal a visszaküldési utasításokért.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Az alapvető egyedi eszközazonosító egy eszköz kulcsazonosítója az EUDAMED-ben (Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisa), a tanúsítványokon és a Bausch & Lomb Incorporated által biztosított Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalásában szereplő Megfelelőségi nyilatkozaton, és a következő linken érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az alapvető egyedi eszközazonosító szerepe az, hogy egyértelműen azonosítsa egy eszközt a terjesztési láncban; ez az eszközmodell elsődleges azonosítója, és egyedi numerikus vagy alfanumerikus kódból áll.

Kiszerezelés

Nem előretöltött enVista IOL:
Az enVista Aspire IOL (modell: EA) egyenként (fiziológias sóoldatot tartalmazó) steril üvegbe van csomagolva, szétbontható tasakban, és csak steril körülmények között szabad kinyitni.

Előretöltött IOL:
Az enVista Aspire IOL (modellek: EPA, EC20A, EC24A) előre fel van töltve a SnapSet IOL transzferbe, és egyenként

(fiziológias sóoldatot tartalmazó) steril üvegbe van csomagolva, egy szétbontható tasakba, és csak steril körülmények között nyitható fel.

A mellékelt betegkártya és az öntapadós matricák a lencse nyomkövethetőségét szolgálják. A csomagolás gamma-sugárzással van sterilizálva.

Lejárat i idő

A sterilitás garantált, amennyiben a steril tasak nem sérült, illetve nem nyitották ki. A lencse csomagolásán feltüntetett lejárati dátum a sterilitás lejárati ideje. A lencse nem ültethető be a sterilitás jelzett lejárati ideje után.

Biztonságos ártalmatlanítás

A fel nem használt vagy szennyezett eszközt/berendezést és/vagy a csomagolást a vonatkozó biztonságos ártalmatlanítási eljárásokat követve ártalmatlanítsa/ dobja ki, valamint a biológiaiilag veszélyes anyagok ártalmatlanítására vonatkozó törvények és előírások szerint.

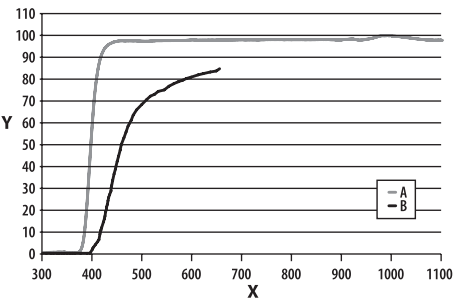
Utasítások a betegek regisztrálására és a regisztráció jelentése

Minden olyan beteget, aki enVista IOL-t kap, regisztrálni kell a Bausch + Lomb vállalatnál a lencse beültetésekor. A regisztrációhoz ki kell tölteni, majd postai úton el kell küldeni a Bausch + Lomb vállalatnak a lencse csomagolásában található implantációs regisztrációs kártyát. A betegek regisztrációja elengedhetetlen, és segíti a Bausch + Lomb vállalatot a nemkívánatos reakciókra való reagálásban és/vagy a látást potenciálisan veszélyeztető szövődmények kivédésében. A lencse csomagolásában található egy implantátumazonosító kártya, ezt át kell adni a betegnek.

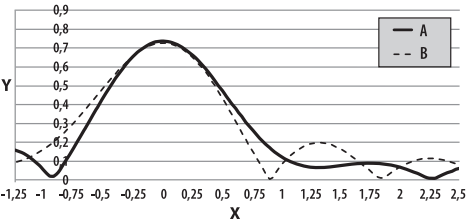
A matricán használt szimbólumok és rövidítések

Szimbólum vagy rövidítés	Szimbólum vagy rövidítés címe
SE	Szférikus Ekvivalens
CYL	Cilinder
IOL	Intraokuláris lencse
PC	Hátsó csarnok
UV	Ultraibolya
D	Dioptria
Ø _B	Testátmérő (Optikai átmérő)
Ø _T	Teljes átmérő (Teljes hossz)
R _x ONLY	Figyelem: A(z) egyesült államokbeli) szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Hulladékkészlésért fizetett díj
	Monofokális intraokuláris lencse
	Előretöltött monofokális intraokuláris lencse

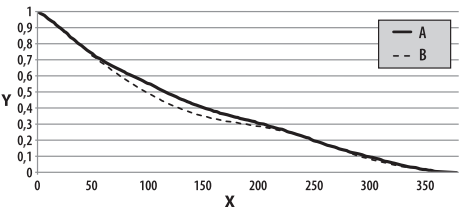
1. ábra



2. ábra



3. ábra



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

EC REP
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 2797

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

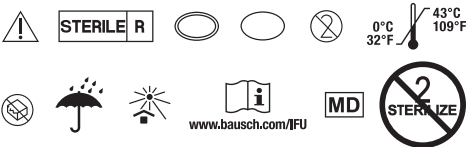
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP
Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

Az ®/TM jelzésű védjegyek a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy valamely leányvállalatának tulajdonai. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated vagy leányvállalatai

www.bausch.com/symbols

Változat: 2024-09
4184400





it

Descrizione del dispositivo

La lente intraoculare (IOL) acrilica idrofobica enVista Aspire™ (modello non precaricato: EA / modelli precaricati: EPA, EC20A, EC24A) è stata sviluppata per sostituire il cristallino naturale nei pazienti adulti in cui è stato asportato il cristallino con cataratta. La composizione e le caratteristiche della lente intraoculare sono specificate nella tabella qui di seguito.

Tutte le tipologie ottiche delle lenti intraoculari sono associate a una determinata profondità del fuoco. La lente intraoculare Aspire è classificata come lente intraoculare monofocale. Le lenti intraoculari monofocali offrono una profondità di fuoco limitata. La lente intraoculare Aspire utilizza una modifica ottica della superficie asferica posteriore per creare un piccolo aumento continuo del potere della lente intraoculare entro il diametro centrale di 1,5 mm, in modo da estendere leggermente la profondità del fuoco. Tuttavia, negli studi clinici non è stata dimostrata un'estensione clinicamente significativa della profondità del fuoco.

In generale, l'estensione della profondità del fuoco influisce negativamente sulla qualità della visione a lunghe distanze. Per la lente intraoculare Aspire, il profilo di potere diminuisce verso la periferia al di fuori del diametro ottico centrale di 1,5 mm, ottenendo una qualità dell'immagine a distanza paragonabile a quella della lente intraoculare monofocale MX60E enVista per una pupilla di 3 mm. La qualità dell'immagine è stata stimata mediante test comparativi non clinici su un occhio con modello di cornea SA ISO2: +0,28 µm che simula l'aberrazione sferica della cornea (vedere le figure 2 e 3).

L'ottica è progettata con bordo a gradino quadrato posteriore SureEdge™ per fornire una barriera a 360 gradi contro l'opacizzazione capsulare posteriore. La lente intraoculare utilizza una porzione aptica Accuset™ con un design a C-loop ampio e modificato e un offset ottico-aptico per facilitare un migliore contatto e stabilità all'interno del sacco capsulare. Il materiale enVista che compone l'ottica TruSight™ è stato valutato in relazione alla sua capacità anti-riflettente e resistenza ai graffi. La tecnologia StableFlex™ incorporata consente una maggiore conformità della lente intraoculare per un facile caricamento, un eccellente controllo durante il rilascio della lente intraoculare e un efficiente recupero ottico dopo l'impianto.

Caratteristiche Fisiche

Materiale della lente/ parte aptica	Materiale acrilico idrofobico (idrossietil-metacrilato (HEMA)- polietilenglicole-feniletera-acrilato (poly(EG)PEA)- copolimero stirene, crosslink con etilenglicole-dimetacrilato)
Caratteristiche del materiale	Indice di rifrazione: 1,53 a 35 °C; Peso specifico: 1,19 g/ml
Tipo di ottica/Potere	Asferica/da +6,0 a +34,0 diottrie con incrementi di 0,5 diottrie (SE – Equivalente sferico)
Dimensioni	Diametro del corpo: 6,0 mm; Diametro complessivo: 12,5 mm; Angolo della porzione aptica: 0°
Trasmittanza spettrale	Ultravioletto: UV (389) con trasmittanza 10% per lente intraoculare da +20,0 diottrie. Vedere la Figura 1 dove il valore X = Lunghezza d'onda (nm) e il valore Y = Trasmittanza %; il grafico confronta la curva di trasmittanza di una lente intraoculare enVista con il cristallino di una persona di 53 anni. A = Lente intraoculare enVista EE da +20 diottrie e B = Cristallino di una persona di 53 anni. NOTA: I valori di trasmittanza della luce per il materiale di una lente intraoculare possono variare leggermente a seconda del metodo di misurazione. Riferimento: Dati sul cristallino di una persona di 53 anni tratti da Boettner, E.A. e Wolter, J. R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Curve MTF	Vedere la Figura 2 dove il valore X = Posizione fuoco (D) e il valore Y = MTF a 50 lp/mm; il grafico confronta la MTF con spettro focale a 50 lp/mm, fascio di luce a 546 nm in occhio modello ISO2 con apertura 3 mm A = Lente intraoculare enVista Aspire e B = Lente intraoculare MX60E enVista da +20 Diottrie Vedere la Figura 3 dove il valore X = Frequenza (cicli/mm) e il valore Y = MTF; il grafico confronta la MTF con frequenza spaziale, fascio di luce 546 nm in occhio modello ISO2 con apertura 3 mm A = Lente intraoculare enVista Aspire e B = Lente intraoculare MX60E enVista da +20 Diottrie

Indicazioni

La lente intraoculare in materiale acrilico idrofobico enVista Aspire (modello non precaricato: EA / modelli precaricati: EPA, EC20A, EC24A) è indicata per l'impianto primario nel sacco capsulare dell'occhio in pazienti adulti per la correzione visiva dell'afachia in seguito alla rimozione di un cristallino catarattoso per migliorare la visione a distanza non corretta.

Le lenti intraoculari enVista Aspire sono ideate per essere piegate e posizionate nella camera posteriore dell'occhio dopo che sia stato rimosso il cristallino catarattoso.

Benefici clinici

La lente intraoculare per da camera posteriore enVista Aspire è un prodotto sicuro ed efficace per la correzione visiva dell'afachia secondaria alla rimozione del cristallino catarattoso in pazienti adulti.

Controindicazioni

L'esecuzione dell'impianto è sconsigliata nel caso in cui la lente intraoculare possa aggravare una patologia preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia o rappresentare un rischio per la vista del paziente. Queste condizioni includono, a titolo non esaustivo: glaucoma non controllato, cataratta da infezione rubeolica, distacco della retina, atrofia dell'iride, microftalmia, infezioni oculari croniche in evoluzione, distrofia endoteliale della cornea, complicanze peri-operatorie (quali perdita di vitreo, emorragia e simili), complicanze postoperatorie prevedibili. Ulteriori considerazioni sono elencate nelle sezioni Avvertenze e Precauzioni per l'uso e la conservazione.

Avvertenze

Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. I medici che valutino la possibilità di eseguire un impianto di lente intraoculare in una delle seguenti condizioni devono soppesare il rapporto tra possibili rischi e benefici:

1. Infiammazione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti.
2. Pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
3. Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare la probabilità di complicazioni (ad es. emorragia persistente, gravi lesioni all'iride, pressione positiva non controllabile oppure perdita o prolasso significativo del vitreo).
4. Un'anatomia distorta dell'occhio per trauma precedente o difetto dello sviluppo per cui la lente intraoculare non possa essere supportata in modo appropriato.
5. Condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto.
6. Sospetta infezione microbica.
7. Pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario.

Precauzioni per l'uso e la conservazione

1. Non tentare di risterilizzare la lente intraoculare, in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.
2. Prima dell'apertura, ispezionare la busta del contenitore e il contenitore per individuare eventuali segni di danneggiamento che potrebbero compromettere l'integrità della sterilità del dispositivo. Se danneggiata, non utilizzare. La lente intraoculare deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
3. Non utilizzare se si ritiene che la sterilità o la qualità del prodotto siano compromesse a causa del danneggiamento della confezione o di segni di fuoriuscite (come la perdita di soluzione salina o la presenza di cristallizzazione di sale).
4. Conservare a temperatura ambiente. Non congelare. Evitare le alte temperature (>43 °C / >109 °F). Mantenere asciutti. Tenere al riparo dalla luce solare. Non utilizzare se la confezione è esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
5. Immergere o sciacquare la lente intraoculare esclusivamente in soluzione salina bilanciata o salina normale sterili.
6. Pertanto, non porre la lente intraoculare a contatto con superfici che possono essere contaminate da tali sostanze.
7. Non sterilizzare la lente intraoculare in autoclave.
8. Non riutilizzare la lente intraoculare. Essa è destinata a impianti permanenti. Se espiantata, non ne possono essere garantite la sterilità e il corretto funzionamento.
9. Né la sicurezza e l'efficacia, né gli effetti del design ottico della lente intraoculare enVista Aspire sulla profondità del fuoco, sulla sensibilità al contrasto e sui disturbi della vista soggettivi (abbagliamento, aloni, ecc.) sono stati valutati clinicamente.
10. La sicurezza e l'efficacia della lente intraoculare non sono state confermate nei pazienti con patologie oculari pregresse e complicanze intraoperatorie (vedere di seguito). Prima di impiantare una lente intraoculare in un paziente che presenti una o più di queste patologie, è responsabilità del chirurgo stabilire il rapporto benefici/rischi dell'intervento sulla base di un'accurata valutazione e giudizio clinico. Qualora si contempli l'eventualità di impiantare lenti intraoculari in questo tipo di pazienti, è opportuno studiare metodi alternativi di correzione dell'afachia e prendere in considerazione l'impianto della lente solo se non si ritiene che le alternative rispondano adeguatamente alle esigenze del paziente.

Prima dell'intervento chirurgico

- Patologie della retina o predisposizione a patologie della retina, anamnesi di distacco della retina o predisposizione a tale condizione oppure retinopatia diabetica proliferativa, per le quali il futuro trattamento possa essere compromesso dall'impianto di questa lente intraoculare
- Ambliopia
- Distrofia endoteliale della cornea clinicamente significativa (ad es. distrofia di Fuchs)

- Cataratta indotta da rosolia, cataratta traumatica o complicata
- Camera anteriore con profondità estremamente ridotta non dovuta a cataratta intumescente
- Infiammazioni ricorrenti del segmento anteriore o posteriore di eziologia sconosciuta, o qualunque patologia che provochi una reazione infiammatoria nell'occhio (ad es. irite o uveite)
- Aniridia
- Neovascolarizzazione dell'iride
- Glaucoma (non trattabile o trattabile con terapia medica)
- Microftalmo o macroftalmo
- Atrofia del nervo ottico
- Precedente trapianto corneale
- Patologie oculari pregresse che possano influire negativamente sulla stabilità dell'impianto

Durante l'intervento chirurgico

- Manipolazione meccanica o chirurgica necessaria per allargare la pupilla
- Perdita di vitreo (significativa)
- Emorragia della camera anteriore (significativa)
- Pressione intraoculare positiva non controllabile
- Complicanze relativamente alle quali la stabilità della lente intraoculare possa essere compromessa
- 11. Pazienti con problemi preoperatori come patologie endoteliali della cornea, anomalie della cornea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma, miopia cronica da farmaci potrebbero non raggiungere l'acuità visiva dei pazienti senza tali problemi. Il chirurgo deve determinare i vantaggi derivanti dall'impianto della lente intraoculare quando sussistano tali patologie.
- 12. L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi e/o vi abbia partecipato in qualità di assistente, e abbia inoltre frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari.
- 13. Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Le potenziali complicanze che accompagnano l'intervento chirurgico per cataratta o impianto possono includere, a titolo non esaustivo: danno endoteliale della cornea, infezione (endoftalmit), distacco della retina, vitritte, edema maculare cistoide, edema corneale, blocco pupillare, membrana ciclitica, prolasso dell'iride, ipopion, glaucoma transitorio o persistente, decomposizione acuta della cornea, sindrome del segmento anteriore tossico (TASS) e intervento chirurgico secondario. Gli interventi chirurgici secondari comprendono, in modo non esaustivo: riposizionamento della lente intraoculare, sostituzione della lente intraoculare, aspirazione del corpo vitreo o iridectomia a causa di blocco pupillare, riparazione di ferita drenante e riparazione per distacco della retina.
- 14. Rimuovere il materiale viscoelastico dall'occhio al termine dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico

- Il paziente deve incontrare il chirurgo subito dopo l'intervento chirurgico per verificare il corretto posizionamento della lente intraoculare.

Informativa sul riutilizzo del dispositivo medico

In caso di riutilizzo e/o ricondizionamento del presente prodotto, Bausch + Lomb non garantisce la funzionalità, la struttura materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo potrebbe essere causa di malattie, infezioni e/o lesioni per il paziente o l'utente e, in casi estremi, potrebbe portare alla morte. Il presente prodotto è etichettato come "monouso", definizione che indica un dispositivo di cui è previsto un solo utilizzo per un singolo paziente.

Calcolo del potere della lente

Costante A consigliata: 119,1 (BIOMETRIA OTTICA)

La costante A raccomandata è intesa per l'uso con misurazioni della lunghezza assiale ottenute mediante biometria ottica. L'utilizzo di misure della lunghezza assiale ottenute mediante altre tecniche (ad es. A-scan ad applanazione) richiederà normalmente una costante di lente differente. Questo numero rappresenta unicamente una linea guida ed è basato su una valutazione dei dati clinici ottenuti utilizzando l'IOL Master. Prima dell'intervento, il medico deve stabilire il potere della lente da impiantare.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la busta del contenitore e il contenitore per individuare segni di danni che potrebbero compromettere l'integrità della sterilità del dispositivo. Se danneggiata, non utilizzare.
2. Prima di procedere all'impianto, controllare sulla confezione che il tipo, il potere e la configurazione della lente intraoculare siano appropriati.
3. Aprire la busta a strappo ed estrarre il contenitore della lente in ambiente sterile.

4. Rimuovere il coperchio dal contenitore.
5. Seguire i passaggi indicati di seguito.
- a) Lente intraoculare non precaricata (modello: EA)

1. Con un paio di pinze a estremità arrotondate, rimuovere la lente intraoculare dal contenitore facendo delicatamente presa sull'aptica.

2. Risciacquare l'intera lente intraoculare con soluzione salina bilanciata o soluzione salina normale sterili.

3. Esaminare attentamente la lente intraoculare per assicurarsi che ad essa non si siano attaccate particelle e controllarne la superfici ottiche per individuare eventuali altri difetti.

4. La lente intraoculare può essere lasciata immersa in soluzione salina bilanciata sterile fino al momento dell'impianto.

5. Si consiglia di utilizzare un iniettore approvato in base alla tabella degli Iniettori omologati riportata di seguito.

b) Lente precaricata (modelli: EPA, EC20A, EC24A)

1. Rimuovere la navetta della lente intraoculare SnapSet™ dal contenitore afferrando la linguetta in alto.

2. La navetta della lente intraoculare SnapSet può essere lavata con soluzione salina bilanciata sterile durante la preparazione al rilascio.

3. La navetta della lente intraoculare SnapSet precaricata con la lente intraoculare enVista (modelli: EPA, EC20A, EC24A) è progettata per l'uso con l'iniettore EyeGility™ per enVista precaricata.

6. Si consiglia di utilizzare un materiale viscoelastico approvato per la lubrificazione della lente intraoculare durante l'impianto. Vedere la tabella sottostante.

7. Le procedure chirurgiche utilizzabili sono diverse: la scelta del metodo più adatto a ogni singolo paziente compete al chirurgo. Prima dell'intervento, il chirurgo deve verificare che siano disponibili gli strumenti appropriati.

8. La lente intraoculare e il dispositivo di inserimento devono essere smaltiti qualora la lente intraoculare sia stata tenuta piegata all'interno del dispositivo di inserimento per più di 20 minuti. In caso contrario, la lente intraoculare potrebbe danneggiarsi.
- Iniettori omologati
- | Modello | Iniettore | Viscoelastico |
|--|-----------------------------|---------------------------------|
| EA | BLJS (cartuccia BLJS-X1) | Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™ |
| | INJ100 | |
| EPA (solo lente intraoculare) | EyeGility (2,0 mm o 2,4 mm) | |
| EC20A (lente intraoculare + iniettore) | EyeGility 2,0 mm | |
| EC24A (lente intraoculare + iniettore) | EyeGility 2,4 mm | |
- Panoramica degli studi clinici
- Sono stati condotti studi clinici sulla lente intraoculare monopezzo enVista (modello: MX60) e sulla lente intraoculare a tre pezzi originaria xact X-60 (modello X-60). I risultati dello studio clinico forniscono garanzie ragionevoli rispetto alla sicurezza ed efficacia della lente intraoculare modello MX60 nella correzione visiva dell'afachia in seguito ad estrazione della cataratta.
- La lente intraoculare in materiale acrilico idrofobico enVista, modello MX60, è la lente originaria dei modelli elencati nella descrizione del dispositivo. Per quanto riguarda lo studio clinico di MX60 enVista, tutti i soggetti coinvolti nell'analisi di sicurezza sono stati valutati in relazione al glistering delle lenti intraoculari alle visite del Modulo 3 e del Modulo 4. I riflessi delle lenti intraoculari sono stati valutati tramite esame con una lampada a fessura con retroilluminazione utilizzando una scala fotografica fornita nel protocollo. La scala presentava (in ordine di gravità), "nessuna, grado 0 (traccia), grado 1, 2, 3 o 4". Non sono stati riportati riflessi di alcun grado per alcun soggetto in occasione di nessuna visita relativa allo studio clinico.
- Segnalazione di eventi avversi
- Eventuali eventi avversi e/o complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possano essere attribuite alla lente e precedentemente imprevedibili per natura, gravità o grado di incidenza, devono essere segnalate a Bausch & Lomb Incorporated entro cinque (5) giorni. Queste informazioni vengono richieste a tutti i chirurghi al fine di documentare i potenziali effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari. Qualora uno di questi incidenti si verifichi nell'Unione Europea, l'evento deve essere segnalato anche all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui risiede l'utente.
- Si esortano i medici a segnalare tali eventi al fine di facilitare l'individuazione di problemi potenziali o già sorti con le lenti intraoculari. Tali problemi possono essere ricondotti a un lotto specifico di lenti oppure possono essere indicativi di effetti a lungo termine correlati a questo tipo di lenti o alle lenti intraoculari in generale. Nel caso in cui si voglia segnalare un problema, contattare Bausch + Lomb al numero 1-800-338-2020. Al di fuori degli Stati Uniti, le informazioni di contatto sono disponibili su www.bausch.com/contactus. In caso di espianto/
- estrazione del dispositivo da un paziente, conservare il dispositivo e contattare il Servizio Clienti per le istruzioni per la restituzione.
- Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
- L'identificazione univoca del dispositivo - Identificatore del dispositivo (UDI-DI) di base è l'identificatore principale di un dispositivo nella Banca dati Europea dei dispositivi medici, sui certificati e sulla Dichiarazione di conformità inclusi nel Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza fornito da Bausch & Lomb Incorporated ed è accessibile seguendo questo link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il ruolo dell'identificazione univoca del dispositivo è identificare inequivocabilmente un dispositivo nella catena di distribuzione; è l'identificatore principale di un modello di dispositivo ed è composto da un codice numerico o alfanumerico univoco.
- Modalità di fornitura
- Lente intraoculare enVista non precaricata: La lente intraoculare enVista Aspire (modello: EA) è confezionata singolarmente in un contenitore sterile (contenente una soluzione salina isotonica), all'interno di una busta a strappo, e deve essere aperta solo in condizioni sterili.
- Lente intraoculare precaricata: La lente intraoculare enVista Aspire (modelli: EPA, EC20A, EC24A) è precaricata nella navetta per lente oculare SnapSet e confezionata singolarmente in un contenitore sterile (contenente soluzione salina isotonica), all'interno di una busta a strappo, e deve essere aperta solo in condizioni sterili.
- Per garantire la tracciabilità della lente, vengono forniti un cartellino da consegnare al paziente e alcune etichette adesive. La confezione è sterilizzata mediante irradiazione gamma.
- Data di scadenza
- La sterilità è garantita solo se la busta è integra e non danneggiata. La data di scadenza riportata sulla confezione della lente si riferisce alla durata della sterilità del prodotto. La lente non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.
- Smaltimento sicuro
- Smaltire il dispositivo inutilizzato o contaminato e/o la confezione seguendo le procedure di smaltimento sicuro applicabili e in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili in materia di smaltimento di materiali a rischio biologico.
- Istruzioni per la registrazione dei pazienti e registrazione delle segnalazioni
- Tutti i pazienti a cui viene impiantata una lente intraoculare enVista devono essere registrati presso Bausch + Lomb al momento dell'esecuzione dell'impianto. La registrazione si esegue compilando l'apposita scheda di registrazione dell'impianto contenuta nella confezione della lente e inviandola a Bausch + Lomb. La registrazione dei pazienti è essenziale e aiuterà Bausch + Lomb a rispondere alle segnalazioni di reazioni avverse e/o a complicanze potenzialmente pericolose per la vista. La confezione della lente contiene un cartellino identificativo dell'impianto, che deve essere consegnato al paziente.
- Simboli e abbreviazioni utilizzati sull'etichetta
- | Simbolo o abbreviazione | Titolo del simbolo o dell'abbreviazione |
|-------------------------|--|
| SE | Equivalente sferico |
| CYL | Cilindro |
| IOL | Lente intraoculare |
| PC | Camera posteriore |
| UV | Ultravioletti |
| D | Diottrie |
| Ø _B | Diametro del corpo (diametro dell'ottica) |
| Ø _T | Diametro complessivo (lunghezza complessiva) |
| R _x ONLY | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo a personale medico o dietro prescrizione medica |
| | Imposta pagata per lo smaltimento rifiuti |
| | Lente intraoculare monofocale |
| | Lente intraoculare monofocale precaricata |
- Figura 1
-
- Figura 2
-
- Figura 3
-
- Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Germany

2797

Prodotto da:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North

Clearwater, FL 33759 USA

Bausch + Lomb Netherlands B.V.

Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk

P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol

The Netherlands

CH

REP

Bausch & Lomb Swiss AG

Industriestrasse 15A

6301 Zug, Switzerland

@/TM sono marchi di fabbrica di Bausch & Lomb Incorporated o di sue consociate.

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09

4184400
- STERILE

R

0°C

32°F

43°C

109°F

MD

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

It

Prietaiso aprašymas

enVista Aspire™ hidrofbobinis akrilinis akies lęšis (IOL) (iš anksto neįdėtas modelis: EA / iš anksto įdėti modeliai: EPA, EC20A, EC24A) buvo sukurtas siekiant natūraliam lęšiukui pakeisti suaugusiems pacientams, kurių kataraktos paveiktas lęšiukas pašalintas. IOL sudėtis ir savybės nurodytos toliau pateiktoje lentelėje.

Visi IOL optiniai dizainai yra susieti su tam tikru fokusavimo gyliu. Aspire IOL yra klasifikuojamas kaip monofokalinis IOL. Monofokaliniai IOL suteikia ribotą fokusavimo gylį. Aspire IOL naudoja optinį užpakalinio asferinio paviršiaus modifikavimą, kad būtų sukurtas nedidelis nuolatinis IOL stiprumo padidėjimas centriniame 1,5 mm skersmens ir šiek tiek padidintų fokusavimo gylį. Tačiau klinikiniais tyrimais nebuvo įrodytas kliniškai reikšmingas fokusavimo gylio išplėtimas.

Apskritai fokusavimo gylio išplėtimas neigiamai veikia regėjimo kokybę tolimu atstumu. Aspire IOL stiprumo profilis mažėja link periferijos už centrinio 1,5 mm optinio skersmens, todėl vaizdo kokybė per atstumą yra panaši į enVista monofokalinį IOL MX60E 3 mm vyzdžiui. Vaizdo kokybė buvo įvertinta neklinikiniu stendiniu bandymu naudojant ISO2: 0,28 μm SA ragenos modelio akį, kuri imituoja sferinę ragenos aberaciją (žr. 2 ir 3 pav.).

Ši optika sukurta naudojant SureEdge™, užpakalinį kvadratinį pakopų kampą, kuris sudaro 360 laipsnių užpakalinės kapsulės drumstumo barjerą. IOL pasitelkia Accuset™ haptinę sistemą su platau, modifikuoto C formos dizaino kilpa ir optinį-haptinį balansą geresniam kontaktui ir stabilumui kapsuliniame maišelyje lengviau palaikyti. enVista medžiaga, iš kurios pagaminta TruSight™ optika, įvertinta kaip neblizganti ir atspari įbrėžimams. Dėl inkorporuotos technologijos StableFlex™ IOL lengviau atlaiko apkrovą, IOL įdėti labai paprasta, o implantavus puikiai atkurama rega.

Fizinės savybės

Lęšių ir haptinė medžiagos	Hidrofobinis akrilas (hidroksietilmetakrilato (HEMA)-polietilenglikolio fenileterakrilato (poli(EG)PEA)-stireno kopolimeras, kryžminiū būdu susietas su etilenglikolio dimetakrilatu)
Medžiagos savybės	Lūžio rodiklis: 1,53 esant 35 °C; specifinė gravitacija: 1,19 g/ml
Optinis tipas / stiprumas	Asferiniai lęšiai / nuo +6,0 iki +34,0 dioptrijų didinant po 0,5 dioptrijos (SE – sferinis atitikmuo)
Matmenys	Pagrindinės dalies skersmuo: 6,0 mm; bendras skersmuo: 12,5 mm; haptinis kampas: 0°
Spektrinis pralaidumas	Ultravioletiniai spinduliai: UV (389) 10 % pralaidumas, skirta 20,0 dioptrijų IOL žr. 1 pav. su brėžiniu, kur X vertė = bangos ilgis (nm), o Y vertė = % pralaidumo; brėžinyje lyginama enVista IOL ir 53 metų žmogaus lęšių pralaidumo kreivė. A = +20 dioptrijų enVista EE IOL ir B = 53 metų žmogaus lęšiukai. PASTABA: IOL medžiagos šviesos pralaidumo vertės gali šiek tiek skirtis, atsižvelgiant į matavimo metodą. Literatūros sąrašas: 53 metų žmogaus lęšiukų duomenys iš Boettner, E.A. ir Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media“, Investigative Ophthalmology, 1:776–783, 1962 m.
MTF kreivės	Žr. 2 pav., kuriame diagramos X reikšmė = fokusavimo padėtis (D) ir Y vertė = MTF esant 50 lp/mm; diagramoje lyginamas MTF esant 50 lp/mm, 546 nm šviesa ISO2 modelio akyje su 3 mm diafragma A = enVista Aspire IOL ir B = 20 dioptrijų enVista MX60E IOL žr. 3 pav. su diagramos X vertė = dažnis (ciklai / mm) ir Y reikšmė = MTF; diagramoje palyginamas slenkantis dažnis MTF 546 nm šviesa ISO2 modelio akyje su 3 mm diafragma A = enVista Aspire IOL ir B = 20 dioptrijų enVista MX60E IOL

Indikacijos

enVista Aspire hidrofbobinis akrilinis IOL (iš anksto neįdėtas modelis: EA / iš anksto įdėti modeliai: EPA, EC20A, EC24A) skirtas pirminei implantacijai į suaugusių pacientų akies kapsulinį maišėlį po kataraktos paveikto lęšio pašalinimo koreguoti afakiją bei pagerinti nekoreguotą regą iš tam tikro atstumo.

enVista Aspire IOL yra skirti sulankstyti ir įdėti į užpakalinę akies kamerą, pašalinus kataraktos kristalinį lęšį.

Klinikinė nauda

enVista Aspire užpakalinės kameros IOL yra saugus ir veiksmingas gaminyis, skirtas regėjimo korekcijai afakijai, atsirandančiai dėl kataraktos lęšiuko pašalinimo suaugusiems pacientams.

Kontraindikacijos

Nepatartina implantuoti, kai IOL gali pabloginti esamą būklę, trukdyti diagnozuoti ar gydyti patologiją arba kelti pavojų paciento regai. Iš šių būklių minėtinos: nekontroliuojama glaukoma, neovaskulinė katarakta, tinklainės atšoka, rainelės atrofija, mikroftalmija, besivystančios lėtinės akių infekcijos, ragenos endotelio distrofija, peroperacinės komplikacijos (pavyzdžiui, stiklakūnio netekimas, kraujavimas) arba iš anksto numatomos pooperacinės komplikacijos. Kitos aplinkybės išvardytos skyriaus „Naudojimo ir laikymo įspėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“.

Perspėjimai

Panašiai, kaip per bet kokią chirurginę procedūrą, visada esama rizikos. Gydytojai, svarstantys IOL implantavimą bet kuria iš išvardytų aplinkybių, turėtų įvertinti galimą naudos ir rizikos santykį:

1. Pasikartojantis sunkus priekinio ar užpakalinio segmento uždegimas ar uveitas.
2. Pacientai, kuriems IOL gali trukdyti stebėti, diagnozuoti ar gydyti užpakalinio segmento ligas.
3. Chirurginės komplikacijos kataraktos šalinimo metu, kurios gali padidinti komplikacijų pavojų (pvz., nuolatinis kraujavimas, reikšmingas rainelės pažeidimas, nekontroliuojamas teigiamas akispūdis, reikšmingas stiklakūnio prolapsas arba iškritimas).
4. Akis deformuota dėl ankstesnės traumos ar vystymosi defekto, todėl neįmanoma tinkamai įdėti IOL.
5. Aplinkybės, dėl kurių implantuojant galima pažeisti endotelį.
6. Įtariama mikrobinė infekcija.
7. Pacientai, kuriems nei užpakalinė kapsulė, nei zonulės nepaliestos tiek, kad teiktų palaidymą.

Naudojimo ir laikymo atsargumo priemonės

1. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti IOL, nes gali būti nepageidaujamas pašalinis poveikis.
2. Prieš atidarydami apžiūrėkite buteliuko maišėlį ir buteliuką, ar nėra pažeidimų, galinčių turėti įtakos prietaiso sterilumui. Jei pažeista, nenaudokite. Atidarius pakuotę, IOL reikia naudoti nedelsiant.
3. Nenaudokite, jei manoma, kad dėl pažeistos pakuotės ar nuotėkio požymių (pvz., ištekęjusio laikymo druskos tirpalo ar druskos kristalizacijos) gali būti nukentėjęs gaminio sterilumas ar kokybė.
4. Laikykite kambario temperatūroje. Neužšaldykite. Venkite aukštos temperatūros (> 43 °C / > 109 °F). Laikykite sausi. Saugokite nuo saulės šviesos. Nenaudokite, jei pakuotė yra veikiami aplinkos sąlygų, kurios nėra nurodytos.
5. Nemerkite ir neplaukite IOL jokių kitu tirpalu, išskyrus sterilų subalansuotą druskos tirpalą ar sterilų įprastą druskos tirpalą.
6. Neleiskite IOL liestis su paviršiais, kur gali įvykti toks užteršimas.
7. Neautoklavuokite IOL.
8. Nenaudokite IOL pakartotinai. Jis skirtas nuolatiniam implantavimui. Jei eksplantuojama, negalima užtikrinti sterilumo ir tinkamo funkcionavimo.
9. Nei enVista Aspire IOL optinio dizaino saugumas ir efektyvumas, nei poveikis fokusavimo gyliui, kontrasto jautrumui ir subjektyviems regėjimo sutrikimams (žibėjimas, aureolė ir kt.) nebuvo įvertinti kliniškai.
10. Pacientams, kuriems praeytie diagnozuota akių ligų ir per operaciją pasireiškė komplikacija, IOL saugumas ir veiksmingumas nėra nustatytas (žr. toliau). Prieš implantuodamas IOL pacientui, kuriam pasireiškia viena ar daugiau iš šių būklių, chirurgas turi atlikti kruopštų priešoperacinį vertinimą ir pagrįstą klinikinį sprendimą ir įvertinti naudos ir rizikos santykį. Svarstydamai IOL implantavimą tokiems pacientams, gydytojai turėtų išnagrinėti alternatyvių afakijos korekcijos metodų naudojimą ir apsvarstyti IOL implantavimą tik tuo atveju, jei manoma, kad alternatyvos nepatenkina paciento poreikių.

Prieš operaciją

- Tinklainės būklė arba polinkis į tinklainės būklę, anamnezė ar polinkis į tinklainės atsiskyrimą ar proliferacinę diabetinę retinopatiją, dėl kurios ateityje IOL implantas gali trukdyti gydymui
- Ambliopija
- Kliniškai sunki ragenos distrofija (pvz., Fuko)
- Raudonukė, įgimta, dėl traumos atsiradusi ar sudėtinga katarakta
- Ypač negili priekinė kamera ne dėl patinusios kataraktos
- Nežinomos etiologijos pasikartojantis priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas arba kita liga, sukelianti uždegimines akių reakcijas (pvz., iritas ar uveitas)

- Aniridija
- Rainelės neovaskuliarizacija
- Glaukoma (nekontroliuojama ar kontroliuojama vaistais)
- Mikroftalmija arba makroftalmija
- Regos nervo atrofija
- Ankstesnė ragenos transplantacija
- Esamos akių ligos, kurios gali neigiamai paveikti implanto stabilumą

Operacijos metu

- Mechaninis ar chirurginis manipuliavimas, reikalingas norint išplėsti vyzdį
- Stiklakūnio iškritimas (reikšmingas)
- Kraujavimas priekinėje kameroje (reikšmingas)
- Nekontroliuojamas teigiamas intraokulinis akispūdis
- Komplikacijos, galinčios pakenkti IOL stabilumui
- 11. Pacientams, kuriems prieš operaciją diagnozuota sutrikimų, pavyzdžiui, ragenos endotelio liga, nenormali rageną, geltonosios dėmės degeneracija,

- tinklainės degeneracija, glaukoma ir lėtinė vaistų sukelta miozė, gali nepavykti pasiekti tokio regėjimo aštrumo, kaip pacientams, kuriems tokių sutrikimų nediagnozuota. Esant tokioms būklėms, gydytojas turi nustatyti, kokią naudą teks implantuojami IOL.
- 12. Norint implantuoti IOL, reikalingas aukšto lygio chirurginis meistriškumas. Chirurgas, prieš bandydamas implantuoti IOL, turi būti stebėjęs ir /arba padėjęs atlikti daug implantacijų ir sėkmingai baigęs vieną ar kelis IOL implantavimo kursus.
- 13. Panašiai, kaip per bet kokią chirurginę procedūrą, visada esama rizikos. Galimos komplikacijos, susijusios su kataraktos ar implantų operacijomis, gali apimti toliau išvardytas būkles, bet jomis neapsiriboja: ragenos endotelio pažeidimą, infekciją (endoftalmitą), tinklainės atsiskyrimą, vitritą, cistoidinę makulos edemą, ragenos edemą, vyzdžio blokadą, ciklininę membraną, rainelės prolapsą, hipopioną, laikiną ar nuolatinę glaukomą, ūminę ragenos dekompensaciją, toksiško priekinio segmento sindromą (TASS) ir antrinę chirurginę intervenciją. Iš antrinių chirurginių intervencijų minėtinos, bet jomis neapsiriboja: IOL vietos pasikeitimas, IOL pakeitimas, stiklakūnio aspiravimas ar iridektomija blokuojant vyzdį, žaizdų šlapiavimo ir tinklainės atšokos korekcija, antrinis drumstumas.

14. Artėjant operacijai, reikia atsargiai pašalinti akies viskoelastiškumą.

Po operacijos

- Netrukus po operacijos pacientas turi susitikti su chirurgu, kad šis patikrintų, ar IOL implantuotas tinkamai.

Medicinos priemonės pakartotinio naudojimo deklaracija

Jei šis gaminyis yra pakartotinai apdorojamas ir / arba naudojamas, Bausch + Lomb negali užtikrinti jo funkcionalumo, medžiagų struktūros, švaros ar sterilumo. Naudojant pakartotinai, pacientas ar naudotojas gali susirgti, užsikrėsti ir /arba susižaloti, išskirtiniais atvejais – netgi mirtinai. Šis gaminyis paženklintas kaip „vienkartinis“. Tai reiškia, kad jis skirtas naudoti vieną kartą tik vienam pacientui.

Lęšio stiprumo apskaičiavimas

Siūloma A konstanta: 119,1 (OPTINĖ BIOMETRIJA)

Rekomenduojama A konstanta yra skirta naudoti su ašies ilgio matavimais, gautais naudojant optinę biometriją. Atliekant ašinį ilgio matavimą kitais būdais (pvz., *taikant aplanacijos metodą*) paprastai reikia kitokios lęšio konstantos. Šis skaičius yra tik rekomendacinis ir grindžiamas klinikiniais duomenų, gautų naudojant IOL Master, įvertinimu. Prieš operaciją gydytojas turėtų nuspręsti, kokio stiprumo lęšį implantuoti.

Naudojimo instrukcija

1. Apžiūrėkite buteliuko maišėlį ir buteliuką ir įsitikinkite, kad nėra pažeidimų, galinčių turėti įtakos prietaiso sterilumui. Jei pažeista, nenaudokite.
2. Prieš implantuodami ant IOL pakuotės patikrinkite tipą, stiprumą ir konfigūracijos tinkamumą.
3. Atidarykite atplėšiamą maišėlį ir ištraukite buteliuką į sterilią aplinką.
4. Nuimkite dangtelį nuo buteliuko.
5. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - a) Iš anksto neįdėtas IOL (modelis: EA)
 1. Lygiai pincetais išimkite IOL iš buteliuko švelniai suimdami IOL už lietimui skirtų sričių.
 2. Visą IOL nuskalaukite steriliu subalansuotu druskos tirpalu arba steriliu įprastu fiziologiniu tirpalu.
 3. Atidžiai apžiūrėkite IOL ir įsitikinkite, kad ant jo nėra prilipusių dalelių ar kitų IOL optinio paviršiaus defektų.
 4. IOL galima mirkyti steriliame subalansuotame druskos tirpale, kol jis bus paruoštas implantavimui.
 5. Rekomenduojama naudoti patvirtintą įstumiklį pagal toliau pateiktą validuotį įstumiklių lentelę.
 - b) Iš anksto įdėtas lęšis (modeliai: EPA, EC20A, EC24A)
 1. Ištraukite SnapSet™ IOL įstumiklį iš buteliuko, suėmę viršuje esantį išsikišimą.
 2. Ruošiant procedūrai SnapSet IOL įstumiklį galima praplauti steriliu subalansuotu druskos tirpalu.
 3. SnapSet IOL įstumiklis su enVista IOL (modeliai: EPA, EC20A, EC24A) skirtas naudoti su EyeGility™ įstumikliu, už anksto įdėtam enVista lęšiui.

6. Implantacijos metu IOL sutepimui rekomenduojama naudoti patvirtintą viskoelastinę medžiagą. Žr. lentelę žemiau.
7. Galima atlikti įvairias chirurgines procedūras, o chirurgas turėtų parinkti pacientui tinkamą procedūrą. Chirurgai prieš operaciją turėtų patikrinti, ar instrumentai yra tinkami.

8. IOL ir įdėjimo įtaisą reikia išmesti, jei IOL buvo laikomas sulankstytas įdėjimo įtaise ilgiau nei 20 minučių. To nepadarius galite sugadinti IOL.

Validuoti įstūmikliai

Modelis	Įstūmiklis	Viskoelastinė medžiaga
EA	BLIS (BLIS-X1 kasetė)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (tik IOL)	EyeGility (2,0 mm arba 2,4 mm)	
EC20A (IOL + įstūmiklis)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + įstūmiklis)	EyeGility 2,4 mm	

Klinikinių tyrimų apžvalga

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti naudojant enVista vientisą IOL (modelis: MX60) ir pirminį xact X-60 trijų dalių IOL (modelis X-60). Klinikinio tyrimo rezultatai patvirtino, kad IOL modelis MX60 yra saugus ir veiksmingas atliekant regėjimo korekciją esant afakijai, pašalinus kataraktą.

enVista hidrofobinis akrilinis intraokulinis lęšis, modelis MX60, yra pagrindinis prietaiso aprašyme išvardytų lęšių modelis. enVista MX60 klinikiniame visiems į saugos analizę įtrauktiems tiriamiesiems asmenims per 3-osios formos ir 4-osios formos vizitus buvo įvertintas IOL blizgėjimas. IOL blizgėjimas buvo vertinamas atliekant retroiluminacijos tyrimą plyšine lempa, pagal protokole pateiktą fotografinio vertinimo skalę. Vertinimo skalė (iš eilės pagal sunkumą): „nėra, 0 laipsnis (minimalus), 1, 2, 3 arba 4 laipsnis.“ Atliekant klinikinį tyrimą, nė vienas tiriamajam per nė vieną iš apsilankymų nenustatytas jokie laipsnio blizgėjimas.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie anksčiau nenumatytus nepageidaujamus reiškinius ir /arba/ komplikacijas, galinčias kelti pavojų prarasti regą, kuriuos galima susieti su lęšiais, jų stiprumą ir dažnį per penkias (5) dienas reikia pranešti Bausch & Lomb Incorporated. Siekiant aprašyti potencialų ilgalaikį IOL implantavimo poveikį, prašoma, kad tokią informaciją pateiktų visi chirurgai. Jeigu kuris nors iš šių incidentų įvyktų Europos Sąjungoje (ES), apie įvykį taip pat reiktų pranešti Europos Sąjungoje valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

Gydytojai raginami pranešti apie šiuos įvykius, kad būtų lengviau nustatyti kylančias ar galimas su IOL susijusias problemas. Šios problemos gali būti susijusios su konkrečia lęšių partija arba gali rodyti ilgalaikį poveikį, susijusį su šiais lęšiais ar apskritai intraokuliniais lęšiais. Jei norite apie problemą pranešti Jungtinių Amerikos Valstijų teritorijoje, skambinkite Bausch + Lomb telefonu 1-800-338-2020. Kontaktinę informaciją už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų galite rasti adresu www.bausch.com/contactus. Jei prietaisas iš paciento išimamas ir /arba ištraukiamas, jį išsaugokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą dėl grąžinimo instrukcijų.

Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SKESVS)

Bazinis unikalūs prietaiso identifikatorius yra pagrindinis prietaiso identifikatorius Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), sertifikuose ir Atitikties Deklaracijoje, įtrauktoje į Bausch & Lomb Incorporated pateiktą Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santraukoje, kurią rasite spustelėję šią nuorodą: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinio unikalojo prietaiso identifikatoriaus funkcija yra vienareikšmiškai identifikuoti prietaisą platinimo grandinėje; tai pagrindinis prietaiso modelio identifikatorius, sudarytas iš unikalios skaitinio ar raidinio bei skaitinio kodo.

Pakuotė

Iš anksto neįdėtas enVista IOL: enVista Aspire IOL (modelis: EA) lyra atskirai supakuotas steriliam buteliuke (su fiziologiniu tirpalu), nuplėšiamame maišelyje ir atidaromas tik steriliomis sąlygomis.

Iš anksto įdėtas IOL: enVista Aspire IOL (modeliai: EPA, EC20A, EC24A) yra iš anksto įdėtas į SnapSet IOL stūmiklį ir atskirai supakuotas steriliam buteliuke (kuriame yra fiziologinio tirpalo), atplėšiamajame maišelyje. Atidaryti galima tik steriliomis sąlygomis.

Siekiant užtikrinti intraokulinio lęšio atsekamumą, pateikiama paciento kortelė ir lipnios etiketės. Pakuotė sterilizuota gama spinduliuote.

Galiojimo pabaigos data

Sterilumas yra užtikrinamas tik tuo atveju, jei maišelis nėra pažeistas ar atidarytas. Ant lęšio pakuotės nurodyta tinkamumo data yra sterilumo galiojimo pabaigos data. Po šios sterilumo galiojimo laiko datos lęšio implantuoti negalima.

Saugus šalinimas

Nepanaudotą arba užterštą prietaisą / įrangą ir /arba pakuotę šalinkite laikydamiesi taikytinų saugaus šalinimo procedūrų ir galiojančių įstatymų ir taisyklių dėl biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo.

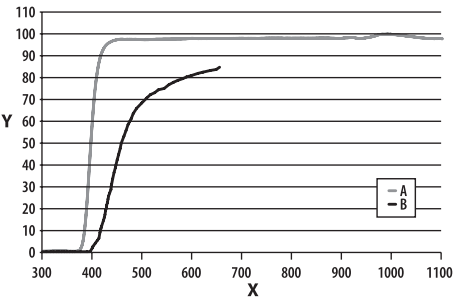
Paciento registracijos instrukcijos ir ataskaitų registracija

Kiekvienas pacientas, kuriam implantuojamas enVista IOL lęšis, turi būti užregistruotas Bausch + Lomb lęšio implantavimo metu. Registracija atliekama užpildžius implanto registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšio dėžutėje, ir ją išsiuntus į Bausch + Lomb. Pacientų registracija yra būtina ir padės Bausch + Lomb kontroliuoti nepageidaujamus poveikius ir /arba komplikacijas, kurios gali kelti pavojų prarasti regą. Lęšio pakuotėje pridėdama implanto identifikacijos kortelė turi būti atiduota pacientui.

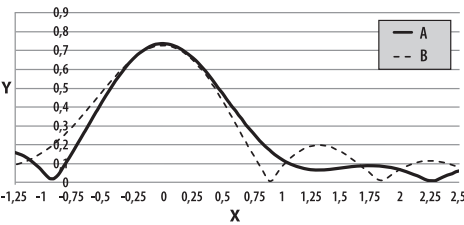
Etiketėse naudojami simboliai ir santrumpos

Simbolis arba santrumpa	Simbolio arba santrumpos pavadinimas
SE	Sferinis atitkmuo
CYL	Cilindras
IOL	Intraokulinis lęšis
PC	Užpakalinė akies kamera
UV	Ultravioletiniai spinduliai
D	Dioptrijos
Ø _B	Pagrindinės dalies skersmuo (optinis skersmuo)
Ø _T	Bendras skersmuo (bendras ilgis)
R _x ONLY	Įspėjimas: Pagal federalinį (JAV) įstatymą šį gaminį leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Už atliekų tvarkymą sumokėtas mokestis
	Monofokalinis intraokulinis lęšis
	Iš anksto įdėtas monofokalinis intraokulinis lęšis

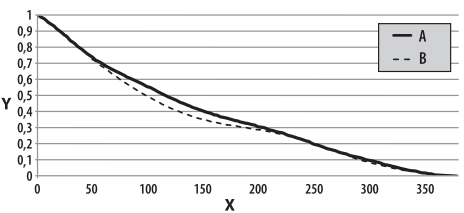
1 pav.



2 pav.



3 pav.





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

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

**2797**



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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH

REP

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

® / TM žymimi Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialų prekių ženklai.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialai

www.bausch.com/symbols

Perž. 2024-09
4184400



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD

**2**
STERILIZE



Iv
Ierices apraksts

enVista Aspire™ hidrofobā akrila intraokulārā lēca (IOL) (modelis bez iepriekšējas ievietošanas: EA / iepriekš ievietoti modeļi: EPA, EC20A, EC24A) tika izstrādāts, lai aizstātu dabisko kristālisko lēcu pieaugušiem pacientiem, kuriem kataraktas skartā lēca ir izņemta. Sastāvs un IOL īpašības ir norādītas tabulā zemāk.

Visiem IOL optiskajiem dizainiem ir noteikts fokusa dziļums. Aspire IOL ir klasificēta kā monofokāla IOL. Monofokālās IOL nodrošina ierobežotu fokusa dziļumu. Aspire IOL izmanto mugurējās asfēriskās virsmas optisku modifikāciju, lai radītu nelielu nepārtrauktu IOL stipruma pieaugumu centrālajā 1,5 mm diametrā, lai nedaudz palielinātu fokusa dziļumu. Tomēr kliniskajos pētījumos nav pierādīta kliniski nozīmīga fokusa dziļuma palielināšanās.

Kopumā fokusa dziļuma palielināšana negatīvi ietekmē redzes kvalitāti lielos attālos. Aspire IOL stipruma profils samazinās virzienā uz perifēriju ārpus centrālā 1,5 mm optiskā diametra, kā rezultātā attēla kvalitāte ir salīdzināma ar enVista monofokālo IOL MX60E 3 mm zīlītei. Attēla kvalitāte ir novērtēta, izmantojot neklīnisko stenda testēšanu ISO2: 0,28 μm 5A radzenes modeļa acī, kas simulē radzenes sfērisko aberāciju (sk. 2. un 3. attēlu).

Optika ir izstrādāta ar SureEdge™ aizmugurējo kvadrātisko pakāpienveida malu, lai nodrošinātu 360 grādu PCO barjeru. IOL izmanto Accuset™ haptisko pavedienu ar plašu, modificētu C veida cilpas dizainu un optisko-haptisko nobīdi, lai uzlabotu kontaktu un stabilitāti kapsulārajā maisīnā. enVista materiālam, kas veido TruSight™ optiku, ir novērtēta spēja neradīt atspidumu un izturība pret skrāpējumiem. Iekļautā StableFlex™ tehnoloģija nodrošina uzlabotu IOL atbilstību, lai atvieglotu ievietošanu, augstākās kvalitātes kontroli IOL ievietošanas procesā un efektīvu optisko atjaunošanu pēc implantācijas.

Fiziskās īpašības

Lēca / haptiskā pavediena materiāls	Hidrofobs akrils (hidroksietilmetakrillāta (HEMA)-polietilēnglikola fenilētera akrilāta (poli(EG)PEA)-stīrola kopolimers, šķērssaists ar etilēnglikola dimetakrillātu)
Materiālu raksturojums	Refrakcijas indekss: 1,53 @ 35 °C temperatūrā; iepatēnais svars: 1,19 g/ml
Optikas tips / stiprums	Asfēriskā / +6,0 līdz +34,0 dioptrijas ar 0,5 dioptriju soli (SE — sfēriskais ekvivalents)
Izmēri	Korpusa diametrs: 6,0 mm; kopējais diametrs: 12,5 mm; haptiskais lenķis: 0°
Spektrālā caurlaidība	Ultravioletais starojums: UV (389) 10% caurlaidība +20,0 dioptriju IOL. Skatīt 1. attēlu, kur X diagrammas vērtība = vilņa garums (nm) un Y vērtība = % caurlaidība; diagramma salīdzina enVista IOL caurlaidības līnī ar 53 gadus veca cilvēka lēcu. A = +20 dioptriju enVista EE IOL un B = 53 gadus veca cilvēka lēca. PIEZĪME: IOL materiāla gaismas caurlaidības vērtības var nedaudz atšķirties atkarībā no mērīšanas metodes. Atsauce: 53 gadus veca cilvēka lēcas dati no Boettner, E.A., un Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF līknes	Skatīt 2. attēlu, kur diagrammas X vērtība = fokusa pozīcija (D) un Y vērtība = MTF 50 lp/mm; diagramma salīdzina fokusa MTF 50 lp/mm, 546 nm gaismā ISO2 modeļa acī ar 3 mm atvērumu A = enVista Aspire IOL un B = +20 dioptriju enVista MX60E IOL Skatīt 3. attēlu, kur diagrammas X vērtība = frekvence (ciklī/mm) un Y vērtība = MTF; diagrammā ir salīdzināta MTF caurejošā frekvence 546 nm gaismā ISO2 modeļa acī ar 3 mm atvērumu A = enVista Aspire IOL un B = +20 dioptriju enVista MX60E IOL

Indikācijas

enVista Aspire hidrofobā akrila IOL (modelis bez iepriekšējas ievietošanas: EA / iepriekš ievietoti modeļi: EPA, EC20A, EC24A) ir indicēta primārāi implantācijai acs kapsulārajā maisīnā pieaugušiem pacientiem afārijas vizuālai korekcijai pēc kataraktas skartās lēcas noņemšanas, lai uzlabotu nekoriģētu redzi tālumā.

enVista Aspire IOL ir paredzēts salocīt un ievietot acs aizmugurējā kamerā pēc kataraktas skartās kristāliskās lēcas noņemšanas.

Kliniskie ieguvumi

enVista Aspire mugurējās kameras IOL nodrošina drošu un efektīvu līdzekli afārijas vizuālai korekcijai pēc kataraktas skartās lēcas noņemšanas pieaugušiem pacientiem.

Kontrindikācijas

Implantācija nav ieteicama, ja IOL var pasliktināt esošo stāvokli, traucēt patoloģijas diagnostiku vai ārstēšanu vai apdraudēt pacienta redzi. Šie stāvokļi citu starpā ir: nekontrolēta glaukoma, rubeotiskā katarakta, tīklenes atslānošanās, varavīksnenes atrofija, mikroftalmija, hronisku acu infekciju attīstība, endotriālā radzenes distrofija, perioperatīvas komplikācijas (piemēram, stiklveida ķermeņa zudums, asiņošana), paredzamās pēcoperācijas komplikācijas. Papildu apsvērumi ir uzskaitīti sadaļās "Bridinājumi un piesardzība lietošanā" un "Uzglabāšana".

Bridinājumi

Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras laikā, pastāv risks. Ārstiem, kuri apsver iespēju implantēt IOL šādos apstākļos, ir jāizvērtē iespējamā ieguvuma/riska attiecība:

- Atkārtots smags priekšējā vai mugurējā segmenta iekaisums vai uveīts.
- Pacienti, kuriem IOL var ietekmēt spēju novērot, diagnosticēt vai ārstēt aizmugurējā segmenta slimības.
- Ķirurģiskas grūtības kataraktas ekstrakcijas laikā, kas var palielināt komplikāciju iespējamību (piemēram, pastāvīga asiņošana, nozīmīgs varavīksnenes bojājums, nekontrolēts pozitīvs spiediens vai ievērojams stiklveida ķermeņa prolaps vai zudums).
- Izkropļota acs iepriekšējas traumas vai attīstības defekta dēļ, kurai nav iespējams atbilstošs IOL atbalsts.
- Apstākļi, kas varētu izraisīt endotēlija bojājumus implantācijas laikā.
- Aizdomas par mikrobu infekciju.
- Pacienti, kuriem ne aizmugurējā kapsula, ne zonas nav pietiekami neskartas, lai sniegtu atbalstu.

Piesardzības pasākumi lietošanai un uzglabāšanai

- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt IOL, jo tas var izraisīt nevēlamas blakusparādības.
- Pirms atvēršanas pārbaudiet vai flakona maisīnam un flakonam nav bojājumu pazīmju, kas varētu ietekmēt ierices sterilitāti. Ja bojāts, nelietot. IOL jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas.
- Nelietot, ja šķiet, ka produkta sterilitāte vai kvalitāte ir apdraudēta bojāta iepakojuma vai noplūdes pazīmju (piemēram, uzglabāšanas šķiduma zuduma vai sāls kristalizācijas) dēļ.
- Uzglabāt istabas temperatūrā. Nesasaldēt. Izvairieties no augstām temperatūrām (>43 °C / >109 °F). Uzglabāt sausu. Aizsargāt no saules gaismas. Nelietot, ja iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas ir ārpus norādītajām robežām.
- Nemērcējiet un neskalojiet IOL ar citu šķidumu, izņemot sterilu līdzsvarotā sāls šķidumu vai sterilu parasto fizioloģisko šķidumu.
- Nenovietojiet IOL saskarē ar virsmām, kur var rasties šāds piesārņojums.
- Nelietojiet IOL autoklāvā.
- Nelietojiet IOL atkārtoti. Šis izstrādājums ir paredzēts pastāvīgai implantācijai. Tā sterilitāti un pareizu darbību pēc eksplantēšanas nevar garantēt.
- Ne enVista Aspire IOL optiskā dizaina drošība un efektivitāte, ne ietekme uz fokusa dziļumu, kontrasta jutību un subjektīviem redzes traucējumiem (atspindumi, oreols utt.) nav novērtēti klīniski.
- IOL drošība un efektivitāte nav pierādīta pacientiem ar jau esošām acu slimībām un intraoperatīvām komplikācijām (skatīt zemāk). Pirms IOL implantācijas pacientam ar vienu vai vairākām šādām slimībām, ķirurgam ir jāveic rūpīgs pirmsoperācijas novērtējums un pamatots klīniskais novērtējums, lai noteiktu ieguvuma/riska attiecību. Ārstiem, kuri apsver IOL implantāciju šādiem pacientiem, ir jāizpēta alternatīvu afakiskās korekcijas metožu izmantošana un jāapsver IOL implantācija tikai tad, ja alternatīvas tiek uzskatītas par neiespējamām pacienta vajadzību apmierināšanai.

Pirms operācijas

- Patoloģiski tīklenes stāvokļi vai nosliece uz patoloģiskiem tīklenes stāvokļiem, iepriekšēja tīklenes atslānošanās anamnēzē vai nosliece uz to vai proliferatīva diabētiskā retinopātija, kuras gadījumā turpmāka ārstēšana var tikt apdraudēta, implantējot šo IOL

- Ambliopija
- Kliniski smaga radzenes distrofija (piemēram, Fuksa)
- Masaliņas, iedzimta, traumatiska vai sarežģīta katarakta
- Ārkārtīgi sekla priekšējā kamera, kas nav radusies pietūkūšas kataraktas dēļ
- Atkārtots nezināmas etioloģijas priekšējā vai aizmugurējā segmenta iekaisums vai jebkura slimība, kas izraisa iekaisuma reakciju aci (piemēram, irīts vai uveīts)
- Aniridija
- Varavīksnenes neovaskularizācija
- Glaukoma (nekontrolēta vai kontrolēta ar medikamentiem)
- Mikroftalms vai makroftalms
- Redzes nerva atrofija
- Iepriekšējā radzenes transplantācija
- Iepriekš esoši patoloģiski acs stāvokļi, kas var negatīvi ietekmēt implanta stabilitāti

Operācijas laikā

- Mehāniskas vai ķirurģiskas manipulācijas, kas nepieciešamas zīlītes palielināšanai
- Stiklveida ķermeņa zudums (nozīmīga)
- Priekšējās kameras asiņošana (nozīmīga)
- Nekontrolējams pozitīvs acs iekšējais spiediens
- Sarežģījumi, kuru gadījumā var tikt apdraudēta IOL stabilitāte

- Pacienti ar pirmsoperācijas problēmām, piemēram, radzenes endotēlija slimību, patoloģisku radzeni, makulas deģenerāciju, tīklenes deģenerāciju, glaukomu un hronisku zāļu miozi, var nesasniegt tādu redzes asumu, kā pacienti, kuriem šādu problēmu nav. Ārstam ir jānosaka ieguvumi no IOL implantācijas, ja šādi apstākļi pastāv.
- IOL implantācijai ir nepieciešamas augsta līmeņa ķirurģiskas prasmes. Pirms IOL implantēšanas ķirurgam bija jānovēro un/vai jāpalīdz daudzās implantācijās un sekmīgi jāpabeidz viens vai vairāki IOL implantācijas jūrsi.
- Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras laikā, pastāv risks. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar kataraktas vai implanta operāciju, var ietvert, bet neaprobežojas ar: radzenes endotēlija bojājumiem, infekciju (endoftalmīts), tīklenes atslānošanos, vitritu, cistoīdu makulas tūsku, radzenes tūsku, zilišu blokādi, ciklītiskas membrānas izveidošanos, varavīksnenes prolapsu, hipopionu, pārejošu un pastāvīgu glaukomu, akūtu radzenes dekompensāciju, toksisku priekšēja segmenta sindromu (TASS) un sekundāru ķirurģisku iejaukšanos. Sekundārās ķirurģiskās iejaukšanās ietver, bet neaprobežojas ar: IOL mainu, IOL nomaiņu, stiklveida ķermeņa aspirāciju vai iridektomiju zīlītes blokādes gadījumā, brūču noplūdes novēršanu un tīklenes atslānošanās novēršanu.
- Operācijas beigās no acs uzņemamī jānoņem viss viskoelastīgais šķidrums.

Pēc operācijas

- Pacientam drīz pēc operācijas jātiekas ar ķirurgu, lai apstiprinātu pareizu IOL novietojumu.

Norādījums par medicīniskās ierices atkārtotu izmantošanu

Ja šis izstrādājums tiek pārstrādāts un/vai izmantots atkārtoti, Bausch + Lomb nevar garantēt tā funkcionalitāti, materiālu struktūru, tīrību vai sterilitāti. Atkārtota ierices izmantošana var izraisīt saslimšanas, infekcijas un/vai ievainojumus pacientam vai lietotājam un ārkārtējos gadījumos arī nāvi. Šis izstrādājums ir marķēts kā "paredzēts vienreizējai lietošanai", kas nozīmē, ka ierīci ir paredzēts lietot tikai vienu reizi un vienam pacientam.

Lēcas stipruma aprēķins Ieteicamā A konstante: 119,1 (OPTISKĀ BIOMETRIJA)

Ieteicamā A konstante ir paredzēta lietošanai ar aksiālā garuma mērījumiem, kas iegūti, izmantojot optisko biometriju. Aksiālā garuma mērījumu izmantošanai ar citām metodēm (piem., aplanācijas A skenēšana) parasti būs nepieciešama cita lēcas konstante. Šis skaitlis ir tikai orientējošs un ir balstīts uz klīnisko datu novērtējumu, kas iegūti, izmantojot IOL Master. Ārstam pirms operācijas jānosaka implantējamās lēcas stiprums.

Lietošanas norādījumi

- Pirms atvēršanas pārbaudiet flakona maisīņu un flakonku, kas varētu ietekmēt ierices sterilitāti. Ja bojāts, nelietot.
- Pirms implantācijas pārbaudiet IOL iepakojuma veidu, stiprumu un pareizu konfigurāciju.
- Atveriet noņemamo maisīņu un izņemiet flakonu sterilā vidē.
- Noņemiet flakonam vāku.
- Izpildiet tālāk norādītās darbības.
 - Iepriekš neievietota IOL (modelis: EA)
 - Ar gludām ķirurģiskajām knaiblītēm izņemiet IOL no flakona, viegli satverot IOL haptisko pavedienu.
 - Izskalojiet visu IOL ar sterilu sabalansēta sāls šķidumu vai sterilu parasto fizioloģisko šķidumu.
 - Rūpīgi pārbaudiet IOL, lai pārliecinātos, ka tai nav pielipušas daļiņas, un pārbaudiet, vai IOL optiskajās virsmās nav citu defektu.
 - IOL var mērcēt sterilā sabalansēta sāls šķidumā, līdz tā ir gatava implantācijai.
 - Ieteicams izmantot apstiprinātu ievietošanas ierīci saskaņā ar tālāk minēto apstiprināto ievietošanas ierīču tabulu.
- Iepriekš ievietota lēca (modeļi: EPA, EC20A, EC24A)
 - Izņemiet SnapSet™ IOL pārvietošanas ierīci no flakona, satverot mēlīti makulā augšpusē.
 - SnapSet IOL pārvietošanas ierīci var izskalot ar sterilu sabalansētu sāls šķidumu, gatavojoties ievietošanai.
 - SnapSet IOL pārvietošanas ierīce, kas iepriekš ievietota enVista IOL (modeļi: EPA, EC20A, EC24A) ir paredzēts lietošanai ar EyeGility™ ievietošanas ierīci iepriekš ievietotai enVista.

- Implantācijas laikā IOL eļļošanai ieteicams izmantot apstiprinātu viskoelastīgo šķidrumu. Skatīt tabulu zemāk.
- Var izmantot dažādas ķirurģiskas procedūras, un ķirurgam jāizvēlas pacientam piemērota procedūra. Ķirurgiem pirms operācijas jāpārbauda, vai ir pieejami atbilstoši instrumenti.

8. IOL un ievietošanas ierīce ir jāizmet, ja IOL ievietošanas ierīcē ir turēta salocītā stāvoklī vairāk nekā 20 minūtes. To nedarot, var tikt bojāta IOL.

Apstiprinātas ievietošanas ierīces

Modelis	Ievietošanas ierīce	Viskoelastīgais šķidrums
EA	BLIS (kasetne BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (tikai IOL)	EyeGility (2,0 mm vai 2,4 mm)	
EC20A (IOL ievietošanas ierīce)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL ievietošanas ierīce)	EyeGility 2,4 mm	

Klinisko pētījumu pārskats

Kliniskie pētījumi ir veikti ar enVista viengabala IOL (modelis: MX60) un pamata xact X-60 trīsdalīgo IOL (modelis X-60). Kliniskā pētījuma rezultāti sniedz pietiekamu pārliecību, ka modelis MX60 IOL ir drošs un efektīvs afakijas vizuālai korekcijai pēc kataraktas ekstrakcijas.

enVista hidrofbā akrila intraokulārā lēca, modelis MX60, ir ierīces aprakstā norādīto modeļu pamatlēca. Kliniskā enVista MX60 pētījuma nolūkā visi drošības analizē iekļautie pētījuma subjekti tika novērtēti attiecībā uz IOL atspīdumu 3. un 4. veidlapā paredzēto apmeklējumu laikā. IOL atspīdums tika novērtēts, pārbaudot ar retroiluminācijas spraugas lampu, izmantojot protokolā sniegto fotogrāfiju skalu. Vērtēšanas skala sastāvēja no (pēc smaguma), “nav, 0 pakāpe (iezīmes), 1., 2., 3. vai 4. pakāpe”. Kliniskā pētījuma apmeklējuma laikā netika saņemti ziņojumi par nekāda līmeņa atspīdumiem pētījuma dalībniekiem.

Ziņošana par nevēlamiem notikumiem

Par nevēlamiem notikumiem un/vai potenciāli redzi apdraudošām komplikācijām, kuras var uzskatīt par saistītām ar lēcām un kuras iepriekš nebija paredzamas pēc būtības, smaguma pakāpes vai sastopamības pakāpes, piecu (5) dienu laikā jāziņo Bausch & Lomb Incorporated. Šī informācija tiek pieprasīta no visiem ķirurģiem, lai dokumentētu IOL implantācijas iespējamo ilgtermiņa ietekmi. Ja kāds no šiem negadījumiem notiek Eiropas Savienībā (ES), par notikumu jāziņo arī tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Ārsti tiek aicināti ziņot par šiem notikumiem, lai palīdzētu identificēt jaunas vai iespējamās problēmas, kas saistītas ar IOL. Šīs problēmas var būt saistītas ar noteiktu lēcu partiju vai liecināt par ilgtermiņa ietekmi, kas saistīta ar šīm lēcām vai ar IOL kopumā. Ja vēlaties ziņot par problēmu Amerikas Savienotajās Valstīs, zvaniet Bausch + Lomb pa tālruni 1-800-338-2020. Ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm kontaktinformāciju var atrast www.bausch.com/contactus. Ja ierīce tiek eksplantēta/izņemta pacientam, saglabājiet ierīci un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai saņemtu atpakaļ atdošanas norādījumus.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK)

Ierīces pamata unikālais identifikators-ierīces identifikators ir galvenais ierīces identifikators EUDAMED (Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē), sertifikātos un Atbilstības Deklarācijā, kas iekļauta Bausch & Lomb Incorporated nodrošinātajā drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā, un tam var piekļūt, izmantojot šo saiti: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ierīces UDI-DI uzdevums ir nepārprotami identificēt ierīci izplatīšanas ķēdē; tas ir ierīces modeļa primārais identifikators, kas sastāv no unikāla ciparu vai burtciparu koda.

Piegādes veids

Neievietota enVista IOL:
enVista Aspire IOL (modelis: EA) lēca ir atsevišķi iepakota sterilā flakonā (satur sabalansētu sāls šķīdumu) noņemamā maisiņā un to drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos.

Iepriekš ievietota IOL:
enVista Aspire IOL (modeļi: EPA, EC20A, EC24A) ir iepriekš ievietota SnapSet IOL ierīcē un atsevišķi iepakota sterilā flakonā (satur asins bankas fizioloģisko šķīdumu), kas atrodas noņemamā maisiņā, un to drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos.

Lai nodrošinātu lēcas izsekojamību, komplektācijā iekļauta pacienta karte un pašlīmējošās etiķetes. Iepakojums ir sterilizēts ar gamma apstarošanu.

Derīguma termiņš

Sterilitāte tiek garantēta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Uz lēcu iepakojuma norādītais derīguma termiņš ir sterilitātes derīguma termiņš. Šo lēcu nedrīkst implantēt pēc norādītā sterilitātes derīguma termiņa beigām.

Droša iznīcināšana

Utilizējiet/izmetiet neizmantoto vai piesārņoto ierīci/aprikojumu un/vai iepakojumu, ievērojot piemērojamās drošas utilizācijas procedūras un saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem par bioloģiski bīstamu materiālu iznīcināšanu.

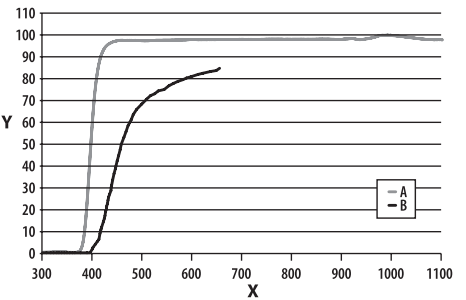
Pacientu reģistrācijas instrukcijas un ziņošanas reģistrācija

Katram pacientam, kuram tiek ievietota enVista IOL, lēcas implantācijas laikā jābūt reģistrētam Bausch + Lomb. Reģistrācija tiek veikta, aizpildot Implantu reģistrācijas karti, kas ir iekļauta lēcu iepakojumā, un nosūtīt to Bausch + Lomb. Pacientu reģistrācija ir būtiska, un tā palīdzēs Bausch + Lomb reaģēt uz ziņojumiem par blakusparādībām un/vai potenciāli redzi apdraudošām komplikācijām. Implantu identifikācijas karte ir iekļauta lēcu iepakojumā, un tā ir jānodod pacientam.

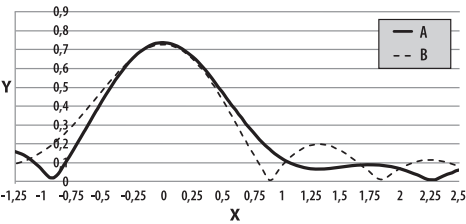
Marķējumā izmantotie simboli un saīsinājumi

Simbols vai saīsinājums	Simbola vai saīsinājuma nosaukums
SE	Sfērisks ekvivalents
CYL	Cilindrs
IOL	Intraokulārā lēca
PC	Aizmugurējā kamera
UV	Ultravioletais starojums
D	Dioptrija
Ø _B	Korpusa diametrs (Optiskais diametrs)
Ø _T	Kopējais diametrs (Kopējais garums)
Rx ONLY	Uzmanību: Federālā (ASV) likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
	Maksa par atkritumu apsaimniekošanu
	Monofokāla intraokulārā lēca
	Iepriekš ievietota monofokāla intraokulārā lēca

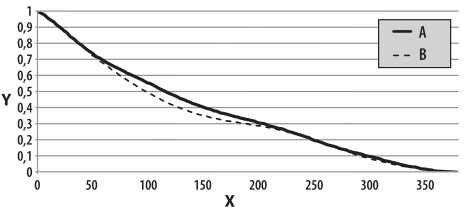
1. attēls



2. attēls



3. attēls



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

EC REP
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

2797

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP
Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM ir Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāļu preču zīmes.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāles

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

nl

Beschrijving van het product

De enVista Aspire™ hydrofobe intraoculaire acryllens (IOL) (niet-voorgeladen model: EA/voorgeladen modellen: EPA, EC20A, EC24A) is ontwikkeld om de natuurlijke kristallens te vervangen bij volwassen patiënten bij wie de vertroebelde lens is verwijderd. De samenstelling en eigenschappen van de IOL staan vermeld in de onderstaande tabel.

Het optisch ontwerp van een IOL brengt een bepaalde scherptediepte met zich mee. De Aspire IOL behoort tot de monofocale IOL's. Monofocale IOL's geven een beperkte scherptediepte. Bij de Aspire IOL wordt gebruikgemaakt van een optische modificatie van het posterieure asferische oppervlak om een kleine, continue toename in IOL-sterkte te creëren binnen de centrale diameter van 1,5 mm en zo de scherptediepte enigszins te vergroten. In klinische onderzoeken is echter geen klinisch betekenisvolle vergroting van de scherptediepte aangetoond.

Over het algemeen heeft het vergroten van de scherptediepte een negatief effect op de kwaliteit van het zien op grote afstand. Bij de Aspire IOL neemt het vermogensprofiel buiten de centrale optische diameter van 1,5 mm af richting de periferie. Dit resulteert in een vergelijkbare beeldkwaliteit op afstand als bij de enVista monofocale IOL MX60E voor een pupil van 3 mm. De beeldkwaliteit is geschat met behulp van niet-klinische fabrikstesten met een modeloog van ISO2:±0,28 μm waarmee de sferische aberratie van het hoornvlies kan worden gesimuleerd (zie afbeelding 2 en 3).

De optiek is ontworpen met de SureEdge™ achterste vierkante instaprand voor een PCO-barrière van 360 graden. De IOL maakt gebruik van een Accuset™-haptiek met een breed, gemodificeerd C-lusontwerp en een optisch-haptische offset om verbeterd contact en stabiliteit in het lenskapsel te vergemakkelijken. Het enVista-materiaal waaruit de TruSight™-optiek bestaat, is beoordeeld, veroorzaakt geen glinsteringen en is krasbestendig. De ingebouwde StableFlex™-technologie maakt verbeterde IOL-complantie mogelijk voor eenvoudiger laden, hoogwaardige controle bij IOL-afgifte en efficiënt optisch herstel na implantatie.

Fysieke eigenschappen

Lens-/haptisch materiaal	Hydrofoob acryl (hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)-polyethyleengly colfenyletheracrylaat (poly (EG) PEA)-styreencopolymer, vernet met ethyleenglycoldimethacrylaat)
Materiaalei-genschappen	Refractie-Index: 1,53 bij 35 °C; Soortelijk gewicht: 1,19 g/ml
Optisch type/kracht	Asferisch/+6,0 tot +34,0 Dioptrie met stappen van 0,5 Dioptrie (SE – Sferisch Equivalent)
Afmetingen	Lensdiameter: 6,0 mm; Totale diameter: 12,5 mm; Haptische hoek: 0°
Spectrale door-laikbaarheid	Ultraviolet: UV (389) 10% doorlaatbaarheid voor een IOL van +20,0 Dioptrie. Zie afbeelding 1 waarbij de X-waarde van de grafiek = golf lengte (nm) en de Y-waarde = % doorlaatbaarheid; in de grafiek wordt de doorlaatbaarheidscurve van een enVista-IOL vergeleken met een lens van een persoon van 53 jaar. A = enVista EE-IOL van +20 Dioptrie en B = lens van een persoon van 53 jaar. OPMERKING: Lichtdoorlatingswaarden voor materiaal van een IOL kunnen enigszins variëren, afhankelijk van de meetmethode. Zie: Gegevens van een lens van een persoon van 53 jaar van Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," <i>Investigative Ophthalmology</i> , 1:776-783, 1962.
MTF-curve n	Zie afbeelding 2 waarbij de X-waarde van de grafiek = focuspositie (D) en de Y-waarde = modulatietransferfunctie (MTF) bij 50 lp/mm; in de grafiek wordt de MTF over het focusbereik vergeleken bij 50 lp/mm, licht van 546 nm in een ISO2-modeloog met een diafragma van 3 mm A = enVista Aspire IOL en B = enVista MX60E IOL van +20 Dioptrie Zie afbeelding 3 waarbij de X-waarde in de grafiek = frequentie (cycli/mm) en de Y-waarde = MTF; in de grafiek wordt de MTF over het frequentiebereik vergeleken met licht van 546 nm in een ISO2-modeloog met een diafragma van 3 mm A = enVista Aspire IOL en B = enVista MX60E IOL van +20 Dioptrie

Indicaties

De enVista Aspire™ hydrofobe IOL (niet-voorgeladen model: EA/voorgeladen modellen: EPA, EC20A, EC24A) is geïndiceerd voor primaire implantatie in de lenskapsel van het oog bij volwassen patiënten, voor visuele correctie van afakie na verwijdering van een vertroebelde lens voor verbeterd ongecorrigeerd zicht op afstand.

enVista Aspire IOL's zijn bedoeld om te worden gevouwen en in de achterste oogkamer te worden ingebracht nadat de vertroebelde kristallens is verwijderd.

Klinische voordelen

De enVista Aspire IOL voor de achterste oogkamer is een veilig en effectief product voor de visuele correctie van afakie als gevolg van het verwijderen van de vertroebelde lens bij volwassen patiënten.

Contra-indicaties

Implantatie wordt niet aanbevolen als de IOL een bestaande aandoening kan verergeren, nadelig kan zijn voor het stellen van een diagnose of het behandelen van een ziekte, of een risico kan vormen voor het gezichtsvermogen van de patiënt. Dit betreft onder meer, maar is niet beperkt tot, de volgende aandoeningen en omstandigheden: een niet-beheerst glaucoom, staar door rubeosis iridis, retinaloslatng, atrofie van de iris,

microftalmie, zich ontwikkelende chronische ooginfecties, endotheliale corneadystrofie, complicaties rond de operatie (zoals verlies van glasvocht, bloedingen), of voorzienbare postoperatieve complicaties. Aanvullende overwegingen worden vermeld in de rubriek Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en opslag.

Waarschuwingen

Zoals met elke chirurgische ingreep bestaat er een zeker risico. Artsen die een IOL-implantatie overwegen onder een van de volgende omstandigheden, moeten een afweging maken tussen potentiële risico's en voordelen:

- Terugkerende ernstige ontsteking of uveïtis van het voorste of achterste segment.
- Patiënten bij wie de IOL de mogelijkheid tot observeren, vaststellen, of het behandelen van ziekten van het achterste segment zou kunnen beïnvloeden.
- Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de mogelijkheid tot complicaties (zoals aanhoudend bloeden, aanmerkelijke irisbeschadiging, onbeheersbare positieve druk, of aanmerkelijke prolaps of verlies van humor vitreus) zouden doen toenemen.
- Een misvormd oog ten gevolge van eerder trauma of ontwikkelingsstoornis waardoor de juiste ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
- Omstandigheden die tijdens implantatie zouden kunnen leiden tot beschadiging van het endotheel.
- Vermoedelijke microbiële infectie.
- Patiënten bij wie noch het posterieure omhulsel noch zonules gaaf genoeg zijn om ondersteuning te bieden.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en opslag

- Probeer de IOL niet opnieuw te steriliseren. Dat kan ongewenste neveneffecten hebben.
- Inspecteer de flaconverpakking en de flacon voor het openen op tekenen van beschadiging die de integriteit van de steriliteit van het hulpmiddel kan aantasten. Indien beschadigd, dient u het product niet te gebruiken. De IOL moet onmiddellijk na openen worden gebruikt.
- Niet gebruiken als wordt vermoed dat steriliteit of kwaliteit van het product wordt aangetast als gevolg van een beschadigde verpakking of tekenen van lekkage (zoals het verlies van zoutoplossing of de aanwezigheid van zoutkristallisatie).
- Bij kamertemperatuur bewaren. Niet laten bevriezen. Vermijd hoge temperaturen (> 43 °C/> 109 °F). Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht. Niet gebruiken als de verpakking wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die afwijken van de aangegeven omstandigheden.
- Week of was de IOL niet met een andere oplossing dan een steriele, gebufferde zoutoplossing of steriele normale fysiologische zoutoplossing.
- Voorkom contact van de IOL met oppervlakken waar een dergelijke verontreiniging kan plaatsvinden.
- Autoclaveer de IOL niet.
- De IOL niet opnieuw gebruiken. De lens is bedoeld voor permanente implantatie. Bij explantatie kunnen de steriliteit en het goed functioneren niet worden gegarandeerd.
- Noch de veiligheid en effectiviteit, noch de effecten van het optische ontwerp van de enVista Aspire IOL op scherptediepte, contrastgevoeligheid en subjectieve visuele stoornissen (schittering, lichtkringen, enz.) zijn klinisch geëvalueerd.

- De veiligheid en effectiviteit van de IOL zijn niet onderbouwd bij patiënten met reeds bestaande oogaandoeningen en intra-operatieve complicaties (zie hieronder). De chirurg moet een zorgvuldige preoperatieve evaluatie uitvoeren en een degelijk klinisch oordeel vellen om de mogelijke risico's en voordelen tegen elkaar af te wegen voordat een IOL bij een patiënt met één of meer van deze aandoeningen wordt geïmplanterd. Artsen die het implanteren van een IOL bij dergelijke patiënten overwegen, dienen alternatieve methoden van afakiecorrectie te bestuderen en alleen over te gaan tot het implanteren van een IOL indien aannemelijk is dat geen van de alternatieven aan de behoeften van de patiënt tegemoetkomt.

Voor de operatie

- Retinale aandoeningen of aanleg voor retinale aandoeningen, voorgeschiedenis van, of een aanleg voor, retinale loslating of proliferatieve diabetische retinopathie, waarbij toekomstige behandeling kan worden bemoeilijkt door implantatie van deze IOL

- Amblyopie
- Klinisch ernstige corneale dystrofie (bijv. Fuchs')
- Rubella, aangeboren, traumatische of gecompliceerde cataracten
- Extreem ondiepe voorkamer, niet vanwege gezwollen cataract
- Een terugkerende ontsteking van onbekende etiologie aan het voorste of achterste segment of enige ziekte die een ontstekingsreactie veroorzaakt in het oog (bijv. iritis of uveïtis)
- Aniridie

- Irisneovascularisatie
- Glaucoom (onbehandeld of behandeld met medicatie)
- Microftalmie of macroftalmie
- Atrofie van de optische zenuw
- Eerder corneaal transplantaat
- Reeds bestaande oogaandoeningen die de stabiliteit van het implantaat negatief kunnen beïnvloeden

Tijdens de operatie

- Mechanische of chirurgische manipulatie vereist om de pupil te vergroten
- Glasvochtverlies (significant)
- Bloeding in de anterieure kamer (significant)
- Oncontroleerbare positieve intraoculaire druk
- Complicaties waarbij de IOL-stabiliteit kan worden aangetast
- Patiënten met pre-operatieve problemen, zoals aandoeningen aan de endotheliale cornea, abnormale cornea, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom en chronisch medicijngebruik, bereiken mogelijk niet de gezichtsscherpte van patiënten zonder dergelijke problemen. De arts moet de voordelen bepalen die moeten worden verkregen door implantatie van een IOL wanneer dergelijke omstandigheden bestaan.
- Voor het implanteren van een IOL is een hoge graad van chirurgische vaardigheid nodig. Een chirurg dient een groot aantal chirurgische implantaties te hebben geobserveerd of geassisteerd en/of daarbij te hebben geassisteerd en met goed gevolg één of meer cursussen in het implanteren van IOL's te hebben gevolgd alvorens zelf een IOL te implanteren.
- Zoals met elke chirurgische ingreep bestaat er een zeker risico. Mogelijke complicaties bij cataract of implantaatchirurgie kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende: schade aan endotheel van de cornea, infectie (endoftalmitis), loslaten van de retina, vitritis, cystoïde maculair oedeem, cornea-oedeem, pupilblokkering, neerslag door cyclitis, irisprolaps, hypopyon, voorbijgaand of aanhoudend glaucoom, acute corneadecompensatie, toxic anterior segment syndrome (TASS) en secundaire chirurgische ingreep. Secundaire chirurgische ingrepen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: correctie van de positie van de IOL, vervanging van de IOL, wegzuigen van glasvocht of iridectomie bij pupilblokkering, herstel van wondlekken en herstel van losgelaten retina.
- Men dient al het visco-elastische materiaal uit het oog te verwijderen aan het einde van de operatie.

Na de operatie

- De patiënt moet kort na de operatie een afspraak maken met de chirurg om de juiste plaatsing van de IOL te bevestigen.

Verklaring hergebruik medisch hulpmiddel

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid dan wel steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gelabeld voor 'eenmalig gebruik' wat betekent dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

Berekening van de lenssterkte
Voorgestelde A-constante: 119,1
(OPTISCHE BIOMETRIE)

De aanbevolen A-Constante is bedoeld voor gebruik met axiale lengtemetingen verkregen met optische biometrie. Gebruik van axiale lengtemetingen met andere technieken (bijv. Applanation A-scan) vereist normaal gesproken een andere lensconstante. Dit getal is slechts een richtlijn en is gebaseerd op een evaluatie van klinische gegevens verkregen met behulp van de IOL Master. De arts moet voor de operatie vaststellen hoe sterk de te implanteren lens moet zijn.

Richtlijnen voor het gebruik

- Inspecteer de flaconverpakking en de flacon op tekenen van beschadiging die de integriteit van de steriliteit van het hulpmiddel kan aantasten. Indien beschadigd, dient u het product niet te gebruiken.
- Controleer voorafgaand aan implantatie de verpakking van de IOL op type, sterkte en juiste configuratie.
- Open de striphoes en verwijder het flesje in een steriele omgeving.
- Verwijder de dop van de flacon.
- Volg onderstaande stappen.
 - Niet-voorgeladen IOL (model: EA)
 - Haal de IOL met een afgeronde pincet uit de flacon door de haptische delen van de IOL voorzichtig vast te pakken.
 - Was de gehele IOL met een steriele, gebalanceerde zoutoplossing of steriele normale fysiologische zoutoplossing.
 - Onderzoek de IOL grondig om zeker te zijn dat er geen deeltjes aan vasthechten en onderzoek de optische oppervlakken van de IOL op andere tekortkomingen.

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

no

Beskrivelse av utstyret

enVista Aspire™ hydrofob intraokulær linse (IOL) av akryl (ikke-ferdiglastet modell: EA / ferdiglastede modeller: EPA, EC20A, EC24A) ble utviklet for å erstatte den naturlige krystallinske linsen hos voksne pasienter der den kataraktøse linsen er fjernet. Sammensetningen og egenskapene til IOL-en er spesifisert i tabellen nedenfor.

Alle optiske design av IOL er assosiert med en viss fokusdybde. Aspire IOL er klassifisert som en monofokal IOL. Monofokale IOL-er gir en begrenset fokusdybde. Aspire IOL bruker en optisk modifikasjon av den bakre asfæriske overflaten for å skape en liten kontinuerlig økning i IOL-styrke innenfor den sentrale 1,5 mm diameteren for å øke fokusdybden noe. Klinisk relevant økning av fokusdybden har imidlertid ikke blitt påvist i kliniske studier.

Generelt vil økning av fokusdybden påvirke synskvaliteten negativt for lange avstander. For Aspire IOL reduseres styrkeprofilen mot periferien utenfor den sentrale 1,5 mm optiske diameteren, noe som resulterer i sammenlignbar avstandsbildekvalitet med enVista monofokal IOL MX60E for en 3 mm pupill. Bildekvaliteten er estimert ved bruk av ikke-klinisk laboratorieforsøk i et ISO2: +0,28 µm SA hornhinnemodelløye som simulerer den sfæriske aberrasjonen fra hornhinnen (se figur 2 og 3).

Optikken er designet med SureEdge™ bakre kvadrert skråkant for å gi en 360-graders PCO-barriere. IOL benytter en Accuset™ haptikk med en bred, modifisert C-sløyfedesign og optikk-haptikk-forskyvning for å gi bedre kontakt og stabilitet i kapselsekken. Materialet i enVista, som utgjør TruSight™ optikken, er vurdert for antiglansegenskaper og ripebestandighet. Inkorporert StableFlex™ teknologi gir en smidigere IOL som er enklere å laste, gir ypperlig kontroll gjennom hele IOL-innsettingen og effektiv optisk gjenoppretting etter implantasjon.

Fysiske egenskaper

Linse-/ haptikkmateriale	Hydrofob akryl (hydroksyetyl-metylakrylat (HEMA)-polyetylen-glykollenyleterakrylat (poly(EG)PEA)-styren-kopolymer, kryssbundet med etylen-glykol-dimetakrylat)
Materialegenskaper	Refraksjonsindeks: 1,53 ved 35 °C; egenvekt: 1,19 g/ml
Optikktype/styrker	Asfærisk / +6,0 til +34,0 dioptrier i trinn på 0,5 dioptrier (SE – sfærisk ekvivalent)
Dimensjoner	Legemetets diameter: 6,0 mm; total diameter: 12,5 mm; haptisk vinkel: 0°
Spektral transmittans	Ultrafiolett: UV (389) 10 % transmittans for IOL med +20,0 dioptrier. Se figur 1 med diagrammets X-verdi = bølgelengde (nm) og Y-verdi = % transmittans; diagrammet sammenligner transmittanskurven til en enVista IOL med en 53 år gammel human linse. A = enVista EE IOL med +20 dioptrier og B = 53 år gammel human linse. MERK: Lystransmittansverdier for et IOL-materiale kan variere noe avhengig av målingsmetoden. Referanse: Data om 53 år gammel human linse fra Boettner, E.A. og Wolter, J.R., «Transmission of the Ocular Media», Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-kurver	Se figur 2 med diagrammets X-verdi = fokusposisjon (D) og Y-verdi = MTF ved 50 lp/mm; diagrammet sammenligner gjennomfokus-MTF ved 50 lp/mm, 546 nm lys i ISO2-modelløye med 3 mm åpning A = enVista Aspire IOL og B = enVista MX60E IOL med +20 dioptrier Se figur 3 med diagrammets X-verdi = frekvens (sykluser/mm) og Y-verdi = MTF; diagrammet sammenligner gjennomfrekvens-MTF ved 546 nm lys i ISO2-modelløye med 3 mm åpning A = enVista Aspire IOL og B = enVista MX60E IOL med +20 dioptrier

Indikasjoner

enVista Aspire hydrofob IOL av akryl (ikke-ferdiglastet modell: EA / ferdiglastede modeller: EPA, EC20A, EC24A) er indisert for primær implantasjon i kapselposen i øyet hos voksne pasienter for visuell korreksjon av afaki etter fjerning av en kataraktøs linse for forbedret ukorrigert avstandssyn.

enVista Aspire IOL er beregnet på å foldes og plasseres i det bakre øyekammeret etter at den kataraktøse krystallinske linsen er fjernet.

Klinisk nytte

enVista Aspire IOL for bakre kammer er et trygt og effektivt produkt for visuell korreksjon av afaki sekundært til fjerning av kataraktøs linse hos voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

Implantasjon er ikke anbefalt når IOL kan forverre en eksisterende tilstand, interferere med diagnosen eller behandlingen av en patologi, eller utgjøre en risiko for pasientens syn. Disse tilstandene inkluderer, men er ikke begrenset til: ukontrollert glaukom, rubellakatarakt, netthinneavløsning, irissatrofi, mikroftalmi, utvikling av kroniske øyeinfeksjoner, hornhinneendoteldystrofi, perioperative komplikasjoner (for eksempel tap av corpus vitreum, hemoragi), forutsigbare postoperative komplikasjoner. Ytterligere hensyn er oppført i avsnittene Advarsler og Forholdsregler for bruk og oppbevaring.

Advarsler

Som med alle kirurgiske prosedyrer er det visse farer involvert. Leger som vurderer IOL-implantasjon, bør under følgende forhold vurdere forholdet mellom potensielle risikoer og fordeler:

- Tilbakevendende alvorlig inflammasjon i fremre eller bakre segment eller uveitt.
- Pasienter der IOL kan påvirke muligheten til å undersøke, diagnostisere eller behandle sykdom i bakre segment.
- Kirurgiske vanskeligheter ved kataraktekstraksjon som kan øke muligheten for komplikasjoner (f.eks., vedvarende blødning, signifikant skade på iris, ukontrollert positivt trykk, eller signifikant prolaps eller tap av corpus vitreum).
- Et deformert øye på grunn av tidligere traume eller utviklingsdefekt der nødvendig støtte for IOL ikke er mulig.
- Omstendigheter som ville føre til skade på endotel under implantasjon.
- Mistanke om mikrobiell infeksjon.
- Pasienter der virkelige bakre kapsel eller zonulær er intakte nok til å gi støtte.

Forholdsregler for bruk og oppbevaring

- Ikke forsøk å resterilisere IOL, da dette kan forårsake bivirkninger.
- Før åpning skal posen med ampullen og ampullen inspiseres for tegn på skade som kan påvirke integriteten til enhetens sterilitet. Skal ikke brukes hvis det finnes skade. IOL skal brukes umiddelbart etter åpning.
- Skal ikke brukes dersom produktets sterilitet eller kvalitet antas å være kompromittert på grunn av skadet emballasje eller tegn på lekkasje (som for eksempel tap av saltløsning, eller tilstedeværelse av saltkrystallisering).
- Oppbevares ved romtemperatur. Skal ikke fryses. Unngå høye temperaturer (> 43 °C / > 109 °F). Holdes tørr. Beskyttes mot sollys. Ikke bruk hvis emballasjen utsettes for miljøforhold utenfor de som er spesifisert.
- Ikke bløtlegg eller skylt IOL med noen annen løsning enn steril, balansert saltløsning eller steril, fysiologisk saltløsning.
- Legg ikke IOL på overflater der slik kontaminasjon kan forekomme.
- Ikke autoklaver IOL.
- IOL skal ikke gjenbrukes. Den er beregnet for permanent implantering. Hvis den eksplanteres, kan sterilitet og riktig funksjon ikke garanteres.
- Verken sikkerheten og effektiviteten eller effektene av den optiske designen av dybdefokus, kontrastfølsomhet og subjektive visuelle forstyrrelser (gjenskin, lysrefleks osv.) for enVista Aspire IOL har blitt evaluert klinisk.
- Sikkerheten og effektiviteten til IOL-en er ikke dokumentert hos pasienter med pre-eksisterende okulære tilstander og intraoperative komplikasjoner (se nedenfor). Kirurgen må foreta en grundig preoperativ evaluering og forsvarlig klinisk vurdering for å fastslå forholdet mellom risiko og nytte før en IOL implanteres hos en pasient som har en eller flere av disse tilstandene. Leger som vurderer implantering av IOL hos slike pasienter, må undersøke muligheten for å bruke alternative metoder for korrigering av afaki, og bare vurdere implantering av IOL hvis de andre alternativene anses som utilfredsstillende for pasientens behov.

Før operasjon

- retinale tilstander eller predisposisjon for retinale tilstander, tidligere historikk med eller predisposisjon for netthinneavløsning eller proliferativ diabetisk retinopati, der fremtidig behandling kan bli kompromittert ved å implantere denne IOL
- amblyopi
- klinisk alvorlig hornhinnedystrofi (f.eks. Fuchs')
- rubella, medfødt, traumatisk eller kompliserte katarakter
- ekstremt grunt fremre kammer, ikke på grunn av hoven katarakt
- tilbakevendende inflammasjon i fremre eller bakre segment av ukjent etiologi, eller enhver sykdom som gir en inflammatorisk reaksjon i øyet (f.eks. iritt eller uveitt)
- aniridi
- neovaskularisering av iris
- glaukom (ukontrollert eller kontrollert med medisiner)
- mikroftalmi eller makroftalmi
- optikusatrofi
- tidligere hornhinnetransplantasjon
- pre-eksisterende okulære tilstander som kan ha negativ innvirkning på implantatets stabilitet

Under operasjon

- mekanisk eller kirurgisk manipulering kreves for å forstørre pupillen
- tap av corpus vitreum (signifikant)
- blødning i fremre kammer (signifikant)
- ukontrollert positivt intraokulært trykk
- komplikasjoner der stabiliteten av IOL kan bli kompromittert
- Pasienter med preoperative problemer som hornhinneendotelsykdom, abnorm hornhinne, makuladegenerasjon, retinal degenerasjon, glaukom og kronisk miøse som følge av legemidler, vil kanskje ikke oppnå den samme synsskarpheten som pasienter uten slike problemer. Legen må fastslå hvilke fordeler som skal oppnås ved IOL-implanteringen når slike tilstander foreligger.
- Det kreves et høyt medisinsk ferdighetsnivå for IOL-implantering. Kirurgen må ha observert og/eller assistert ved flere implanteringer og ha fullført ett eller flere kurs i IOL-implantering før vedkommende forsøker å implantere IOL.
- Som med alle kirurgiske prosedyrer er det visse farer involvert. Potensielle komplikasjoner som følger med katarakt- eller implantatkirurgi kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende: hornhinneendotelskader, infeksjon (endoftalmitt), netthinneavløsning, vitritt, cystoid makulært ødem, hornhinneødem, pupilleblokk, cykklitt i membran, irisprolaps, hypopyon, forbigående eller vedvarende glaukom, akutt hornhinnedekompensasjon, toksisk syndrom i fremre segment (TASS) og sekundær kirurgisk intervensjon. Sekundære kirurgiske inngrep inkluderer, men er ikke begrenset til: omplassering av IOL, utskifting av IOL, aspirering av corpus vitreum eller iridektomi for pupilleblokk, reparasjon av sårlekkasjer og reparasjon av netthinneavløsning.
- Vær nøye med å fjerne all viskoelastikk fra øyet ved avslutning av operasjonen.

Etter operasjon

- Pasienten bør se kirurgen like etter operasjonen for å bekrefte riktig plassering av IOL.

Erklæring om gjenbruk av medisinsk utstyr

Hvis dette produktet behandles for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, renslighet eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for «engangsbruk», dvs. at det er kun ment for én gangs bruk på én pasient.

Beregning av linsestyrke

Foreslått A-konstant: 119,1 (OPTISK BIOMETRI)

Anbefalt A-konstant er beregnet for bruk med målinger av akselengde oppnådd ved optisk biometri. Bruk av akselengde målt med andre teknikker (f.eks. Applanation A-skanning) vil normalt kreve en annen linsekonstant. Dette tallet er kun en retningslinje, og det er basert på en evaluering av kliniske data oppnådd ved bruk av IOL Master. Legen skal preoperativt bestemme styrken på linsen som skal implanteres.

Bruksanvisning

- Inspiser posen med ampullen og ampullen for tegn på skade som kan påvirke integriteten til enhetens sterilitet. Skal ikke brukes hvis det finnes skade.
- Før implantering skal IOL-pakningen undersøkes med hensyn til linsens type, styrke og riktig konfigurasjon.
- Åpne posen og ta ut ampullen i et sterilt område.
- Ta hetten av ampullen.
- Følg trinnene nedenfor.
 - Ikke-ferdiglastet IOL (modell: EA)
 - Ta IOL ut av ampullen ved forsiktig å ta tak i IOL-haptikken med en glatt pinsett.
 - Skyll hele IOL med steril, balansert saltløsning eller steril, fysiologisk saltløsning.
 - Undersøk IOL nøye for å påse at ikke partikler er festet til den, og undersøk de optiske IOL-overflatene for andre feil.
 - IOL kan bløtlegges i steril, balansert saltløsning til den er klar for implantering.
 - Det anbefales å bruke et godkjent innføringsinstrument i henhold til tabellen over validerte innføringsinstrumenter nedenfor.
 - Ferdiglastet linse (modeller: EPA, EC20A, EC24A)
 - Ta skyttelen for SnapSet™ IOL ut av ampullen ved å ta tak i fliken øverst.
 - Skyttelen for SnapSet IOL kan spyles med steril, balansert saltløsning under klargjøring for innsetting.
 - Skyttelen for SnapSet IOL ferdiglastet med enVista IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) er designet for bruk med EyeGility™-innføringsinstrumentet for enVista ferdiglastet.

6. Det anbefales å bruke et godkjent viskoelastisk materiale for smøring av IOL under implanteringen. Se tabellen nedenfor.
7. Det kan tas i bruk forskjellige kirurgiske prosedyrer, og kirurgen må velge en prosedyre som passer for pasienten. Kirurgen må kontrollere at passende instrumentering er tilgjengelig før operasjonen.
8. IOL og innføringsenheten skal kasseres hvis IOL har blitt holdt i sammenfoldet tilstand inne i innføringsenheten i mer enn 20 minutter. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade på IOL.

Validerte innføringsinstrumenter

Modell	Innføringsinstrument	Viskoelastisk materiale
EA	BLIS (BLIS-X1-patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (kun IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
EC20A (IOL + innføringsinstrument)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + innføringsinstrument)	EyeGility 2,4 mm	

Oversikt over kliniske studier

Kliniske studier er utført på enVista IOL i ett stykke (modell: MX60) og den overordnede xact X-60 IOL i tre stykker (modell X-60). Resultatene fra den kliniske studien gir rimelig bekreftelse på at modell MX60 IOL er trygg og effektiv for visuell korrigering av afaki etter kataraktekstraksjon.

enVista hydrofob intraokulær linse av akryl, modell MX60, er den overordnede linsen til modellene som er oppført i enhetsbeskrivelsen. For den kliniske utprøvingen av enVista MX60 ble alle pasienter i sikkerhetsanalysesettet evaluert for glans på IOL ved Form 3- og Form 4-besøk. Glans på IOL ble evaluert gjennom undersøkelse ved bruk av bakkelysning med spaltelampe under anvendelse av en fotografisk karakterskala som ble gitt i protokollen. Karakterskalaen besto av (etter alvorlighetsgrad), «ingen, klasse 0 (spor), klasse 1, 2, 3 eller 4». Ingen glans av noen karakter ble rapportert for noen pasienter ved noen av besøkene i den kliniske utprøvingen.

Rapportering av bivirkninger

Bivirkninger og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som kan anses som linserelaterte, og som ikke tidligere var forventet hva angår type, alvorlighetsgrad eller forekomst, skal rapporteres til Bausch & Lomb Incorporated innen fem (5) dager. Det bes om at alle kirurger sender inn denne informasjonen, slik at vi kan dokumentere de potensielle langsiktige effektene ved IOL-implantasjon. Skulle noen av disse hendelsene finne sted i Den europeiske union (EU), skal hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet der brukeren er etablert.

Leger oppfordres til å rapportere slike hendelser for å bidra til å identifisere eventuelle eller potensielle problemer med IOL. Disse problemene kan være relatert til et bestemt parti linser, eller de kan være en indikasjon på langsiktige virkninger i forbindelse med disse linsene eller IOL generelt. Hvis du vil rapportere et problem i USA, vennligst ring Bausch + Lomb på 1-800-338-2020. Utenfor USA finner du kontaktinformasjon på www.bausch.com/contactus. I tilfelle eksplantasjon/ekstraksjon av enheten fra en pasient skal du ta vare på enheten og kontakte kundeservice for returinstruksjoner.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Grunnleggende enhetsidentifikator for unik enhetsidentifikasjon (UDI-DI) er nøkkelidentifikatoren til en enhet i EUDAMED (europeisk database for medisinsk utstyr), på sertifikater og på samsvarserklæringen inkludert i sammendraget av sikkerhet og kliniske ytelse levert av Bausch & Lomb Incorporated, og er tilgjengelig her: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rollen til UDI-DI er å entydig identifisere en enhet i distribusjonskjeden. Det er den primære identifikatoren til en enhetsmodell og består av en unik numerisk eller alfanumerisk kode.

Leveringsform

Ikke-ferdiglastet enVista IOL: enVista Aspire IOL (modell: EA) er individuelt pakket i en steril ampulle (inneholder blodbanksaltløsning), i en pose, og skal kun åpnes under sterile forhold.

Ferdiglastet IOL: enVista Aspire IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) er ferdiglastet i SnapSet IOL-skyttel og individuelt pakket i en steril ampulle (inneholder blodbanksaltløsning), i en pose, og skal kun åpnes under sterile forhold.

Et pasientkort og selvklebende etiketter følger med for å sikre sporing av linsen. Pakken er sterilisert ved gammastråling.

Utløpsdato

Steriliteten er garantert med mindre posen er skadet eller åpnet. Utløpsdatoen på linsepakningen er utløpsdatoen for steriliteten. Denne linsen skal ikke implanteres etter den indikerte utløpsdatoen for steriliteten.

Trygg kassering

Kast/kasser ubrukt eller kontaminert enhet/utstyr og/eller emballasje ved å følge gjeldende prosedyrer for sikker kassering, og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter angående kassering av biologisk risikomateriale.

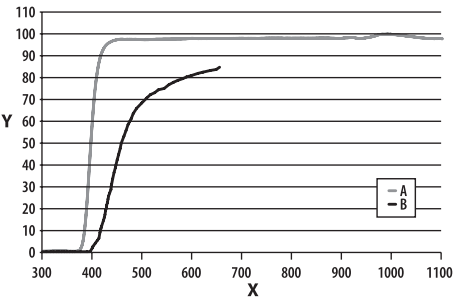
Instruksjoner for pasientregistrering og rapportering

Hver pasient som får en enVista IOL, må registreres hos Bausch + Lomb når linsen implanteres. Registrering foretas ved å fylle ut implantatregistreringskortet som er vedlagt i linsepakningen, og sende det til Bausch + Lomb. Pasientregistrering er meget viktig og vil hjelpe Bausch + Lomb med å respondere på rapporter om bivirkninger og/eller komplikasjoner som kan være synstruende. Et implantatidentifikasjonskort som skal gis til pasienten, følger også med i linsepakningen.

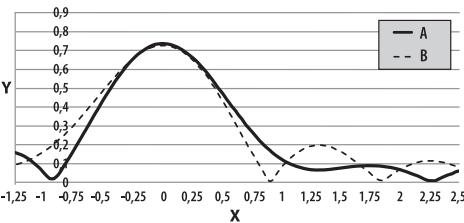
Symboler og forkortelser brukt på merking

Symbol eller forkortelse	Symbol- eller forkortelsestittel
SE	Sfærisk ekvivalent
CYL	Sylinder
IOL	Intraokulær linse
PC	Bakre kammer
UV	Ultrafiolett
D	Dioptrier
Ø _B	Legemets diameter (optisk diameter)
Ø _T	Total diameter (total lengde)
R _x ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lov (USA) kan dette produktet kun selges av lege eller på bestilling fra lege
	Avgift er betalt for avfallshåndtering
	Monofokal intraokulær linse
	Ferdiglastet monofokal intraokulær linse

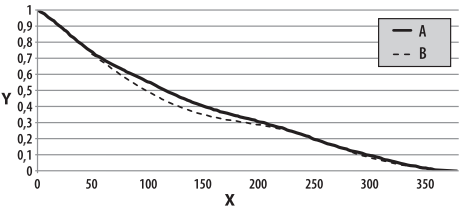
Figur 1



Figur 2



Figur 3





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

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH

REP

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland



®/TM er varemerker for
Bausch & Lomb Incorporated
eller tilknyttede selskaper.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
eller tilknyttede selskaper

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

pl

Opis wyrobu

Hydrofobowa akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) enVista Aspire™ (model bez wstępnego załadowania: EA / modele wstępnie załadowane: EPA, EC20A, EC24A) została opracowana w celu zastąpienia naturalnej soczewki krystalicznej u dorosłych pacjentów z usuniętą soczewką naturalną podczas zabiegu usunięcia zaćmy. Skład i charakterystyka soczewki wewnątrzgałkowej są wyszczególnione w poniższej tabeli.

Wszystkie konstrukcje soczewek wewnątrzgałkowych mają określoną głębę ostrości. Soczewka wewnątrzgałkowa Aspire jest sklasyfikowana jako jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa. Jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe zapewniają ograniczoną głębę ostrości. Soczewka wewnątrzgałkowa Aspire wykorzystuje optyczną modyfikację tylnej powierzchni asferycznej w celu wytworzenia niewielkiego, ciągłego wzrostu mocy w centralnej strefie o średnicy 1,5 mm, co umożliwia nieznaczne zwiększenie głębi ostrości. Badania kliniczne nie wykazały jednak klinicznie istotnego zwiększenia głębi ostrości.

Zasadniczo zwiększenie głębi ostrości niekorzystnie wpływa na jakość widzenia dali. W przypadku soczewki wewnątrzgałkowej Aspire profil mocy zmniejsza się w kierunku obwodu, poza centralną strefą o średnicy optycznej wynoszącej 1,5 mm. Zapewnia to jakość obrazu w dali porównywalną z jakością obrazu uzyskiwaną w przypadku jednoogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej enVista MX60E dla żrenicy o średnicy 3 mm. Jakość obrazu oceniano na podstawie nieklinicznych badań laboratoryjnych z wykorzystaniem modelu rogówki oka ISO2: +0,28 µm SA, który odwzorowuje aberrację sferyczną rogówki (patrz Rys. 2 i 3).

Optyka uwzględnia kwadratową tylną krawędź SureEdge™, aby zapewnić barierę PCO 360 stopni. Soczewka wewnątrzgałkowa wykorzystuje część haptyczną Accuset™ o szerokim, zmodyfikowanym kształcie pętli C i przesunięciu optyczno-haptycznym, aby ułatwić kontakt i poprawić stabilność w torebce soczewki. Materiał enVista, który tworzy część optyczną TrueSight™, został oceniony pod kątem zdolności do odbijania światła i odporności na zarysowania. Zastosowana technologia StableFlex™ pozwala na łatwiejsze wprowadzanie soczewki wewnątrzgałkowej, lepszą kontrolę podczas wprowadzania soczewki i sprawne odzyskiwanie zdolności widzenia po implantacji.

Parametry fizyczne

Materiał soczewki / części haptycznych	Hydrofobowy akrylan (metakrylan hydroksyetylu (HEMA)-polietylenoglikolowego eteru fenylowego (poli(EG)PEA)-kopolimer styrenu, usiociowany dimetakrylanem glikolu etylenowego)
Właściwości materiału	Wskaźnik refrakcji: 1,53 przy 35°C; Ciężar właściwy: 1,19 g/ml
Typ / Mocy optyczne	Asferyczna / +6,0 do +34,0 dioptrii o wartościach wzrastających co 0,5 dioptrii (SE – ekwiwalent sferyczny)
Wymiary	Średnica trzonu: 6,0 mm; Całkowita średnica: 12,5 mm; Kąt odchylenia części haptycznej: 0°
Przepuszczalność spektralna	Promieniowanie ultrafioletowe: przepuszczalność UV (389) 10% dla soczewki wewnątrzgałkowej +20,0 dioptrii. Patrz Rysunek 1 z wykresem, gdzie wartość X = długość fali (nm), a wartość Y = % przepuszczalność; wykres porównuje krzywą przepuszczalności soczewki enVista z 53-letnią soczewką ludzką. A = soczewka wewnątrzgałkowa enVista EE +20 Dioptrii B = 53-letnia soczewka ludzka. UWAGA: Wartości przepuszczalności światła dla materiału, z którego wykonano soczewkę wewnątrzgałkową, mogą nieznacznie różnić się w zależności od metody pomiaru. Źródło: Dane dotyczące 53-letniej soczewki ludzkiej zaczerpnięte z publikacji: Boettner, E.A. i Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media”, Investigative Ophthalmology, 1:776–783, 1962.
Krzywe MTF	Patrz Rysunek 2 z wykresem, gdzie wartość X = pozycja ogniskowania (D), a Y = MTF przy 50 lp/mm; wykres porównuje MTF w funkcji częstotliwości przy 50 lp/mm, światło o długości fali 546 nm w modelu oka ISO2 z aperturą 3 mm A = soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire B = soczewka wewnątrzgałkowa enVista MX60E +20 dioptrii Patrz Rysunek 3 z wykresem, gdzie wartość X = częstotliwość (cykle/mm), a Y = MTF; wykres porównuje MTF w funkcji częstotliwości, światło o długości fali 546 nm w modelu oka ISO2 z aperturą 3 mm A = soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire i B = soczewka wewnątrzgałkowa enVista MX60E +20 dioptrii

Wskazania

Hydrofobowa akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire (model bez wstępnego załadowania: EA / modele wstępnie załadowane: EPA, EC20A, EC24A) jest wskazana do pierwotnej implantacji w torebce soczewki u dorosłych pacjentów w celu korekcji wzroku przy afakii po usunięciu soczewki podczas zabiegu usunięcia zaćmy w celu poprawy nieskorygowanego widzenia na odległość.

Soczewki wewnątrzgałkowe enVista Aspire są umieszczane w stanie złożonym w tylnej komorze oka po usunięciu krystalicznej soczewki z zaćmą.

Korzyści kliniczne

Tylnokomorowa soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire to bezpieczny i skuteczny produkt do korekcji wzroku u osób dorosłych z afakią po usunięciu soczewki z zaćmą.

Przeciwwskazania

Wszczepianie nie jest wskazane, jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa może spowodować zaostrenie istniejącego schorzenia, utrudniać diagnostykę lub leczenie bądź stanowi zagrożenie dla wzroku pacjenta. Schorzenia te obejmują między innymi niekontrolowaną jaskrę, zaćmę wywołaną zakażeniem wirusem różyczki, odwarstwienie siatkówki, zanik tęczówki, małoocze, postępujące przewlekłe zakażenia oka, śródbłonkową dystrofię rogówki, powikłania okołoperacyjne (takie jak ubytek ciała szklistego czy krwotok) oraz przewidywane powikłania pooperacyjne. Dodatkowe uwagi zawarto w punktach Ostrzeżenia i Środki ostrożności dotyczące stosowania i przechowywania wyrobu.

Ostrzeżenia

Wszczepienie soczewki, podobnie jak każdy zabieg chirurgiczny, niesie ze sobą ryzyko. Lekarze rozważający wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej w poniższych okolicznościach powinni uwzględnić stosunek potencjalnego ryzyka do korzyści:

- Powtarzające się ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej lub zapalenie błony naczyniowej oka.
- Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może wpłynąć na wyniki obserwacji, rozpoznania lub leczenia chorób tylnego odcinka gałki ocznej.
- Problemy chirurgiczne podczas zabiegu usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. długotrwałe krwawienie, znaczne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowane podwyższone ciśnienie lub znaczne wypadnięcie lub ubytek ciała szklistego).
- Zniekształcenie oka spowodowane wcześniejszym urazem lub wadą rozwojową, które uniemożliwia prawidłowe podtrzymanie soczewki wewnątrzgałkowej.
- Okoliczności, które mogą spowodować uszkodzenie śródbłonka przy wszczepianiu.
- Podejrzanie infekcji mikrobiologicznej.
- Pacjenci, u których tylna torebka lub obwódka jest zbyt naruszona, aby zapewnić oparcie.

Środki ostrożności dotyczące stosowania i przechowywania wyrobu

- Nie podejmować prób ponownej sterylizacji soczewki, ponieważ może to spowodować niepożądane skutki uboczne.
- Przed otwarciem sprawdzić opakowanie fiolki i samą fiolkę pod kątem oznak uszkodzenia, które mogłyby wpływać na sterylność wyrobu. Nie używać wyrobu w przypadku obecności uszkodzeń. Użyć soczewki wewnątrzgałkowej bezpośrednio po otwarciu.
- Nie używać, jeśli nie ma pewności odnośnie do sterylności lub jakości produktu z powodu uszkodzonego opakowania lub oznak wycieku (takich jak utrata roztworu soli fizjologicznej służącego do przechowywania lub obecność kryształków soli).
- Przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie zamrażać. Unikać wysokich temperatur (>43 °C / >109 °F). Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed działaniem światła słonecznego. Nie stosować, jeśli opakowanie jest narażone na warunki otoczenia przekraczające podane normy.
- Nie moczyć ani nie przepłukiwać soczewki wewnątrzgałkowej w roztworach innych niż sterylny zbilansowany roztwór soli lub sterylny roztwór zwykłej soli fizjologicznej.
- Nie umieszczać soczewki wewnątrzgałkowej na powierzchni, która może być zabrudzona.
- Nie sterylizować soczewki wewnątrzgałkowej w autoklawie.
- Nie należy ponownie używać soczewki wewnątrzgałkowej. Jest ona przeznaczona do implantacji stałej. W przypadku eksplantacji nie można zapewnić sterylności i właściwej funkcji soczewki.
- Nie przeprowadzono oceny klinicznej bezpieczeństwa, skuteczności ani wpływu konstrukcji optycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista Aspire na głębę ostrości, czułość kontrastu i subiektywne zaburzenia widzenia (odblaski, efekt halo itp.).
- Bezpieczeństwo o skuteczność soczewek wewnątrzgałkowych nie zostały potwierdzone u pacjentów z występującymi wcześniej chorobami oczu i powikłaniami śródoperacyjnymi (patrz poniżej). Lekarz powinien przeprowadzić staranną ocenę przedoperacyjną i rozważyć ocenę kliniczną, aby ustalić stosunek korzyści do ryzyka przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej pacjentowi, u którego występują takie choroby. Lekarze rozważający wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej u takich pacjentów powinni najpierw zastosować inne metody korekcji afakii i wszczepić soczewkę wewnątrzgałkową tylko wtedy, gdy opcjonalne rozwiązania zostaną uznane za niezadowalające w zaspokajaniu potrzeb pacjenta.

Przed zabiegiem

- Choroby siatkówki lub podatność na choroby siatkówki, wcześniejsze wystąpienie lub podatność na odwarstwienie siatkówki lub proliferacyjną retinopatię cukrzycową, której przyszłe leczenie może być utrudnione przez wszczepienie tej soczewki wewnątrzgałkowej

- Niedowidzenie
- Poważna kliniczna dystrofia rogówki (np. Fuchsa)
- Wywołana zakażeniem wirusem różyczki, wrodzona, urazowa lub powikłana zaćma
- Niezwykłe płytka komora przednia z innych powodów niż obrzęk przy zaćmie
- Nawracające ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej nieznanego pochodzenia lub jakakolwiek choroba wywołująca stan zapalny oka (zapalenie tęczówki lub błony naczyniowej)
- Aniridia
- Neowaskularyzacja tęczówki
- Jaskra (niekontrolowana lub kontrolowana lekami)
- Małoocze lub wielkoocze
- Zanik nerwu wzrokowego
- Wcześniejszy przeszczep rogówki
- Występujące wcześniej choroby oczu, które mogą negatywnie wpływać na stabilność implantu

Podczas zabiegu

- Mechaniczna lub chirurgiczna manipulacja niezbędna do powiększenia żrenicy
 - (Znaczny) ubytek ciała szklistego
 - (Znaczne) krwawienie z komory przedniej
 - Niekontrolowane podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
 - Powikłania potencjalnie wpływające na stabilność soczewki wewnątrzgałkowej
- Pacjenci ze schorzeniami przedoperacyjnymi, takimi jak choroba śródbłonka rogówki, nieprawidłowa rogówka, zwyrodnienie plamki żółtej, zwyrodnienie siatkówki, jaskra i przewlekłe zżewienie żrenicy mogą nie uzyskać równie dobrej ostrości widzenia jak pacjenci bez takich problemów. Lekarz musi określić korzyści wynikające z implantacji soczewki wewnątrzgałkowej w przypadku występowania takich chorób.
 - Do wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych. Przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej lekarz powinien obserwować wiele zabiegów wszczepienia i/lub asystować przy nich, a także powinien ukończyć co najmniej jeden kurs wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych.
 - Wszczepienie soczewki, podobnie jak każdy zabieg chirurgiczny, niesie ze sobą ryzyko. Potencjalne powikłania towarzyszące zaćmie lub operacji wszczepienia soczewki mogą obejmować między innymi: uszkodzenie śródbłonka rogówki, zakażenie (zapalenie wnętrza gałki ocznej), odwarstwienie siatkówki, zapalenie ciała szklistego, torbielowaty obrzęk plamki, obrzęk rogówki, blok żreniczny, błonę proliferacyjną zasoczewkową, wypadanie tęczówki, ropostek, przejściową lub uporczywą jaskrę, ostrą dekomensację rogówki, toksyczny zespół przedniego odcinka (TASS) i ponowną interwencję chirurgiczną. Ponowne interwencje chirurgiczne obejmują między innymi: zmianę ułożenia soczewki wewnątrzgałkowej, wymianę soczewki wewnątrzgałkowej, aspirację ciała szklistego lub irydektomię w przypadku bloku żrenicznego, usunięcie nieszczelności rany oraz naprawę odwarstwienia siatkówki.
 - Po zakończeniu zabiegu należy ostrożnie usunąć całość materiału wiskoelastycznego z oka.

Po zabiegu

- Wkrótce po zabiegu chirurgicznym pacjent powinien odbyć konsultację z chirurgiem w celu potwierdzenia poprawnego umiejscowienia soczewki wewnątrzgałkowej.

Oświadczenie dotyczące ponownego użycia wyrobu medycznego

Jeżeli ten produkt zostanie przetworzony i/lub ponownie użyty, firma Bausch + Lomb nie gwarantuje funkcjonowania, struktury materiału ani czystości bądź jakości tego produktu. Powtórne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub urazu pacjenta lub użytkownika, oraz w skrajnych przypadkach do śmierci. Produkt ten jest oznaczony jako produkt „jednorazowego użytku”, co oznacza, że urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Obliczanie mocy soczewki
Sugerowana stała A: 119,1
(BIOMETRIA OPTYCZNA)

Zalecana Stała A jest przeznaczona do pomiarów długości osiowej uzyskanych za pomocą biometrii optycznej. Użycie pomiarów długości osiowej za pomocą innych technik (np. skanowania aplanacyjnego) zwykle wymaga innej stałej soczewki. Ta liczba jest jedynie wytyczną i opiera się na ocenie danych klinicznych uzyskanych za pomocą testu IOL Master. Moc soczewki do implantacji powinna być określona przez lekarza przed operacją.

Instrukcja użytkownika

- Sprawdź opakowanie fiolki i samą fiolkę pod kątem oznak uszkodzenia, które mogłyby wpływać na sterylność wyrobu. Nie używać wyrobu w przypadku obecności uszkodzeń.

2.

Przed implantacją sprawdzić opakowanie soczewki wewnątrzgałkowej pod kątem jej rodzaju, mocy oraz właściwego ustawienia.
3.

Otworzyć opakowanie i wyjąć fiolkę w sterylnych warunkach.
4.

Zdjąć pokrywkę z fiolki.
5.

Wykonać poniższe czynności.

a)

Soczewka wewnątrzgałkowa bez wstępnego załadowania (model: EA)

1.

Za pomocą pary gładkich kleszczyków usunąć z fiolki soczewkę wewnątrzgałkową, delikatnie chwytając jej część haptyczną.

2.

Przepłukać całą soczewkę IOL sterylnym równoważonym roztworem soli lub sterylnym roztworem zwykłej soli fizjologicznej.

3.

Zbadać dokładnie soczewkę wewnątrzgałkową, aby upewnić się, że nie przyłączyły się do niej żadne cząsteczki, oraz sprawdzić powierzchnie optyczne soczewki wewnątrzgałkowej pod kątem innych wad.

4.

Soczewka wewnątrzgałkowa może być zanurzona w sterylnym równoważonym roztworze soli do czasu, aż będzie gotowa do wszczepienia.

5.

Zaleca się korzystanie z zatwierdzonego indektora zgodnie z poniższą tabelą Zatwierdzone indektory.

b)

Soczewka wstępnie załadowana (modele: EPA, EC20A, EC24A)

1.

Wyjąć kasetkę SnapSet™ soczewki wewnątrzgałkowej z fiolki, chwytając za uchwyt na górze.

2.

Kasetkę SnapSet soczewki wewnątrzgałkowej można przepłukać sterylnym, zbilansowanym roztworem soli podczas przygotowania do użycia.

3.

Kasetka SnapSet soczewki wewnątrzgałkowej ze wstępnie załadowaną soczewką wewnątrzgałkową enVista (modele: EPA, EC20A, EC24A) jest przeznaczona do stosowania z indektorem EyeGility™ do wstępnie załadowanych soczewek enVista.

6.

Zaleca się stosowanie zatwierdzonego preparatu wiskoelastycznego do smarowania soczewki wewnątrzgałkowej podczas implantacji. Patrz tabela poniżej.

7.

Istnieje wiele różnych zabiegów chirurgicznych, które można zastosować. Lekarz odpowiada za wybór właściwego zabiegu chirurgicznego, odpowiedniego do potrzeb konkretnego pacjenta. Lekarz powinien sprawdzić przed zabiegiem, czy ma do dyspozycji odpowiednie instrumenty.

8.

Soczewkę wewnątrzgałkową i indektor należy wyrzucić, jeśli soczewka wewnątrzgałkowa była przechowywana w stanie złożonym w indektorze przez dłużej niż 20 minut. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej.

Zatwierdzone indektory

Model	Indektor	Preparat wiskoelastyczny
EA	BLIS (kaseta BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (tylko IOL)	EyeGility (2,0 mm lub 2,4 mm)	
EC20A (IOL + indektor)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + indektor)	EyeGility 2,4 mm	

Przegląd badań klinicznych

Badania kliniczne przeprowadzono na jednoczesiowej soczewce wewnątrzgałkowej enVista (model: MX60) i macierzystej trzyczęściowej soczewce wewnątrzgałkowej xact X-60 (model X-60). Wyniki badań klinicznych zapewniają w stopniu wystarczającym, że soczewki wewnątrzgałkowe model MX60 są bezpieczne i skuteczne w przypadku korekcji wzroku przy afakii po operacji zaćmy.

Hydrofobowa akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa enVista, model MX60, jest soczewką macierzystą modeli wymienionych w opisie wyrobu. W badaniu klinicznym enVista MX60 wszyscy pacjenci w grupie analizy bezpieczeństwa zostali ocenieni pod kątem odbijania światła przez soczewkę wewnątrzgałkową na wizytach w formularzu 3 i formularzu 4. Odbijanie światła przez soczewkę wewnątrzgałkową oceniano za pomocą badania lampą szczelinową z retroiluminacją, stosując skalę ocen fotograficznych podaną w protokole. Skala ocen (w kolejności intensywności) obejmowała: „brak, stopień 0 (śladowe), stopień 1, 2, 3 lub 4”. Na żadnej wizycie u żadnego pacjenta podczas badania klinicznego nie odnotowano jakichkolwiek odbić.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania grożące pogorszeniem lub utratą widzenia, które mogą być uznane za związane z soczewkami i których charakteru, nasilenia lub stopnia występowania wcześniej nie oczekiwano, należy zgłaszać w ciągu pięciu (5) dni do Bausch & Lomb Incorporated. Ta informacja jest wymagana od wszystkich chirurgów

w celu udokumentowania potencjalnych długotrwałych efektów wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej. Jeśli zdarzenie tego typu wystąpi na terenie Unii Europejskiej (UE), należy je zgłosić również właściwemu organowi w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym przebywa użytkownik.

Zachęca się lekarzy do zgłaszania tego typu zdarzeń, aby pomóc w identyfikacji pojawiających się lub potencjalnych problemów z soczewką wewnątrzgałkową. Problemy te mogą być związane z określoną partią soczewek lub mogą wskazywać na długoterminowe skutki związane z tymi soczewkami lub ogólnie z soczewkami wewnątrzgałkowymi. Aby zgłosić problem w Stanach Zjednoczonych, należy skontaktować się z firmą Bausch + Lomb, dzwoniąc pod numer 1-800-338-2020. Użytkownicy spoza Stanów Zjednoczonych mogą skorzystać z danych kontaktowych dostępnych na stronie internetowej www.bausch.com/contactus. W przypadku eksplantacji/usunięcia wyrobu z oka pacjenta należy zachować wyrób i skontaktować się z działem obsługi klienta w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podstawowy kod UDI-DI stanowi główny identyfikator wyrobu w EUDAMED (Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych) oraz certyfikatów i Deklaracji Zgodności uwzględnionych w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej opracowanym przez firmę Bausch + Lomb Incorporated. Można go uzyskać pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zadaniem kodu UDI-DI jest jednoznaczna identyfikacja wyrobu w łańcuchu jego dystrybucji; jest to podstawowy identyfikator modelu wyrobu i składa się z unikatowego ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych.

Opakowanie

Soczewka wewnątrzgałkowa enVista bez wstępnego załadowania: Soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire (model: EA) jest zapakowana pojedynczo w sterylną fiolkę (zawierającą roztwór soli fizjologicznej o jakości transfuzjologicznej) w opakowaniu, które należy otwierać wyłącznie w sterylnych warunkach.

Wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa: Soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire (modele: EPA, EC20A, EC24A) jest wstępnie załadowana do kasetki SnapSet soczewki wewnątrzgałkowej i zapakowana pojedynczo w sterylną fiolkę (zawierającą roztwór soli fizjologicznej o jakości transfuzjologicznej) w opakowaniu, które należy otwierać wyłącznie w sterylnych warunkach.

Karta pacjenta oraz samoprzylepne etykiety dołączone są w celu identyfikacji soczewki. Opakowanie jest sterylizowane promieniowaniem gamma.

Data ważności

Sterylność jest zagwarantowana, o ile opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte. Data ważności podana na opakowaniu soczewki jest datą ważności jej sterylności. Soczewka nie powinna być wszczepiania po wskazanej dacie ważności jej sterylności.

Bezpieczne usuwanie do odpadów

Niezużyte lub zanieczyszczone wyroby/elementy wyposażenia i/lub opakowanie należy usunąć/wyrzucić do odpadów zgodnie z obowiązującymi procedurami bezpiecznego usuwania oraz obowiązującymi przepisami prawa i rozporządzeniami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące rejestracji pacjentów oraz zgłaszanie rejestracji

Każdy pacjent otrzymujący soczewkę wewnątrzgałkową enVista musi być zarejestrowany w firmie Bausch + Lomb w momencie implantacji soczewki. Rejestracji dokonuje się poprzez wypełnienie karty rejestracyjnej dołączonej do opakowania z soczewkami oraz wysłanie jej do firmy Bausch + Lomb. Rejestracja pacjenta jest niezbędna i pomoże Bausch + Lomb reagować na działania niepożądane i/lub potencjalne powikłania zagrażające widzeniu. Karta identyfikacyjna dotycząca implantacji jest dołączona do opakowania z soczewką i musi być wydana pacjentowi.

Symbol e i skróty na etykietce

Symbol lub skrót	Treść symbolu lub skrótu
SE	Ekwiwalent Sferyczny
CYL	Cylinder
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa
PC	Tyłkomorowe
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
D	Dioptrie
Ø _B	Średnica Trzonu (Średnica Optyczna)
Ø _T	Średnica Całkowita (Długość Całkowita)
R _X ONLY	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zamówienie lekarzy
	Opłacona kaucja na cele gospodarki odpadami
	Jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa
	Wstępnie załadowana jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa

Rysunek 1

Rysunek 2

Rysunek 3

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

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

2797

@/TM są znakami towarowymi Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

www.bausch.com/symbols

Wer. 2024-09
4184400

STERILE R

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

pt

Descrição do dispositivo

A lente intraocular (LIO) acrílica hidrofóbica enVista Aspire™ (modelo não pré-carregado: EA/modelos pré-carregados: EPA, EC20A, EC24A) foi desenvolvida para substituir o cristalino natural em pacientes adultos nos quais a lente da catarata foi removida. A composição e as características da LIO são especificadas na tabela abaixo.

Todos os designs óticos da LIO estão associados a uma certa profundidade de focagem. A LIO Aspire é classificada como uma LIO monofocal. As LIO monofocais fornecem uma profundidade de focagem limitada. A LIO Aspire utiliza uma modificação ótica da superfície asférica posterior para criar um pequeno aumento contínuo na potência da LIO dentro do diâmetro central de 1,5 mm para alongar ligeiramente a profundidade de focagem. Contudo, a extensão clinicamente significativa da profundidade de focagem não foi demonstrada em ensaios clínicos.

Em geral, alongar a profundidade de focagem afeta negativamente a qualidade da visão na visão ao longe. Para a LIO Aspire, o perfil de potência diminui em direção à periferia fora do diâmetro ótico central de 1,5 mm, resultando numa qualidade de imagem ao longe comparável à da LIO monofocal enVista MX60E para uma pupila de 3 mm. A qualidade da imagem foi estimada utilizando testes de bancada não clínicos num olho modelo de córnea ISO2:+0,28 µm SA, que simula a aberração esférica da córnea (consulte as Figuras 2 e 3).

A ótica é concebida com o SureEdge™, uma borda quadrada posterior para fornecer uma barreira PCO de 360 graus. A LIO aplica um háptico Accuset™ com um design amplo e modificado da alça em C e um deslocamento háptico ótico para facilitar o contacto melhorado e a estabilidade dentro da bolsa capsular. O material enVista que compõe a ótica TruSight™ foi avaliado quanto à capacidade livre de reflexo e à resistência a riscos. A tecnologia StableFlex™ incorporada permite uma maior conformidade da LIO para facilidade de colocação, controlo excecional através da entrega da LIO e recuperação ótica eficiente após a implantação.

Características físicas

Material da lente/háptico	Acrílico hidrofóbico (metacrilato de hidroxietil(HEMA)-polietileno glicol fenil éter acrilato (poli(EG)PEA), reticulado com dimetacrilato de etilenoglicol)
Características do material	Índice de refração: 1,53 @ 35 °C; Gravidade específica: 1,19 g/ml
Tipo de ótica/potências	Asférica/+6,0 a +34,0 dioptrias em incrementos de 0,5 dioptrias (SE - Equivalente esférico)
Dimensões	Diâmetro do corpo: 6,0 mm; Diâmetro total: 12,5 mm; Ângulo do háptico: 0°
Transmitância espectral	Ultravioleta: UV (389) 10% de transmitância para LIO de +20,0 dioptrias. Consulte a Figura 1 com X do gráfico = Comprimento de onda (nm) e Y = % de Transmitância; o gráfico compara a curva de transmissão de uma LIO enVista com uma lente humana de 53 anos de idade. A = LIO enVista EE de +20 dioptrias e B = Lente humana de 53 anos de idade. NOTA: Os valores da transmitância da luz para um material de LIO poderão variar ligeiramente, dependendo do método de medição. Consulte: Dados referentes a lentes humanas em pessoa com 53 anos de idade de Boettner, E.A. e Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Curvas MTF	Consulte a Figura 2 com X do gráfico = Posição de foco (D) e Y = MTF a 50 lp/mm; o gráfico compara o MTF de focagem direta a 50 lp/mm, luz de 546 nm no olho modelo ISO2 com abertura de 3 mm A = LIO enVista Aspire e B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrias Consulte a Figura 3 com X do gráfico = Frequência (ciclos/mm) e Y = MTF; o gráfico compara o MTF da frequência de passagem da luz de 546 nm no olho modelo ISO2 com uma abertura de 3 mm A = LIO enVista Aspire e B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrias

Indicações

A LIO acrílica hidrofóbica enVista Aspire (modelo não pré-carregado: EA/modelos pré-carregados: EPA, EC20A, EC24A) é indicada para implantação primária no saco capsular do olho em pacientes adultos para a correção visual de afacia após a remoção de uma lente com catarata para uma melhor visão ao longe não corrigida.

As LIO enVista Aspire foram concebidas para serem dobradas e colocadas na câmara posterior do olho após a remoção do cristalino com catarata.

Benefícios clínicos

A LIO de câmara posterior enVista Aspire fornece um produto seguro e eficaz para a correção visual da afacia secundária à remoção do cristalino com catarata em pacientes adultos.

Contraindicações

A implantação não é aconselhável quando a LIO possa vir a agravar uma afecção existente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma patologia ou apresentar um risco para a visão do paciente. Estas condições incluem, mas não se limitam a: glaucoma não controlado, catarata por rubéola, deslocamento da retina, atrofia da íris, microftalmia, ocorrência de infeções crónicas dos olhos, distrofia corneal endotelial, complicações perioperatórias (tais como perda de humor vítreo, hemorragia) ou

complicações pós-operatórias previsíveis. São apresentadas considerações adicionais nas secções Avisos e Precauções de utilização e armazenamento.

Advertências

Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe um risco. Os médicos que considerem a possibilidade de uma implantação de LIO em qualquer uma das seguintes circunstâncias devem avaliar a potencial relação risco/benefício:

- Inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte.
- Pacientes nos quais a LIO pode afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior.
- Dificuldades cirúrgicas no momento da extração da catarata que podem aumentar a probabilidade de complicações (por ex., sangramento persistente, lesão significativa da íris, pressão positiva incontrolável ou perda ou prolapso significativo do vítreo).
- Olho torto devido a trauma anterior ou defeito do desenvolvimento no qual não é possível o apoio apropriado de uma LIO.
- Circunstâncias que poderiam provocar danos no endotélio durante a implantação.
- Suspeita de infeção microbiana.
- Pacientes nos quais nem a cápsula posterior nem as zônulas estejam suficientemente intactas para fornecer apoio.

Precauções de utilização e armazenamento

- Não tente reesterilizar a LIO sob risco de causar efeitos secundários indesejáveis.
- Antes de abrir, inspecione a bolsa do frasco e o frasco quanto a sinais de danos que possam afetar a integridade da esterilidade do dispositivo. Em caso de danos, não utilize. A LIO deve ser usada imediatamente após a abertura.
- Não utilize se a esterilidade ou a qualidade do produto estiver comprometida devido a embalagens danificadas ou sinais de fugas (como a perda de solução salina de armazenamento ou a presença de cristalização de sais).
- Armazene à temperatura ambiente. Não congele. Evite temperaturas elevadas (>43 °C/>109 °F). Manter seco. Manter afastado da luz solar. Não utilize se a embalagem estiver exposta a condições ambientais diferentes das especificadas.
- Não mergulhe ou lave a LIO a não ser com solução salina equilibrada e esterilizada ou soro fisiológico normal esterilizado.
- Não coloque a LIO em contacto com superfícies onde tal contaminação possa ocorrer.
- Não autoclave a LIO.
- Não reutilize a LIO. Destina-se a implantação permanente. Em caso de explantação, não se pode garantir a esterilidade e o funcionamento correto.
- Nem a segurança e eficácia, nem os efeitos do design ótico da LIO enVista Aspire na profundidade de focagem, sensibilidade ao contraste e distúrbios visuais subjetivos (ofuscamento, halo, etc.) foram avaliados clinicamente.
- A segurança e a eficácia da LIO não foram comprovadas em pacientes com condições oculares pré-existent e complicações intraoperatórias (consultar abaixo). A avaliação pré-operatória cuidadosa e o bom discernimento clínico devem ser usados pelo cirurgião para decidir a relação benefício/risco antes de implantar uma LIO num paciente com uma ou mais dessas condições. Os médicos que considerem a possibilidade de uma implantação de LIO em tais pacientes devem explorar a utilização de métodos alternativos de correção da afacia e considerar a implantação de LIO unicamente se as alternativas se mostrarem insatisfatórias em relação às expetativas do paciente.

Antes da cirurgia

- Condições retinianas ou predisposição a condições retinianas, historial prévio ou predisposição a deslocamento de retina ou retinopatia diabética proliferativa, em que o tratamento futuro pode ser comprometido pela implantação desta LIO

- Ambliopia
- Distrofia corneana clinicamente grave (por exemplo, Fuchs)
- Rubéola, cataratas congénitas, traumáticas ou complicadas
- Câmara anterior extremamente rasa, não devido a catarata inchada
- Inflamação recorrente dos segmentos anterior ou posterior, de etiologia desconhecida, ou qualquer doença que produza uma reação inflamatória no olho (por ex., irite ou uveíte)
- Aniridia
- Neovascularização da íris
- Glaucoma (incontrolado ou controlado com medicação)

- Microftalmia ou macroftalmia
- Atrofia do nervo ótico
- Transplante de córnea prévio
- Condições oculares pré-existentes que podem afetar negativamente a estabilidade do implante

Durante a cirurgia

- Manipulação mecânica ou cirúrgica necessária para aumentar a pupila
 - Perda vítrea (significativa)
 - Sangramento da câmara anterior (significativo)
 - Pressão intraocular positiva incontrolável
 - Complicações nas quais a estabilidade da LIO pode ser comprometida
- Pacientes com problemas pré-operatórios, como doença endotelial da córnea, córnea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crónica podem não alcançar a acuidade visual de pacientes sem esses problemas. O médico deve determinar os benefícios a serem derivados da implantação de LIO quando tais condições existirem.
 - É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de LIO. O cirurgião deve ter observado e/ou assistido a várias implantações e ter realizado com êxito um ou mais cursos sobre a implantação de LIO antes de tentar implantar a LIO.
 - Como em qualquer procedimento cirúrgico, existe um risco. As potenciais complicações que acompanham a cirurgia à catarata ou implante podem incluir, mas não estão limitados a: dano endotelial da córnea, infeção (endoftalmite), descolamento de retina, vitrite, edema macular cistoide, edema corneano, bloqueio pupilar, membrana ciclítica, prolapso da íris, hipópio, glaucoma transitório ou persistente, descompensação corneana aguda, síndrome tóxica do segmento anterior (TASS) e intervenção cirúrgica secundária. As intervenções cirúrgicas secundárias incluem, mas não estão limitadas a: Reposicionamento da LIO, substituição da LIO, aspiração vítrea ou iridectomia para bloqueio pupilar, reparação de sangramento de ferida e reparação de descolamento da retina.
 - Deve ter-se cuidado para remover todo o viscoelástico do olho no final da cirurgia.

Após a cirurgia

- O paciente deve reunir-se com o cirurgião logo após a cirurgia para confirmar a colocação adequada da LIO.

Declaração de reutilização de dispositivo médico

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de “utilização única”, ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

Cálculo da potência da lente Constante A sugerida: 119,1 (BIOMETRIA ÓTICA)

A Constante A recomendada destina-se a ser utilizada com medidas de comprimento axial obtidas por biometria ótica. A utilização de medições de comprimento axial por outras técnicas (por ex., exame de aplanação tipo A) normalmente exigirá uma constante de lente diferente. Este número é apenas uma diretriz e é baseado numa avaliação dos dados clínicos obtidos ao utilizar a IOL Master. Antes da cirurgia, o médico deve determinar a potência da lente intraocular a ser implantada.

Instruções de utilização

- Inspecione a bolsa do frasco e o frasco quanto a sinais de danos que possam afetar a integridade da esterilidade do dispositivo. Em caso de danos, não utilize.
 - LIO não pré-carregada (modelo: EA)
 - Com um par de pinças de pontas macias, retire a LIO do frasco segurando com cuidado no háptico da LIO.
 - Lave toda a LIO com solução salina equilibrada e esterilizada ou com soro fisiológico normal e esterilizado.
 - Examine a LIO minuciosamente para garantir que nenhuma partícula aderiu à lente e examine a superfície ótica da LIO quanto à existência de outros defeitos.
 - A LIO pode ser mergulhada em solução salina equilibrada e esterilizada até tudo estar pronto para a implantação.
- Antes da implantação, examine a embalagem da LIO quanto ao tipo, potência e configuração adequada.
- Abra a bolsa de abertura fácil e transfira o frasco para um ambiente estéril.
- Retire a tampa do frasco.
 - LIO não pré-carregada (modelo: EA)
 - Com um par de pinças de pontas macias, retire a LIO do frasco segurando com cuidado no háptico da LIO.
 - Lave toda a LIO com solução salina equilibrada e esterilizada ou com soro fisiológico normal e esterilizado.
 - Examine a LIO minuciosamente para garantir que nenhuma partícula aderiu à lente e examine a superfície ótica da LIO quanto à existência de outros defeitos.
 - A LIO pode ser mergulhada em solução salina equilibrada e esterilizada até tudo estar pronto para a implantação.

5. É recomendável utilizar um instrumento de inserção aprovado conforme a tabela de Instrumentos de inserção validados abaixo.
- b) Lente pré-carregada (modelos: EPA, EC20A, EC24A)
1. Remova o transportador da LIO SnapSet™ do frasco segurando a aba na parte superior.
 2. O transportador da LIO SnapSet pode ser lavado com solução salina equilibrada e esterilizada durante a preparação para a colocação.
 3. O transportador LIO SnapSet pré-carregado com a LIO enVista (modelos: EPA, EC20A, EC24A) foi concebido para ser utilizado com o instrumento de inserção EyeGility™ para pré-carregado enVista.
6. Recomenda-se a utilização de um viscoelástico aprovado para lubrificação da LIO durante a implantação. Consulte a tabela abaixo.
7. Existem vários procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados, e o cirurgião deve selecionar um procedimento adequado para o paciente. Os cirurgiões devem verificar se a instrumentação apropriada está disponível antes da cirurgia.
8. A LIO e o dispositivo de inserção devem ser eliminados se a LIO tiver sido mantida dobrada dentro do dispositivo de inserção durante mais de 20 minutos. Caso contrário, pode resultar em danos na LIO.

Instrumentos de inserção validados

Modelo	Instrumento de inserção	Viscoelástico
EA	BLIS (cartucho BLIS-XI)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (apenas LIO)	EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm)	
EC20A (LIO + dispositivo de inserção)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (LIO + dispositivo de inserção)	EyeGility 2,4 mm	

Visão geral dos estudos clínicos

Foram realizados estudos clínicos com a LIO de peça única da enVista (modelo: MX60) e a LIO original de três peças xact X-60 (modelo X-60). Os resultados do estudo clínico fornecem uma garantia razoável de que as LIO modelo MX60 são seguras e eficazes para a correção visual da afacia após a extração da catarata.

A lente intraocular acrílica hidrofóbica enVista, modelo MX60, é a lente original dos modelos listados na descrição do dispositivo. Para o estudo clínico da enVista MX60, todos os indivíduos no conjunto de análise de segurança foram avaliados quanto aos reflexos da LIO nas visitas das formas 3 e 4. Os reflexos da LIO foram avaliados através do exame de retroiluminação com lâmpada de fenda utilizando uma escala de classificação fotográfica fornecida no protocolo. A escala de pontuação consistiu em (por ordem de gravidade), “nenhuma, pontuação 0 (traço), pontuação 1, 2, 3 ou 4”. Não foi relatado qualquer reflexo de qualquer grau para qualquer indivíduo em qualquer visita no estudo clínico.

Comunicação de eventos adversos

Os eventos adversos e/ou as complicações que representem ameaças potenciais à visão que possam ser considerados relacionados com as lentes e que não estavam anteriormente previstos em natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicados no prazo de cinco (5) dias à Bausch & Lomb Incorporated. Estas informações estão a ser solicitadas a todos os cirurgiões de forma a documentar os potenciais efeitos a longo prazo da implantação de LIO. Caso algum desses incidentes ocorra na União Europeia (UE), o evento também deve ser comunicado à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador está estabelecido.

Os médicos são encorajados a assinalar estas ocorrências de forma a ajudar a identificar problemas emergentes ou potenciais com a LIO. Estes problemas podem estar relacionados com um lote específico de lentes ou podem indicar efeitos a longo prazo associados com estas lentes ou com as LIO em geral. Se deseja comunicar um problema nos Estados Unidos da América, ligue para a Bausch & Lomb através do número 1-800-338-2020. Fora dos Estados Unidos da América, as informações de contacto podem ser encontradas em www.bausch.com/contactus. No caso de explantação/extração de dispositivo de um paciente, guarde o dispositivo e entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente para obter instruções de devolução.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

O UDI-DI básico é o identificador chave de um dispositivo na EUDAMED (Base de dados europeia sobre dispositivos médicos), nos certificados e na Declaração de conformidade incluída no Resumo da segurança e do desempenho clínico fornecido pela Bausch & Lomb Incorporated e pode ser acedido neste link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A função do UDI-DI é identificar inequivocamente um dispositivo na cadeia de distribuição; é o identificador primário de um modelo de dispositivo e é composto por um código numérico ou alfanumérico exclusivo.

Apresentação

LIO enVista não pré-carregada:
a LIO enVista Aspire (modelo: EA) é embalada individualmente num frasco estéril (contendo solução salina de banco de sangue), dentro de uma bolsa destacável, e deve ser aberta somente em condições estéreis.

LIO pré-carregada:
a LIO enVista Aspire (modelos: EPA, EC20A, EC24A) é pré-carregada no transportador da LIO SnapSet e embalada individualmente num frasco estéril (contendo solução salina de banco de sangue), dentro de uma bolsa destacável, e deve ser aberta somente em condições estéreis.

É fornecido um cartão do paciente e etiquetas autoadesivas para a rastreabilidade da lente. A embalagem é esterilizada por irradiação gama.

Prazo de validade

A esterilidade é garantida, a menos que a bolsa seja danificada ou aberta. O prazo de validade na embalagem da lente é o prazo de validade da esterilidade. Esta lente não deve ser implantada após o prazo de validade de esterilização indicado.

Eliminação segura

Elimine o dispositivo/equipamento e/ou a embalagem não utilizados ou contaminados seguindo os procedimentos de eliminação segura aplicáveis e de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis sobre a eliminação de materiais de risco biológico.

Instruções de registo do paciente e registo de relatos

Todos os pacientes que recebem uma LIO enVista têm de ser registados na Bausch + Lomb no momento da implantação. O registo é efetuado mediante o preenchimento do Cartão de registo de implante, que é fornecido na embalagem da lente, e respetivo envio para a Bausch + Lomb. O registo dos pacientes é fundamental e ajudará a Bausch + Lomb a dar resposta a relatos de reações adversas e/ou complicações potencialmente perigosas para a visão. Na embalagem da lente é fornecido um cartão de identificação do implante que deve ser dado ao paciente.

Símbolos e abreviaturas utilizados na rotulagem

Símbolo ou abreviatura	Título do símbolo ou abreviatura
SE	Equivalente esférico
CYL	Cilindro
IOL	Lente intraocular
PC	Câmara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptrias
$\emptyset_B$	Diâmetro do corpo (Diâmetro ótico)
$\emptyset_T$	Diâmetro total (Comprimento total)
Rx ONLY	Atenção: a lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes
	Tarifa paga para eliminação de resíduos
	Lente intraocular monofocal
	Lente intraocular monofocal pré-carregada

Figura 1

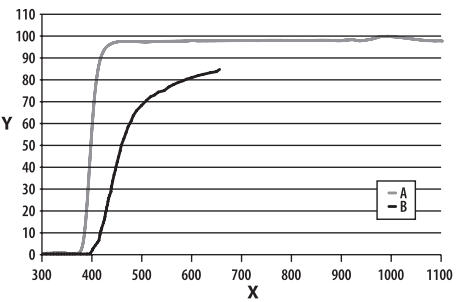


Figura 2

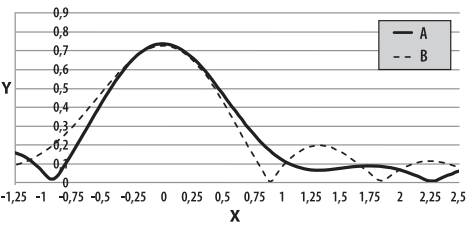
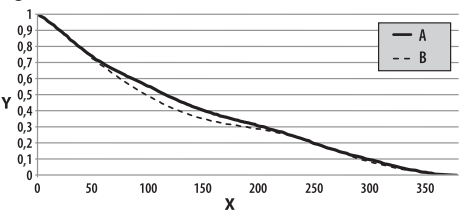


Figura 3



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

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM são marcas comerciais da
Bausch & Lomb Incorporated
ou respetivas afiliadas.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
ou respetivas afiliadas

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

ro
Descrierea dispozitivului
Lentila intraoculară (LIO) acrilică hidrofobă enVista Aspire™ (model nepreîncărcat: EA/modele preîncărcate: EPA, EC20A, EC24A) a fost creată pentru a înlocui cristalinul natural la pacienții adulți la care a fost îndepărtat cristalinul afectat de cataractă. Compoziția și caracteristicile LIO sunt specificate în tabelul de mai jos.

Toate modelele optice de LIO sunt asociate cu o anumită adâncime de focalizare. LIO Aspire este clasificată drept LIO monofocală. LIO monofocale oferă o adâncime de focalizare limitată. LIO Aspire utilizează o modificare optică a suprafeței asferice posterioare pentru a crea o mică creștere continuă a puterii LIO în diametrul central de 1,5 mm pentru a extinde ușor adâncimea de focalizare. Cu toate acestea, extinderea semnificativă clinic a adâncimii de focalizare nu a fost demonstrată în studiile clinice.

În general, extinderea adâncimii de focalizare afectează negativ calitatea vederii la distanțe îndepărtate. Pentru LIO Aspire, profilul de putere scade spre periferie în afara diametrului optic central de 1,5 mm, rezultând o calitate a imaginii la distanță comparabilă cu cea oferită de LIO monofocală enVista MX60E pentru o pupilă de 3 mm. Calitatea imaginii a fost estimată prin teste non-clinice pe banc într-un ochi cu model de cornee ISO2: +0,28 μm SA care simulează aberația sferică din cornee (a se vedea figurile 2 și 3).

Componenta optică este proiectată cu marginea posterioară tip prag rectangular SureEdge™, pentru a oferi o barieră PCO de 360 de grade. LIO folosește o componentă haptică Accuset™ cu un design în buclă C, larg și modificat, și decalaj optic-haptic pentru a facilita contactul și stabilitatea îmbunătățite în sacul capsular. Materialul enVista care alcătuiește componenta optică TruSight™ a fost evaluat din punct de vedere al lipsei de strălucire și rezistenței la zgărieturi. Tehnologia StableFlex™ incorporată permite o complianță sporită a LIO pentru ușurinta încărcării, controlul premium pe durata administrării LIO și recuperarea optică eficientă după implantare.

Caracteristici fizice

Materialul lentilei/ componentei haptice	Acrilic hidrofob (copolimer hidroxietil metacrilat (HEMA)-polietilenglicol fenil eter acrilat (poli(EG)PEA)-stiren, reticulat cu dimetacrilat de etilenglicol)
Caracteristicile materialului	Indice de refracție: 1,53 @ 35 °C; Greutate specifică: 1,19 g/ml
Tip componentă optică/Puteri	Asferic / Dioptrii de la +6,0 până la +34,0 în incremente de 0,5 dioptrii (SE – echivalent sferic)
Dimensiuni	Diametrul corpului: 6,0 mm; Diametrul total: 12,5 mm; Unghi haptic: 0°
Transmitanță spectrală	Raze ultraviolete: UV (389) 10% transmisantă pentru LIO de +20,0 dioptrii. A se vedea figura 1 cu valoarea X pe diagramă = Lungimea de undă (nm) și valoarea Y = % transmisantă; diagrama compară curba transmisanței unei LIO enVista cu cea a cristalinului unei persoane de 53 de ani. A = LIO enVista EE de +20 dioptrii și B = cristalinul unei persoane de 53 de ani. NOTĂ: Valorile transmisanței luminii pentru materialul LIO pot varia ușor în funcție de metoda de măsurare. Referință: Date referitoare la cristalinul unei persoane de 53 de ani din Boettner, E.A. și Wolter, J.R., „Transmission of the Ocular Media”, Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Curbe MTF	A se vedea Figura 2 cu valoarea X a diagramei = poziția de focalizare (D) și valoarea Y = MTF la 50 lp/mm; diagrama compară MTF prin focalizare la 50 lp/mm, lumină de 546 nm în ochiul model ISO2 cu apertură de 3 mm A = LIO enVista Aspire și B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrii A se vedea Figura 3 cu valoarea X a diagramei = frecvență (cicluri/mm) și valoarea Y = MTF; diagrama compară frecvența de trecere MTF 546 nm în ochiul model ISO2 cu apertură de 3 mm A = LIO enVista Aspire și B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrii

Indicații

LIO enVista Aspire acrilică hidrofobă (model nepreîncărcat: EA/modele preîncărcate: EPA, EC20A, EC24A) este indicată pentru implantarea primară în sacul capsular al ochiului la pacienții adulți pentru corectarea vizuală a afakiei după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă, pentru îmbunătățirea vederii la distanță necorectate.

LIO enVista Aspire sunt destinate să fie pliate și plasate în camera posterioară a ochiului după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă.

Beneficii clinice

LIO enVista Aspire pentru camera posterioară oferă un produs sigur și eficace pentru corectarea vizuală a afakiei secundare îndepărtării cristalinului afectat de cataractă la pacienții adulți.

Contraindicații

Implantarea nu este indicată atunci când LIO ar putea agrava o afecțiune existentă, ar putea interfera cu diagnosticul sau tratamentul unei patologii sau ar putea prezenta un risc pentru vederea pacientului. Aceste afecțiuni includ, dar nu se limitează la: glaucom necontrolat, cataractă cauzată de rubeolă, dezlipire de retină, atrofia irisului, microftalmie, infecții oculare cronice, distrofie endotelială a corneei, complicații perioperatorii (cum ar fi pierderea de corp vitros, hemoragie) sau complicații postoperatorii previzibile. Considerații suplimentare sunt

enumerare în secțiunile Avertismente și Măsuri de precauție la utilizare și depozitare.

Avertismente

Ca orice procedură chirurgicală, și aceasta implică anumite riscuri. Medicii care iau în considerare implantul de LIO în oricare dintre circumstanțele următoare trebuie să evalueze raportul potențial risc/beneficiu:

1. Inflamație severă recurentă a segmentului anterior sau posterior sau uveită.
2. Pacienți la care LIO pot afecta posibilitatea de observare, diagnostic sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior.
3. Dificultăți chirurgicale din timpul extracției de cataractă care pot crește riscul complicațiilor (de exemplu, sângerare persistentă, deteriorarea semnificativă a irisului, presiunea pozitivă necontrolată sau prolapsul ori pierderea semnificativă de corp vitros).
4. Un glob ocular deformat din cauza unor traumatisme anterioare sau a unui defect de dezvoltare în care nu există posibilitatea susținerii adecvate a LIO.
5. Circumstanțe care ar avea ca rezultat lezarea endoteliului în timpul implantării.
6. Suspicionarea unei infecții microbiene.
7. Pacienți care nu au intacte nici capsula posterioară, nici zonule care să ofere susținere.

Măsuri de precauție la utilizare și depozitare

1. Nu încercați să sterilizați LIO, întrucât acest lucru se poate solda cu efecte secundare nedorite.
2. Înainte de deschidere, inspecțiai punga flaconului și flaconul pentru a depista semne de deteriorare care ar putea afecta integritatea sterilității dispozitivului. Dacă sunt deteriorate, nu utilizați produsul. LIO trebuie utilizată imediat după deschidere.
3. Nu utilizați dacă se consideră că sterilitatea sau calitatea produsului sunt compromise din cauza ambalajului deteriorat sau a semnelor de scurgere (cum ar fi pierderea soluției saline de depozitare sau prezența cristalizării de sare).
4. A se păstra la temperatura camerei. A nu se congela. A se evita temperaturile ridicate (>43°C/>109°F). A se păstra uscat. A se feri de lumina soarelui. Nu utilizați dacă ambalajul este expus la condiții de mediu în afara celor specificate.
5. Nu umeziți și nu clătiți LIO cu nicio altă soluție în afară de soluția salină echilibrată sterilă sau o soluție salină normală sterilă.
6. Nu puneți LIO în contact cu suprafețe unde ar putea surveni o astfel de contaminare.
7. Nu autoclavați LIO.
8. Nu reutilizați LIO. Este concepută pentru implant permanent. În cazul explantării, sterilitatea și funcționarea corespundătoare nu pot fi garantate.
9. Nici siguranța și eficacitatea, nici efectele designului optic al LIO enVista Aspire asupra adâncimii de focalizare, sensibilității la contrast și tulburărilor vizuale subiective (strălucire, halou etc.) nu au fost evaluate clinic.
10. Siguranța și eficacitatea LIO nu au fost determinate la pacienții cu afecțiuni oculare preexistente și complicații intraoperatorii (vezi mai jos). Evaluare preoperatorie atentă și o judecată clinică solidă trebuie utilizate de către chirurg pentru a decide raportul beneficiu/risc înainte de implantarea unei LIO la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni. Medicii care iau în considerare implantarea LIO la acești pacienți trebuie să exploreze utilizarea metodelor alternative de corecție a afakiei și să ia în considerare implantarea LIO numai dacă alternativele sunt considerate nesatisfăcătoare în satisfacerea nevoilor pacientului.

Înainte de operație

- Afecțiuni retiniene sau predispoziție la afecțiuni retiniene, antecedente sau predispoziție la dezlipire de retină sau retinopatie diabetică proliferativă, în care tratamentul viitor poate fi compromis prin implantarea acestei LIO
- Ambliopie
- Distrofie corneană severă clinic (de exemplu, Fuchs)
- Cataractele provocate de rubeolă, congenitale, traumatice sau complicate
- O profunzime extrem de mică a camerei anterioare, care nu se datorează cataractei edemațiate
- Inflamație recurentă, de etiologie necunoscută, a segmentului anterior sau posterior sau orice afecțiune care produce o reacție inflamatorie la nivelul ochiului (de exemplu, irită sau uveită)
- Aniridie
- Neovascularizarea irisului
- Glaucom (necontrolat sau controlat cu medicamente)
- Microftalmie sau macroftalmie
- Atrofia nervului optic
- Transplantul de cornee anterior
- Afecțiuni oculare preexistente care pot afecta negativ stabilitatea implantului

În timpul operației

- Manipulare mecanică sau chirurgicală necesară pentru lărgirea pupilei
 - Pierdere de corp vitros (semnificativă)
 - Sângerare în camera anterioară (semnificativă)
 - Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
 - Complicații în care stabilitatea LIO poate fi compromisă
11. Este posibil ca pacienții cu probleme preoperatorii, cum ar fi boală endotelială corneană, cornee anormală, degenerare maculară, degenerare retiniană, glaucom și mioză cronică cauzată de medicamente să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de probleme. Medicul trebuie să determine beneficiile care vor fi derivate din implantarea LIO atunci când există astfel de afecțiuni.
 12. Este necesar un nivel ridicat de abilitate chirurgicală pentru implantarea LIO. Chirurul trebuie să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări chirurgicale și trebuie să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri privind implantarea LIO înainte de a încerca să realizeze implantări de LIO.
 13. Ca orice procedură chirurgicală, și aceasta implică anumite riscuri. Complicațiile potențiale care însoțesc operația de cataractă sau chirurgie implantară pot include, dar nu se limitează la: leziuni endoteliale ale corneei, infecție (endoftalmită), dezlipire de retină, vitrită, edem macular cistoid, edem cornean, bloc pupilar, membrană ciclicică, prolapsul irisului, hipopion, glaucom tranzitoriu sau persistent, decompensare corneană acută, sindrom de segment anterior toxic (TASS) și intervenție chirurgicală secundară. Intervențiile chirurgicale secundare includ, dar nu se limitează la: repositiionarea LIO, înlocuirea LIO, aspirația umorii apoase sau iridectomia pentru bloc pupilar, remediarea secrețiilor plăgii și repararea dezlipirii de retină.
 14. Trebuie să se acorde atenție îndepărtării complete a materialului viscoelastic din ochi la încheierea intervenției chirurgicale.

După operație

- Pacientul trebuie să se întâlnească cu chirurul la scurt timp după intervenția chirurgicală pentru a confirma amplasarea corectă a LIO.

Declarație privind reutilizarea dispozitivului medical

Dacă acest produs este reprocesat și/sau reutilizat, compania Bausch + Lomb nu este răspunzătoare pentru funcționalitatea, pentru structura materială, sau pentru starea de curățenie sau de sterilitate a produsului. Reutilizarea produsului poate conduce la îmbolnăvirea, infectarea și/sau la vătămarea pacientului sau a utilizatorului și, în cazul incidentelor extreme, la decesul acestuia. Acest produs poartă eticheta de „produs de unică folosință” care este definit drept un produs destinat pentru o singură utilizare, la un singur pacient.

Calcularea puterii lentilei
Constantă A sugerată: 119,1 (BIOMETRIE OPTICĂ)

Constanta A recomandată este destinată utilizării cu măsurători ale lungimii axiale obținute prin biometrie optică. Utilizarea măsurătorilor lungimii axiale efectuate prin alte tehnici (de exemplu, ultrasonografie A-scan cu aplanare) va necesita, în mod normal, o constantă diferită a lentilei. Acest număr este doar orientativ și se bazează pe o evaluare a datelor clinice obținute prin utilizarea lentilei IOL Master. Medicul trebuie să determine, înainte de intervenție, puterea lentilei care urmează să fie implantată.

Instrucțiuni de utilizare

1. Inspecțați punga flaconului și flaconul pentru a detecta semne de deteriorare care ar putea afecta integritatea sterilității dispozitivului. Dacă sunt deteriorate, nu utilizați produsul.
2. Înainte de implantare, examinați ambalajul LIO pentru a identifica tipul, puterea și configurația corectă a acesteia.
3. Deschideți săculețul prin dezlipire și scoateți flaconul într-un mediu steril.
4. Îndepărtați capacul flaconului.
5. Urmați pașii de mai jos.
 - a) LIO nepreîncărcată (model: EA)
 1. Cu un forceps fin, scoateți LIO din flacon, prinzând ușor haptica LIO.
 2. Spălați întreaga LIO cu soluție salină echilibrată sterilă sau cu soluție salină normală sterilă.
 3. Examinați cu atenție LIO pentru a vă asigura că nicio particulă nu s-a lipit de aceasta și examinați suprafețele optice ale LIO pentru a detecta alte defecte.
 4. LIO poate fi înmuiată în soluție salină echilibrată sterilă până în momentul implantului.
 5. Se recomandă utilizarea unui instrument de inserție aprobat conform tabelului de mai jos cu instrumente de inserție autorizate.

- b) Lentile preîncărcate (modele: EPA, EC20A, EC24A)
1. Scoateți dispozitivul de transfer al LIO SnapSet™ din flacon prin apucarea aripioarei din partea de sus.
 2. Dispozitivul de transfer al LIO SnapSet poate fi spălat cu soluție salină echilibrată sterilă în timpul pregătirii pentru administrare.
 3. Dispozitivul de transfer LIO SnapSet preîncărcat cu LIO enVista (modele: EPA, EC20A, EC24A) este conceput pentru utilizare împreună cu instrumentul de inserție EyeGility™ pentru enVista preîncărcată.
6. Se recomandă utilizarea unui material viscoelastic aprobat pentru lubrifierea LIO în timpul implantării. Consultați tabelul de mai jos.
7. Pot fi utilizate diferite proceduri chirurgicale, iar chirurghul trebuie să selecteze o procedură adecvată pentru pacient. Înainte de operație, chirurghii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele adecvate.
8. LIO și dispozitivul de inserție trebuie aruncate dacă LIO a fost ținută în stare pliată în instrumentul de inserție mai mult de 20 de minute. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea LIO.

Instrumente de inserție autorizate

Model	Instrument de inserție	Viscoelastic
EA	BLUS (cartus BLUS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (doar LIO)	EyeGility (2,0 mm sau 2,4 mm)	
EC20A (LIO + instrument de inserție)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (LIO + instrument de inserție)	EyeGility 2,4 mm	

Prezentarea generală a studiilor clinice

Au fost efectuate studii clinice pe LIO enVista dintr-o singură piesă (model: MX60) și LIO principală din trei piese exact X-60 (modelul X-60). Rezultatele studiului clinic oferă asigurări rezonabile în ceea ce privește siguranța și eficacitatea LIO model MX60 pentru corecția vizuală a afakiei în urma extracției de cataractă.

Lentila intraoculară enVista acrilică hidrofobă, model MX60, este lentila principală a modelelor enumerate în descrierea dispozitivului. Pentru studiul clinic cu enVista MX60, toți subiecții din setul de analiză a siguranței au fost evaluați pentru strălucirea LIO la vizitele din Formularul 3 și Formularul 4. Gradele de strălucire a LIO au fost evaluate prin examinarea cu lampa de retroiluminare cu fantă, utilizând o scală de clasificare fotografică prevăzută în protocol. Scara de clasificare a constat din (în ordinea gravității), „absent, gradul 0 (foarte puțin), gradul 1, 2, 3 sau 4”. Nu a fost raportată strălucire de niciun grad pentru niciun subiect, la nicio vizită din cadrul studiului clinic.

Raportarea evenimentelor adverse

Evenimentele adverse și/sau complicațiile care pot amenința vederea, considerate ca fiind asociate cu lentila și care nu au fost anticipate anterior în ceea ce privește natura, severitatea sau gradul de incidență, trebuie raportate la Bausch & Lomb Incorporated în termen de cinci (5) zile. Aceste informații sunt solicitate de la toți chirurghii cu scopul de a documenta potențialele efecte pe termen lung ale implantării LIO. În cazul în care oricare dintre aceste incidente are loc în Uniunea Europeană (UE), evenimentul trebuie raportat și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul.

Medicii sunt încurajați să raporteze aceste evenimente pentru a ajuta la identificarea problemelor apărute sau potențiale cu LIO. Aceste probleme pot fi legate de un lot specific de lentile sau pot indica efecte pe termen lung asociate cu aceste lentile sau cu LIO în general. Dacă doriți să raportați o problemă în SUA, vă rugăm să apelați Bausch + Lomb la 1-800-338-2020. În afara SUA, informațiile de contact sunt disponibile la adresa www.bausch.com/contactus. În cazul explantării/extracției dispozitivului de la un pacient, păstrați dispozitivul și contactați Serviciul pentru Clienți pentru instrucțiuni de returnare.

Rezumatul siguranței și al performanței clinice (SSCP)

IUD-ID de bază este identificatorul cheie al unui dispozitiv în EUDAMED (Baza de date europeană privind dispozitivele medicale), pe certificate și pe Declarația de conformitate incluse în SSCP furnizate de Bausch & Lomb Incorporated și poate fi accesat cu ajutorul acestui link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rolul UDI-ID este acela de a identifica fără ambiguitate un dispozitiv în lanțul de distribuție; este identificatorul principal al unui model de dispozitiv și este compus dintr-un cod numeric sau alfanumeric unic.

Modalitate de livrare

LIO enVista nepreîncărcată:
LIO enVista Aspire (model: EA) este ambalată individual într-un flacon steril (conținând soluție salină pentru banca de sânge), în interiorul unui săculeț cu deschidere prin dezlipire și trebuie deschis numai în condiții sterile.

LIO preîncărcată:
LIO enVista Aspire (modele: EPA, EC20A, EC24A) este preîncărcată în dispozitivul de transfer LIO SnapSet și ambalată individual într-un flacon steril (conținând soluție salină pentru banca de sânge), în interiorul unui săculeț cu deschidere prin dezlipire și trebuie deschis numai în condiții sterile.

Sunt furnizate un card pentru pacient și etichete autoadezive pentru a se asigura trasabilitatea lentilei. Ambalajul este sterilizat prin iradiere cu raze gama.

Data de expirare

Sterilitatea este garantată cu excepția cazului în care punga a fost deschisă sau este deteriorată. Data de expirare de pe ambalajul lentilei este data de expirare a sterilității. Această lentilă nu poate fi implantată după data de expirare a sterilității indicată.

Eliminare în condiții de siguranță

Eliminați/Aruncați dispozitivul/echipamentul nefolosit sau contaminat și/sau ambalajul urmând procedurile de eliminare în condiții de siguranță și în conformitate cu legile și reglementările în vigoare privind eliminarea materialelor cu risc biologic.

Instrucțiuni privind înregistrarea pacienților și raportarea înregistrării

Fiecare pacient care beneficiază de LIO enVista trebuie să fie înregistrat la Bausch + Lomb în momentul implantării lentilei. Înregistrarea se realizează prin completarea unui card de înregistrare a implantului, aflat în ambalajul lentilei, urmată de trimiterea lui prin poștă la Bausch + Lomb. Înregistrarea pacientului este esențială și va fi de ajutor pentru Bausch + Lomb în vederea soluționării raportărilor de reacții adverse și/sau a complicațiilor care ar putea amenința vederea. Cardul de identificare a implantului este inclus în ambalajul lentilei și trebuie înmănat pacientului.

Simboluri și abrevieri utilizate pe etichete

Simbol sau abreviere	Titlul simbolului sau abrevierii
SE	Echivalent sferic
CYL	Clindru
IOL	Lentilă intraoculară
PC	Camera posterioară
UV	Raze ultraviolete
D	Dioptrie
Ø _B	Diametrul corpului (Diametru optic)
Ø _T	Diametru total (Lungime totală)
Rx ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) prevede că acest dispozitiv poate fi comercializat doar de către medici sau doar în baza unei rețete eliberate de medic
	Taxa plătită pentru gestionarea deșeurilor
	Lentilă intraoculară monofocală
	Lentilă intraoculară monofocală preîncărcată

Figura 1

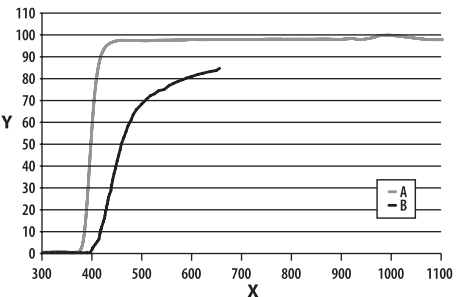


Figura 2

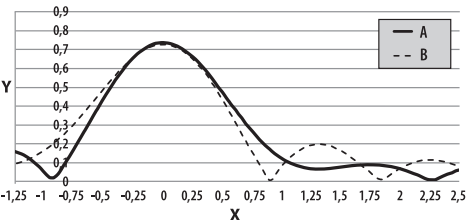
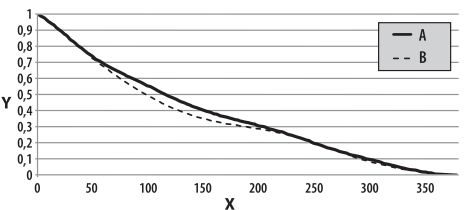


Figura 3



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

EC REP
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

2797

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

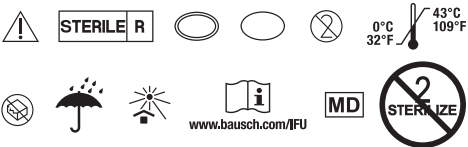
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP
Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM sunt mărci comerciale ale
Bausch & Lomb Incorporated
sau ale filialelor sale.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
sau afiliații săi

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

ru

Описание устройства

Гидрофобная акриловая интраокулярная линза (ИОЛ) enVista Aspire™ (модель без предварительной установки: EA / предустановленные модели: EРА, ЕС20А, ЕС24А) была разработана для замены естественного хрусталика у взрослых пациентов, у которых хрусталик был удален вследствие катаракты. Состав и характеристики ИОЛ указаны в таблице ниже.

Все оптические типы ИОЛ связаны с определенной глубиной фокуса. ИОЛ Aspire относится к монофокальным ИОЛ. Монофокальные ИОЛ обеспечивают ограниченную глубину фокуса. В ИОЛ Aspire используется оптическая модификация задней асферической поверхности для создания небольшого постоянного увеличения оптической силы ИОЛ в пределах центрального диаметра 1,5 мм, что позволяет немного увеличить глубину фокуса. Однако клинически значимое расширение глубины фокуса не было продемонстрировано в ходе клинических исследований.

В целом увеличение глубины фокуса отрицательно влияет на качество зрения на дальних расстояниях. Профиль оптической силы ИОЛ Aspire уменьшается по направлению к периферии за пределами центра оптической части 1,5 мм в диаметре, что обеспечивает качество изображения на расстоянии, сопоставимое с монофокальной ИОЛ enVista MX60E для зрачка 3 мм. Качество изображения оценивали с помощью неклинических лабораторных испытаний на модели глаза с роговицей ISO2: +0,28 мм КА, которая имитирует сферическую aberrацию роговицы (см. рис. 2 и 3).

Оптика спроектирована таким образом, чтобы задняя несхошенная прямая кромок SureEdge™ обеспечивала 360-градусную защиту от ПЗК. В этой ИОЛ используется гаптический элемент Accuset™ с широкой, модернизированной С-образной петлевой конструкцией и оптико-гаптическим смещением для улучшения контакта и стабильности внутри капсулярного мешка. Материал enVista, входящий в состав оптики TruSight™, прошел оценку на отсутствие бликования и устойчивости к царапинам. Интегрированная технология StableFlex™ обеспечивает повышенную пластичность ИОЛ, облегчая установку, превосходный контроль за введением ИОЛ и эффективное оптическое восстановление после имплантации.

Физические характеристики

Материал линзы / гаптического элемента	Гидрофобный акрил (гидроксипентметакрилат (HEMA)-полиэтиленгликоль-фенил-эфир-акрилат (поли(EG)РЕА)-стироловый сополимер, сшитый с диметакрилатом этиленгликоля)
Характеристики материала	Коэффициент преломления: 1,53 при 35 °C; удельный вес: 1,19 г/мл
Тип / Оптическая сила	Асферическая / от +6,0 до +34,0 диоптрий с шагом в 0,5 диоптрий (SE — сферический эквивалент)
Размеры	Диаметр корпуса: 6,0 мм; общий диаметр: 12,5 мм; гаптический угол: 0°
Коэффициент спектрального пропускания	Ультрафиолетовая часть спектра: УФ (389) 10%-е пропускание для ИОЛ на +20,0 диоптрий. (см. рис. 1, где на графике по оси абсцисс X = отображена длина волны (нм), а по оси ординат Y = % пропускания; на графике сравнивается кривая пропускания ИОЛ enVista с хрусталиком глаза 53-летнего человека. А = ИОЛ enVista EE на +20 диоптрий, а В = хрусталик глаза 53-летнего человека. ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от метода измерения значения пропускания материала ИОЛ могут незначительно отличаться. Справочные материалы: данные о хрусталике 53-летнего человека, Boettner, E.A. и Wolter, J.R., «Transmission of the Ocular Media», Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Кривые ОПМ	См. рисунок 2, где на графике по оси абсцисс X = показано положение фокуса (D), а по оси ординат Y = ОПМ при 50 пар линий/мм; на графике сравнивается внефокальная ОПМ при 50 пар линий/мм, свет с длиной волны 546 нм в модели глаза ISO2 с апертурой 3 мм А = ИОЛ enVista Aspire, а В = ИОЛ enVista MX60E на +20 диоптрий. См. рисунок 3, где на графике по оси абсцисс X = показана частота (циклы/мм), а по оси ординат Y = ОПМ; на графике сравнивается ОПМ (зависимость контраста от пространственной частоты) при длине волны света 546 нм в модели глаза ISO2 с апертурой 3 мм. А = ИОЛ enVista Aspire, а В = ИОЛ enVista MX60E на +20 диоптрий

Показания

Гидрофобная акриловая ИОЛ enVista Aspire (модель без предварительной установки: EA / предустановленные модели: EРА, ЕС20А, ЕС24А) показана для первичной имплантации в капсульный мешок глаза у взрослых пациентов для коррекции зрения при афакии после удаления хрусталика с катарактой для улучшения некорригированного зрения вдаль.

ИОЛ enVista Aspire складываются и размещаются в задней камере глаза после удаления хрусталика с катарактой.

Клинические преимущества

Заднекамерная ИОЛ enVista Aspire представляет собой безопасный и эффективный продукт для коррекции зрения при афакии, возникшей вследствие удаления хрусталика с катарактой у взрослых пациентов.

Противопоказания

Имплантация не рекомендуется в тех случаях, когда ИОЛ может ухудшить существующее состояние, повлиять на диагноз или лечение патологии либо представлять угрозу для зрения пациента. К таким состояниям относятся, помимо прочего: неконтролируемая глаукома, краснушая катаракта, отслоение сетчатки, атрофия радужной оболочки, микрофтальмия, развитие хронических инфекций глаза, эндотелиальная дистрофия роговицы, периперационные осложнения (такие как утрата стекловидного тела, кровоизлияние и т. д.) или предвидимые послеоперационные осложнения. Дополнительные рекомендации приведены в разделах «Предупреждения» и «Меры предосторожности при использовании и хранении».

Предупреждения

Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Врачи, оценивая общее целесообразность имплантации ИОЛ в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить все риски и преимущества:

- Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
- Наличие у пациента ИОЛ может влиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
- Затруднения хирургического характера при экстракции катаракты, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающегося кровотечения, значительного повреждения радужной оболочки, неконтролируемого повышенного давления, значительного пролапса или утраты стекловидного тела).
- Деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
- Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
- Возможная микробная инфекция.
- Патология как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание интраокулярной линзы.

Меры предосторожности по использованию и хранению

- Не пытайтесь повторно простерилизовать ИОЛ, так как это может привести к нежелательным побочным эффектам.
- Перед открытием осмотрите упаковку и флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие. ИОЛ следует использовать сразу после вскрытия.
- Запрещается использование изделия, если его стерильность или качество могут быть нарушены вследствие поврежденной упаковки или признаков утечки (например, потери физраствора для хранения или наличия солевой кристаллизации).
- Храните при комнатной температуре. Не замораживайте. Избегайте высоких температур (> 43 °C / > 109 °F). Храните в сухом месте. Берегите от попадания солнечных лучей. Не используйте, если упаковка подвергалась воздействию условий окружающей среды, выходящих за пределы номинального диапазона.
- Разрешается смачивать и промывать ИОЛ только в стерильном буферном растворе или стерильном физиологическом растворе.
- Не допускайте контакта ИОЛ с поверхностями, на которых может произойти такое загрязнение.
- Не допускается автоклавирование ИОЛ.
- Запрещается повторное использование ИОЛ. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надлежащее функционирование деимплантированной линзы не гарантируется.
- Безопасность и эффективность, а также влияние оптической конструкции ИОЛ enVista Aspire на глубину фокуса, контрастную чувствительность и субъективные зрительные нарушения (блики, ореолы и т. д.) клинически не оценивались.
- Безопасность и эффективность ИОЛ не была подтверждена у пациентов с ранее существовавшими офтальмологическими заболеваниями и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Перед имплантацией ИОЛ пациенту с одним или несколькими такими заболеваниями хирург должен провести тщательное обследование и профессионально оценить все риски и преимущества, связанные с операцией. Врачи, рассматривающие вопрос об имплантации ИОЛ у таких пациентов, должны изучить использование альтернативных методов коррекции афакии и рассматривать имплантацию ИОЛ только в случае, если считается, что альтернативные варианты не cumplen требования пациента.

Перед операцией

- Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, отслоение сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе либо предрасположенность к ним, для которых будущее лечение может быть ухудшено ввиду имплантации ИОЛ
- Амблиопия
- Клинически тяжелая дистрофия роговицы (например, Фукса)
- Катаракта, обусловленная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная
- Чрезвычайно мелкая передняя камера не из-за увеличенной катаракты
- Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию глаза (например, ирит или увеит)
- Аниридия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Глаукома (неконтролируемая или контролируемая медикаментами)
- Микрофтальмия или макрофтальмия
- Атрофия зрительного нерва
- Предыдущая трансплантация роговицы

- Офтальмологические заболевания в анамнезе, которые могут негативно отразиться на стабильности имплантата

Во время операции

- Механические или хирургические манипуляции, необходимые для увеличения зрачка
- Потеря стекловидного тела (значительная)
- Кровотечение в передней камере (значительное)
- Неконтролируемое повышенное интраокулярное давление
- Осложнения, которые могут ухудшить стабильность ИОЛ
- Пациенты с предоперационными проблемами, например эндотелиальным заболеванием роговицы, аномалиями роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим сужением зрачка под воздействием препаратов, могут не достичь такой же остроты зрения, которой достигают пациенты, не имеющие таких проблем. При наличии таких заболеваний врач должен определить преимущества, которые принесет имплантация ИОЛ.
- Для имплантации ИОЛ требуется высокий уровень мастерства хирурга. Прежде чем пытаться имплантировать ИОЛ, хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и/или ассистировать при таких операциях и успешно пройти один или несколько курсов по имплантации ИОЛ.
- Как и при любой другой хирургической процедуре, имеется фактор риска. Потенциальные осложнения, сопровождающие хирургическое лечение катаракты или имплантацию, могут включать, помимо прочего, следующие: эндотелиальное повреждение роговицы, инфекция (эндофтальмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, воспаление ресничного тела, выпадение радужной оболочки, гипопион, преходящая или постоянная глаукома, острая декомпенсация роговицы, токсический синдром переднего сегмента (ТСПС) и вторичное хирургическое вмешательство. Вторичные хирургические вмешательства могут, в частности, включать: репозицию ИОЛ, замену ИОЛ, аспирацию стекловидного тела или иридэктомии при зрачковом блоке, заживление раны и лечение отслоения сетчатки.
- Необходимо удалить весь вискоэластик из глаза в конце операции.

После операции

- Пациент должен встретиться с хирургом вскоре после операции, чтобы проверить правильность установки ИОЛ.

Заявление о повторном использовании медицинского изделия

В случае переработки и/или повторного использования данного изделия, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, чистоту или стерильность изделия. Повторное использование может привести к болезни, инфекции и/или травме пациента или пользователя, а в исключительных случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как «изделие одноразового применения»; это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.

Расчет оптической силы линзы
Рекомендуемая А-константа: 119,1
(ОПТИЧЕСКАЯ БИОМЕТРИЯ)

Рекомендованная константа А предназначена для измерения осевой длины, полученной с помощью оптической биометрии. Для измерения осевой длины с помощью других методов (например, апланационное сканирование в А-режиме) обычно требуется другая константа линзы. Данное число служит только ориентиром и основано на оценке клинических данных, полученных с использованием IOL Master. Оптическая сила имплантируемой линзы должна быть определена врачом до операции.

Инструкции по использованию

- Осмотрите упаковку и флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие.
- Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.
- Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон.
- Снимите крышку с флакона.
- Выполните действия, описанные ниже.
 - ИОЛ без предварительной установки (модель: EA)
 - Осторожно захватив пинцетом с гладкими губками гаптическую часть ИОЛ, извлеките ИОЛ из флакона.
 - Промойте всю ИОЛ стерильным сбалансированным солевым раствором или стерильным физиологическим раствором.
 - Внимательно осмотрите ИОЛ, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Проверьте оптические поверхности ИОЛ на отсутствие иных дефектов.
 - ИОЛ можно погрузить в стерильный сбалансированный солевой раствор до готовности к имплантации.
 - Рекомендуется использовать одобренный инструмент для введения, указанный в таблице «Утвержденные инструменты для введения» ниже.

- b) Предустановленная линза (модели: EРA, EC20A, EC24A)
1. Извлеките из флакона контейнер с ИОЛ SnapSet™, взявшись за язычок в верхней части.
 2. При подготовке к введению контейнер с ИОЛ SnapSet можно промыть стерильным сбалансированным солевым раствором.
 3. Контейнер для ИОЛ SnapSet с предустановленной ИОЛ enVista (модели: EРA, EC20A, EC24A) предназначен для использования с инструментом EyeGility™ для введения предустановленной линзы enVista.
6. Для смазки ИОЛ во время имплантации рекомендуется использовать одобренный вискоэластик. См. таблицу ниже.
7. Можно использовать различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать наиболее подходящую процедуру для пациента. Перед операцией хирурги должны убедиться в наличии необходимых для нее инструментов.
8. ИОЛ и инструмент для введения следует утилизировать, если ИОЛ находилась в сложенном виде внутри инструмента для введения более 20 минут. В противном случае возможно повреждение ИОЛ.

Утвержденные инструменты для введения

Модель	Инструмент для введения	Вискоэластик
EA	BLIS (картридж BLIS-K1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPА (только ИОЛ)	EyeGility (2,0 мм или 2,4 мм)	
EC20A (ИОЛ + инструмент для введения)	EyeGility 2,0 мм	
EC24A (ИОЛ + инструмент для введения)	EyeGility 2,4 мм	

Обзор клинических исследований

Были проведены клинические исследования цельной ИОЛ enVista (модель: МХ60) и исходной трехкомпонентной ИОЛ хаст Х-60 (модель Х-60). Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что ИОЛ модели МХ60 является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обусловленной экстракцией катаракты.

Гидрофобная акриловая интраокулярная линза enVista, модель МХ60, является исходной линзой для моделей, перечисленных в описании устройства. Для клинического исследования enVista МХ60 все испытуемые при комплексном анализе безопасности прошли оценку на бликование ИОЛ во время визитов по форме 3 и форме 4. Бликование ИОЛ оценивалось с помощью ретроиллюминационной щелевой лампы, во время осмотра использовалась фотографическая шкала оценок, указанная в протоколе. Шкала оценок состояла из следующих делений (в порядке увеличения): «нет, оценка 0 (следы), оценка 1, 2, 3 или 4». Отсутствие бликования какого-либо уровня отмечалось у всех пациентов во время каждого визита в рамках клинического исследования.

Отчет о нежелательных явлениях

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих зрению, которые могут считаться связанными с использованием линзы и которые ранее не ожидалось по их характеру, выраженности и частоте, следует сообщать в корпорацию Bausch & Lomb Incorporated в течение 5 (пяти) дней. Данную информацию запрашивают у всех хирургов для регистрации возможных долгосрочных эффектов имплантации ИОЛ. Если какой-либо из этих инцидентов произойдет в Европейском союзе (ЕС), об этом событии также следует сообщить компетентному органу государства — члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь.

Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблем, связанных с ИОЛ. Данные проблемы могут относиться к конкретной партии линз или могут свидетельствовать о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или ИОЛ в целом. Если вы хотите сообщить о проблеме в Соединенных Штатах Америки, позвоните в Bausch + Lomb по номеру 1-800-338-2020. За пределами Соединенных Штатов Америки контактную информацию можно найти на сайте www.bausch.com/contactus. В случае эксплантации/извлечения устройства из организма пациента сохраните устройство и обратитесь в службу поддержки клиентов для получения инструкций по возврату.

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности

Базовый уникальный идентификатор устройства — это ключевой идентификатор устройства в Европейской базе данных о медицинских устройствах (EUDAMED), в сертификатах и в Декларации о соответствии, включенной в основные сведения о безопасности и клинической эффективности, предоставленные компанией Bausch & Lomb Incorporated; доступ к нему можно получить, перейдя по этой ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Роль уникального идентификатора устройства заключается в однозначной идентификации устройства в дистрибьюторской цепочке; это основной идентификатор модели устройства, состоящий из уникального цифрового или буквенно-цифрового кода.

Форма поставки

ИОЛ enVista без предварительной установки: ИОЛ enVista Aspire (модель: EA) отдельно упакована в стерильный флакон (содержащий физиологический раствор банка крови) в защитном пакете, и ее следует открывать только в стерильных условиях.

Предустановленная ИОЛ: ИОЛ enVista Aspire (модели: EРA, EC20A, EC24A) предварительно помещена в контейнер для ИОЛ SnapSet и отдельно упакована в стерильный флакон (содержащий физиологический раствор банка крови) в защитном пакете, и ее следует открывать только в стерильных условиях.

Чтобы обеспечить возможность отслеживания линз, поставляются также карточка пациента и самоклеющиеся ярлыки. Упаковка стерилизуется гамма-излучением.

Срок действия

Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или вскрытия пакета. Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.

Безопасная утилизация

Утилизируйте/выбросьте неиспользованное или загрязненное устройство/оборудование и/или упаковку, выполняя применимые процедуры безопасной утилизации и соблюдая действующие законы и нормативные правовые акты, касающиеся утилизации биологически опасных материалов.

Инструкции о регистрации пациентов и отчетности

Каждый пациент, которому имплантирована ИОЛ enVista, должен быть зарегистрирован в корпорации Bausch + Lomb при имплантации линзы. Для регистрации необходимо заполнить карточку регистрации имплантата, которая содержится в упаковке линзы, и отправить её в компанию Bausch + Lomb. Регистрация пациентов очень важна и поможет компании Bausch + Lomb реагировать на сообщения о побочных эффектах и/или осложнениях, которые могут потенциально угрожать зрению. Карта идентификации имплантата находится в упаковке линзы и должна предоставляться пациенту.

Символы и сокращения, используемые на этикетке

Символ или сокращение	Название символа или сокращения
SE	Сферический эквивалент
CYL	Цилиндр
IOL	Интраокулярная линза
PC	Задняя камера
UV	Ультрафиолетовая часть спектра
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
Rx ONLY	Внимание: В соответствии с законодательством США это устройство может быть продано только врачу или по назначению врача
	Плата за переработку и утилизацию отходов
	Монофокальная интраокулярная линза
	Предустановленная монофокальная интраокулярная линза

Рисунок 1

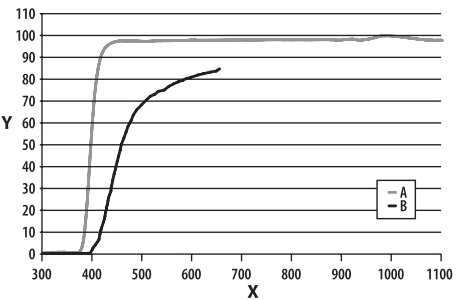


Рисунок 2

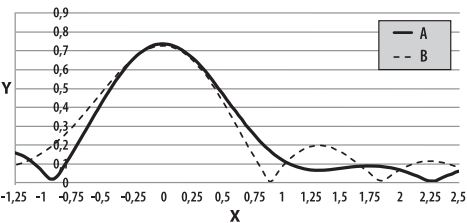
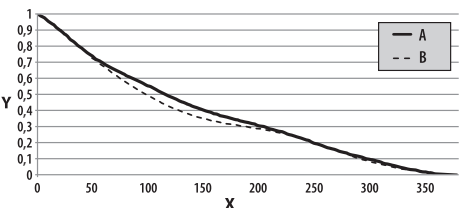


Рисунок 3



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

2797

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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

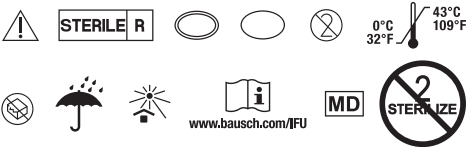
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM являются товарными знаками
корпорации Bausch & Lomb Incorporated
или ее аффилированных лиц.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
или ее аффилированные компании

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

sk

Opis pomôcky

Hydrofóbná akrylová vnútroočná šošovka (VOŠ) enVista Aspire™ (model, ktorý nie je naložený vopred:hamber EA/vopred naložené modely: EPA, EC20A, EC24A) bola vyvinutá ako náhrada prirodzenej krýštalickej šošovky u dospelých pacientov, u ktorých bola odstránená kataraktná šošovka. Zloženie a vlastnosti VOŠ sú uvedené v tabuľke nižšie.

Všetky optické dizajny VOŠ sú spojené s určitou hĺbkou ostrosti. VOŠ Aspire je klasifikovaná ako monofokálna VOŠ. Monofokálne VOŠ poskytujú obmedzenú hĺbku ostrosti. VOŠ Aspire využíva optickú modifikáciu zadného asférického povrchu na vytvorenie malého súvislého zvýšenia mohutnosti VOŠ v rámci stredného priemeru 1,5 mm, aby sa mierne rozšírila hĺbka ostrosti. Klinicky významné zosústreďenie hĺbky ostrosti sa však v klinických štúdiách nepreukázalo.

Rozšírenie hĺbky ostrosti zvyčajne negatívne ovplyvňuje kvalitu videnia na veľké vzdialenosti. V prípade VOŠ Aspire sa profil mohutnosti znižuje smerom k okraju mimo centrálneho optického priemeru 1,5 mm, výsledkom čoho je kvalita obrazu na diaľku porovnateľná s monofokálnou VOŠ enVista MX60E pre 3 mm zrenicu. Kvalita obrazu bola odhadnutá pomocou neklinického testovania na laboratórnom stole na modelovom oku s rohovkou ISO2: +0,28 µm SA, ktorá simuluje sférickú aberáciu rohovky (pozri obrázky 2 a 3).

Optika je navrhnutá tak, že zahŕňa zadný hranatý okraj SureEdge™, ktorý poskytuje 360-stupňovú bariéru PCO. VOŠ využíva haptiku Accuset™ so širokým modifikovaným dizajnom v tvare C a opticko-haptickým ofsetom, aby sa uľahčil kontakt a stabilita v kapsulárnom vaku. Materiál enVista, ktorý tvorí optiku TruSight™, bol hodnotený z hľadiska schopnosti zabrániť vzniku trblenia a odolnosti proti poškriabaniu. Začlenená technológia StableFlex™ umožňuje lepšiu kompatibilitu VOŠ pre ľahšie vloženie, lepšiu kontrolu prostredníctvom zavedenia VOŠ a efektívne zotavenie zraku po implantácii.

Fyzikálne vlastnosti

Materiál šošovky/haptiky	Hydrofóbný akryl (kopolymér hydroxyetylmakrylát (HEMA)-pol etylén glykolkolyfenyléterakrylát (poly(EG)PEA)-styrenu zosieťovaný etylén glykoldimetakrylátom)
Vlastnosti materiálu	Refrakčný Index: 1,53 pri teplote 35 °C; merná hustota: 1,19 g/ml
Typ optiky/mohutnosť	Asférická/+6,0 až +34,0 dioptrie v prírastkoch po 0,5 dioptrie (SE – sférický ekvivalent)
Rozmery	Priemer tela šošovky: 6,0 mm; Celkový priemer: 12,5 mm; Uhol haptiky: 0°
Spektrálna priepustnosť	Ultrafialové žiarenie: UV (389) 10 % priepustnosť pre VOŠ s +20,0 dioptrie. Pozrite si obrázok 1, kde os X na grafe zodpovedá vlnovej dĺžke (nm) a os Y zodpovedá % priepustnosti. Graf porovnáva krivku priepustnosti VOŠ enVista so šošovkou 53-ročného človeka. A = VOŠ enVista EE s hodnotou +20 dioptrií a B = šošovka 53-ročného človeka. POZNÁMKA: Hodnoty priepustnosti svetla pri materiáli VOŠ sa môžu v závislosti od metódy merania mierne líšiť. Literatúra: Údaje o šošovke 53-ročného človeka: Boettner, E. A. a Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media,“ Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Krivky funkcie prenosu moduliácie	Pozrite si obrázok 2, kde os X na grafe zodpovedá polohe ohniska (D) a os Y zodpovedá MTF pri 50 lp/mm; graf porovnáva MTF s priechodným ohniskom pri 50 lp/mm, svetlo s vlnovou dĺžkou 546 nm v modeli oka ISO2 s 3 mm apertúrou A = VOŠ enVista Aspire a B = VOŠ enVista MX60E +20 dioptrií Pozrite si obrázok 3, kde os X na grafe zodpovedá frekvencii (cykly/mm) a os Y zodpovedá MTF; graf porovnáva priechodnú frekvenciu MTF svetla s vlnovou dĺžkou 546 nm v modeli oka ISO2 s 3 mm apertúrou A = VOŠ enVista Aspire a B = VOŠ enVista MX60E 20 dioptrií

Indikácie

Hydrofóbná akrylová VOŠ enVista Aspire (model, ktorý nie je naložený vopred: EA/vopred naložené modely: EPA, EC20A, EC24A) je indikovaná na primárnu implantáciu do kapsulárneho vaku oka u dospelých pacientov na vizuálnu korekciu afakie po odstránení kataraktnej šošovky na zlepšenie nekorigovaného videnia na diaľku.

VOŠ enVista Aspire sú určené na zloženie a umiestnenie do zadnej komory oka po odstránení katarakticky zmenenej ľudskej očnej šošovky.

Klinické výhody

VOŠ enVista Aspire do zadnej komory poskytuje bezpečný a účinný produkt na vizuálnu korekciu afakie sekundárne po odstránení kataraktnej šošovky u dospelých pacientov.

Kontraindikácie

Implantácia sa neodporúča vykonať pri možnosti zhoršenia existujúceho ochorenia VOŠ, ak šošovka ovplyvňuje diagnostiku alebo liečbu poruchy, alebo ak predstavuje riziko pre zrak pacienta. Tieto podmienky okrem iného zahŕňajú nekontrolovaný glaukóm, rubeotickú kataraktu, uvoľnenie sieťnice, atrofiu dúhovky, mikroftalmiu, vyvíjajúce sa chronické infekcie oka, endotelovú rohovkovú dystrofiu, perioperačné komplikácie (ako napríklad úbytok sklovca, krvácanie) alebo predvídateľné pooperačné komplikácie. Ďalšie informácie sú uvedené v častiach Upozornenia a Bezpečnostné opatrenia pre používanie a skladovanie.

Upozornenia

Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu existuje riziko. Pri ktorejkoľvek z nasledujúcich okolností musia lekári uvažujúci nad implantáciou VOŠ zvážiť pomer potenciálneho rizika a prínosu:

- Opakujúce sa ťažké zápalý predného alebo zadného segmentu alebo uveitída.
- Pacienti, u ktorých by mohla VOŠ ovplyvniť schopnosť sledovať, diagnostikovať alebo liečiť choroby zadného segmentu.
- Chirurgické ťažkosti v čase extrakcie katarakty, ktoré môžu zvýšiť možné komplikácie (napríklad pretrvávajúce krvácanie, vážne poškodenie dúhovky, nekontrolovaný pozitívny tlak alebo významný prolaps alebo úbytok sklovca).
- Oko deformované predošlým zranením alebo vývojovými defektmi, u ktorého nie je možná vhodná podpora šošovky VOŠ.
- Okolnosti, ktoré by v priebehu implantácie viedli k poškodeniu endotelu.
- Podozrenie na mikrobiálnu infekciu.
- Pacienti, u ktorých nie sú zadné puzdro alebo zonuly dostatočne intaktné na to, aby poskytovali podporu.

Bezpečnostné opatrenia pre používanie a skladovanie

- VOŠ už nesterilizujete, pretože to môže vyvolať nežiaduce vedľajšie účinky.
- Pred otvorením skontrolujte vrecko fľaštičky a fľaštičku, či nevykazujú známky poškodenia, ktoré by mohlo ovplyvniť integritu sterility zariadenia. V prípade poškodenia, nepoužívajte. VOŠ by sa mala použiť ihneď po otvorení.
- Produkt nepoužívajte, ak si myslíte, že sterilita alebo kvalita šošovky je ohrozená poškodením obalu alebo znakmi úniku (úbytok uchovávacieho fyziologického roztoku alebo výskyt krýštalizácie soli).
- Uchovávajte pri izbovej teplote. Neuchovávajte v mraznici. Vyhnite sa vysokým teplotám (>43 °C/ > 109 °F). Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom. Nepoužívajte, ak je obal vystavený vonkajším podmienkam mimo tých, ktoré sú uvedené.
- VOŠ nenamáčajte ani neoplachujte v inom roztoku, než je sterilný vyvážený solný roztok alebo sterilný normálny fyziologický roztok.
- Zabráňte kontaktu VOŠ s povrchmi, kde sa môže takáto kontaminácia vyskytnúť.
- VOŠ neautoklavujte.
- VOŠ nepoužívajte opakovane. Je určená na trvalú implantáciu. Ak sa vyoperuje, sterilita a správna funkcia sa nedá zaisťiť.
- Bezpečnosť a účinnosť, ani účinky optického dizajnu VOŠ enVista Aspire na hĺbku ostrosti, kontrastnú citlivosť a subjektívne poruchy videnia (oslnenie, haló efekt atď.) neboli klinicky hodnotené.
- Bezpečnosť a účinnosť VOŠ nebola preukázaná u pacientov s očnými ochoreniami a komplikáciami počas operácie (pozrite ďalej). Pri rozhodovaní o pomere prínosov a rizík pred implantáciou VOŠ pacientovi s jedným alebo viacerými týmito stavmi musí chirurg vykonať dôkladné predoperačné vyhodnotenie a náležitý klinický úsudok. Lekári zvažujúci implantáciu VOŠ u takýchto pacientov musia preskúmať použitie alternatívnych metód korekcie afakie a zvážiť implantáciu VOŠ len vtedy, ak sa alternatívne metódy považujú za neuspokojivé pre splnenie potrieb takého pacienta.

Pred operáciou

- Ochorenia sieťnice alebo predispozícia na tieto ochorenia, predošlá anamnéza alebo predispozícia na odlúčenie sieťnice alebo proliferatívna diabetická retinopatia, v prípade ktorých by v dôsledku implantácie tejto VOŠ mohlo dôjsť k zhoršeniu budúcej liečby
- Amblyopia
- Klinicky závažná dystrofia rohovky (napr. Fuchs’)
- Rubeola, vrodené, poúrazové alebo komplikované katarakty
- Extrémne úzka predná komora nespôsobená opuchom katarakty
- Opakujúce sa zápalý predného alebo zadného segmentu neznámeho pôvodu alebo akékoľvek ochorenie s následkom zápalovej reakcie v oku (napr. iritída alebo uveitída)
- Aniridia
- Neovaskularizácia dúhovky
- Glaukóm (neliečený alebo liečený liekmi)
- Mikroftalmia alebo makroftalmia
- Atrofia očného nervu
- Predošlá transplantácia rohovky
- Existujúce očné ochorenia, ktoré môžu mať negatívny dopad na stabilitu implantátu

Počas operácie

- Mechanická alebo chirurgická manipulácia potrebná na zväčšenie zrenice
- Úbytok sklovca (závažný)
- Krvácanie v prednej komore (závažné)
- Nekontrolovateľný pozitívny vnútroočný tlak
- Komplikácie, pri ktorých by mohla byť ohrozená stabilita VOŠ
- Pacienti s predoperačnými problémami, napr. ochorenie endotelu rohovky, abnormálna rohovka, degenerácia makuly, degenerácia sieťnice, glaukóm a chronická lieková miónza, nemusia dosiahnuť takú zrakovú ostrosť ako pacienti bez takých problémov. Ak také ochorenia existujú, lekár musí určiť prínosy implantácie VOŠ.
- Pri implantácii VOŠ sa vyžaduje vysoká úroveň chirurgickej zručnosti. Predtým ako sa chirurg pokúsi VOŠ implantovať, musí sledovať mnohé implantácie a asistovať pri nich a musí absolvovať úspešne jeden alebo viac kurzov o implantácii VOŠ.
- Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj tu existuje riziko. Medzi možné komplikácie súvisiace s operáciou katarakty alebo s implantáciou šošovky môžu okrem iného patriť tieto: poškodenie endotelu rohovky, infekcia (endoftalmitída), odlúčenie sieťnice, vitritída, cystoidný makulárny edém, edém rohovky, pupilárny blok, cyklická membrána, prolaps dúhovky, hypopýon, prechodný alebo pretrvávajúci glaukóm, akútna dekompenzácia rohovky, toxický zápal predného segmentu oka (TASS) a sekundárny chirurgický zákrok. Sekundárne chirurgické intervencie zahŕňajú okrem iného: repozíciu VOŠ, náhradu VOŠ, aspiráciu sklovca alebo iridektómiu kvôli blokádě zrenice, opravu pri úniku z rany a opravu odlučovania sieťnice.
- Pri odstránení celého viskoelastického prípravku z oka na konci zákroku treba postupovať opatrne.

Po operácii

- Pacient by sa mal bezprostredne po operácii stretnúť s chirurgom, ktorý potvrdí správne umiestnenie VOŠ.

Vyhlasenie o opakovanom použití zdravotníckej pomôcky

V prípade procesingu a/alebo opakovaného použitia tohto produktu nemôže spoločnosť Bausch + Lomb garantovať jeho funkčnosť, štruktúru materiálu, čistotu ani sterilitu. Opakované použitie môže viesť k ochoreniu, infekcii a/alebo poraneniu pacienta alebo používateľa a v extrémnych prípadoch až k smrti. Tento produkt je označený ako produkt na „jednorazové použitie“, čo znamená, že je určený len na jedno použitie pre jedného pacienta.

Výpočet optickej mohutnosti šošovky Odporúčaná konštanta A: 119,1 (OPTICKÁ BIOMETRIA)

Odporúčaná konštanta A je určená na použitie s meraniami axiálnej dĺžky získanými optickou biometriou. Použitie hodnot axiálnej dĺžky nameraných inými technikami (napr. aplanačnou biometriou A-skenov) bude za normálnych okolností vyžadovať inú konštantu šošovky. Toto číslo slúži len ako usmernenie a zakladá sa na hodnotení klinických údajov získaných pomocou IOL Master. Lekár musí pred operáciou určiť optickú mohutnosť šošovky, ktorá sa má implantovať.

Návod na použitie

- Skontrolujte vrecko fľaštičky a fľaštičku, či nevykazujú známky poškodenia, ktoré by mohlo ovplyvniť integritu sterility pomôcky. V prípade poškodenia, nepoužívajte.
- Pred implantáciou si na obale VOŠ pozrite jej typ, mohutnosť a správnu konfiguráciu.
- Otvorte rozlepacie vrecko a fľaštičku vyberte v sterilnom prostredí.
- Odstráňte z fľaštičky vrchnák.
- Postupujte podľa krokov nižšie.
 - VOŠ, ktorá nie je vopred naložená (model: EA)
 - VOŠ vyberte z fľaštičky nedrážkovanou pinzetou jemným uchopením ramien VOŠ.
 - Celú VOŠ opláchnite sterilným vyváženým roztokom soli alebo sterilným normálnym fyziologickým roztokom.
 - Dôkladne skontrolujte, či sa na VOŠ nezachytili cudzie častice a či na povrchu optiky VOŠ nie sú iné defekty.
 - VOŠ môže byť ponorená v sterilnom vyváženom fyziologickom roztoku, až kým nie je pripravená na implantáciu.
 - Odporúča sa použiť schválený nástroj na zavedenie podľa tabuľky Schválené nástroje na zavedenie nižšie.
 - Vopred naložená šošovka (modely: EPA, EC20A, EC24A)
 - Uchopením úchytky navrchu fľaštičky vyberte z fľaštičky posúvač VOŠ SnapSet™.
 - Posúvač VOŠ SnapSet môžete počas prípravy na zavedenie prepláchnuť sterilným vyváženým solným roztokom.

3.

Posúvač VOŠ SnapSet s vopred naloženou VOŠ enVista (modely: EPA, EC20A, EC24A) je navrhnutý na použitie so zavádzacím nástrojom EyeGility™ s vopred naloženou šošovkou enVista.
6.

Na lubrikáciu VOŠ počas implantácie sa odporúča použiť schválený viskoelastický prípravok. Pozrite si tabuľku nižšie.
7.

Použiť sa dajú rôzne chirurgické postupy a postup vhodný pre pacienta má vybrať chirurg. Chirurgovia majú pred operáciou skontrolovať dostupnú vhodnú inštrumentáciu.
8.

VOŠ a zavádzacia pomôcka sa majú zlikvidovať, ak bola VOŠ v zloženom stave v zavádzacom zariadení dlhšie ako 20 minút. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu VOŠ.

Schválené nástroje na zavedenie

Model	Nástroj na zavedenie	Viskoelastické prípravky
EA	BLIS (kazeta BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (iba VOŠ)	EyeGility (2,0 mm alebo 2,4 mm)	
EC20A (VOŠ + zavádzací nástroj)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (VOŠ + zavádzací nástroj)	EyeGility 2,4 mm	

Prehľad klinických štúdií

Klinické štúdie boli vykonané na jednodielnej VOŠ enVista (model: MX60) a na materskom modeli, trojdielnej VOŠ xact X-60 (model X-60). Výsledky týchto klinických štúdií poskytujú primeranú záruku, že model VOŠ MX60 je bezpečný a účinný pri korekcii afakie po extrakcii katarakty.

Hydrofóbná akrylová vnútroočná šošovka enVista, model MX60, je materskou šošovkou modelov uvedených v popise tejto pomôcky. Počas klinickej štúdie enVista MX60 boli všetci účastníci v súbore bezpečnostnej analýzy hodnotení z hľadiska trlbietania šošovky VOŠ pri návštevách Form 3 a Form 4. Trlbietanie šošovky VOŠ bolo hodnotené pomocou retroiluminačnej štrbinovej lampy s použitím fotografickej hodnotiacej stupnice poskytnutej v protokole. Hodnotiaca stupnica obsahovala tieto stupne (v poradí závažnosti):,žiadne, stupeň 0 (stopy), stupeň 1, 2, 3 alebo 4“. V tejto klinickej štúdii nebolo u žiadneho účastníka pri žiadnej návšteve hlásené trlbietanie žiadneho stupňa.

Hlásenie nežiaducich udalostí

Nežiaduce udalosti a/alebo komplikácie potenciálne ohrozujúce zrak, ktoré možno dôvodne spájať s implantovanou šošovkou a ktorých výskyt nebol doteraz predpokladaný vzhľadom na ich podstatu, závažnosť alebo mieru výskytu, je potrebné hlásiť spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated do piatich (5) dní. Tieto informácie žiadame od všetkých chirurgov, aby sme mohli zdokumentovať možné dlhodobé účinky implantácie VOŠ. Ak by sa niektorý z týchto incidentov odohral v Európskej únii (EÚ), udalosť by sa mala nahlásiť aj príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, v ktorom má používateľ sídlo.

Lekárov vyzývame k nahlasovaniu týchto udalostí, aby pomáhali identifikovať objavujúce sa alebo potenciálne problémy s VOŠ. Tieto problémy môžu súvisieť s konkrétnou šaržou šošoviek alebo môžu byť znakom dlhodobých účinkov spojených s týmito šošovkami alebo s VOŠ celkovo. Ak chcete hlásiť nejaký problém v USA, kontaktujte spoločnosť Bausch + Lomb na čísle 1-800-338-2020. Mimo Spojených štátov amerických nájdete kontaktné informácie na stránke www.bausch.com/contactus. V prípade explantácie/extrakcie pomôcky od pacienta si pomôcku ponechajte a kontaktujte zákaznícky servis, ktorý vám poskytne pokyny na vrátenie.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky je kľúčový identifikátor pomôcky v EUDAMED (Európskej databáze zdravotníckych pomôcok), na certifikátoch a vo Vyhlásení o zhode, ktoré sú zahrnuté v Súhrne bezpečnosti a klinického výskumu, ktoré poskytuje spoločnosť Bausch & Lomb Incorporated a sú prístupné cez tento odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ulohou jedinečnej identifikácie pomôcky – identifikátora pomôcky je jednoznačne identifikovať zariadenie v distribučnom reťazci; je to primárny identifikátor modelu zariadenia a skladá sa z jedinečného číselného alebo alfanumerického kódu.

Ako je výrobok balený

VOŠ enVista, ktorá nie je vopred naložená: VOŠ enVista Aspire (model: EA) je jednotlivito zabalená v sterilnej flášičke (obsahujúcej fyziologický roztok z krvnej banky) v rozlepovacom vrecku a má sa otvárať iba v sterilnom prostredí.

Vopred naložená VOŠ: VOŠ enVista Aspire (modely: EPA, EC20A, EC24A) je vopred naložená v posúvači VOŠ SnapSet a jednotlivito zabalená v sterilnej liekovke (obsahujúcej fyziologický roztok z krvnej banky) v rozlepovacom vrecku a má sa otvárať iba v sterilnom prostredí.

Na účely zaistenia sledovateľnosti šošovky je priložená karta pacienta a samolepiace štítky. Balenie je sterilizované gama žiarením.

Dátum expirácie

Sterilnosť je zaručená dovtedy, kým nedôjde k otvoreniu alebo poškodeniu vrečka. Dátum expirácie na obale šošovky predstavuje dátum expirácie sterility. Táto

šošovka sa nesmie implantovať po určenom dátume expirácie sterility.

Bezpečná likvidácia

Nepoužitú alebo kontaminovanú pomôcku/kontaminované zariadenie a/alebo obal zlikvidujte podľa príslušných bezpečných postupov likvidácie a v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečných materiálov.

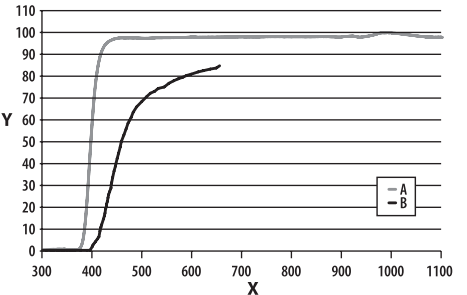
Pokyny k registrácii pacientov a registrácia hlásení

Každý pacient, ktorému sa má VOŠ enVista implantovať, musí byť v čase implantácie šošovky zaregistrovaný u spoločnosti Bausch + Lomb. Registrácia sa vykonáva vyplnením Registračnej karty implantátu, ktorá je súčasťou balenia šošovky, a jej odoslaním do spoločnosti Bausch + Lomb. Registrácia pacientov je kľúčová a pomáha spoločnosti Bausch + Lomb reagovať na zaznamenané nežiaduce reakcie a potenciálne komplikácie ohrozujúce zrak. V balení šošovky je priložená identifikačná karta implantátu, ktorá sa musí odovzdať pacientovi.

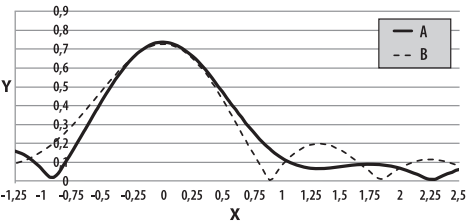
Symbody a skratky používané na štítkoch

Symbol alebo skratka	Názov symbolu alebo skratky
SE	Sférický ekvivalent
CYL	Cylinder
IOL	Vnútroočná šošovka
PC	Zadná komora
UV	Ultrafialové žiarenie
D	Dioptria
Ø _B	Priemer tela šošovky (optický priemer)
Ø _T	Celkový priemer (celková dĺžka)
R _x ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) môžu túto pomôcku predávať alebo objednávať iba lekári
	Poplatok za manipuláciu s odpadom
	Monofokálna vnútroočná šošovka
	Pripravená monofokálna vnútroočná šošovka

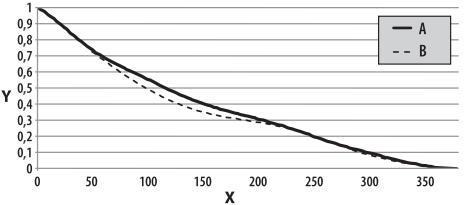
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Germany

2797

Výrobca:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North

Clearwater, FL 33759 USA

Bausch + Lomb Netherlands B.V.

Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk

P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol

The Netherlands

CH

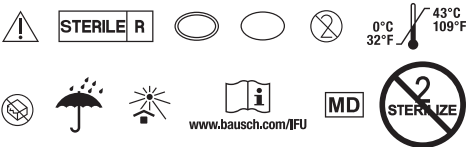
REP

Bausch & Lomb Swiss AG

Industriestrasse 15A

6301 Zug, Switzerland

®/TM sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružené spoločnosti www.bausch.com/symbols Rev. 2024-09 4184400



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

sl

Opis pripomočka

Hidrofobna akrilna intraokularna leča (IOL) enVista Aspire™ (model, ki ni predhodno naložen: EA/predhodno naloženi modeli: EPA, EC20A, EC24A) je bila razvita, da nadomesti naravno očesno lečo pri odraslih bolnikih, pri katerih je bila odstranjena leča s katarakto. Sestava in lastnosti IOL so navedene v spodnji tabeli.

Vse optične zasnove IOL so povezane z določeno globino fokusa. IOL Aspire je razvrščena kot monofokalna IOL. Monofokalne IOL zagotavljajo omejeno globino fokusa. IOL Aspire uporablja optično modifikacijo posteriorne asferične površine za ustvarjanje majhnega neprekinjenega povečanja moči IOL znotraj osrednjega premera 1,5 mm, da nekoliko razširi globino fokusa. Vendar pa v kliničnih preskušanjih niso dokazali klinično pomembne razširitve globine fokusa.

Na splošno razširitev globine fokusa negativno vpliva na kakovost vida na velike razdalje. Pri IOL Aspire se profil moči zmanjšuje proti periferiji zunaj osrednjega optičnega premera 1,5 mm, kar se odraža v primerljivi kakovosti slike na daljavo kot pri monofokalni IOL enVista MX60E za 3-mm zenico. Kakovost slike je bila ocenjena z uporabo nekliničnega laboratorijskega testiranja na očesu z modelom roženice ISO2: +0,28 μm SA, ki posnema sferično aberacijo roženice (glejte slike 2 in 3).

Leča je zasnovana s tehnologijo SureEdge™ s kvadratnim zadnjim robom, ki omogoča 360-stopinjsko pregrado za opacifikacijo zadnje ovojnice. IOL uporablja haptiko Accuset™ s široko, modificirano C-zanko in optično-haptičnimi odmiki, ki omogočajo boljši stik in stabilnost v kapsularni vrečki. Material enVista, ki sestavlja lečo TruSight™, je bil ocenjen za zmogljivost in odpornost proti praskam in bleščanju. Vgrajena tehnologija StableFlex™ omogoča večjo skladnost IOL za lažje nalanaganje, vrhunski nadzor pri vstavljanju IOL in učinkovito optično obnovitev po vsaditvi.

Fizične lastnosti

Material leče/haptike	Hidrofobni akrilni (hidroksietil metakrilat (HEMA)-polietilen glikol fenil eter akrilat (poli(EG)PEA)-stirenov kopolimer, zamrežen z etilen glikol dimetakrilatom)
Lastnosti materiala	Indeks refrakcije: 1,53 pri 35 °C; specifična težnost: 1,19 g/ml
Vrsta/moč leče	Asferična/dioptrije od +6,0 do +34,0 v povečanju po 0,5 dioptrije (SE – sferični ekvivalent)
Mere	Premier leče: 6,0 mm; skupni premer: 12,5 mm; haptični kot: 0 °
Spektralna prepustnost	Ultravijolična svetloba: UV (389) 10-% prepustnost za IOL z dioptrijo +20,0. Glejte sliko 1 z vrednostjo grafa X = valovna dolžina (nm) in vrednostjo Y = % prepustnosti; graf primerja krivuljo prepustnosti IOL enVista s 53-letno človeško lečo. A = IOL enVista EE z dioptrijo +20 in B = 53-letna človeška leča. OPOMBA: Vrednosti svetlobne prepustnosti za material IOL se lahko nekoliko razlikujejo glede na način merjenja. Vir: podatki o 53-letni človeški leči iz dela Boettner, E.A. and Wolter, J.R., »Transmission of the Ocular Media,« Investigative Ophthalmology, 1:776–783, 1962.
Krivulje MTF	Glejte sliko 2 z vrednostjo grafa X = položaj fokusa (D) in vrednostjo Y = MTF pri 50 lp/mm; graf primerja celoten fokus MTF pri 50 lp/mm, 546 nm svetlobe v modelu očesa ISO2 s 3-mm odprtino A = IOL enVista Aspire in B = dioptrija +20 IOL enVista MX60E Glejte sliko 3 z vrednostjo grafa X = frekvenca (ciklji/mm) in vrednostjo Y = MTF; graf primerja celotno frekvenco MTF 546 nm svetlobe v modelu očesa ISO2 s 3-mm odprtino A = IOL enVista Aspire in B = dioptrija +20 IOL enVista MX60E

Indikacije

Hidrofobna akrilna IOL enVista Aspire (model, ki ni predhodno naložen: EA/predhodno naloženi modeli: EPA, EC20A, EC24A) je indicirana za primarno vsaditev v očesno kapsularno vrečko pri odraslih bolnikih za vizualno korekcijo afakije po odstranitvi leče s katarakto za izboljšán vid na daljavo brez korekcije.

IOL enVista Aspire so namenjene za raztegnitev in namestitve v zadnji očesni komori po odstranitvi leče s katarakto.

Klinične koristi

IOL enVista Aspire za zadnjo komoro zagotavlja varen in učinkovit izdelek za vizualno korekcijo afakije, ki je posledica odstranitve leče s katarakto pri odraslih bolnikih.

Kontraindikacije

Vstavev IOL ni priporočljiva, če lahko ta poslabša obstoječe stanje, ovira diagnozo ali zdravljenje patologije ali če ogroža bolnikov vid. Ta stanja med drugim vključujejo nenadzorovan glavkom, neovaskularno katarakto, odstop očesne mrežnice, atrofijo šarenice, mikroftalmijo, razvoj kroničnih okužb oči, distrofijo endotelijskih celic roženice, perioperativne zaplete (npr. izguba steklovine, krvavitve) ali predvidene pooperativne zaplete. Dodatni pomisleki so navedeni v poglavjih Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo in shranjevanje.

Opozorila

Kot pri vsakem kirurškem posegu so tudi tukaj tveganja. Zdravniki, ki razmišljajo o vsaditvi IOL pri katerem od

spodnjih primerov, morajo upoštevati razmerje med morebitnim tveganjem in prednostmi:

- Ponavljajoče se hudo vnetje prednjega ali zadnjega očesnega segmenta ali uveitis.
- Bolniki, pri katerih lahko IOL vpliva na zmožnost opažanja, diagnosticiranja ali zdravljenja bolezni zadnjega očesnega segmenta.
- Kirurški zapleti med postopkom ekstrakcije kataraktne leče, ki lahko povečajo možnost zapletov (npr. dolgotrajno krvavenje, hude poškodbe šarenice, nenadzorovan pozitivni tlak, znaten prolaps ali izguba steklovine).
- Deformirano oko zaradi predhodnih poškodb ali napake v razvoju, kjer ustrezna podpora IOL ni mogoča.
- Okoliščine, ki bi lahko povzročile poškodbe endotelija med vsaditvijo.
- Sum okužbe z mikrobi.
- Bolniki, pri katerih so zadnja kapsula in zonule toliko poškodovane, da ne morejo nuditi ustrezne podpore.

Previdnostni ukrepi za uporabo in shranjevanje

- IOL ne sterilizirajte ponovno, saj to lahko povzroči neželene stranske učinke.
- Pred odpiranjem preglejte vrečko in vialo za znake poškodb, ki bi lahko vplivale na integriteto sterilnosti pripomočka. V primeru poškodb izdelka ne uporabljajte. IOL je treba uporabiti takoj po odprtju.
- Izdelka ne uporabljajte, če menite, da je njegova sterilnost ali kakovost ogrožena zaradi poškodovane ovojnine ali znakov puščanja (kot je izguba fiziološke raztopine za shranjevanje ali prisotnost kristalizacije soli).
- Shranjujte pri sobni temperaturi. Leč ne zamrzujte. Izogibajte se visokim temperaturam (> 43 °C/> 109 °F). hranite na suhem mestu. Zaščitite pred sončno svetlobo. Ne uporabljajte, če je embalaža izpostavljena okoljskim pogojem, ki niso navedeni.
- IOL ne namakajte ali spirajte z nobeno raztopino, razen s sterilno in uravnoteženo fiziološko raztopino ali navadno sterilno fiziološko raztopino.
- IOL ne postavljajte v stik s površinami, kjer lahko pride do tovrstnega onesaženja.
- IOL ne avtoklavirajte.
- IOL ne uporabljajte ponovno. Namenjena je trajni vstavitvi. Pri odstranitvi ni mogoče zagotoviti sterilnosti in pravilnega delovanja.
- Niti varnost in učinkovitost niti učinki optične zasnove IOL enVista Aspire na globino fokusa, kontrastno občutljivost in subjektivne motnje vida (bleščanje, halo itd.) niso bili klinično ocenjeni.
- Varnost in učinkovitost IOL nista bili dokazani pri bolnikih z že obstoječimi očesnimi boleznimi in zapleti med operacijo (glejte spodaj). Kirurg mora z natančno predoperativno oceno in dobro klinično presojo določiti razmerje med prednostmi in tveganji pred vsaditvijo IOL pri bolniku z eno ali več teh boleznimi. Zdravniki, ki razmišljajo o vsaditvi IOL pri teh bolnikih, morajo preučiti uporabo alternativnih metod korekcije afakije in o vsaditvi IOL razmisliti samo, kadar se zdi, da so druge možnosti nezadovoljive pri izpolnjevanju potreb bolnika.

Pred operacijo

- Bolezni ali predispozicije za retinalne bolezni, anamneza ali nagnjenost k odstopanju mrežnice ali proliferativna diabetična retinopatija, pri kateri se lahko z vsaditvijo te IOL ogrozi prihodnje zdravljenje
- Ambliopija
- Klinično huda roženična distrofija (npr. Fuchs)
- Rubela, prirojene, travmatične ali zapletene katarakte
- Zelo plitka sprednja komora, ki ni posledica otekle katarakte
- Ponavljajoče se vnetje prednjega ali zadnjega očesnega segmenta neznanega izvora ali katera koli bolezen, ki v očesu povzroči vnetno reakcijo (npr. iritis ali uveitis)
- Aniridija
- Neovaskularizacija irisa
- Glavkom (nenadzorovan ali nadzorovan z zdravili)
- Mikroftalmija ali makroftalmija
- Atrofija optičnih živcev
- Predhodna presaditev roženice
- Obstoječe očesne bolezni, ki lahko negativno vplivajo na stabilnost vsadka

Med operacijo

- Mehanske ali kirurške manipulacije, potrebne za povečanje zenice
- Izguba steklovine (znatna)
- Krvavitev iz prednje komore (znatna)
- Nenadzorovan pozitiven intraokularni tlak
- Zapleti, pri katerih bi lahko bila ogrožena stabilnost IOL

- Pri bolnikih s predoperativnimi težavami, kot so bolezen roženičnega endotelija, nenormalna roženica, degeneracija makule, degeneracija mrežnice, glavkom in kronična mioza zaradi zdravil, ni mogoče doseči takšne ostrine vida kot pri bolnikih brez tovrstnih težav. Zdravnik mora ugotoviti, kakšne so prednosti vsaditve IOL, če take bolezni obstajajo.
- Za vsaditev IOL je potrebna velika mera kirurške spretnosti. Kirurg mora opazovati številne kirurške vsaditve in/ali pomagati pri številnih kirurških vsaditvah ter uspešno končati enega ali več tečajev na temo vsaditve IOL, preden sam poskusi vsaditi IOL.
- Kot pri vsakem kirurškem posegu so tudi tukaj tveganja. Morebitni zapleti, ki spremljajo poseg na katarakti ali vsaditev, lahko med drugim vključujejo: poškodbe endotelija roženice, okužbo (endoftalmitis), odstopanje mrežnice, vitritis, cistoidni makularni edem, edem roženice, pupilarni blok, ciklito membrano, prolaps šarenice, hipopion, prehodni ali vztrajni glavkom, akutno kornealno dekompenzacijo, sindrom toksičnega sprednjega segmenta (TASS) in sekundarni kirurški poseg. Sekundarni kirurški posegi med drugim vključujejo: prestavitev IOL, zamenjava IOL, aspiracija steklovine ali iridektomija za pupilarni blok, odprava puščanja rane in zdravljenje odstopa mrežnice.
- Bodite pozorni, da ob koncu posega odstranite ves viskoelastik iz očesa.

Po operaciji

- Bolnik se mora kmalu po operaciji sestati s kirurgom, da ta potrdi pravilno namestitvev IOL.

Izjava o ponovni uporabi medicinskega pripomočka

Družba Bausch + Lomb ob ponovni obdelavi in/ali ponovni uporabi tega izdelka ne more zagotoviti funkcionalnosti, sestave materiala, čistote ali sterilnosti izdelka. Ponovna uporaba izdelka lahko povzroči bolezni, okužbe in/ali poškodbe bolnika ali uporabnika ter v izjemnih primerih smrt. Izdelek je označen kot »izdelek za enkratno uporabo«, kar pomeni, da je opredeljen kot pripomoček za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Izračun moči leče

Predlagana A-konstanta: 119,1 (OPTIČNA BIOMETRIJA)

Priporočena A-konstanta je namenjena uporabi z meritvami aksialne dolžine, pridobljenimi z optično biometrijo. Uporaba meritev aksialne dolžine z drugimi tehnikami (npr. aplanacijski A-skan) običajno zahteva drugačno konstanto leče. Ta številka je samo smernica in temelji na oceni kliničnih podatkov, pridobljenih z uporabo IOL Master. Zdravnik mora pred operacijo ugotoviti dioptrijo leče, ki jo namerava vstaviti.

Navodila za uporabo

- Vrečko vialo in vialo preglejte za znake poškodb, ki lahko vplivajo na integriteto sterilnosti pripomočka. V primeru poškodb izdelka ne uporabljajte.
- Pred vstavitvijo na embalaži preverite vrsto, dioptrijo in pravilno konfiguracijo IOL.
- V sterilnem okolju odprite vrečko in odstranite vialo.
- Odstranite pokrovček z viale.
- Sledite spodnjim korakom.
 - IOL, ki ni predhodno naložena (model: EA)
 - Z gladkimi kleščami odstranite IOL iz posodice tako, da nežno primete haptiko IOL.
 - Celotno IOL sperite s sterilno fiziološko raztopino z nevtralno ali običajno vrednostjo pH.
 - IOL temeljito preglejte in se prepričajte, da se nanjo niso prilepili delci ter da na optični površini IOL ni drugih poškodb.
 - IOL lahko namakate v sterilni uravnoteženi fiziološki raztopini, dokler ni pripravljena za vstavev.
 - Priporočljivo je, da uporabite odobren pripomoček za vstavljanje v skladu s spodnjo tabelo potrjenih pripomočkov za vstavljanje.
 - Predhodno naložena leča (modeli: EPA, EC20A, EC24A)
 - Odstranite prenosnik IOL SnapSet™ iz viale tako, da primete jeziček na vrhu.
 - Prenosnik IOL SnapSet lahko med pripravo na vstavljanje splaknete s sterilno uravnoteženo fiziološko raztopino.
 - Prenosnik IOL SnapSet s predhodno naloženo IOL enVista (modeli: EPA, EC20A, EC24A) je zasnovan za uporabo s predhodno naloženim pripomočkom za vstavljanje EyeGility™ za enVista.
- Priporočljivo je, da za mazanje IOL med vsaditvijo uporabite odobren viskoelastik. Glejte spodnjo tabelo.
- Obstajajo različni kirurški postopki, ki jih je mogoče uporabiti, kirurg pa mora izbrati postopek, ki je primeren za bolnika. Kirurgi morajo pred posegom zagotoviti, da so na voljo ustrezni instrumenti.
- IOL in pripomoček za vstavljanje je treba zavreči, če je bila IOL več kot 20 minut zložena znotraj pripomočka za vstavljanje. Če tega ne storite, lahko poškodujete IOL.

Odobreni pripomočki za vstavljanje

Model	Pripomoček za vstavljanje	Viskoelastik
EA	BLIS (kartuša BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (samo IOL)	EyeGility (2,0 mm ali 2,4 mm)	
EC20A (IOL + pripomoček za vstavljanje)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + pripomoček za vstavljanje)	EyeGility 2,4 mm	

Pregled kliničnih študij

Klinične študije so bile izvedene na enodelni IOL enVista (model: MX60) in matični tridelni IOL xact X-60 (model X-60). Rezultati klinične študije utemeljeno zagotavljajo, da so IOL modela MX60 varne in učinkovite za vizualno korekcijo afakije po odstranitvi kataraktne leče.

Hidrofobna akrilna intraokularna leča enVista modela MX60 je matična leča modelov, navedenih v opisu pripomočka. Za klinično študijo enVista MX60 so bili vsi sodelujoči v naboru varnostnih analiz ocenjeni glede bleščanja IOL na obiskih za obrazca 3 in 4. Bleščanje IOL je bilo ovrednoteno z retroiluminacijskim pregledom s špransko svetilko z uporabo fotografske ocenjevalne lestvice, ki je določena v protokolu. Ocenjevalna lestvica je sestavljena iz (glede na resnost) naslednjih stopenj: »brez, stopnja 0 (sled), stopnje 1, 2, 3 ali 4.« Pri nobenem posamezniku v klinični študiji niso poročali o bleščanju katere koli stopnje.

Poročanje o neželenih dogodkih

O neželenih dogodkih in/ali zapletih, ki so lahko nevarni za vid in jih je mogoče šteti za povezane z lečo ter predhodno niso bili pričakovani glede na njihovo naravo, resnost ali stopnjo pojavnosti, je treba v petih (5) dneh poročati družbi Bausch & Lomb Incorporated. Ta podatek se zahteva od vseh kirurgov, da bi se dokumentirali možni dolgoročni učinki vsaditve IOL. Če se kateri od teh zapletov zgodi v Evropski uniji (EU), je treba dogodek prijaviti tudi pristojnemu organu države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik sedež.

Zdravnike spodbujamo, da poročajo o teh dogodkih in tako prispevajo k prepoznavanju nastajajočih ali morebitnih težav z IOL. Težave so lahko povezane le z določeno serijo leč ali pa kažejo na dolgoročne učinke, povezane s temi lečami ali IOL na splošno. Če želite poročati o kakršni koli težavi v Združenih državah Amerike, pokličite družbo Bausch + Lomb na telefonsko številko 1-800-338-2020. Kontaktni podatki za države izven Združenih držav Amerike so na voljo na spletnem mestu www.bausch.com/contactus. V primeru eksplantacije/ekstrakcije pripomočka pri bolniku pripomoček shranite in se obrnite na storitev za stranke za navodila glede vračila.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Osnovni UDI-DI je ključni identifikator pripomočka v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), na certifikatih in izjavi o skladnosti, vključeni v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, ki ga zagotovi družba Bausch & Lomb Incorporated. Do osnovnega UDI-DI je mogoče dostopati na naslednji povezavi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vloga UDI-DI je nedvoumno identificirati pripomoček v distribucijski verigi, je primarni identifikator modela pripomočka in je sestavljen iz edinstvene številčne ali alfanumerične kode.

Pakiranje

IOL enVista, ki ni predhodno naložena:
IOL enVista Aspire (model: EA) je posamično pakirana v sterilni viali (ki vsebuje fiziološko raztopino iz krvne banke) znotraj vrečke za odpiranje, odpreti pa jo je dovoljeno le v sterilnih pogojih.

Predhodno naložena IOL:
IOL enVista Aspire (modeli: EPA, EC20A, EC24A) je vnaprej naložena v prenosnik IOL SnapSet in posamezno pakirana v sterilno vialo (ki vsebuje fiziološko raztopino iz krvne banke) v zaščitnem omotu in jo je dovoljeno odpreti samo v sterilnih pogojih.

Priložene so kartica za bolnika in samolepilne etikete, ki omogočajo sledljivost leče. Pakiranje je sterilizirano z obsevanjem z gama žarki.

Rok uporabnosti

Sterilnost je zagotovljena, če ni vrečka poškodovana ali odprta. Rok uporabnosti na embalaži leče je rok poteka sterilnosti. Leče ne vstavljajte po poteku navedenega roka sterilnosti.

Varno odstranjevanje

Neuporabljen ali kontaminiran pripomoček/opremo in/ali embalažo zavrzite ob upoštevanju veljavnih postopkov varnega odstranjevanja ter v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi glede odstranjevanja biološko nevarnih materialov.

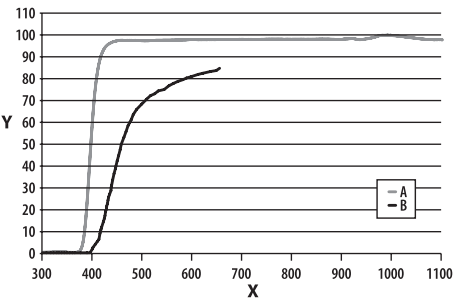
Navodila za registracijo bolnikov in poročanje o registraciji

Vsakega bolnika, ki prejme IOL enVista, je treba ob vstavitvi leče registrirati pri družbi Bausch + Lomb. Registracija se izvede z izpolnitvijo kartice za registracijo vsadka, ki je priložena leči, in pošiljanjem kartice družbi Bausch + Lomb. Registracija bolnika je pomembna in bo družbi Bausch + Lomb omogočila odziv na poročila o neželenih učinkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid. Kartica za identifikacijo vsadka je priložena leči in jo je treba dati bolniku.

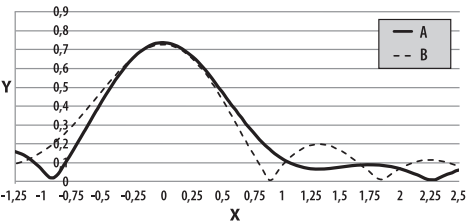
Simboli in kratice, ki se uporabljajo pri označevanju

Simbol ali kratica	Simbol ali naslov kratice
SE	Sferični ekvivalent
CYL	Cilinder
IOL	Intraokularna leča
PC	Zadnja komora
UV	Ultravijolična svetloba
D	Dioptrija
Ø _B	Premier leče (premer optike)
Ø _T	Celotni premer (celotna dolžina)
R _X ONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja (v ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj na podlagi zdravniškega recepta
	Plačana pristojbina za ravnanje z odpadki
	Monofokalna intraokularna leča
	Predhodno naložena monofokalna intraokularna leča

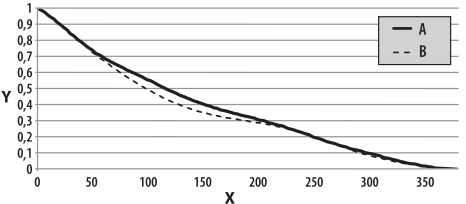
Slika 1



Slika 2



Slika 3



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

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM so blagovne znamke družbe
Bausch & Lomb Incorporated
ali njenih pridruženih podjetij.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
ali njena pridružena podjetja

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400

0°C 32°F 43°C 109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

sr

Opis medicinskog sredstva

enVista Aspire™ hidrofolbno akrilno intraokularno sočivo (IOS) (model koji nije fabrički umetnut: EA / modeli koji su fabrički umetnuti: EPA, EC20A, EC24A) razvijen je da bi zamenio prirodno kristalno sočivo kod odraslih pacijenata kod kojih je kataraktno sočivo uklonjeno. Sastav i karakteristike IOS navedeni su u tabeli u nastavku.

Svi optički dizajni IOS povezani su sa određenim stepenom dubine fokusa. Aspire IOS klasifikuje se kao monofokalno IOS. Monofokalna IOS obezbeđuju ograničenu dubinu fokusa. Aspire IOS koristi optičku modifikaciju zadnje asferične površine da bi se kreiralo malo neprekidno povećanje jačine IOS u okviru centralnog prečnika od 1,5 mm za blago produženje dubine fokusa. Međutim, ključni značajno produženje dubine fokusa nije zabeleženo u kliničkim ispitivanjima.

Uopšteno, produženje dubine fokusa negativno utiče na kvalitet vida na daljinu. Za Aspire IOS profil snage se smanjuje prema periferiji izvan centralnog optičkog prečnika od 1,5 mm, što dovodi do uporedljivog kvaliteta slike na daljinu kao kod enVista monofokalnog IOS MX60E za zenicu od 3 mm. Kvalitet slike je procenjen primenom nekliničkih tehničkih ispitivanja na oku sa modelom rožnjače ISO2: +0.28 μm SA koji simulira sfernu aberaciju rožnjače (pogledajte slike 2 i 3).

Optika je dizajnirana sa SureEdge™ zadnjom četvrtastom stepenastom ivicom za postizanje PCO barijere od 360 stepeni. IOS koristi Accuset™ haptiku sa širokom, modifikovanom C-petljom i optičko-haptičkim nagibom kako bi se poboljšao kontakt i stabilnost unutar kapsularne kese. Materijal enVista koji sačinjava TruSight™ optiku je prošao kontrolu za kapacitet eliminacije svetlacanja i otpornost na ogrebotine. Ugrađena StableFlex™ tehnologija omogućava poboljšanu usklađenost IOS radi lakše pripreme, vrhunsku kontrolu pri plasiranju IOS i efikasan optički oporavak nakon implantacije.

Fizičke karakteristike

Materijal za sočivo i haptike	Hidrofolbni akrilat (hidroksietil metakrilat (HEMA) –polietilen glikol fenil etar akrilat kopolimer (poli(EG)PEA) –stirena, unakrsno vezan sa etilen glikol dimetakrilatom)
Karakteristike materijala	Indeks prelamanja: 1,53 na 35 °C; Specifična gravitacija: 1,19 g/ml
Tip optike / jačina	Asferično / Dioptrije od +6,0 do +34,0 u pedecima od 0,5 Dioptrija (SE – Sferni Ekvivalent)
Dimenzije	Prečnik tela: 6,0 mm; ukupan prečnik: 12,5 mm; ugao haptika: 0°
Spektralna propustljivost	Ultraljubičasta svetlost: UV (389) 10% propustljivosti za +20,0 Diopter IOS. Pogledajte sliku 1, gde je vrednost X na grafikonu = talasna dužina (nm), a vrednost Y = % propustljivosti; grafikon poredi krivu propustljivosti IOS enVista sa ljudskim sočivom starih 53 godine. A = IOS enVista EE sa Dioptrijom od + +20 B = Ljudsko Sočivo Staro 53 Godine. NAPOMENA: Vrednosti za propustljivost svetlosti za materijal IOS mogu se neznatno razlikovati u zavisnosti od metode merenja. Referenca: Podaci o ljudskom sočivu starom 53 godine preuzeti su iz: Boettner, E.A. i Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media” Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Krive MTF	Pogledajte sliku 2 sa X vrednošću = položaj fokusa (D) i Y vrednošću = MTF od 50 lp/mm u grafikonu; grafikon poredi modulacijsku funkciju za prenos kontrasta sa funkcijom defokusiranja na 50 lp/mm, svetlošću od 546 nm kod oka ISO2 modela sa otvorom od 3 mm A = enVista Aspire IOS i B = +20 Diopter enVista MX60E IOS Pogledajte sliku 3 sa vrednošću X = frekvencija (ciklusi/mm) i Y vrednošću = MTF; grafikon poredi modulacijsku funkciju za prenos kontrasta sa funkcijom defokusiranja pri svetlosti od 546 nm kod oka sa ISO2 modelom sa otvorom od 3 mm A = enVista Aspire IOS i B = +20 Diopter enVista MX60E IOS

Indikacije

enVista Aspire IOS od toričnog hidrofolbnog akrilata (model koji nije fabrički umetnut: EA / modeli koji su fabrički umetnuti: EPA, EC20A, EC24A) namenjeno je primarno implantaciji u kapsularnu kesu oka kod odraslih pacijenata radi vizuelne korekcije afakije nakon uklanjanja kataraktnog sočiva za poboljšanje nekorigovanog vida na daljinu.

enVista Aspire IOS predviđena su da se sklope i postave u zadnju komoru oka nakon što se kataraktno kristalno sočivo ukloni.

Kliničke koristi

enVista Aspire IOS za zadnju komoru predstavlja bezbedan i efikasan proizvod za vizuelnu korekciju afakije nakon uklanjanja kataraktnog sočiva kod odraslih pacijenata.

Kontraindikacije

Ugradnja se ne preporučuje kada IOS može da ugrozi postojeće stanje, da ometa dijagnostikovanje ili tretman patološkog stanja ili da predstavlja rizik po vid pacijenta. Ovi uslovi uključuju bez ograničenja: nekontrolisani glaukom, katarakta izazvana rubeolom, odvajanje mrežnjače, atrofija dužice, mikroftalmija, razvoj hroničnih infekcija oka, kornealna endotelijalna distrofija, perioperativne komplikacije (kao što su gubitak staklastog tela, krvarenje) ili predvidljive postoperativne komplikacije. Dodatni faktori su navedeni u odeljcima Upozorenja i Mere opreza za korišćenje i skladištenje.

Upozorenja

Kao i kod svake hirurške procedure, postoje određeni rizici. Lekari koji razmišljaju o implantaciji IOS u sledećim uslovima treba da procene odnos potencijalne koristi i rizika:

- Česta upala prednjeg ili zadnjeg segmenta ili uveitis.
- Pacijenti kod kojih IOS može da ometa sposobnost posmatranja, dijagnostikovanja ili lečenja bolesti zadnjeg segmenta.
- Hirurške poteškoće u trenutku ekstrakcije katarakte, koje mogu da dovedu do veće mogućnosti za komplikacije (npr. uporno krvarenje, značajno oštećenje dužice, nekontrolisan pozitivan pritisak ili značajan prolaps ili gubitak staklastog tela).
- Iskrivljeno oko zbog prethodne povrede ili razvojnog defekta zbog kog odgovarajuća podrška za IOS nije moguća.
- Okolnosti koje bi dovele do oštećenja endotela tokom implantacije.
- Pretpostavljena mikrobna infekcija.
- Pacijenti kod kojih ni zadnja kapsula ni zonule nisu dovoljno očuvane da bi pružile podršku.

Mere opreza za korišćenje i skladištenje

- Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete IOS pošto to može da dovede do neželjenih nuspojava.
- Pre otvaranja pregledajte kesicu bočice i bočicu zbog znakova oštećenja koji mogu da utiču na integritet sterilnosti sredstva. Ako je oštećeno, nemojte da koristite. IOS treba da se koristi neposredno nakon otvaranja.
- Ne koristite sočiva ako postoji sumnja da su sterilnost ili kvalitet proizvoda ugroženi zbog oštećenja pakovanja ili znakova curenja (poput gubitka fiziološkog rastvora u kom se proizvod čuva ili prisustva kristalizacije soli).
- Čuvati na sobnoj temperaturi. Nemojte ih zamrzavati. Izbegavajte visoke temperature (>43 °C / >109 °F). Držati na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti. Nemojte da koristite ako je pakovanje izloženo uslovima sredine izvan naznačenog okvira.
- Nemojte potapati ili ispirati IOS bilo kojim rastvorom osim sterilnim balansiranim slanim rastvorom ili sterilnim fiziološkim rastvorom.
- Ne dovodite IOS u kontakt sa površinama gde može da dođe do takve kontaminacije.
- Nemojte da stavljate IOS u autoklav.
- Nemojte ponovo koristiti IOS. Namenjeno je za trajnu implantaciju. Ako je eksplantirano, sterilnost i ispravno funkcionisanje ne mogu da se garantuju.
- Ni bezbednost i efektivnost ni uticaj optičkog dizajna IOS enVista Aspire na dubinu fokusa, osetljivost kontrasta i subjektivne vizuelne smetnje (odsaj, halo efekat itd.) nisu procenjene klinički.
- Bezbednost i efikasnost IOS nisu potvrđene kod pacijenata sa već postojećim očnim bolestima ili intraoperativnim komplikacijama (pogledajte u nastavku). Hirurg treba da obavi pažljivu preoperativnu evaluaciju i pažljivu kliničku procenu da bi odlučio o odnosu potencijalne koristi i rizika pre implantacije IOS kod pacijenata sa jednim od ovih stanja ili više njih. Lekari koji razmišljaju o implantaciji IOS kod takvih pacijenata treba da razmisle o upotrebi alternativnih metoda korekcija afakije i razmotre implantaciju IOS samo ako smatraju da alternative neće ispuniti potrebe pacijenta.

Pre operacije

- Bolesti mrežnjače ili predispozicija za bolesti mrežnjače, prethodna istorija ili predispozicija za odlublјivanje mrežnjače ili proliferativnu dijabetičku retinopatiju, pri čemu budući tretman može da bude ugrožen implantacijom ovih IOS.
- Ambliopija
- Klinički ozbiljna distrofija rožnjače (npr. Fuksova)
- Katarakta u okviru rubeole, kongenitalna, traumatska ili komplikovana katarakta
- Ekstremno plitka prednja komora, čiji uzrok nije otečena katarakta
- Česta upala prednjeg ili zadnjeg segmenta nepoznate etiologije, odnosno svaka bolest koja dovodi do zapaljenske reakcije u oku (npr. iritis ili uveitis)
- Aniridija
- Neovaskularizacija dužice
- Glaukom (nekontrolisan ili kontrolisan lekovima)
- Mikroftalmija ili makroftalmija
- Atrofija optičkog nerva
- Prethodna kornealna transplantacija
- Postojeće bolesti oka koje mogu negativno da utiču na stabilnost implantata
- Mehanička ili operaciona manipulacija potrebna za uvećanje zenice
- Gubitak staklastog tela (značajan)
- Krvarenje u prednjoj komori (značajno)

Tokom operacije

- Mehanička ili operaciona manipulacija potrebna za uvećanje zenice
- Gubitak staklastog tela (značajan)
- Krvarenje u prednjoj komori (značajno)

- Nekontrolisan pozitivan intraokularni pritisak
- Komplikacije pri kojim stabilnost IOS može da bude ugrožena
- Pacijenti sa preoperativnim problemima kao što su endotelna bolest rožnjače, abnormalna rožnjača, makularna degeneracija, retinalna degeneracija, glaukom i hronična mioza usled korišćenja lekova možda neće postići oštrinu vida kao pacijenti bez takvih problema. U takvim situacijama, lekar mora da proceni korisnost implantacije IOS.
- Za implantaciju IOS potreban je visok nivo hirurške veštine. Hirurg bi trebalo da posmatra i/ili asistira u brojnim implantacijama i uspešno završi kurs o implantaciji IOS ili više njih pre nego što sam pokuša da izvrši implantaciju IOS.
- Kao i kod svake hirurške procedure, postoje određeni rizici. Potencijalne komplikacije koje prate operaciju katarakte ili implantaciju mogu uključivati, bez ograničenja: oštećenje endotela rožnjače, infekciju (endofthalmitis), odvajanje mrežnjače, vitritis, cistoidni makularni edem, edem rožnjače, zenični blok, ciklitičku membranu, prolaps dužice, hipopion, prolazni ili trajni glaukom, akutnu dekompenzaciju rožnjače, toksični sindrom prednjeg segmenta i sekundarnu hiruršku intervenciju. Sekundarne hirurške intervencije uključuju bez ograničenja: repozicioniranje IOS, zamenu IOS, aspiraciju staklastog tela ili iridektomiju za zenični blok, reparaciju curenja rane i reparaciju odlublјivanja mrežnjače.
- Treba paziti da se sav viskoelastik ukloni iz oka na kraju operacije.

Nakon operacije

- Pacijent treba da se sastane sa hirurgom ubzo nakon operacije da bi potvrdio da li je IOS pravilno postavlјeno.

Izjava o ponovnom korišćenju medicinskog uređaja

Ako se ovaj proizvod ponovo obradi i/li ponovo koristi, Bausch + Lomb ne može da garantuje funkcionalnost, materijalnu strukturu, čistoću ili sterilnost proizvoda. Ponovno korišćenje može da dovede do bolesti, infekcije i/ili povrede pacijenta ili korisnika i u ekstremnim incidentima, do smrti. Ovaj proizvod je označen za „jednokratnu upotrebu” što se definiše kao uređaj koji je namenjen da se koristi samo jednom za jednog pacijenta.

Izračunavanje jačine sočiva Predložena A konstanta: 119,1 (OPTIČKA BIOMETRIJA)

Preporučena A-konstanta namenjena je za upotrebu merenja aksijalne dužine putem optičke biometrije. Upotreba merenja aksijalne dužine drugim tehnikama (npr. A-skeniranje aplanacije) obično zahteva drugačiju konstantu sočiva. Ovaj broj je samo smernica i zasniva se na proceni kliničkih podataka dobijenih korišćenjem uređaja IOL Master. Pre operacije lekar bi trebalo da odredi jačinu sočiva koje treba da se implantira.

Uputstva za upotrebu

- Pregledajte kesicu bočice i bočicu zbog znakova oštećenja koji mogu da utiču na integritet sterilnosti sredstva. Ako je oštećeno, nemojte da koristite.
- Pre implantacije na pakovanju IOS pregledajte informacije o tipu, jačini i odgovarajućoj konfiguraciji.
- Otvorite odlepljivu kesicu i izvadite bočicu u sterilnom okruženju.
- Uklonite poklopac bočice.
- Pratite dolenavedene korake.
 - IOS koje nije fabrički umetnuto (model: EA)
 - Izvadite SnapSet™ IOS nosač iz bočice nežno hvatajući haptik IOS-a.
 - Ispirite celo IOS sterilnim balansiranim fiziološkim rastvorom ili sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom.
 - Temeljno ispitajte IOS da biste se uverili da se čestice nisu zalepile za njega i ispitajte da li na optičkoj površini IOS postoje druga oštećenja.
 - IOS može da se potopi u sterilni balansirani slani rastvor sve dok ne bude spremno za implantaciju.
 - Preporučljivo je koristiti odobreni umetač u skladu sa tabelom Verifikovani umetači u nastavku.
 - Fabrički umetnuta sočiva (modeli: EPA, EC20A, EC24A)
 - Izvadite SnapSet™ IOS nosač iz bočice tako što ćete povući jezičak na vrhu.
 - SnapSet IOS nosač može biti ispran sterilnim balansiranim slanim rastvorom tokom pripreme za plasiranje.
 - SnapSet IOS nosač fabrički umetnut sa enVista IOS (modeli: EPA, EC20A, EC24A) predviđen je za upotrebu sa EyeGility™ umetačem za fabrički umetnut enVista.
- Preporučljivo je da koristite odobren viskoelastik za podmazivanje IOS tokom implantacije. Pogledajte donju tabelu.

7. Postoje razne hirurške procedure koje mogu da se koriste, a hirurg treba da odabere proceduru koja je prikladna za pacijenta. Hirurzi treba da provere da li su odgovarajući instrumenti dostupni pre operacije.
8. IOS i sredstvo za ubacivanje treba da se odlože u otpad ako se IOS drži sklopljeno u sredstvu za ubacivanje duže od 20 minuta. U suprotnom može doći do oštećenja IOS.

Verifikovani umetači

Model	Uređaj za uvođenje	Viskoelastik
EA	BLIS (BLIS-X1 patrona)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (samo IOS)	EyeGility (2,0 mm ili 2,4 mm)	
EC20A (IOS + umetač)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOS + umetač)	EyeGility 2,4 mm	

Pregled kliničkih studija

Sprovedene su kliničke studije na enVista jednodelnom IOS (model: MX60) i matičnom xact X-60 trodelnom IOS (model X-60). Rezultati kliničke studije pružaju razumnu sigurnost da je model IOS MX60 bezbedan i efikasan za vizuelnu korekciju afakije nakon ekstrakcije katarakte.

enVista hidrofobno akrilno intraokularno sočivo, model MX60, prethodnik je i modela navedenih u opisu sredstva. U okviru kliničke studije sočiva enVista MX60 kod svih ispitanika u grupi za analizu bezbednosti analizirano je svetlućanje IOS-a pri posetama u 3. i 4. fazi. Svetlućanje IOS je analizirano pomoću retroiluminacionog pregleda sa proreznom lampom, pri čemu je korišćena skala za fotografsko ocenjivanje koja je dostavljena u protokolu. Skala za ocenjivanje se sastojala od (po intenzitetu) „ne postoji, ocena 0 (u tragovima), ocena 1, 2, 3 ili 4“. Ni kod jednog ispitanika nije zabeleženo svetlućanje bilo kog intenziteta u bilo kojoj poseti tokom kliničke studije.

Izveštavanje o neželjenim događajima

Neželjeni događaji i/ili potencijalno opasne komplikacije koje se mogu smatrati povezanim sa sočivom i koje ranije nisu bile očekivane u tom obliku, intenzitetu ili stepenu učestalosti treba prijaviti u roku od pet (5) dana kompaniji Bausch & Lomb Incorporated. Ove informacije treba da pruže svi hirurzi kako bi se dokumentovali potencijalni dugoročni efekti ugradnje IOS. Ako se ovi incidenti jave u Evropskoj uniji (EU), događaj takođe treba prijaviti nadležnom organu u državi članici u EU u kojoj se nalazi korisnik.

Lekari treba da prijave ove događaje kako bi pomogli u identifikovanju novih ili potencijalnih problema sa IOS. Ovi problemi mogu biti povezani sa određenom serijom sočiva ili mogu ukazivati na dugoročne efekte povezane sa ovim sočivima ili IOSs generalno. Ako želite da prijavite problem u SAD, pozovite Bausch + Lomb na 1-800-338-2020. Izvan SAD podaci za kontakt se mogu pronaći na www.bausch.com/contactus. U slučaju da je sredstvo eksplantirano/ekstrahovano iz pacijenta, zadržite sredstvo i obratite se Korisničkoj službi za uputstva za vraćanje.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Osnovni UDI-DI je ključni identifikator sredstva u EUDAMED (Evropska baza podataka za medicinska sredstva), za sertifikate i za Izjavu o usaglašenosti uključenu u Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi priložen od strane Bausch & Lomb Incorporated i može mu se pristupiti putem veze: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Uloga UDI-DI je da nedvosmisleno identifikuje sredstvo u lancu nabavke; to je primarni identifikator modela sredstva i sačinjen je od jedinstvenog numeričkog ili alfanumeričkog kôda.

Način isporuke

enVista IOS koje nije fabrički umetnuto: enVista Aspire IOS (model: EA) je pojedinačno upakovan u sterilnu bočicu (sadrži slani rastvor za banke krvi) u odlepljivoj kesici i treba je otvoriti samo u sterilnim uslovima.

Fabrički umetnuto IOS: enVista Aspire IOS (modeli: EPA, EC20A, EC24A) fabrički je umetnuto u SnapSet IOS nosač i pojedinačno je upakovano u sterilnu bočicu (koja sadrži fiziološki rastvor za banke krvi), u odlepljivoj kesici, i treba ga otvoriti samo u sterilnim uslovima.

Kartica za pacijenta i samolepljive nalepnice dostavljaju se kako bi IOS moglo da se prati. Pakovanje se sterilíše gama zračenjem.

Datum isteka roka

Sterilnost je garantovana ako se kesica ne ošteti ili otvori. Datum isteka na pakovanju sočiva je datum isteka sterilnosti. Ne treba vršiti implantaciju sočiva nakon datuma isteka sterilnosti.

Bezbedno odlaganje u otpad

Odložite u otpad nekorišćeno ili kontaminirano sredstvo/opremu i/ili pakovanje tako što ćete se pridržavati važećih procedura za odlaganje, kao i u skladu sa važećim zakonima i propisima u pogledu odlaganja biološki opasnih materijala.

Uputstva za registraciju pacijenata i registracija izveštavanja

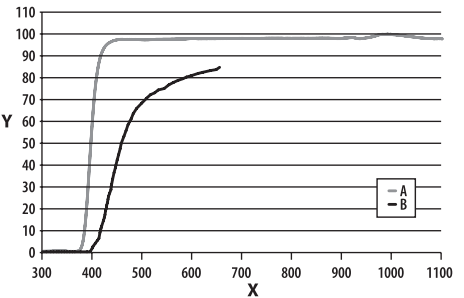
Svaki pacijent koji dobije sočivo enVista IOS mora se registrovati kod kompanije Bausch + Lomb u vreme implantacije sočiva. Registracija se postiže popunjavanjem Kartice za registraciju implantacije koja se nalazi u pakovanju sočiva i njenim slanjem kompaniji Bausch + Lomb. Registracija pacijenata je neophodna i pomoći će kompaniji Bausch + Lomb da odgovori na

izveštaje o neželjenim reakcijama i/ili potencijalnim komplikacijama opasnim po vid. Kartica za identifikaciju implantata dobija se u pakovanju sočiva i mora se dati pacijentu.

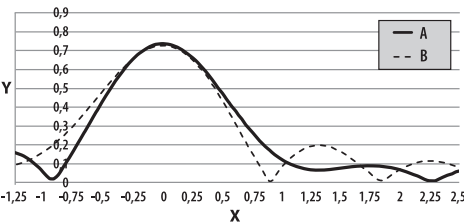
Simboli i skraćenice korišćeni za obeležavanje

Simbol ili skraćenica	Naziv simbola ili skraćenice
SE	Sfèri ekvivalent
CYL	Cilindar
IOL	Intraokularno sočivo
PC	Zadnja komora
UV	Ultraljubičasto zračenje
D	Dioptrija
Ø _B	Prečnik tela (optički prečnik)
Ø _T	Ukupan prečnik (ukupna dužina)
Rx ONLY	Opze: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ili naručivanje ovog uređaja na lekare
	Plaćena finansijska nadoknada za rukovanje otpadom
	Monofokalno intraokularno sočivo
	Fabrički umetnuto monofokalno intraokularno sočivo

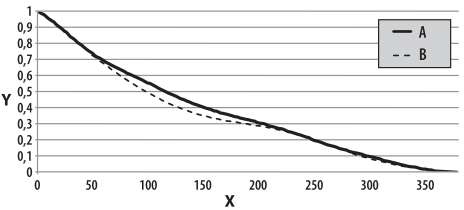
Slika 1



Slika 2



Slika 3



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

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

®/TM su trgovački žigovi kompanije Bausch & Lomb Incorporated ili njenih podružnica.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated ili njene podružnice
www.bausch.com/symbols
Rev. 2024-09
4184400

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

SV
Produktbeskrivning
enVista Aspire™ hydrofob intraokulär lins (IOL) av akryl (icke förladdad modell: EA/förladdade modeller: EPA, EC20A, EC24A) utvecklades för att ersätta den naturliga kristallina linsen hos vuxna patienter där gråstarrrslinsen har tagits bort. Sammansättningen och egenskaperna hos IOL:en specificeras i tabellen nedan.

Alla optiska konstruktioner av IOL:er är förknippade med ett visst skärpedjup. Aspire IOL klassificeras som en monofokal IOL. Monofokala IOL:er ger ett begränsat skärpedjup. Aspire IOL använder en optisk modifiering av den bakre asfäriska ytan för att skapa en liten kontinuerlig ökning av IOL-effekten inom den centrala diametern på 1,5 mm för att öka skärpedjupet något. Kliniskt meningsfull utökning av skärpedjupet har dock inte visats i kliniska prövningar.

I allmänhet påverkar utökning av skärpedjupet synkvaliteten på långt håll negativt. För Aspire IOL minskar styrkeprofilen mot periferin utanför den centrala optiska diametern på 1,5 mm, vilket resulterar i en bildkvalitet på långt håll som är jämförbar med enVista monofokal IOL MX60E för en pupill på 3 mm. Bildkvaliteten har uppskattats med hjälp av icke-klinisk bänkprouvning i ett modellöga med ISO2:± 0,28 µm SA hornhinna som simulerar den sfäriska aberrationen från hornhinnan (se figur 2 och 3).

Optiken är utformad med SureEdge™ posterior kvaderad stegkant för att ge en 360-graders PCO-barriär. IOL:en använder Accuset™-haptik med bred modifierad C-loopdesign och optisk-haptisk förskjutning för att underlätta förbättrad kontakt och stabilitet i kapselsäcken. enVista-materialet som utgör TruSight™-optiken har bedömts för glansfri kapacitet och repningsresistens. Inbyggd StableFlex™-teknik möjliggör förbättrad IOL-kompatibilitet för enkel laddning, premiumkontroll under införandet av IOL:en och effektiv optisk återhämtning efter implantationen.

Fysiska egenskaper

Lins-/haptiskt material	Hydrofob akryl (hydroxyetylmetakrylat (HEMA)-polyetylen glykolfe nyleterakrylat (poly(EG) PEA)-styrensampolymer, tvärbunden med etylen glykoldimetakrylat)
Materialegen-skaper	Brytningsindex: 1,53 vid 35 °C; Specifik gravitation: 1,19 g/ml
Optiktyp/-styrkor	Asfärisk/+6,0 till +34,0 dioptrier i dioptriintervall om 0,5 (SE – sfärisk ekvivalens)
Mått	Huvuddelens diameter: 6,0 mm; total diameter: 12,5 mm; haptisk vinkel: 0°
Spektral transmittans	Ultraviolett: UV (389) 10 % transmittans för en IOL på +20,0 dioptrier. Se figur 1, där diagrammets X-värde = våglängd (nm) och Y-värde = % transmittans. Diagrammet jämför transmittanskurvan för en enVista IOL med linsen hos en 53-årig människa. A = enVista EE IOL på +20 dioptrier och B = linsen hos en 53-årig människa. ANM: Ljustransmittansvärdena för materialet i en IOL kan variera något beroende på mätmetod. Referens: 53-Year-Old Human Lens data from Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-kurvor	Se figur 2, där diagrammets X-värde = fokusposition (D) och Y-värde = MTF på 50 lp/mm. Diagrammet jämför MTF för genomgående fokus på 50 lp/mm, 546 nm ljus i ISO2-modellöga med 3 mm öppning A = enVista Aspire IOL och B = enVista MX60E IOL med +20 dioptrier. Se figur 3, där diagrammets X-värde = frekvens (cykler/mm) och Y-värde = MTF. Diagrammet jämför MTF för genomgående frekvens med 546 nm ljus i ett ISO2-modellöga med 3 mm öppning A = enVista Aspire IOL och B = enVista MX60E IOL med +20 dioptrier

Indikationer

enVista Aspire hydrofob intraokulär lins (IOL) av akryl (icke förladdad modell: EA/förladdade modeller: EPA, EC20A, EC24A) är indicerad för primär implantation i ögats kapselsäck hos vuxna patienter för visuell korrigering av afaki efter avlägsnande av en gråstarrrslins för förbättrat korrigerat seende på långt håll.

enVista Aspire IOL är avsedd att vikas och placeras i ögats bakre kammare efter att den kataraktdrabbade kristallina linsen har tagits bort.

Kliniska fördelar

enVista Aspire IOL för bakre kammare utgör en säker och effektiv produkt för visuell korrigering av afaki sekundärt till avlägsnande av gråstarrrslinsen hos vuxna patienter.

Kontraindikationer

Implantation avråds i de fall då IOL:en riskerar att förvärra redan föreliggande tillstånd, försvåra diagnos eller behandling av en sjukdom eller äventyra patientens syn. Dessa tillstånd inkluderar, men begränsas inte till, okontrollerat glaukom, rubellakatarakt, näthinneavlossning, irisatrofi, mikroftalmi, utvecklande av kroniska ögoninfektioner, endotelial korneal dystrofi, perioperativa komplikationer (såsom bristning i glaskropp, blödning m.m.) eller förutsebara postoperativa komplikationer. Ytterligare information finns i avsnitten Varningar och Försiktighetsåtgärder vid användning och förvaring.

Varningar

Liksom vid alla kirurgiska ingrepp finns det risker. Läkare som överväger implantation av en IOL bör

under följande omständigheter väga de potentiella riskerna mot fördelarna:

- Vid återkommande svårartad främre eller bakre segmentinflammation eller uveit.
- Hos patienter i vilka IOL:en kan påverka förmågan att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det posteriora segmentet.
- Vid kirurgiska svårigheter under kataraktextraktion som kan öka risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, allvarlig irisskada, okontrollerat positivt tryck eller vid signifikant glaskroppsprolaps eller förlust av glaskroppsvätska).
- Ett förvridet öga som resultat av föregående trauma eller utvecklingsbetingade defekter där lämpligt stöd för en IOL inte är möjligt.
- Omständigheter under implantationen som riskerar resultera i skada på endotelet.
- Misstänkt mikrobiell infektion.
- Patienter hos vilka varken den posteriora kapseln eller zonulatrådarna är intakta nog att ge stöd.

Försiktighetsåtgärder vid användning och förvaring

- Försök inte att resterilisera denna IOL eftersom detta kan medföra oönskade biverkningar.
- Inspektera ampullens påse och ampullen innan den öppnas för tecken på skada som kan påverka integriteten hos enhetens sterilitet. Använd inte produkten om den är skadad. IOL:en bör användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- Använd inte produkten om dess sterilitet eller kvalitet kan ha äventyrats på grund av skadad förpackning eller tecken på läckage (såsom förlust av saltlösning för förvaring eller närvaro av saltkristallisering).
- Förvaras vid rumstemperatur. Får inte frysas. Undvik höga temperaturer (> 43 °C/> 109 °F). Förvaras torrt. Skyddas mot solljus. Använd inte produkten om förpackningen har utsatts för miljöförhållanden utanför de specificerade.
- Blötlägg eller skölj inte IOL:en i någon annan lösning än steril, balanserad saltlösning eller steril, normal saltlösning.
- Placera inte IOL:en i kontakt med sådana ytor där sådan kontaminering kan förekomma.
- Autoklavera inte IOL:en.
- Återanvänd inte IOL:en. Den är avsedd för permanent implantation. Om den explanteras kan sterilitet och korrekt funktion inte säkerställas.
- Varken säkerhet och effektivitet eller effekterna av enVista Aspire IOL:s optiska design på skärpedjup, kontrastkänslighet och subjektiva synstörningar (bländning, ljusgloria osv.) har utvärderats kliniskt.
- IOL:ens säkerhet och effektivitet har inte dokumenterats hos patienter med redan befintliga okulära tillstånd och intraoperativa komplikationer (se nedan). Noggrann preoperativ utvärdering och sund klinisk bedömning bör användas av kirurgen för att bestämma nytta-/riskförhållandet före implantation av en IOL hos en patient med ett eller flera av dessa tillstånd. Läkare som överväger implantation av en IOL hos sådana patienter bör undersöka möjligheten till alternativa metoder för afakikorrektion och endast överväga implantation av IOL om alternativen bedöms som otillräckliga för att tillgodose patientens behov.

Före operationen

- Retinala tillstånd eller predisponering för retinala tillstånd, tidigare historia eller predisponering för näthinneavlossning eller proliferativ diabetesretinopati vid vilken framtida behandling kan äventyras genom att implantera denna IOL

- Amblyopi
- Kliniskt svår hornhinnedystrofi (t.ex. Fuchs)
- Rubella, medfödd, traumatisk eller komplicerad grå starr
- Extremt grund främre kammare som inte beror på svullen grå starr

- Återkommande inflammation i det främre eller bakre segmentet av okänd etiologi eller någon sjukdom som ger en inflammatorisk reaktion i ögat (t.ex. irit eller uveit)

- Aniridia
- Neovaskularisering av iris
- Glaukom (okontrollerad eller kontrollerad med medicinerig)
- Mikroftalmos eller makroftalmos
- Synnervsatrofi
- Tidigare hornhinnetransplantation
- Redan föreliggande okulära tillstånd som kan påverka implantatets stabilitet negativt

Under operationen

- Mekanisk eller kirurgisk manipulation krävs för att förstora pupillen
- Glaskroppsförlust (signifikant)
- Blödning i främre kammaren (signifikant)

- Okontrollerbart positivt intraokulärt tryck
- Komplicationer där IOL:ens stabilitet kan vara äventyrad

- Patienter med preoperativa problem som hornhinneendotelsjukdom, onormal hornhinna, makuladegeneration, näthinne degeneraion, glaukom och kronisk läkemedelsmios kan inte uppnå samma synskärpa som patienter utan sådana problem. Läkaren måste bestämma vilka fördelar som ska uppnås genom implantation av en IOL när sådana förhållanden föreligger.
- En hög nivå av kirurgisk skicklighet krävs för implantation av en IOL. Kirurgen bör observera och/eller assistera vid flera implantationer samt genomgå en eller fler kurser i implantation av IOL:er innan han/hon utför implantation av IOL:en.
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp finns det risker. Potentiella biverkningar som åtföljer starr- eller implantatkirurgi kan omfatta, men begränsas inte till, följande: hornhinne- endotelskada, infektion (endofthalmit), näthinneavlossning, vitrit, cystiskt makulaödem, hornhinneödem, pupillblockering, cykliskt membran, irisprolaps, hypopyon, övergående eller bestående glaukom, akut hornhinnedekompensation, toxiskt anterior segment syndrom (TASS) och sekundärt kirurgiskt ingrepp. Sekundära kirurgiska ingrepp inkluderar, men begränsas inte till: Opositionering av IOL:en, utbyte av IOL:en, glaskroppspiration eller iridektomi på grund av pupillblockering, reparation av sårkläcke och reparation av näthinneavlossning.
- Man måste vara noga med att avlägsna allt viskoelastiskt material från ögat vid slutet av operationen.

Efter operationen

- Patienten bör träffa kirurgen strax efter operationen för att bekräfta korrekt placering av IOL:en.

Återanvändning av medicinteknisk produkt

Om denna produkt upparbetas och/eller återanvänds kan Bausch + Lomb inte garantera produktens funktion, materiella struktur, renhet eller sterilitet. Återanvändning kan leda till sjukdom, infektion och/eller skada på patient eller användare och, i extrema fall, dödsfall. Produkten är märkt "För engångsbruk" och definieras därmed som en enhet avsedd att användas på en enda patient.

Beräkning av linsstyrka

Föreslagen A-konstant: 119,1 (OPTISK BIOMETRI)

Rekommenderad A-konstant är avsedd för användning med axiella längdmätningar erhållna genom optisk biometri. Användning av axiella längdmätningar med andra tekniker (t.ex. Applanation A-scan) kräver normalt en annan linskonstant. Detta värde är endast en riktlinje och baseras på en utvärdering av kliniska data som erhållits med hjälp av IOL Master. Läkaren ska före operationen beräkna styrkan på den lins som ska implanteras.

Bruksanvisning

- Inspektera ampullens påse samt ampullen för att se om det finns tecken på skador som kan påverka enhetens sterilitet. Använd inte produkten om den är skadad.
- Studera IOL:ens förpackning före implantationen med avseende på typ, styrka och korrekt konfiguration.
- Öppna påsen och ta ut ampullen i steril miljö.
- Ta bort ampullens lock.
- Följ stegen nedan.
 - Icke förladdad IOL (modell: EA)
 - Ta ut IOL:en ur ampullen med en anatomisk pincett genom att försiktigt ta tag i IOL:ens haptiska material.
 - Skölj hela IOL:en i steril balanserad saltlösning eller steril normal saltlösning.
 - Undersök IOL:en noggrant för att säkerställa att inga partiklar har fastnat på den och inspektera IOL:ens optiska ytor med avseende på andra defekter.
 - IOL:en kan blötläggas i steril balanserad saltlösning tills den ska implanteras.
 - Det rekommenderas att en godkänd införare enligt tabellen över validerade införare nedan används.
 - Förladdad lins (modell: EPA, EC20A, EC24A)
 - Ta bort SnapSet™ IOL-pendeln från ampullen genom att ta tag i fliken ovanpå.
 - SnapSet IOL-pendeln kan spolas med steril balanserad saltlösning under förberedelserna inför införandet.
 - SnapSet IOL-pendeln förladdad med enVista IOL (modell: EPA, EC20A, EC24A) är utformad för användning med EyeGility™-införare för enVista förladdad.

- Det rekommenderas att ett godkänt viskoelastiskt medel används för smörjning av IOL:en under implantationen. Se tabellen nedan.
- Flera olika kirurgiska procedurer kan användas, och kirurgen bör välja en procedur som är lämplig för patienten. Kirurgen bör kontrollera att lämplig instrumentering är tillgänglig före operationen.

8. IOL:en och införsenheten ska kasseras om IOL:en har hållits i hopviktt läge i införsenheten i mer än 20 minuter. Att inte göra det kan leda till skada på IOL:en.

Validerade införare

Modell	Införare	Viskoelastiskt medel
EA	BLIS (BLIS-X1-patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (endast IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
EC20A (IOL + införare)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + införare)	EyeGility 2,4 mm	

Översikt över kliniska studier

Kliniska studier har utförts på enVista IOL i ett stycke (modell: MX60) och föregångaren xact X-60 tredelad IOL (modell X-60). Resultaten av den kliniska studien ger rimlig försäkr om att IOL av modell MX60 är säker och effektiv för behandling av afaki efter kataraktextraktion.

enVista hydrofob intraokulär lins av akryl, modell MX60, är föregångaren till de modeller som anges i enhetsbeskrivningen. I den kliniska studien av enVista MX60 utvärderades alla deltagare i säkerhetsanalysen för IOL-glans vid Form 3- och Form 4-besöken. IOL-glansen utvärderades genom undersökning med retro-illumineringsslitlamp med användning av en fotografisk graderingsskala som tillhandahålls i protokollet. Betygsskalan bestod av (ordnat efter svårighetsgrad), "ingen, grad 0 (spår), grad 1, 2, 3 eller 4." Ingen glans av någon grad rapporterades för någon patient vid något besök i den kliniska studien.

Rapportering av biverkningar

Negativa effekter och/eller potentiella synhotande komplikationer som rimligtvis kan betraktas som linsrelaterade och vars natur, allvarlighetsgrad eller frekvens inte tidigare kunnat förutses, ska rapporteras till Bausch & Lomb Incorporated inom fem (5) dagar. Denna information begärs från alla kirurger i syfte att dokumentera potentiella långsiktiga effekter av IOL-implantation. Om en sådan incident skulle inträffa inom Europeiska unionen ska händelsen även rapporteras till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren bedriver sin verksamhet.

Läkare uppmanas att rapportera dessa fall i syfte att bidra till att identifiera nya eller potentiella problem med IOL:en. Dessa problem kan vara relaterade till en viss uppsättning linser eller påvisa långsiktiga effekter som hänför sig till dessa linser eller till IOL:er i allmänhet. Om du vill rapportera ett problem i USA, kontakta Bausch + Lomb på 1-800-338-2020. Utanför USA finns kontaktinformation på www.bausch.com/contactus. Vid explantation/uttag från en patient ska enheten behållas och kundtjänst kontaktas för returanvisningar.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Den grundläggande unika produktidentifieringen är nyckelidentifieraren för en enhet i den europeiska databasen över medicintekniska produkter, på certifikat och i försäkr om överensstämmelse som ingår i den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som tillhandahålls av Bausch & Lomb Incorporated och som kan nås på följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Den unika produktidentifieringens roll är att entydigt identifiera en enhet i distributionskedjan. Den utgör den primära identifieraren för en enhetsmodell och består av en unik numerisk eller alfanumerisk kod.

Leveransform

Icke förladdad enVista IOL: enVista Aspire IOL (modell: EA) är individuellt förpackad i en steril ampull (innehållande blodbankssaltlösning) i en uppdragbar påse och bör endast öppnas under sterila förhållanden.

Förladdad IOL: enVista Aspire IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) är förladdad i SnapSet IOL-pendeln och förpackas individuellt i en steril ampull (innehållande blodbankssaltlösning) i en uppdragbar påse och bör endast öppnas under sterila förhållanden.

Ett patientkort och självhäftande etiketter medföljer för att linsen ska kunna spåras. Förpackningen har steriliserats med gammastrålning.

Utgångsdatum

Sterilitet garanteras förutsatt att påsen är oskadad och obruten. Utgångsdatumet på linsförpackningen är utgångsdatumet för sterilitet. Denna lins ska inte implanteras efter angivet utgångsdatum för sterilitet.

Säker kassering

Släng/kassera den oanvända eller kontaminerade enheten/utrustningen och/eller förpackningen i enlighet med tillämpliga förfaranden för säker avfallshantering samt i enlighet med tillämpliga lagar och föordningar rörande kassering av biologiskt farligt material.

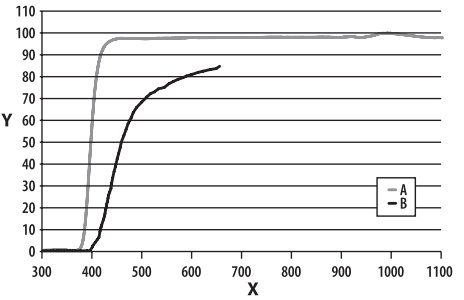
Anvisningar för patientregistrering och rapportering av registrering

Alla patienter som får en enVista IOL måste registreras hos Bausch + Lomb när linsen implanteras. Registreringen sker genom att det implantatregistreringskort som medföljer i linsförpackningen fylls i och skickas till Bausch + Lomb. Patientregistrering är nödvändig och kommer att hjälpa Bausch + Lomb att besvara rapporter om negativa effekter och/eller potentiellt synhotande komplikationer. Ett id-kort för implantatet medföljer i linsförpackningen och måste ges till patienten.

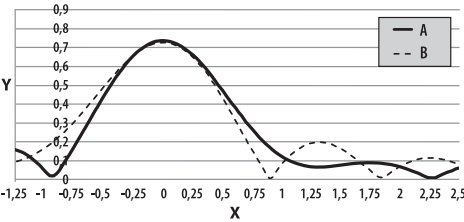
Symboler och förkortningar som används på märkningen

Symbol eller förkortning	Symbolens eller förkortningens titel
SE	Sfärisk motsvarighet
CYL	Cylinder
IOL	Intraokulär lins
PC	Bakre kammare
UV	Ultraviolett
D	Dioptrier
Ø _B	Huvuddelens diameter (optikdiameter)
Ø _T	Total diameter (total längd)
R _x ONLY	Försiktighet: Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas eller ordinerar av läkare
	Avgift betald för avfallshantering
	Monofokal intraokulär lins
	Förladdad monofokal intraokulär lins

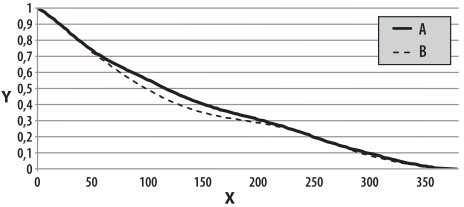
Figur 1



Figur 2



Figur 3





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



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



2797



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands



Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland





TM betecknar varumärken som tillhör
Bausch & Lomb Incorporated
eller dess dotterbolag.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
eller dess dotterbolag

www.bausch.com/symbols

Ver 2024-09
4184400



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD



2
STERILIZE



tr
Cihaz Tanımı

enVista Aspire™ hidroforobik akrilik göz içi lens (IOL) (önceden yüklenmemiş model: EA / önceden yüklenmiş modeller: EPA, EC20A, EC24A) kataraktlı lensi çıkarılmış yetişkin hastalarda doğal kristal lensin yerini almak üzere geliştirilmiştir. IOL'erin bileşimi ve özellikleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Tüm IOL optik tasarımları belirli bir odak derinliği ile ilişkilidir. Aspire IOL, monofokal IOL olarak sınıflandırılır. Monofokal IOL'ler sınırlı bir odak derinliği sağlar. Aspire IOL, odak derinliğini hafifçe genişletmek için posterior asferik yüzeyin optik bir modifikasyonunu kullanarak orta 1,5 mm çapındaki IOL gücünde küçük ve sürekli bir artış sağlar. Ancak, klinik çalışmalarda odak derinliğinin klinik açıdan anlamlı düzeyde genişletildiği kanıtlanmamıştır.

Genel olarak, odak derinliğinin genişletilmesi uzak mesafelerdeki görüş kalitesini olumsuz etkiler. Aspire IOL için güç profili, ortadaki 1,5 mm optik çapın dış çevresine doğru azalarak 3 mm'lik bir göz bebeği için enVista monofokal IOL MX60E modeline benzer bir mesafe görüntü kalitesi sunar. Görüntü kalitesi, korneadan küresel sapmayı simüle eden ISO2: 0,28 µm SA kornea modeli gözde klinik olmayan tezgah testleri kullanılarak tahmin edilmiştir (bkz. Şekil 2 ve 3).

Optik, SureEdge™ ile tasarlanmış olup, kare posterior adım kenarı 360 derece PCO bariyeri sağlar. IOL, kapsüler kese içerisinde daha yüksek stabilite sağlamak için geniş, modifiye edilmiş C-loop tasarımı ve optik-haptik dengelemeli Accusoft™ haptik kullanır. TruSight™ optiğini oluşturan enVista malzemesi, parlama yapmama kapasitesi ve çizilmeye karşı dayanıklılık yönünden test edilmiştir. Ürünün içerdği StableFlex™ teknolojiyi, yükleme kolaylığı, IOL'nin göze uygulanması boyunca üst düzey kontrol ve implantasyonun ardından verimli optik geri kazanım sağlar.

Fiziksel Özellikler

Lens / Haptik Materyal	Hidroforobik akrilik (hidroksietil metakrilat (HEMA)-polietilen glükol fenil eter akrilat (poli(EG)PEA)-stiren kopolimer, etilen glükol dimetakrilat ile çapraz bağlı)
Materyal Özellikleri	Kırılma Endeksi: 1,53 @ 35°C; Özgül Ağırlık: 1,19 g/ml
Optik Türü / Kuvvetleri	Asferik / +6,0 ile +34,0 arası Diyoptirler, 0,5 Diyoptri artış aralığı (SE — Sferik Eşdeğer)
Boyutlar	Gövde Çapı: 6,0 mm; Toplam Çap: 12,5 mm ; Haptik Açı: 0°
Spektral Transmittans	Ultraviyole: UV (389) 20,0 Diyoptri IOL için %10 geçirgenlik. Bkz. Şekil 1, grafiğin X değeri = Dalga boyu (nm), Y değeri = % Transmittans; grafikte enVista IOL'nin transmittans eğrisi, 53 Yaş İnsan Lensininkiyle karşılaştırılmıştır. A = +20 Diyoptirli enVista EE IOL ve B = 53 Yaş İnsan Lensi. NOT: IOL malzemesi için ışık transmittans değerleri ölçüm yöntemine bağlı olarak biraz farklılık gösterebilir. Referans: 53 Yaş İnsan Lensi verisinin kaynağı: Boettner, E.A. ve Wolter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962
MTF Eğrileri	Bkz. Şekil 2'de grafiğin X değeri = Odak Konumu (D) ve Y değeri = 50 lp/mm'de MTF; grafikte, 3 mm açıklığa sahip ISO2 model gözde 50 lp/mm ve 546 nm ışık koşullarında katmanlı odaklamaya sahip MTF karşılaştırılmıştır A = enVista Aspire IOL ve B = +20 Diyoptirli enVista MX60E IOL Bkz. Şekil 3'de grafiğin X değeri = Frekans (dönüğü/mm) ve Y değeri = MTF; grafikte, 3 mm açıklığa sahip ISO2 model gözde katmanlı odaklamaya sahip MTF 546 nm ışık karşılaştırılmıştır A = enVista Aspire IOL ve B = +20 Diyoptirli enVista MX60E IOL

Endikasyonlar

enVista Aspire hidroforobik akrilik IOL (önceden yüklenmemiş model: EA / önceden yüklenmiş modeller: EPA, EC20A, EC24A) düzeltilmesiz iyileştirilmiş uzak görüş için kataraktlı lensin çıkarılmasının ardından afininin görsel olarak düzeltilmesi için yetişkin hastaların gözünde kapsüler keseye birincil implantasyon için endikedir.

enVista Aspire IOL'ler, kataraktlı kristal lens çıkarıldıktan sonra katlanarak gözün posterior kamarasına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydaları

enVista Aspire posterior kameralı IOL, yetişkin hastalarda kataraktlı lensin çıkarılmasına bağlı afininin görsel olarak düzeltilmesi için güvenli ve etkili bir ürün sunar.

Kontrendikasyonlar

IOL mevcut durumu ağırlaştırırsa, bir patolojinin teşhisine veya tedavisine engel olursa ya da hastanın görüşü için bir risk teşkil ederse implantasyon önerilmez. Önerilmediği durumlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın şunları içerir: kontrol edilemeyen glukom, rubeotik katarakt, retina dekolmanı, iris atrofi, mikroftalmi, kronik göz enfeksiyonu gelişimi, endotelyal korneal distrofi, perioperatif komplikasyonlar (vitroz kaybı, kanama gibi) veya öngörülebilir operasyon sonrası komplikasyonları. Kullanım ve Saklama Uyarı ve Önlemleri bölümünde ek hususlar listelenmiştir.

Uyarılar

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi risk vardır. Aşağıdaki koşullardan herhangi biri altında IOL implantasyonu yapmayı düşünen doktorlar potansiyel risk/fayda oranını değerlendirmelidir:

1. Tekrar eden ciddi anterior veya posterior segment iltihaplanması veya üveit.
2. IOL'nin posterior segment hastalıklarının gözlemlenmesini, teşhisini veya tedavisini etkilediği hastalar.
3. Katarakt çıkarma esnasında komplikasyon potansiyelini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli iris hasarı, kontrolsüz pozitif basınç veya önemli vitroz prolapsı veya kaybı).
4. Daha önceki travma veya gelişim bozukluğu nedeniyle bozulmuş ve IOL desteğinin mümkün olmadığı göz.
5. İmplantasyon sırasında endotelyumda hasara neden olacak koşullar.
6. Mikrobik enfeksiyon şüphesi.
7. Posterior kapsül veya zonüllerin destek sağlayabilecek kadar sağlam olmadığı hastalar.

Kullanım Önlemleri ve Saklama

1. IOL'yi tekrar sterilize etmeye çalışmayın, bu istenmeyen yan etkiler yaratabilir.
2. Açmadan önce şişenin poşetini ve şişeyi cihaz steriliğini bütünlüğünü etkileyebilecek hasar belirtileri açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın. IOL açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
3. Ambalajın zarar görmesi veya (salın saklama çözeltisi kaybı veya tuz kristallerinin olması gibi) sızıntı belirtileri nedeniyle ürün sterilitesinin veya kalitesinin olumsuz etkilenme olasılığı varsa kullanmayın.
4. Oda sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. Yüksek sıcaklıklardan kaçının (>43°C / >109°F). Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun. Ambalaj belirtilenlerin dışında çevre koşullarına maruz kaldiysa kullanmayın.
5. IOL'yi steril dengeli tuz çözeltisi veya steril normal tuz dışında hiçbir çözelti ile yıkamayın.
6. IOL'nin bu tür bir kontaminasyonun olabileceği yüzeylere temas etmesine izin vermeyin.
7. IOL'yi otoklavlamayın.
8. IOL'yi tekrar kullanmayın. Kalıcı implantasyona yöneliktir. Eksplant edilmesi durumunda sterilizasyon ve düzgün işlev garantisi edilemez.
9. enVista Aspire IOL'nin optik tasarımının güvenliği ve etkinliği veya odak derinliği, kontrast duyarlılığı ve öznel görsel bozukluklar (parlama, ışık halkası vb.) üzerindeki etkileri klinik olarak değerlendirilmemiştir.
10. Daha önceden göz sorunları ve operasyon sırasında olunan komplikasyonları olan hastalarda, IOL lensinin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır (bkz. aşağıdaki kısım). Bu durumlarda birine veya daha fazlasına sahip bir hastaya IOL takmadan önce cerrahın fayda/risk oranına karar vermek için operasyon öncesi dikkatli bir değerlendirme yapması ve sağlıklı bir klinik karar vermesi gerekir. Bu hastalara IOL implantasyonu düşünen hekimlerin, afakii düzeltmenin alternatif yöntemlerinin kullanmayı araştırması ve ancak alternatiflerin hastanın ihtiyaçlarını karşılamada yeterli olmayacağıının değerlendirilmesi durumunda IOL implantasyonunu düşünmesi gerekir.

Ameliyat Öncesi

- Bu IOL'nin takılmasının gelecekteki tedaviye zarar verebilecek olması nedeniyle retina hastalıkları veya retina hastalıklarına yakınlık, retina yırtılması veya proliferatif diyabetik retinopati geçmişi veya yakınlığı
- Ambliyopi
- Klinik şiddetli kornea distrofisi (örn. Fuchs sendromu)
- Rubella, konjenital, travmatik veya komplike kataraktlar
- Anterior kamarada kataraktın şişmesinden kaynaklanmayan fazla sıgık
- Bilinmeyen etiyojide tekrar eden anterior veya posterior segment iltihaplanması veya gözde inflamatuvar reaksiyona neden olan herhangi bir hastalık (örn. iritis veya üveit)
- Aniridi
- İris neovaskülerizasyonu
- Glukom (ilaçlarla kontrol altına alınmış veya alınmamış)
- Mikroftalmi veya makroftalmi
- Optik sinir atrofi
- Korneal transplant geçmişi
- İmplantın stabilitesini olumsuz etkileyebilecek önceden mevcut göz hastalıkları

Ameliyat Sırasında

- Gözbebeğini büyütmek için gerekli mekanik veya cerrahi işlem
 - Vitroz kaybı (önemli)
 - Anterior kamarada kanama (önemli)
 - Kontrol edilemeyen pozitif göz içi basınç
 - IOL stabilitesinin azalabildiği komplikasyonlar
11. Korneal endotelyal hastalık, anormal kornea, maküler dejenerasyon, retinal dejenerasyon, glukom ve kronik ilaç miyozu gibi preoperatif sorunları olan hastalar, bu sorunların olmadığı hastaların görüş keskinliğine ulaşamayabilir. Bu tür durumlar söz konusu olduğunda,

- hekimin IOL implantasyonundan elde edilecek faydaları belirlemesi gerekir.
12. IOL implantasyonu, yüksek düzeyde cerrahi beceri gerektirir. Cerrahın, IOL takmayı denemedten önce birden fazla implantasyonda gözlem ve/veya asistanlık yapmış ve IOL implantasyonu konusunda bir ya da daha fazla dersi başarıyla tamamlamış olması gerekir.
 13. Her cerrahi prosedürde olduğu gibi risk vardır. Katarakt veya implant operasyonuna eşlik eden potansiyel komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın, şunları içerebilir: korneal endotelyal hasar, enfeksiyon (endoftalmi), retina yırtılması, vitrit, kistöz maküler ödem, korneal ödem, pupiller blok, siklitik membran, iris sarkması, hipopiyon, geçici veya kalıcı glukom, akut korneal dekompanasyon, toksik ön segment sendromu (TASS) ve ikincil cerrahi müdahale. İkincil cerrahi müdahaleler, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerir: IOL'nin yeniden konumlandırılması, IOL'nin değiştirilmesi, pupiller blok için vitreus aspirasyonu veya iridektomi, yara sızıntısı onarımı ve retina yırtılması onarımı.
 14. Operasyonun sonunda tüm viskoelastığın gözden çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Ameliyattan Sonra

- Hasta, IOL'nin uygun şekilde yerleştirildiğini teyit etmek için ameliyattan hemen sonra cerrahla görüşmelidir.

Tıbbi cihaz tekrar kullanım beyanı

Ürün yeniden işlenirse ve/veya yeniden kullanılırsa Bausch + Lomb ürünün işlevselliğini, malzeme yapısını veya temizliğini ve steriliğini garanti edemez. Tekrar kullanılması hastalık, enfeksiyon ve/veya hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına ve uç durumlarda ölümüne neden olabilir. Bu ürün sadece tek bir hasta tarafından kullanılmasını amaçlanan ‘tek kullanımlık’ cihaz olarak etiketlenmiştir.

Lens Gücünü Hesaplama

Önerilen A Sabiti: 119,1 (OPTİK BIYOMETRİ)

Tavsiye edilen A Sabiti, optik biyometriyle elde edilen eksenel uzunluk ölçümleriyle kullanıma yöneliktir. Diğer tekniklerle (ör. Aplanasyon A taraması) eksenel uzunluk ölçümlerinin kullanılması için normal koşullarda farklı bir lens sabiti gerekir. Bu sayı yalnızca kılavuz amaçlıdır ve IOL Master kullanılarak elde edilen klinik verilerin değerlendirilmesine dayalıdır. İmplantasyondan önce doktor lensin gücünü belirlemelidir.

Kullanım Talimatları

1. Şişenin poşetini ve şişeyi cihaz steriliğinin bütünlüğünü etkileyebilecek hasar belirtileri açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın.
2. İmplantasyon öncesinde IOL paketinin türünü, gücünü ve uygun konfigürasyonunu inceleyin.
3. Soyularak açılan poşeti açın ve şişeyi steril bir ortamda çıkarın.
4. Şişenin kapağını ıçlayın.
5. Aşağıdaki adımları izleyin.
 - a) Önceden yüklenmemiş IOL (model: EA)
 1. Bir çift düz forseps ile IOL haptiğini yavaşça tutarak IOL'yi şişeden çıkarın.
 2. IOL'nin tamamını steril dengeli çözelti veya steril normal tuz ile yıkayın.
 3. Üzerine parçacık yapışması olduğundan emin olmak için IOL'nin her yerini inceleyin ve IOL'nin optik yüzeylerinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
 4. IOL implantasyona hazır olana kadar steril dengeli tuz çözeltisinde bekletilebilir.
 5. Aşağıdaki Onaylı Yerleştiriciler tablosuna göre onaylı bir yerleştiricinin kullanılması önerilir.
 - b) Önceden yüklenmiş lens (modeller: EPA, EC20A, EC24A)
 1. SnapSet™ IOL mekiğini, üstteki kulakçıktan tutarak şişeden çıkarın.
 2. SnapSet IOL mekiği, uygulama için hazırlık sırasında steril dengeli tuz çözeltisiyle yıkanabilir.
 3. Önceden enVista IOL yüklenmiş SnapSet IOL mekiği (modeller: EPA, EC20A, EC24A) önceden yüklenmiş enVista için EyeGility™ yerleştirici ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
6. İmplantasyon sırasında IOL'nin yağlanması için onaylı bir viskoelastik kullanılması önerilir. Aşağıdaki tabloya bakın.
7. Kullanılabilecek çeşitli cerrahi prosedürler vardır ve cerrahın hasta için uygun prosedürü seçmesi gerekir. Cerrahlar, ilgili cihazların kullanıma hazır olduğunu operasyondan önce teyit etmelidir.
8. IOL katlanması halde yerleştirme cihazı içinde 20 dakikadan uzun süre tutulduysa IOL ve yerleştirme cihazı atılmalıdır. Aksi takdirde IOL'de hasar meydana gelebilir.

Onaylı Yerleştiriciler

Model	Yerleştirici	Viskoelastik
EA	BLIS (BLIS-X1 kartuş)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
EPA (yalnızca IOL)	EyeGility (2,0 mm veya 2,4 mm)	
EC20A (IOL + yerleştirici)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (IOL + yerleştirici)	EyeGility 2,4 mm	

Klinik Çalışmalara Genel Bakış

enVista tek parça IOL (MX60 modeli) ve parent xact X-60 üç parçalı IOL (X-60 modeli) üzerine klinik çalışmalar yapılmıştır. Klinik araştırmaların sonuçları MX60 IOL lensinin katarakt çıkarımının ardından oluşan afakinin görsel düzeltilmesinde güvenli ve etkin olduğuna dair mantıklı kanıtlar sunmaktadır.

enVista hidrofobik akrilik göz içi lens model MX60, cihaz açıklamasında listelenen modellerin ana lensidir. enVista MX60 hakkındaki klinik çalışma için, Form 3 ve Form 4 ziyaretlerinde güvenlik analizi kümesindeki tüm katılımcıların IOL parlama değerlendirmilmiştir. IOL parlama, protokolde belirtilen fotografik derecelendirme ölçeği kullanılarak yarı lambaya geriden aydınlatma ile değerlendirilmiştir. Derece ölçeği, (şiddet derecesine göre) "yok, derece 0 (iz), derece 1, 2, 3 veya 4" derecelerinden oluşmuştur. Klinik çalışma kapsamındaki hiçbir ziyarette hiçbir katılımcı için parlama bildirilmiştir.

Olumsuz Olayların Bildirilmesi

Olumsuz olaylar ve/veya lensle ilişkili olarak değerlendirilen, görüşü tehdit etme potansiyeli bulunan ve niteliği, şiddeti veya derecesi önceden öngörülemez komplikasyonlar, beş (5) gün içerisinde Bausch & Lomb Incorporated şirketine bildirilmelidir. Bu bilgi, IOL implantasyonunun olası uzun süreli etkilerini belgelemek amacıyla tüm cerrahlardan talep edilmektedir. Bu olaylardan herhangi biri Avrupa Birliği'nde meydana gelirse olay, kullanıcının mukimi olduğu Avrupa Birliği üye devletinin yetkili makamına da bildirilmelidir.

Doktorların IOL ile ilgili ortaya çıkan veya çıkabilecek sorunların tespit edilmesine yardımcı olmak için bu olayları bildirmesi önerilir. Bu sorunlar, belirli bir parti lensle ilişkili veya bu lenslerle ya da genel olarak IOL'lerle ilgili uzun süreli etkilerin göstergesi olabilir. Amerika Birleşik Devletleri'nde sorun bildirmek için lütfen 1-800-338-2020 numaralı telefonda Bausch + Lomb şirketini arayın. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki sorunlar için iletişim bilgileri www.bausch.com/contactus adresinde bulunabilir. Cihazın hastadan çıkarılması durumunda cihazı saklayın ve lade talimatları için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Güvenlik ve Klinik Performansın Özeti (SSCP)

Temel Benzersiz Cihaz Kimliği-Cihaz Tanımlayıcı; Medikal Cihazlar İçin Avrupa Veritabanı'nda (EUDAMED), sertifikalarda ve Bausch & Lomb Incorporated tarafından sağlanan Güvenlik ve Klinik Performansın Özeti'ndeki (SSCP) Uygunluk Beyanı'nda bulunur. Bir cihazın anahtar tanımlayıcısı olan bu kimliğe şu bağlantıdan erişilebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI'nin rolü, dağıtım zincirindeki bir cihazı açıkça tanımlamaktır. Bu, cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır ve benzersiz bir sayısal veya alfasayısal koddan oluşur.

Nasıl Tedarik Edilir

Önceden yüklenmemiş enVista IOL: enVista Aspire IOL (model: EA) steril bir şişede (kan bankası salini içeren), soyularak açılan bir poşet içinde ayrı ayrı paketlenmiştir ve yalnızca steril koşullar altında açılmalıdır.

Önceden yüklenmiş IOL: enVista Aspire IOL (modeller: EPA, EC20A, EC24A) SnapSet IOL mekiğine önceden yüklenmiş olup, (kan bankası salini içeren) steril bir şişede ayrı ayrı paketlenmiş, soyularak açılan bir poşet içindedir ve yalnızca steril koşullar altında açılmalıdır.

Lensin izlenebilirliğini sağlamak üzere hasta kartı ve kendinden yapışkanlı etiketler sağlanmıştır. Paket, gama işlenmesiyle sterilize edilmiştir.

Son Kullanma Tarihi

Poşet açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterilite garantisi vardır. Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilliğin sona erdiği tarihtir. Lens sterilliğin belirtilen sona erme tarihinden sonra implante edilmemelidir.

Güvenli İmha

Kullanılmayan veya kontamine olmuş cihazı/ekipmanı imha edin/atın ve/veya geçerli güvenli imha prosedürlerine uyararak ve biyolojik olarak tehlikeli maddelerin atılmasına ilişkin yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde pakitleyin.

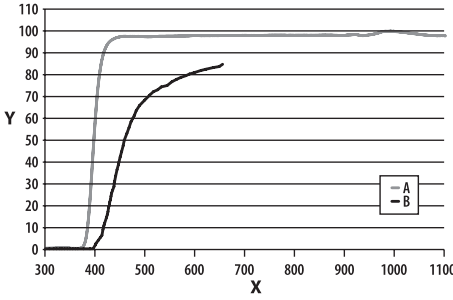
Hasta Kaydı Talimatları ve Raporlama Kaydı

enVista IOL alan her bir hastanın lens implantasyonu sırasında Bausch + Lomb şirketine kayıtlı olması gerekir. Kayıt işlemi lens paketine ekli olan İmplant Kayıt Kartı doldurularak ve bu kart Bausch + Lomb şirketine postalanarak yapılır. Hasta kaydı önemlidir, bu kayıtlar Bausch + Lomb şirketini advers reaksiyon raporlarına ve/veya görme yetisini tehdit edebilecek komplikasyonlara yanıt vermesine yardımcı olur. Lens paketinde bir adet implant kimlik kartı bulunur ve bu kart hastaya verilmelidir.

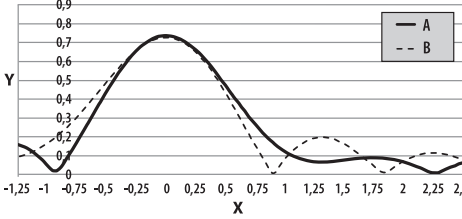
Etiket Üzerinde Kullanılan Semboller ve Kısaltmalar

Simge veya Kısaltma	Simge veya Kısaltma Başlığı
SE	Sferik Eşdeğer
CYL	Silindir
IOL	İntraoküler Lens
PC	Posterior Kamara
UV	Ultraviyole
D	Dioptri
Ø _B	Gövde Çapı (Optik Çap)
Ø _T	Toplam Çap (Toplam Uzunluk)
R _x ONLY	Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir
Atık yönetimi için ödenen ücret	
Monofokal İntraoküler Lens	
Önceden Yüklenmiş Monofokal İntraoküler Lens	

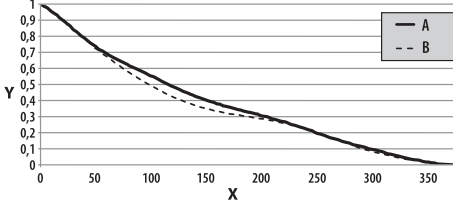
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



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

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

CE 2797

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



Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

CH REP

Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland



®/TM Bausch & Lomb Incorporated
veya bağlı şirketlerinin ticari markalarıdır.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
veya bağlı şirketleri

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184400



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD

STERILIZE

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

uk

Опис пристрою

Гідрофобна акрилова інтраокулярна лінза (ІОЛ) enVista Aspire™ (модель без попереднього завантаження: EA / попередньо завантажені моделі: EPA, EC20A, EC24A) була розроблена для заміни природного кришталика в дорослих пацієнтів, у яких кришталик був видалений унаслідок катаракти. Склад і характеристики ІОЛ наведено в таблиці нижче.

Усі оптичні типи ІОЛ пов'язані з певною глибиною фокуса. ІОЛ Aspire належить до монофокальних ІОЛ. Монофокальні ІОЛ забезпечують обмежену глибину фокуса. В ІОЛ Aspire використовується оптична модифікація задньої асферичної поверхні для невеликого постійного збільшення оптичної сили ІОЛ у межах центрального діаметра 1,5 мм, що дозволяє дещо збільшити глибину фокуса. Однак клінічно значуще розширення глибини фокуса не було продемонстровано під час клінічних досліджень.

Загалом збільшення глибини фокуса негативно впливає на якість зору на великій відстані. Профіль оптичної сили ІОЛ Aspire зменшується в напрямку до периферії за межами центра оптичної частини 1,5 мм у діаметрі, що забезпечує якість зору на відстані, яку можна порівняти з монофокальною ІОЛ enVista MX60E для зіниці 3 мм. Якість зображення оцінювали за допомогою неклінічних лабораторних випробувань на моделі ока з рогіvkю ISO2: +0,28 мм CA, яка імітує сферичну аберацию рогіvkи (див. рисунки 2 і 3).

Оптику спроектовано з квадратним бар'єрним краєм SureEdge™ по всій окружності для забезпечення профілактики ПЗК. У цій ІОЛ використовуються гаптичні елементи Accuset™ із широким модифікованим дизайном С-подібної петлі й оптико-гаптичним зміщенням для поліпшення контакту та стабільності всередині капсульного мішка. Матеріал enVista, що входить до складу оптики TruSight™, був оцінений на відсутність глістєнінгу (відблискування) та стійкість до подрапин. Інтегрована технологія StableFlex™ забезпечує підвищену сумісність з ІОЛ, полегшуючи завантаження, чудовий контроль за доставкою ІОЛ та ефективне оптичне відновлення після імплантації.

Фізичні характеристики

Лінза / гаптичний елемент	Гідрофобний акриловий (гідроксіетилметакрилат (HEMA)-поліетилєнілгліколь-фєніл-єфір-акрилат (poli(EG)PEA)-стироловий співполімер, сполучений із диметакрилатом єтиєнілгліkю)
Характеристики матеріалу	Коефіцієнт заломлення: 1,53 @ 35 °C; питома вага: 1,19 г/мл
Тип оптики / Сила	Асферичний / від + 6,0 до +34,0 діоптрії з кроком 0,5 D (SE – сферичний еквівалєт)
Розміри	Діаметр корпусу: 6,0 мм; загальний діаметр: 12,5 мм; кут нахилу гаптичних елементів: 0°
Спектральний коефіцієнт пропускання	Ультрафіолетове випромінювання: УФ (389) 10%-ве пропускання для ІОЛ на +20,0 діоптрії. Див. рисунок 1, де на графіку по осі абсцис X = показана довжина хвилі (нм), а по осі ординат Y = % пропускання; на графіку порівнюються криві пропускання ІОЛ enVista і кришталика 53-річної людини. A = ІОЛ enVista EE на +20 діоптрій, A = кришталик ока 53-річної людини. ПРИМІТКА: Значення світлопропускання для матеріалу ІОЛ можуть дещо відрізнятися залежно від методу вимірювання. Посилання: дані про кришталик 53-річної людини у Boettner, E.A. та Wolter, J.R., «Transmission of the Ocular Media», Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
Криві ФПМ	Див. рисунок 2, де на графіку по осі абсцис X = показано положення фокуса (D), а по осі ординат Y = ФПМ при 50 пар ліній/мм; на графіку порівнюються позафокальна ФПМ при 50 пар ліній/мм, світло з довжиною хвилі 546 нм у моделі ока ISO2 з апертурою 3 мм. A = ІОЛ enVista Aspire, A = ІОЛ enVista MX60E на +20 діоптрій Див. рисунок 3, де на графіку по осі абсцис X = частота (циклі/мм), а по осі ординат Y = ФПМ; на графіку порівнюються позафокальна ФПМ при довжині хвилі світла 546 нм у моделі ока ISO2 з апертурою 3 мм. A = ІОЛ enVista Aspire, A = ІОЛ enVista MX60E на +20 діоптрій

Показання до застосування

Гідрофобна акрилова ІОЛ enVista Aspire (модель без попереднього завантаження: EA / попередньо завантажені моделі: EPA, EC20A, EC24A) показана для первинної імплантації в капсульний мішок ока в дорослих пацієнтів для корекції зору при афакії після видалення кришталика з катарактою для покращення некорегованого зору вдальню.

ІОЛ enVista Aspire призначені для складання і розміщення в задній камері ока після видалення кришталика внаслідок катаракти.

Клінічні переваги

Задньокамерна ІОЛ enVista Aspire є безпечним та ефективним продуктом для корекції зору при афакії, що виникла внаслідок видалення кришталика з катарактою в дорослих пацієнтів.

Протипоказання

Імплантація не доцільна, якщо ІОЛ може погіршити наявний патологічний стан, заважаючи діагностичі чи лікуванню патології або становити ризик для зору пацієнта. Такі стани включають, поміж іншого: неконтрольовану глаукому, рубцютичну катаракту, відшарування сітківки, атрофію райдужної оболонки,

мікрофтальмію, розвиток хронічних інфекцій очей, ендотеліальну дистрофію рогіvkи, періопераційні ускладнення (як-от утрата склоподібного тіла, крововилив) або передбачувані післяопераційні ускладнення. Додаткові рекомендації наведено в розділах «Попередження» та «Запобіжні заходи щодо використання та зберігання».

Попередження

Ця процедура, як і будь-яка хірургічна процедура, супроводжується ризиками. Лікарі, що розглядають можливість імплантації ІОЛ за перелічених нижче умов, повинні зважити співвідношення ризику й користі:

- Рецидиви гострого запалєння переднього чи заднього сегмента або увеїт.
- Пацієнти, у яких наявність ІОЛ може вплинути на можливість спостереження, діагностики та лікування захворювань заднього сегмента.
- Хірургічні складності під час видалєння катаракти, які можуть підвищити вірогідність ускладнєнь (наприклад, безперервна кровотечка, значне пошкодження райдужної оболонки, неконтрольований підвищений тиск, значний пролапс або втрата скловидного тіла).
- Деформація ока у зв'язку з отриманою травмою або дефект розвитку, який унеможливлює правильну підтримку ІОЛ.
- Чинники, які можуть спричинити пошкодження ендотелію під час імплантації.
- Підозра на мікробну інфекцію.
- Пацієнти, у яких стан задньої капсули або поясків не дозволяє втримувати ІОЛ.

Запобіжні заходи щодо використання та зберігання

- Не стерилізуйте цю ІОЛ повторно, оскільки це може призвести до небажаних побічних ефектів.
- Перед відкриттям огляньте пакет із флаконом і флакон на наявність ознак пошкодєнь, які можуть вплинути на стерильність виробу. Якщо пошкоджено, не використовуйте. ІОЛ слід використовувати відразу після відкриття.
- Не використовуйте продукт, якщо стерильність чи якість можуть бути порушені через пошкодження упаковки або ознаки протікання (наприклад, утрата фізіологічного розчину або ознаки соляної кристалізації).
- Зберігати за кімнатної температури. Не заморожувати. Уникати високих температур (> 43 °C / > 109 °F). Зберігати в сухому місці. Берегти від сонячного світла. Не використовувати, якщо упаковка перебувала в умовах навколишнього середовища, які виходять за межі зазначених діапазонів.
- Зволоження та промивання ІОЛ дозволяється лише в стерильному фізіологічному або буферному соляному розчині.
- Не розміщуйте ІОЛ у контактї з поверхнями, на яких може статися таке забруднення.
- Забороняється автоклавувати ІОЛ.
- Не використовуйте ІОЛ повторно. Вона призначена для постійної імплантації. Стерильність і належне функціонування деїмплантованої лінзи не гарантується.
- Безпека та ефективність, а також вплив оптичної конструкції ІОЛ enVista Aspire на глибину фокуса, контрастну чутливість та суб'єктивні зорові порушення (відблиски, ореоли тощо) клінічно не оцінювалися.
- Безпека та ефективність ІОЛ не були підтверджені в пацієнтах із наявними офальмологічними захворюваннями та інтраопераційними ускладненнями (див. нижче). Перш ніж імплантувати ІОЛ пацієнту з одним або декількома з перелічених далі захворювань, хірург повинен провести ретельне обстеження та відповідально зважити всі недоліки й переваги операції. Лікар, який приймає рішення щодо імплантації ІОЛ у таких пацієнтів, повинен вивчити альтернативні методи корекції афакії та розглядати імплантацію лише у випадку, якщо інші варіанти не відповідають потребам пацієнта.

Перед операцією

- У випадку наявності захворювань сітківки або схильності до них, відшарування сітківки чи проліферативної діабетичної ретинопатії в анамнезі або схильності до них імплантація ІОЛ може негативно вплинути на відповідне лікування в майбутньому
- Амбліопія
- Клінічно тяжка дистрофія рогіvkи (наприклад, Фукса)
- Катаракта, спричинєна краснухою, вроджена, травматична або ускладнена
- Дуже мілка передня камера, не пов'язана зі збільшенням катаракти
- Рецидиви запалєння передньої чи задньої камери невідомої етіології, а також будь-яке захворювання, що викликає запальну реакцію очей (наприклад, ірит або увеїт)

- Аніридія
- Неоваскуляризация райдужки
- Глаукома (неконтрольована чи контрольована медикаментозно)
- Мікрофтальмія чи макрофтальмія
- Атрофія зорового нерва
- Попередня трансплантація рогіvkи
- Попередні офальмологічні захворювання, які можуть негативно вплинути на стабільність імплантату

Під час операції

- Механічні чи хірургічні дії для розширення зіниці
 - Значна втрата скловидного тіла
 - Значна кровотечка передньої камери
 - Неконтрольований підвищений інтраокулярний тиск
 - Ускладнення, які можуть негативно вплинути на стабільність ІОЛ
- Гострота зору в пацієнтів із передопераційними проблемами, зокрема з ендотеліальним захворюванням рогіvkи, аномаліями рогіvkи, макулярною дегенерацією, ретинальною дегенерацією, глаукомою, хронічним звуженням зіниці під впливом медикаментів, може бути в результаті нижчою, ніж у пацієнтів без таких проблем. За наявності таких патологічних станів лікар має визначити переваги імплантації ІОЛ.
 - Імплантація ІОЛ передбачає високий рівєнь хірургічної майстерності. Перш ніж імплантувати ІОЛ, хірург має спостерігати та (або) асистувати в численних імплантаціях та успішно пройти один або кілька курсів з імплантації ІОЛ.
 - Ця процедура, як і будь-яка хірургічна процедура, супроводжується ризиками. Потенційні ускладнення, пов'язані з хірургічними операціями з приводу катаракти або імплантації, можуть включати, зокрема, переліченє далі: пошкодження ендотелію рогіvkи, інфекція (єндофталміт), відшарування сітківки, вітрит, кістозний макулярний набряк, набряк рогіvkи, знічний блок, циклітична мембрана, пролапс райдужки, гіопіон, перехідна або постійна глаукома, гостра декомпєнсація рогіvkи, токсичний синдром переднього сегмента (TASS) і вторинне хірургічне втручання. Вторинне хірургічне втручання включає (але не обмежується переліченим): зміну положення ІОЛ, заміну ІОЛ, аспірацію скловидного тіла або іридєктомію в разі знічного блоку, лікування підтікання рани або відшарування сітківки.
 - Необхідно уважно видалити весь віскоеластик з ока наприкінці операції.

Після операції

- Невдовзі після операції пацієнт повинен зустрітися з хірургом, щоб перевірити правильність розміщення ІОЛ.

Декларація про повторне використання медичного виробу

У разі вторинної обробки та (або) повторного використання цього виробу компанія Bausch + Lomb не зможе гарантувати його функціональність, збереження структури матеріалів, а також чистоту та стерильність виробу. Повторне використання пристрою може призвести до захворювань, інфікування та (або) травмування пацієнта чи користувача та, в найтяжчих випадках, до смерті. Цей виріб має маркування «одноразового». Це означає, що його призначено для одноразового використання одним пацієнтом.

Розрахунок оптичної сили лінзи

Рекомендована А-константа: 119,1 (ОПТИЧНА БІОМЕТРІЯ)

Рекомендована А-константа призначена для використання з вимірюваннями осьової довжини, отриманими за допомогою оптичної біометрії. Довжина осі, отримана за допомогою інших технік (наприклад, апланаційне сканування в режимі А), зазвичай вимагає іншої константи лінзи. Це число є лише рекомендацією та ґрунтується на оцінці клінічних даних, отриманих за допомогою біометра ІОL Master. Лікар перед операцією має визначити оптичну силу лінзи, що імплантується.

Указівки щодо використання

- Перевірте пакет і флакон на наявність ознак пошкодєнь, які можуть вплинути на стерильність пристрою. Якщо пошкоджено, не використовуйте.
- Перед імплантацією огляньте упаковку ІОЛ, щоб визначити тип, силу та належну конфігурацію лінзи.
- Відкрите пакет і в стерильному середовищі вийміть флакон.
- Зніміть кришку з флакона.
- Виконайте наведені нижче дії.
 - ІОЛ без попереднього завантаження (модель: EA)
 - Візьміть гладкий пінцєт і, обережно тримаючи ІОЛ за гаптичний елемент, витягніть її з флакона.

2.

Повністю промийте ІОЛ у стерильному збалансованому фізіологічному або буферному соляному розчині.

3.

Ретельно перевірте ІОЛ, щоб переконатися, що на неї не налипили частинки, а також перевірте оптичну поверхню ІОЛ на наявність інших пошкоджень.

4.

ІОЛ можна тримати зануреною в стерильному збалансованому соляному розчині до моменту імплантації.

5.

Рекомендується використовувати схвалений інструмент для введення, зазначений у таблиці «Затверджені інструменти для введення» нижче.

b)

Попередньо завантажена лінза (моделі: EPA, EC20A, EC24A)

1.

Вийміть контейнер для ІОЛ SnapSet™ із флакона за допомогою язичка зверху.

2.

Під час підготовки до доставки контейнер для ІОЛ SnapSet можна промити стерильним збалансованим соляним розчином.

3.

Контейнер для ІОЛ SnapSet із попередньо завантаженою ІОЛ enVista (моделі: EPA, EC20A, EC24A) призначений для використання з інструментом EyeGility™ для введення попередньо завантаженої лінзи enVista.

6.

Рекомендується використовувати схвалений віскоеластик для змачування ІОЛ під час імплантації. Див. таблицю нижче.

7.

Можна використовувати різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати таку, що підходить пацієнту. Перш ніж починати операцію, хірурги повинні перевірити наявність необхідних інструментів.

8.

ІОЛ та інструмент для введення слід утилізувати, якщо ІОЛ перебувала в складеному вигляді всередині інструмента для введення більш ніж 20 хвилин. Інакше це може призвести до пошкодження ІОЛ.

Затверджені інструменти для введення

Модель	Інструмент для введення	Віскоеластик
EA	BLIS (картридж BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (тільки ІОЛ)	EyeGility (2,0 мм або 2,4 мм)	
EC20A (ІОЛ + інструмент для введення)	EyeGility 2,0 мм	
EC24A (ІОЛ + інструмент для введення)	EyeGility 2,4 мм	

Огляд клінічних досліджень

Клінічні дослідження були проведені на цільній ІОЛ enVista (модель: MX60) і батьківській трикомпонентній ІОЛ хаст X-60 (модель X-60). Результати клінічних досліджень дозволяють стверджувати, що ІОЛ моделі MX60 є безпечним та ефективним засобом корекції зору при афакії в результаті екстракції катаракти.

Гідрофобна акрилова інтраокулярна лінза enVista, модель MX60, є батьківською лінзою для моделей, перелічених в описі пристрою. Для клінічних досліджень enVista MX60 усі пацієнти під час комплексного аналізу безпеки пройшли оцінювання на предмет бікування ІОЛ під час візитів за формою 3 і формою 4. Бікування ІОЛ оцінювалося за допомогою ретроілюмінаційної щільної лампи з використанням фотографічної шкали оцінювання, наведеної в протоколі. Оцінювальна шкала мала такі значення (у порядку інтенсивності): «відсутнє, значення 0 (сліди), значення 1, 2, 3 або 4». Для жодного пацієнта під час жодного візиту клінічного дослідження не повідомлялося про бікування.

Повідомлення про небажані явища

Про побічні явища та/або потенційно загрозливі для зору ускладнення, які можна вважати пов'язаними з кришталиком і які раніше не очікувалися за характером, тяжкістю чи ступенем захворювання, слід повідомити Bausch & Lomb Incorporated протягом п'яти (5) днів. Ця інформація вимагається від усіх хірургів для фіксування потенційних довгострокових ефектів імплантації ІОЛ. Якщо будь-який із цих інцидентів станеться в Європейському Союзі (ЄС), про подію також слід повідомити компетентний орган країни — члена Європейського Союзу, у якій зареєстрований користувач.

Лікарям рекомендується повідомляти про такі випадки, щоб допомогти виявити потенційні чи реальні проблеми використання ІОЛ. Ці проблеми можуть бути пов'язані з конкретною партією лінз або свідчити про довгострокові ефекти, пов'язані із цими лінзами або з ІОЛ загалом. Щоб повідомити про проблему в Сполучених Штатах Америки, зателефонуйте в компанію Bausch + Lomb за номером 1-800-338-2020. Контактну інформацію для звернень за межами Сполучених Штатів Америки можна знайти на вебсайті www.bausch.com/contactus. У разі експлантації / екстракції пристрою з організму пацієнта збережіть пристрій та зверніться до Служби підтримки клієнтів для отримання інструкцій щодо повернення.

Резюме з безпечності та клінічної ефективності

Базовий UDI-DI є ключовим ідентифікатором пристрою в Європейській базі даних медичних пристроїв (EUDAMED), у сертифікатах та в Декларації відповідності, включеній у Резюме з безпечності та клінічної ефективності, що надано компанією Bausch & Lomb Incorporated; доступ до нього можна отримати за таким посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Роль унікального ідентифікатора пристрою полягає в тому, щоб однозначно ідентифікувати пристрій у дистрибуторському ланцюзі; це основний ідентифікатор моделі пристрою, він складається з унікального цифрового або буквено-цифрового коду.

Форма поставки

ІОЛ enVista без попереднього завантаження: ІОЛ enVista Aspire (модель: EA) окремо упаковано в стерильний флакон (містить фізіологічний розчин банку крові), який поміщено в термозварювальний пакет; відкривати їх слід лише в стерильних умовах.

Попередньо завантажена ІОЛ: ІОЛ enVista Aspire (моделі: EPA, EC20A, EC24A) попередньо поміщено в контейнер для ІОЛ SnapSet та окремо упаковано в стерильний флакон (містить фізіологічний розчин банку крові), який поміщено в термозварювальний пакет; відкривати їх слід лише в стерильних умовах.

У комплекті поставляються картка пацієнта та самоклеїні етикетки, які дають змогу відстежувати лінзи. Комплект стерилізовано гамма-випромінюванням.

Термін придатності

Стерильність гарантовано, якщо пакет не пошкоджено й не відкрито. Термін придатності на упаковці лінзи є терміном зберігання стерильності. Цю лінзу не слід імплантувати після зазначеного терміну зберігання стерильності.

Безпечна утилізація

Утилізуйте / викидайте невикористаний або забруднений пристрій / обладнання та (або) упаковки, дотримуючись відповідних процедур безпечної утилізації та згідно із чинними законами й правилами щодо утилізації біологічно небезпечних матеріалів.

Інструкції щодо реєстрації пацієнтів і звітності

Кожного пацієнта, якому імплантується ІОЛ enVista, слід зареєструвати в компанії Bausch + Lomb під час імплантації лінзи. Для реєстрації необхідно заповнити картку реєстрації імплантату, яка міститься в упаковці лінзи, та надіслати її до компанії Bausch + Lomb. Реєстрація пацієнтів дуже важлива та допоможе компанії Bausch + Lomb реагувати на повідомлення про побічні ефекти та/або ускладнення, які можуть потенційно загрожувати зору. Картка ідентифікації імплантату міститься в упаковці лінзи та має надаватися пацієнтові.

Символи та скорочення, що використовуються для маркування

Символ або скорочення	Значення символу або скорочення
SE	Сферичний еквівалент
CYL	Циліндр
IOL	Інтраокулярна лінза
PC	Задня камера
UV	Ультрафіолетове випромінювання
D	Діоптрія
Ø _B	Діаметр корпусу (оптичний діаметр)
Ø _T	Загальний діаметр (загальна довжина)
R _x ONLY	Увага: Федеральний закон (США) дозволяє продавати цей пристрій тільки для лікарів або за їхнім замовленням
	Сплаваний збір за утилізацію відходів
	Монофокальна інтраокулярна лінза
	Попередньо встановлена монофокальна інтраокулярна лінза

Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Germany

2797

Вироблено:

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Blvd. North

Clearwater, FL 33759 USA

Bausch + Lomb Netherlands B.V.

Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk

P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol

The Netherlands

CH

REP

Bausch & Lomb Swiss AG

Industriestrasse 15A

6301 Zug, Switzerland

®/TM є торговельними марками Bausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

www.bausch.com/symbols

Ред. 2024-09 4184400

STERILE R

0°C 32°F 43°C 109°F

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

ar

وصف الجهاز

العدسة داخل باطن العين enVista Aspire™ من الأكريليك المقاوم للمياه (طراز غير مسبق التحميل: EA / طرازات مسبقة التحميل: EPA، EC20A، EC24A) تم تطويرها لتحل محل العدسة البلورية الطبيعية لدى المرضى البالغين الذين تمت إزالة العدسة المصاحبة بالإعتماد لديهم. المكونات ومجموعة المواصفات الخاصة بعدسات داخل باطن العين مبيّنة في الجدول أدناه.

ترتبط جميع التصميمات البصرية للعدسات داخل العين بمقدار معين من عمق التركيز. يتم تصنيف عدسة داخل باطن العين Aspire على أنها عدسة داخل باطن العين أحادية البؤرة. توفر عدسات داخل باطن العين أحادية البؤرة عمقًا محدودًا للتركيز. تستخدم عدسة داخل باطن العين Aspire تعديلًا بصريًا للمسح الكروي الخلفي لإنشاء زيادة صغيرة مستمرة في قوة عدسة داخل باطن العين ضمن القطر المركزي الذي يبلغ 1.5 مم لتمديد عمق التركيز قليلًا. ومع ذلك، لم يتم إثبات توسيع ذي مغزى سريري لمعمق التركيز في التجارب السريرية.

بشكل عام، فإن توسيع عمق التركيز يؤثر سلبيًا على جودة الرؤية على مسافات بعيدة. بالنسبة لعدسة داخل باطن العين Aspire، ينخفض ملف تعريف الطاقة باتجاه المحيط خارج القطر البصري المركزي البالغ 1.5 مم، مما يؤدي إلى جودة صورة المسافة القليلة للمقارنة مع عدسة داخل باطن العين enVista أحادية البؤرة MX60E لحققة 3 مم. تم تقدير جودة الصورة باستخدام معايير اختبارات غير سريرية في عين بنموذج قرنية SA بقياس ISO2٠:٠+0.28 ميكرومتر SA، تحاكي الانحراف الكروي من القرنية (انظر الشكلين 2 و3).

تم تصميم البصريات مع عتية حافة SureEdge™ مرعبة خلفية لتوفير حاجز PCO بزاوية 360 درجة. توظف عدسة داخل باطن العين مواد لمسية بتقنية Accuset™ مع تصميم عريض بمعدل خطافي على شكل حرف C، وبديل لمسي بصري لتسهيل الاتصال المحسن والاستقرار داخل الكيس الكبسولي. تم تقييم مادة enVista التي تمثل بُعد TruSight™ البصري حسب قدرتها على الخلو من اللعاب ومقاومة الخدش. تسمح تقنية StableFlex™ المدججة بتعزيز توافق العدسات داخل باطن العين لسهولة التحميل، والتحكم المتميز أثناء تركيب العدسات داخل باطن العين، واستعادة فعالية الإبصار بعد الزرع.

الخصائص المادية

مادة العدسة / المادة للملصية	أكريليك مقاوم للماء (ميثاكريلات هيدروكسي إيثيل (HEMA) - بولي إيثيلين جلايكول فينيل إثير أكريليت (poly(EG)PEA) - كوبوليمر ستايرين، المرتبطة بروابط تساهمية مع ثنائي ميثاكريلات جلايكول إيثيلين)
خصائص المادة	مؤشر الانكسار: 1.53 عند 35 درجة مئوية؛ الجاذبية المعينة: 1.19 جم/مل
النوع البصري / القوى البصرية	شبه كروي / 6.0٠4 إلى 34.0٠4 ديوبتر بزيادات 0.5 ديوبتر (SE – المكافئ الكروي)
الأبعاد	قطر الجسم: 6.0 مم؛ القطر الكلي: 12.5 مم؛ الزاوية للمسية: 0 درجة مئوية
الاشعة فوق البنفسجية	تفادلية الأشعة فوق البنفسجية (389) ١0 ٪ للعدسة داخل باطن العين بفترة 20.0 ديوبتر. انظر الشكل ١ مع القيمة X في الجدول = طول الموجة (نانو متر) والقيمة Y = ٪ التفادلية؛ يقرن الجدول معني التفادلية للعدسة داخل باطن العين enVista مع عدسة شخص يبلغ من العمر 53 عامًا.
التفادلية الطيفية	A = عدسة داخل باطن العين enVista EE بقياس +20 ديوبتر وB = عدسة شخص يبلغ من العمر 53 عامًا. ملاحظة: قد تختلف قيم تفادلية الضوء لمادة عدسة باطن العين بشكل طفيف اعتمادًا على طريقة القياس. المرجع: بيانات عدسة عين إنسان عمره 53 عامًا من Boettner et al.، "Transmission of the Ocular Media," Investigative and Ophthalmology, 1962, 783-1776.
منحنيات MTF	انظر الشكل 2 مع قيمة X في الرسم البياني = موضع التركيز (D) وقيمة Y = التركيز البؤري الكامل (MTF) عند ٥0 lp/mm يقارن الرسم البياني بين التركيز البؤري الكامل عند ٥0 lp/mm، ضوء 546 نانومتر في عين نموذج ISO2 بفتحة عدسة 3 مم A = عدسة داخل باطن العين enVista Aspire وB = عدسة داخل باطن العين enVista MX60E بفتحة 20 ديوبتر انظر الشكل 3 مع قيمة X في الرسم البياني = التردد (دورات/مم) وقيمة Y = التركيز البؤري الكامل؛ يقارن الرسم البياني بين تردد التركيز البؤري الكامل عند 546 نانومتر في عين نموذج ISO2 بفتحة عدسة 3 مم A = عدسة داخل باطن العين enVista Aspire وB = عدسة داخل باطن العين enVista MX60E بفترة 20 ديوبتر

دواعي الاستعمال

العدسة داخل باطن العين من الأكريليك المقاوم للماء من enVista Aspire (طراز غير مسبق التحميل: EA / طرازات مسبقة التحميل: يُعد EPA و EC20A و EC24A مناسبًا للزراعة الأولية في الكيس الكبسولي للعين عند المرضى البالغين لتصبح فقدان العدسة البصرية بعد إزالة العدسة المصاحبة بالإعتماد لتحسين الرؤية البعيدة غير المصححة.

تُستخدم عدسات داخل باطن العين enVista Aspire بطيها ووضعها في الحجرة الخلفية للعين بعد إزالة العدسة البلورية المصاحبة بالإعتماد.

الفوائد السريرية

توفر عدسة داخل باطن العين enVista Aspire في الحجرة الخلفية منتجًا آمنًا وفعالًا لتصحيح الرؤية في حالة انعدام العدسة الثانوية لإزالة العدسة المصاحبة بالإعتماد لدى المرضى البالغين.

موانع الاستعمال

لا يُنصح بالزراعة إذا كانت عدسة باطن العين قد تؤدي إلى تفاقم حالة موجودة، أو تتداخل مع تشخيص أو علاج مرض، أو تشكل خطرًا على إبصار المريض. تشمل هذه الحالات ما يلي دون أن تقتصر عليها: الجلوكوما غير المنضبطة، إعتماد عدسة العين بالأحمرار، انفصال الشبكية، ضمور القرنية، صفر المقلة، ظهور التهابات العين المزمنة، ضمور القرنية البطاني، مضاعفات ما قبل الجراحة وبعدها (مثل

فقدان الجسم الزجاجي، النزيف)، أو المضاعفات المتوقعة بعد الجراحة. يتم سرد الاعتبارات الإضافية في قسم التحذيرات، وقسم احتياطات الاستخدام والتخزين.

تحذيرات

كما هو الحال مع أي عملية جراحية، هناك مخاطر تنطوي عليها. الأطباء الذين يفكرون في عملية زرع عدسات داخل باطن العين في ظل أي من الظروف التالية، ينبغي عليهم تقدير معدل الفوائد/المخاطر المحتملة:

- التهاب الجزء الأمامي أو الخلفي الحاد المتكرر أو التهاب القرنية.
- المرضى الذين قد تؤثر عدسات داخل باطن العين على القدرة على الملاحظة أو على التشخيص أو على معالجة أمراض الجزء الخلفي لديهم.
- الصعوبات الجراحية وقت استخلاص إعتماد عدسة العين (الكتركت)، الأمر الذي قد يزيد من احتمال المضاعفات (مثل النزيف المستمر أو تضرر القرنية الخطير أو الضغط الزائد الذي يصعب التحكم فيه أو تدلي أو فقدان الجسم الزجاجي الخطير).
- العين المشوهة بسبب إصابة سابقة أو عيب قابل للتطور بحيث يكون من غير الممكن تقديم الدعم المناسب لعدسة باطن العين.
- الظروف التي قد تؤدي إلى تلف بطانة العين أثناء عملية الزرع.
- الاشتباه في العدوى الميكروبية.
- المرضى ممن لا تتمتع لديهم الكبسولة الخلفية أو الألياف البصرية بصحة كافية لتقديم الدعم.

احتياطات الاستخدام والتخزين

- لا تحاول إعادة تعقيم عدسات داخل باطن العين حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى آثار جانبية غير مرغوب فيها.
- قبل الفتح، افحص كيس التقنية والتقنية بحثًا عن علامات التلف الذي قد يؤثر على سلامة تعقيم الجهاز. في حال تلفها، لا تستخدمها. ينبغي استخدام عدسة باطن العين بعد الفتح مباشرةً.
- لا تستخدم المنتج إذا كنت تعتقد أن تعقيمها أو جودته قد تعرضا للخطر بسبب تلف العيوات أو وجود دلائل على تسرب (مثل فقدان محلول التخزين الملحي، أو وجود بلورات ملحية).
- تُخزن في درجة حرارة الغرفة. لا تقم بالتجميد. تجنب درجات الحرارة المرتفعة (< 43 درجة مئوية / < 109 درجة فهرنهايت). حافظ عليها جافة. احفظها بعيدًا عن ضوء الشمس. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة معرضة لظروف بيئية غير تلك المحددة.
- لا تعمر أو تنظف عدسات داخل باطن العين بأي محلول بخلاف المحلول الملحي المعقم المتوازن أو المحلول الملحي المعقم المعادي.
- لا تضع عدسة داخل باطن العين على اتصال مع أسطح يمكن أن يحدث فيها هذا التلوث.
- لا تقم بتعقيم عدسة داخل باطن العين بالبخار.
- لا تعد استخدام عدسات باطن العين. حيث أنها مخصصة للزراعة الدائمة. في حالة ازدياد العدسات، فلا تضمن التعقيم الأداء الوظيفي المناسب.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية عدسة داخل باطن العين enVista Aspire، ولا تأثيرات التصميم البصري لهذه العدسة على عمق التركيز، وحساسية التباين، واضطرابات الرؤية الذاتية (الوهج، الهالة، وما إلى ذلك) سريريًا.
- لم يثبت بالدليل سلامة وفعالية عدسة باطن العين لدى المرضى المصابين بحالات بصرية سابقة ومضاعفات مصاحبة للعمليات (انظر بالأسفل). ينبغي وضع تقييم دقيق قبل الجراحة وحكم سريري سليم من جانب الجراح لتحديد نسبة الفائدة/المخاطرة قبل زرع عدسة داخل باطن العين في مريض مصاب بحالة أو أكثر من هذه الحالات. ينبغي على الأطباء الذين يفكرون في زراعة عدسة داخل باطن العين في مثل هؤلاء المرضى استكشاف استخدام طرق بديلة لتصحيح انعدام العدسة والنظر في زراعة عدسة داخل باطن العين فقط إذا تم اعتبار البدائل غير مُرضية في تلبية احتياجات المريض.

قبل إجراء الجراحة

- حالات شبكية العين أو ما قبل إعادة التهيئة لحالات الشبكية، أو ما قبل إعادة التهيئة، أو التاريخ السابق للانفصال الشبكي أو اعتلال الشبكية السكري الكاثاري، والذي قد يؤثر سلبًا على العلاج في المستقبل نتيجة زرع عدسة داخل باطن العين هذه
- الغشم
- حتل القرنية الشديد سريريًا (مثل مرض فوكس)

- الحصبة الألمانية، الخلقية، وإعتماد عدسة العين المولم أو المعقد
- الضحالة الشديدة للحجرة الأمامية، غير العائد إلى إعتماد العين المتورم
- التهاب الجزء الأمامي أو الخلفي المتكرر نتيجة سبب مرضي غير معروف، أو أي مرض يتسبب في حدوث رد فعل التهابي في العين (مثل التهاب القرنية أو التهاب العنبية)
- انعدام القرنية
- اتساع الأوعية الدموية في القرنية
- الزرق (غير المسيطر عليه أو المسيطر عليه بالدواء)
- كبر المقلة أو صغر المقلة
- ضمور العصب البصري
- زرع قرنية سابق
- حالات بصرية سابقة قد تؤثر سلبًا على ثبات العين

أنشاء الجراحة

- التلاعب الميكانيكي أو الجراحي المطلوب لتوسيع الحفنة

- فقدان الجسم الزجاجي (الكبير)
- نزيف الغرفة الأمامية (الكبير)

- ضغط العين الإيجابي الذي لا يمكن السيطرة عليه
- المضاعفات التي يمكن أن تعرض ثبات عدسة داخل باطن العين للخطر
- المرضى الذين يعانون من مشاكل ما قبل الجراحة مثل مرض بطانة القرنية، القرنية غير الطبيعية، الضمور البقيعي، تنكس الشبكية، المياه الزرقاء، وضيق الحفنة الدواني المزمن قد لا يتمكن من تحقيق نفس الدقة البصرية كما في المرضى الذين لا يعانون من مثل هذه المشاكل. يجب على الطبيب تحديد الفوائد التي يمكن الحصول عليها من زراعة عدسة داخل باطن العين في حال وجود مثل هذه الحالات المرضية.
- يتطلب زرع عدسة داخل باطن العين مستوى عال من المهارة الجراحية. وينبغي أن يكون الجراح قد راقب و/أو ساعد في العديد من عمليات زرع عدسات، وأنهى بنجاح دورة واحدة أو أكثر من دورات زرع عدسات داخل باطن العين قبل محاولة زرع عدسات داخل باطن العين.

- كما هو الحال مع أي عملية جراحية، هناك مخاطر تنطوي عليها. قد تشمل المضاعفات المحتملة المصاحبة لإعتماد عدسة العين أو جراحة الزرع، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: دمار بطانة القرنية، العدوى (التهاب باطن المقلة)، انفصال الشبكية، التهاب الجسم الزجاجي، وذمة البقعة الصفراء، الوذمة القرنية، انسداد الحفنة، الغشاء الحليقي، السقوط القرصي، الغمير القلحي، الجلوكوما العابرة أو الدائمة، انعدام المعاوضة القرنية الحاد، متلازمة الجزء الأمامي المسمم (TASS)، والتدخل الجراحي الثانوي. تشمل التدخلات الجراحية الثانوية، على سبيل المثال لا الحصر: إعادة وضع عدسة داخل باطن العين، أو استبدال عدسة داخل باطن العين، أو شطف الجسم الزجاجي لقطع القرنية لتلاصق الحديقي، وإصلاح تسرب الجرح، وإصلاح انفصال الشبكية.

- يجب توخي الحذر في إزالة الزلوجة من العين عند نهاية الجراحة.

بعد الجراحة

- ينبغي على المريض مقابلة الجراح بعد الجراحة بفترة وجيزة لتأكيد الوضع المناسب لعدسة داخل باطن العين.

العبارة الخاصة بإعادة استخدام الأجهزة الطبية

إذا كان هذا المنتج معالجته و/أو معاد استخدامه، فلا يمكن ل-Bausch + Lomb أن تضمن أداء المنتج، تركيبة مادته، أو نفاذته أو تعقيمه. فقد يؤدي إعادة الاستخدام إلى المرض، العدوى و/أو الإصابة للمرضى أو المستخدم، وإلى الوفاة في الظروف القصوى. يحمل هذا المنتج ملصقًا بعبارة "للاستعمال مرة واحدة" وهو ما يُعرّف بجهاز يُقصد منه الاستخدام مرة واحدة فقط لمريض واحد فقط.

حساب قوة العدسة

معامل A الثابت المقترح: 119.1 (القياس الحيوي البصري)

تم تصميم الثابت أ الموصى به للاستخدام مع قياسات الطول المحوري التي تم الحصول عليها بواسطة القياس الحيوي البصري. استخدام قياسات الطول المحوري بواسطة تقنيات أخرى (على سبيل المثال Applanation A-scan) فيستلزم عادة ثابت عدسات مختلف. هذا الرقم دليل إرشادي فقط ويستند إلى تقييم البيانات السريرية التي تم الحصول عليها باستخدام عدسة IOL Master. ينبغي على الطبيب تحديد قوة العدسة المراد زراعتها قبل الجراحة.

تعليمات الاستعمال

- افحص كيس القارورة والقارورة بحثًا عن علامات التلف التي قد تؤثر على سلامة تعقيم الجهاز. في حال تلفها، لا تستخدمها.
- قبل زرع عدسات داخل باطن العين، قم بفحص عبوة عدسات داخل باطن العين للتأكد من نوعها وقدرتها وتكوينها المناسب.
- افتح جراب الحقيبة وأخرج القارورة في وسط معقم.
- قم بإزالة الغطاء من القارورة.
- اتبع الخطوات التالية.

- عدسة داخل باطن العين غير مسبقة التحميل (الطراز: EA) باستخدام زوج من الكلايب الملمساء، أزل عدسات داخل باطن العين من القارورة بسحب عدسات داخل باطن العين برفق.
 - اشطف عدسات داخل باطن العين بالكامل بمحلول ملحي متوازن أو محلول ملحي عادي معقم.
 - افحص عدسات داخل باطن العين تمامًا للتأكد من عدم التصاق ذرات بها، وافحص أسطح عدسات داخل باطن العين تحسبًا لأية عيوب أخرى.
 - يمكن غمر عدسات داخل باطن العين بالمحلول الملحي المتوازن حتى تكون جاهزة للزرع.
 - من المستحسن استخدام أداة إدخال معتمدة وفقًا لجدول أدوات الإدخال التي تم التحقق من صحتها أدناه.
- عدسة مسبقة التحميل (الطرازات: EPA، EC20A، EC24A)
 - قم بإزالة مكوك عدسة داخل باطن العين SnapSet™ من القارورة عن طريق جذب الشريط الموجود بالأعلى.
 - يمكن غمر مكوك عدسة داخل باطن العين SnapSet بمحلول ملحي معقم متوازن أثناء التحضير للتسليم.
 - تم تحميل ناقل عدسة داخل باطن العين SnapSet مسبقًا مع عدسة داخل باطن العين enVista (الطرازات: EPA، EC20A، EC24A) تم تصميمها للاستخدام مع أداة الإدخال EyeGility™ الخاصة بـ enVista مسبقة التحميل.
 - من المستحسن استخدام مادة لزجة مرنة معتمدة لتزبيت عدسة داخل باطن العين أثناء عملية الزرع. انظر الجدول أدناه.

7. هناك إجراءات مختلفة للعمليات الجراحية يمكن الاستفادة منها، وينبغي على الجراح أن يختار الإجراء المناسب للمريض. كما ينبغي على الجراحين التحقق من توافر الأدوات المناسبة قبل الجراحة.
8. يجب التخلص من عدسة داخل باطن العين وجهاز الإدخال إذا ظلت عدسة داخل باطن العين في الحالة المطوية داخل جهاز الإدخال لأكثر من 20 دقيقة. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إتلاف عدسة داخل باطن العين.

أدوات الإدخال التي تم التحقق من صحتها

الطرز	أداة الإدخال	لرعة مرنة
EA	BLIS (خرطوشة X1-BLIS)	
	INU100	
	EyeGility (عدسة داخل باطن العين فقط)	2.0 مم أو 2.4 مم
	EC20A (عدسة داخل باطن العين + أداة الإدخال)	2.0 EyeGility مم
	EC24A (عدسة داخل باطن العين + أداة الإدخال)	2.4 EyeGility مم

نظرة عامة على الدراسات السريرية

تم إجراء دراسات سريرية على عدسة داخل باطن العين enVista أحادية القطعة (الطرز: MX60) والعدسة داخل باطن العين الأصلية xact X-60 ثلاثية القطع (طرز: X-60). وقد منحت نتائج الدراسات السريرية تأكيداً مقبولاً على أن عدسة داخل باطن العين طراز MX60 آمنة وفعالة لتصحيح البصر في حالة انعدام العدسة التالية لإزالة إعتام العدسة.

عدسة داخل باطن العين الأكبر بليكية المقاومة للماء من enVista، طراز MX60، هي العدسة الأساسية للطرزات المذكورة في وصف الجهاز. في الدراسة السريرية enVista MX60، تم تقييم جميع المشاركين في مجموعة تحليل الأمان بالنسبة للمعان عدسة باطن العين في زيارات النموذج 3 والنموذج 4. جرى تقييم لمعان عدسة باطن العين من خلال الفحص بواسطة مصباح له فتحة إضاءة خلفية باستخدام مقياس الدرجات الفوتوغرافية المتخصص عليها في البروتوكول. يتألف مقياس الدرجات من (الترتيب حسب الخطورة)، "لا يوجد، الدرجة 0 (أثر)، الدرجة 1، أو الدرجة 2، أو الدرجة 3 أو الدرجة 4". لم يتم التقرير عن أي لمعان من أية درجة لأي من المواضيع في أية زيارة في الدراسة العيادية.

الإبلاغ بشأن الأعراض السلبية

يجب الإبلاغ عن الأحداث الضائرة و/أو المضاعفات التي قد تهدد البصر والتي يمكن اعتبارها مرتبطة بالعدسة والتي لم تكن متوقعة سابقاً من حيث طبيعتها أو شدتها أو درجة حدوثها في غضون خمسة (5) أيام إلى شركة Bausch & Lomb Incorporated. يتم طلب هذه المعلومات من كل الجراحين لتوثيق الآثار المحتملة طويلة المدى لزراعة عدسات داخل باطن العين. في حالة وقوع أي من هذه الحوادث في الاتحاد الأوروبي، ينبغي أيضاً الإبلاغ عن الحدث إلى السلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم.

ويتم تشجيع الأطباء على الإبلاغ عن هذه الأعراض من أجل المساعدة في تحديد المشاكل الناشئة أو المحتملة لعمليات تثبيت العدسات داخل باطن العين. قد ترتبط هذه المشاكل بمجموعة معينة من العدسات أو قد تشير إلى آثار طويلة المدى مصاحبة لهذه العدسات أو لعدسات باطن العين عموماً. إذا كنت ترعب في الإبلاغ عن مشكلة في الولايات المتحدة الأمريكية، يرجى الاتصال بشركة Bausch + Lomb على الرقم 1-800-338-2020. خارج الولايات المتحدة الأمريكية، يمكن العثور على معلومات الاتصال على الموقع www.bausch.com/contactus. في حال زرع/استخراج الجهاز من المريض، احتفظ بالجهاز وتواصل مع خدمة العملاء للحصول على تعليمات الإرجاع.

ملخص السلامة والأداء السريري

المعرف المتفرد للجهاز/معرف الجهاز الأساسي هو المعرف الرئيسي لجهاز في EUDAMED (قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية)، وعلى الشهادات وإعلان المطابقة المدرج ضمن ملخص السلامة والأداء السريري المقدم من قبل Bausch & Lomb Incorporated ويمكن الوصول إليه باتباع هذا الرابط: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. يمثل دور معرف الجهاز المتفرد/معرف الجهاز في تحديد جهاز بشكل لا لبس فيه في سلسلة التوزيع. وهو المعرف الأساسي لطرز جهاز ويتكون من رمز رقمي أو هجائي رقمي فريد.

كيفية التوريد

عدسة داخل باطن العين enVista غير مسبقة التحميل: عدسة داخل باطن العين enVista Aspire (الطرز: EA) يتم تغليفها بشكل فردي في قارورة معقمة (تحتوي على محلول ملحي متوازن)، داخل كيس قابل للززع، وينبغي فتحها فقط في ظروف معقمة.

عدسة داخل باطن العين مسبقة التحميل:

عدسة داخل باطن العين enVista Aspire (الطرزات: EC20A، EPA، EC24A) يتم تحميلها مسبقاً في مكوك عدسة داخل باطن العين SnapSet وتعبئتها بشكل فردي في قارورة معقمة (تحتوي على محلول ملحي من بنك الدم)، داخل كيس تقشير، ويجب فتحها فقط في ظل ظروف معقمة.

وقد تم تزويدها ببطاقة للمريض وعلامات ذاتية الإصصاق لتوفير إمكانية تتبع العدسة. يتم تعقيم الحزمة بواسطة إشعاع جاما.

تاريخ انتهاء الصلاحية

التعقيم مضمون ما لم يتلف الكيس أو يفتتح تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على عبوة العدسة هو تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم. ينبغي عدم زرع هذه العدسة بعد تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم المحدد.

التخلص الآمن من الجهاز

تخلص من/ألقِ الجهاز/المعدة غير المستخدمة أو الملوثة و/أو العبوة بالتابع إجراءات التخلص الآمن المعمول بها، ووفقاً للوائح واللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالتخلص من المواد الخطرة بيولوجياً.

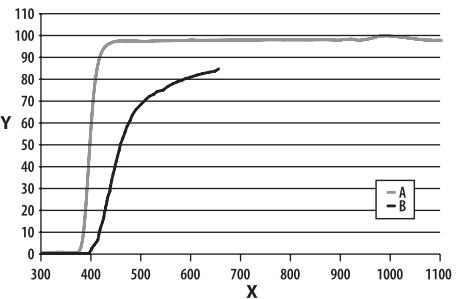
تعليمات تسجيل المرضى وتسجيل التقارير

كل مريض يتلقى عدسة داخل باطن العين enVista يجب عليه التسجيل في شركة Bausch + Lomb في وقت زرع العدسة. تتحقق عملية التسجيل بإكمال بطاقة تسجيل الزرع المرفقة في عبوة العدسات وإرسالها بالبريد إلى شركة Bausch + Lomb. يعتبر تسجيل المرضى ضرورياً وسوف يساعد شركة Bausch + Lomb في الاستجابة إلى تقارير الآثار الضارة و/أو المضاعفات المحتملة المهددة للإبصار. بطاقة هوية الزرع متوفرة في عبوة العدسات ويجب إعطاؤها إلى المريض.

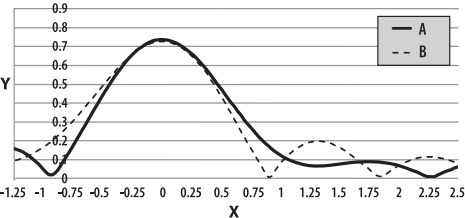
الرموز والاختصارات المستخدمة في وضع العلامات

الرمز أو الاختصار	عنوان الرمز أو الاختصار
SE	مكافئ كروي
CYL	أسطوانة
IOL	العدسة داخل باطن العين
PC	الغرفة الخلفية
UV	الأشعة فوق البنفسجية
D	ديوبتر
$\varnothing_B$	قطر الجسم (القطر البصري)
$\varnothing_T$	القطر الإجمالي (الطول الكلي)
R _x ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناءً على طلبه
	الرسوم المتوقعة لإدارة النفايات
	عدسة داخل باطن العين أحادية البؤرة
	عدسة داخل باطن العين أحادية البؤرة مسبقة التحميل

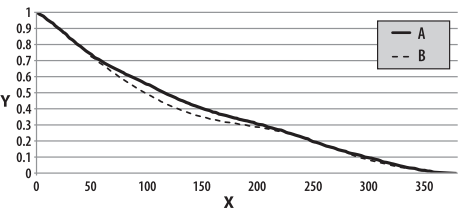
الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3



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



EC REP

Bausch & Lomb GmbH
173/165 Brunsbütteler Damm
Berlin, Germany 13581



CH REP



صنع بواسطة:

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

Bausch + Lomb Netherlands B.V.
NH Schiphol-Rijk 1119, 110 Koolhovenlaan
ZX Schiphol 1118, 75774 P.O. Box
The Netherlands

Bausch & Lomb Swiss AG
15A Industriestrasse
Zug, Switzerland 6301

TM/® هي علامات تجارية لشركة
Bausch & Lomb Incorporated
أو شركاتها التابعة.
© 2024 حقوق النشر مملوكة لشركة
Bausch & Lomb Incorporated
أو شركاتها التابعة

www.bausch.com/symbols

مراجعة 09-2024
4184400

