

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

en

Device Description

The enVista Aspire™ toric hydrophobic acrylic IOL (intraocular lens) (non-preloaded model: ETA / preloaded models: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 posterior-located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power. The enVista material that makes up the TruSight™ optic has been assessed for 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)										
Cylinder Powers (CYL) – IOL Plane	0.90 D	1.25 D	1.50 D	2.00 D	2.50 D	3.00 D	3.50 D	4.25 D	5.00 D	5.75 D	
Cylinder Powers (CYL) – Corneal Plane	0.64 D	0.90 D	1.06 D	1.40 D	1.76 D	2.11 D	2.45 D	2.98 D	3.50 D	4.03 D	
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 toric hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model: ETA / preloaded models: ETPA, ETC20A, ETC24A) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following the removal of a cataractous lens for improved uncorrected distance vision.

enVista Aspire toric 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 toric posterior chamber IOL provides a safe and effective product for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism 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.
- Rotation of the IOL away from the intended axis can reduce its astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, IOL positioning should occur prior to capsule fibrosis and IOL encapsulation.

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

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.

Selection And Placement Of enVista Toric IOL

Keratometry and biometry data should be used in place of refractive data to determine targeted amount of astigmatism correction. Incision size and location influence amount of postoperative corneal astigmatism and its respective axis. It is recommended that surgeons customize their surgically-induced corneal astigmatism values based upon individual surgical technique and past results. To facilitate IOL selection and axis placement, Bausch + Lomb provides a web-based proprietary tool, the enVista toric Calculator (<https://envista.toriccalculator.com>), for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, spherical equivalent IOL power, and the surgeon's estimated surgically-induced corneal astigmatism are used as inputs for the enVista toric Calculator. These inputs are used to determine the axis of placement in the eye and the predicted residual refractive astigmatism for up to three different enVista toric IOL models. In eyes with low levels of corneal astigmatism, the predicted residual refractive astigmatism for implantation of the enVista toric IOL will be displayed for evaluation by the surgeon to determine the clinically meaningful benefit of implanting a toric IOL. Prior to surgery, the operative eye should be marked in the

following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of IOL placement. Input from the enVista toric Calculator can be used to determine optimal axis of placement. Toric axis markings at the haptic-optic junction identify the flat meridian of the enVista toric IOL and represent an imaginary line of the plus cylinder axis. After the IOL is inserted in the capsular bag, precisely align the axis markings on the enVista toric IOL with the marked axis of IOL placement. Be sure to remove all viscoelastic from the capsular bag. Reconfirm proper alignment of the enVista toric IOL following viscoelastic removal and/or inflation of the capsular bag at the end of the surgical case. Residual viscoelastic and/or over-inflation of the bag may cause IOL rotation away from the intended axis of placement. Deviation from the intended axis of placement may compromise effectiveness of astigmatic correction. Inaccurate astigmatism measurements, errors in corneal markings, inaccurate placement of the enVista toric IOL axis during surgery, unanticipated surgically-induced changes in the cornea, or physical rotation of the IOL after implantation may also limit the desired effect of the toric IOL on correction of corneal astigmatism.

Directions For Use

- Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
- Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
- Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.
- Remove the lid from the vial.
- Follow steps below.
 - Non-preloaded IOL (model: ETA)
 - 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: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLIS (BLIS-X1 cartridge)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (IOL only)	EyeGility (2.0 mm or 2.4 mm)	
ETC20A (IOL + inserter)	EyeGility 2.0 mm	
ETC24A (IOL + inserter)	EyeGility 2.4 mm	

Overview Of Clinical Studies

The results of the clinical study provide reasonable assurance that the model MX60T IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following cataract extraction.

The data support a significant dioptric reduction in cylinder and reduction in absolute cylinder, rotational stability of the lens, and improvement of both best corrected and uncorrected visual acuity at distance following implantation of the enVista toric IOL.

The enVista hydrophobic acrylic intraocular lens, Model MX60, is the parent lens of the MX60T and 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 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 IOL:
The enVista Aspire IOL (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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)
Rx ONLY	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Fee paid for waste management
	Toric Monofocal Intraocular Lens
	Preloaded Toric Monofocal Intraocular Lens

Figure 1

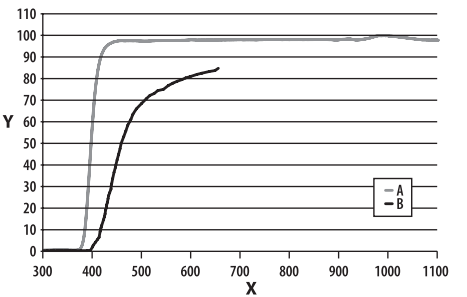


Figure 2

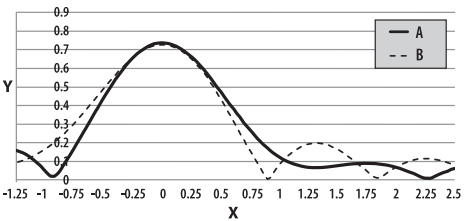
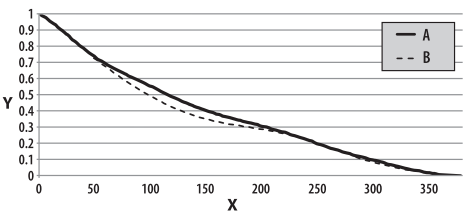


Figure 3





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



2797



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

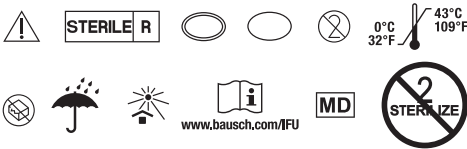


Bausch + Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland

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

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184500





bg

Описание на изделияо

Торична хидрофобна акрилна ВОЛ (вътреочна леща) enVista Aspire™ (модел без предварително зареждане: ETA / предварително заредени модели: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 стеново изпитване в око с модел на роговицата ISO2: +0,28 μm SA, 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 РСО бариера. ВОЛ използва хаптика Accuset™ с широк, модифициран С-образен контур и оптично-хаптично отнемване за улесняване на подобряния контакт и стабилност в капсулния сак. Постериорно разположената маркировка на оста на цилиндъра обозначава меридиана с най-малката мощност. 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, омекчен сетилен 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)										
Оптични мощности на цилиндъра (CYL) – Равнина на ВОЛ	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Оптични мощности на цилиндъра (CYL) – равнина на роговицата	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Размери	Диаметър на тилото: 6,0 mm; Общ диаметър: 12,5 mm; Хаптичен ъгъл: 0°										
Спектрална пропускивост	Ултравиолетова светлина: УВ (389) 10 % пропускивост за ВОЛ с +20,0 диоптъра. Викте фигура 1 със стойност в графика за X = Дължина на вълната (nm) и стойност на Y = % пропускивост; графиката сравнява кривата на пропускивост 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 пропускивостта 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	Викте 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 апертюра A = ВОЛ enVista Aspire и B = +20 диоптъра ВОЛ enVista MX60E. Викте 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 апертюра A = ВОЛ enVista Aspire и B = +20 диоптъра enVista MX60E ВОЛ.										

Показания

Торичната хидрофобна акрилна ВОЛ enVista Aspire (модел без предварително зареждане: ETA / предварително заредени модели: ETRA, ETC20A, ETC24A) е показана за първично имплантиране в капсулната торбичка на окото при възрастни пациенти за зрителна корекция на афакия и корнеален астигматизъм след отстраняване на катарактална леща за подобро некоригирано зрение на разстояние.

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

Клинични ползи

Торичната ВОЛ за задна камера enVista Aspire осигурява безопасен и ефективен продукт за визуална корекция на афакия и съществуващ корнеален астигматизъм, вториичен след отстраняването на катаракталната леща при възрастни пациенти.

Противопоказания

Имплантирането 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, диагностичират 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 окото 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.
- Завъртането на ВОЛ с изместване от предвидената ос може да намали корекцията на астигматизма. Разминаване с повече от 30° може да увеличи постоперативния рефрактивен цилиндър. Ако е необходимо, позициониране на ВОЛ трябва да бъде извършено преди да настъпи фиброза на капсулата и капсулиране на ВОЛ.

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 наковисвайте 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 торичната 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 предшестващи 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 прочут 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 предразположение 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 окото (например, ирит или увеит)
- Аниридия
- Ирисова неоваскуларизация
- Глаукома (неконтролирана или контролирана с лекарства)
- Микрофтальмос или макрофтальмос
- 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, макула 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. Потенциалните 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, за да се отстранят всички вискоеластични материали от предните и задните повърхности на ВОЛ, за да се сведе до минимум възможността за завъртане на ВОЛ, причиняващо изместване на ВОЛ от предвидената ос на разположение.
- Ефективността на имплантирането на торична ВОЛ за намаляване на постоперативния астигматизъм се влияе от много фактори, включително следните:
 - Степента на несъответствие между постоперативната величина на роговичния астигматизъм и ефективната мощност на ВОЛ в равнината на роговицата.
 - Несъответствие между предвидената аксиална позиция и крайната аксиална ориентация на ВОЛ.
 - Грешка в определянето на постоперативната ос и мощността на роговичния цилиндър. Грешката в определянето на оста на цилиндъра е най-голяма за по-ниските нива на предоперативния роговичен астигматизъм.
 - Производствена вариация в мощността и маркировките на оста може да повлияе на предвидената корекция.

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. алпанауционно 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.

ИЗБИРАНЕ И ПОСТАВЯНЕ НА торична ВОЛ enVista

Данните от кератометрията и биометрията трябва да се използват вместо рефрактивните данни, за да се определи целевото количество корекция на астигматизма. Размерът и местоположението на разреза влияят на размера и оста на постоперативния роговичен астигматизъм. Препоръчва се хирурзите да адаптират своите стойности на хирургично индуцирания роговичен астигматизъм въз основа на индивидуалната хирургична техника и предишни резултати. За да улесни избирането и оста на разположение на ВОЛ, Bausch + Lomb предоставя на хирурга уеб базиран патентован инструмент – торичния Калкулатор enVista (<https://envista.toriccalculator.com>). Данните от предоперативната кератометрия и биометрия, местоположението на разреза, сферичната еквивалентна мощност на ВОЛ и прещенения от хирурга хирургично индуциран роговичен астигматизъм се използват като вход за торичния калкулатор enVista. Тези данни се използват за определяне на оста на поставяне в окото и прогнозирания остатъчен рефракционен астигматизъм за до три различни модела на торична ВОЛ enVista. При очи с ниски нива на роговичен астигматизъм, прогнозирият остатъчен рефракционен астигматизъм за имплантирането на торична ВОЛ enVista ще бъде показан за оценка от хирурга, за да определи клинично значимата полза от имплантирането на торична ВОЛ. Преди операцията оперативното око трябва да бъде маркирано по следния начин: Пациентът

трябва да седи изправен и в това му положение, точно означете на кожата позициите на дванадесет и/или шест часа с Т-маркер, хирургичен маркер, или маркиращ молив, посочен за офталмологична употреба. Използвайте тези маркировки като референтни точки, маркер на оста може да се използва непосредствено преди или по време на операцията за маркиране на оста на разположение на ВОЛ. Данните от торичен калкулатор enVista може да се използват за определяне на оптималната ос на поставяне. Маркировките на торичната ос на мястото на свързване на хаптика и оптиката идентифицират слабопречупващия меридиан на торичната ВОЛ enVista и представляват имажинерна линия на оста на добавения цилиндър. След като ВОЛ е поставена в капсулния сак, точно подравнете маркировките на оста на торичната ВОЛ enVista с маркираната ос на разположението на ВОЛ. Не забравяйте да премахнете всички вискоеластични материали от капсулния сак. Потвърдете отново правилното подравняване на торичната ВОЛ enVista след отстраняване на вискоеластичните материали и/или раздуването на капсулния сак в края на хирургичния случай. Остатъчни вискоеластични материали и/или прекомерно раздуване на сака може да доведе до завъртане на ВОЛ от предвидената ос на поставяне. Отклонението от предвидената ос на поставяне може да компрометира ефективността на корекцията на астигматизма. Нетошно измерване на астигматизма, грешки в маркировката на роговицата, неточно поставяне на оста на торичната ВОЛ enVista по време на операцията, непредвидени хирургически предизвикани промени в роговицата или физическо завъртане на ВОЛ след имплантацията също могат да ограничат желания ефект на торичната ВОЛ върху корекцията на роговичния астигматизъм.

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.
- Преди имплантирането вижте опаковката на ВОЛ за вида, мощността и правилната конфигурация на лещата.
- Отворете отлепващата се торбичка и извадете флакона в стерилни условия.
- Махнете капачето на флакона.
- Следвайте стъпките по-долу.
 - ВОЛ без предварително зареждане (модел: ETA)
 - С помощта на гладка пинцета, извадете ВОЛ от флакона като леко хващате хаптика на ВОЛ.
 - Промийте ВОЛ със стерилен балансиран солен разтвор или стерилен физиологичен разтвор.
 - Проверете щателно ВОЛ, за да се уверите, че по нея не са се залепили частички и проверете оптичните повърхности на ВОЛ за други дефекти.
 - ВОЛ може да се накинсе в стерилен балансиран физиологичен разтвор, докато станете готови за имплантирането.
 - Препоръчително е да използвате одобрен инструмент за поставяне съгласно таблица на валидираните инсертори по-долу.
- Предварително заредена леща (модели: ETRA, ETC20A, ETC24A)
 - Отстранете совалката на ВОЛ SnapSet™ от флакона, като хванете накрайника отгоре.
 - Совалката на ВОЛ SnapSet може да бъде промита със стерилен балансиран физиологичен разтвор по време на подготовката за поставяне.
 - Совалката на ВОЛ SnapSet, предварително заредена с ВОЛ enVista (модели: ETRA, ETC20A, ETC24A) е предназначена за използване с инсертор EyeGility™ за предварително заредена enVista.
- Препоръчва се използването на одобрен вискоеластичен продукт за смазване на ВОЛ по време на имплантиране. Вижте таблицата по-долу.
- 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.
- 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
ETA	BLIS (BLIS-X1 калета)	AmVisc™ Plus, AmVisc™, OcuCoat™
ETRA (само ВОЛ)	EyeGility (2,0 мм или 2,4 мм)	
ETC20A (ВОЛ + инструмент за поставяне)	EyeGility 2,0 мм	
ETC24A (ВОЛ + инструмент за поставяне)	EyeGility 2,4 мм	

Преглед на клиничните проучвания

Резултатите от клиничното изследване предоставят разумно доказателство, че ВОЛ модел MX60T е безопасна и ефективна за корекция на зрението при афакия и роговичен астигматизъм след екстракция на катаракта.

Данните подкрепят значително диоптрично намаление на цилиндъра и намаление на абсолютния цилиндър, ротационна стабилност на лещата и подобряване както на най-добре коригираната, така и на некоригираната зрителна острота на далечно виждане след имплантиране на торична ВОЛ enVista.

Хидрофобната акрилна вътреочна леща enVista, модел MX60, е основната леща на MX60T и 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 ретроилуминационно 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 никое 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 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 ВОЛ:
ВОЛ enVista Aspire (модел: ETA) е индивидуално опакована в стерилен флакон (съдържащ 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: ETRA, ETC20A, ETC24A) е предварително заредена в совалката на ВОЛ SnapSet и индивидуално опакована в стерилен флакон (съдържащ физиологичен разтвор на кръвна банка), в отлепяща 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.

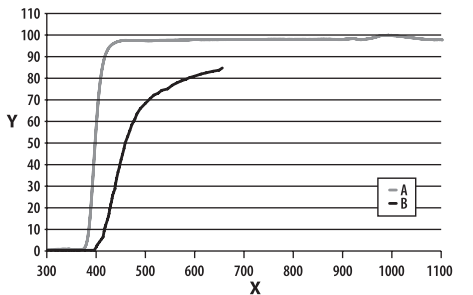
Инструкции за регистрация на пациентите и за регистриране на доклади

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 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.

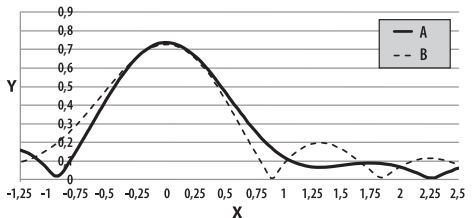
Символи и съкращения, използвани върху етикета

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 _I	Общ диаметър (обща дължина)
Rx ONLY	Внимание: Федералното законодателство (CAH) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчката на лекар
	Платена такса за обработка на отпадъците
	Торична монофокална вътреочна леща
	Предварително заредена торична монофокална вътреочна леща

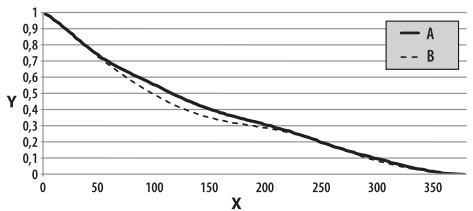
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3





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



2797



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



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
4184500



STERILE R







0°C
32°F



43°C
109°F







www.bausch.com/IFU



MD



STERILIZE

BAUSCH+LOMB

enVistaTORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

CS

Popis výrobku

Hydrofobní akrylátová torická nitrooční čočka (nitrooční čočky) enVista Aspire™ (model s odděleným zavaděčem: ETA / modely připravené v zavaděči: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 periferii 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 pravoúhlou 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. Posteriorní umístění značky cylindrické osy označuje meridián s nejmenší mohutností. 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) - polyetylenglykolfenyletherakrylát (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)
Cylindrická mohutnost (CYL) – rovina nitrooční čočky	0,90 D1,25 D1,50 D2,00 D2,50 D3,00 D3,50 D4,25 D5,00 D5,75 D
Cylindrická mohutnost (CYL) – rovina rohovky	0,64 D0,90 D1,06 D1,40 D1,76 D2,11 D2,45 D2,98 D3,50 D4,03 D
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 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 (cycles/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 torická nitrooční čočka enVista Aspire (model s odděleným zavaděčem: ETA / modely připravené v zavaděči: ETPA, ETC20A, ETC24A) je indikována pro primární implantaci ke korekci zraku při afakii a korneálním astigmatismu u dospělých pacientů, kterým byla čočka postižená kataraktou odstraněna pro zlepšení nekorigovaného vidění na dálku. Čočka je určena k umístění do pouzdra oční čočky.

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

Klinické přínosy

Torická nitrooční čočka pro zadní komoru enVista Aspire představuje bezpečný a účinný produkt pro korekci zraku při afakii a již existujícího korneálního astigmatismu po vyjmutí čočky postižené kataraktou u dospělých pacientů.

Kontraindikace

Implantace se nedoporučuje v případech, kdy by nitrooční čočka mohla zhoršit dosavadní stav, například stanovení diagnózy nebo léčbu patologického stavu nebo ohrozit zrak pacienta. Takovými stavy jsou mimo jiné: neléčený glaukom, katarakta po rubeole, odchlípení sítnice, atrofie duhovky, mikroftalmie, rozvíjející se chronické infekce oka, endotelální dystrofie rohovky, periooperační 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.
- Otočení nitrooční čočky směrem od určené osy se může snížit její astigmatická korekce. Spatné vyrovnání o více než 30° může zvýšit pooperační refrakční cylindr. Pokud je to nutné, k polohování nitrooční čočky by mělo dojít před kapsulární fibrozou a zapouzdřením nitrooční čočky.

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 prostředků. 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 krystalů 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 namáchejte 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 torické 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 klinicky 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
- Extrémně 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, cystidní makulární edém, edém rohovky, pupilární blok, cyklická membrána, prolaps duhovky, hypopyon, předchodný 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.
- Je třeba postupovat opatrně a odstranit veškerý viskoelastický materiál z anteriorních a posteriorních povrchů nitrooční čočky, aby se minimalizovala možnost rotace nitrooční čočky způsobující vychýlení čočky ze zamýšlené osy umístění.
- Účinnost implantace torické nitrooční čočky na snížení pooperačního astigmatismu je ovlivněna mnoha faktory, včetně následujících:
 - Stupeň nesrovnalosti mezi pooperační velikostí korneálního astigmatismu a efektivní mohutností nitrooční čočky v rovině rohovky.
 - Nesprávné zarovnání mezi zamýšlenou polohou osy a konečnou axiální orientací nitrooční čočky.
 - Chyba v predikci pooperační korneální cylindrické osy a mohutnosti. Chyba v predikci cylindrické osy je největší u nižších stupňů předoperačního korneálního astigmatismu.
 - Výrobní odchylky v mohutnosti a značkách osy mohou ovlivnit zamýšlenou korekci.

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.

Výběr a zavedení torické nitrooční čočky enVista

Namísto refrakčních dat by měly být k určení cílové velikosti korekce astigmatismu použity keratometrické a biometrické údaje. Velikost a umístění incize ovlivňují velikost pooperačního korneálního astigmatismu a jeho osu. Doporučuje se, aby chirurgové přizpůsobili chirurgicky navozené hodnoty korneálního astigmatismu na základě individuální chirurgické techniky a minulých výsledků. Pro usnadnění výběru nitrooční čočky a umístění osy nabízí společnost Bausch + Lomb chirurgovi svůj vlastní webový nástroj, kalkulator pro torické čočky enVista (<https://envista.toriccalculator.com>). Jako vstupy se u kalkulatoru pro torické čočky enVista používají předoperační keratometrické a biometrické údaje, umístění incize, sférický ekvivalent mohutnosti nitrooční čočky a chirurgem odhadnutý chirurgicky navozený korneální astigmatismus. Tyto vstupy se používají k určení osy umístění v oku a předpovědaného zbytkového refrakčního astigmatismu až pro tři různé modely torické nitrooční čočky enVista. U očí s nízkým stupněm korneálního astigmatismu bude zobrazen předpovědaný zbytkový refrakční astigmatismus pro implantaci torické nitrooční čočky enVista pro vyhodnocení chirurgem k určení klinicky smysluplné výhody implantace torické nitrooční čočky. Před operací je nutné operované oko označit následujícím způsobem: U sedícího pacienta přesně označe polohu dvanácti hodin a/nebo šest hodin pomocí T značkovací, chirurgického značkovací kůže nebo značkovací tužky indikované pro oftalmologické použití. Tyto značky použijte jako referenční body; značkováč osy se může použít těsně před operací nebo v průběhu operace k označení osy umístění nitrooční čočky. K určení optimální osy umístění můžete použít vstupy z kalkulatoru pro torické čočky enVista. Značky torické osy na spojení haptika-optika identifikují meridián plochy torické nitrooční čočky enVista a představují imaginární čaru plus cylindrické osy. Po vložení nitrooční čočky do pouzdra čočky

přesně vyrovnejte značky osy na torické nitrooční čočky enVista s vyznačenou osou umístění nitrooční čočky. Nezapomeňte z pouzdra čočky odstranit veškerý viskoelastický materiál. Po odstranění viskoelastického materiálu a/nebo naplnění pouzdra čočky na konci operace znovu potvrďte správné vyrovnání torické nitrooční čočky enVista. Zbytkový viskoelastický materiál a/nebo přeplnění pouzdra mohou způsobit rotaci nitrooční čočky od určené osy umístění. Odchylky od určené osy umístění mohou snížit účinnost korekce astigmatismu. Nepřesná měření astigmatismu, chyby ve značení rohovky, nepřesné umístění osy torické nitrooční čočky enVista v průběhu operace, neočekávané chirurgicky vyvolané změny v rohovce nebo fyzická rotace nitrooční čočky po implantaci mohou také omezit požadovaný účinek torické nitrooční čočky na korekci korneálního astigmatismu.

Návod k použití

- Zkontrolujte sáček s lahvičkou a lahvičku, zda nejsou 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 konfigurací.
- Otevřete obal a vyjměte lahvičku ve sterilním prostředí.
- Sejměte víčko z lahvičky.
- Postupujte podle níže uvedených kroků.
 - Nitrooční čočky s odděleným zavaděčem (model: ETA)
 - 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.
 - Nitrooční čočky připravené v zavaděči (modely: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - Vyjměte držák nitrooční čočky SnapSet™ z lahvičky uchopením za horní jazyček.
 - Držák nitrooční čočky SnapSet se při přípravě na zavedení může propláchnout sterilním vyváženým solným roztokem.
 - Držák nitrooční čočky SnapSet s předem nasazenou nitrooční čočkou enVista (modely: ETPA, ETC20A, ETC24A) je určený k použití se zavaděčem EyeGility™ pro předem nasazený systém enVista.
- K lubrikaci nitrooční čočky během implantace se doporučuje používat schválený viskoelastický přípravek. Viz tabulku níže.
- 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.
- 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 nečiníte, může dojít k poškození nitrooční čočky.

Ověřené zavaděče

Model	Zavaděč	Viskoelastický materiál
ETA	BLIS (kazeta BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (pouze nitrooční čočka)	EyeGility (2,0 mm nebo 2,4 mm)	
ETC20A (nitrooční čočka + zavaděč)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (nitrooční čočka + zavaděč)	EyeGility 2,4 mm	

Přehled klinických studií

Výsledky klinické studie poskytují dostatečné záruky, že nitrooční čočka model MX60T je bezpečná a účinná při korekci zraku při afakii a korneálního astigmatismu po extrakci katarakty.

Data podporují významné snížení počtu cylindrických dioptrií a snížení absolutní hodnoty cylindru, rotační stabilitu čočky a zlepšení nejlepší korigované a nejlepší nekorigované zrakové ostrosti na dálku po implantaci torické nitrooční čočky enVista.

Hydrofobní akrylátová nitrooční čočka enVista, model MX60, je předchůdcem čočky MX60T a 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 retroiluminací 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 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 s odděleným zavaděčem: Nitrooční čočka enVista Aspire (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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

Nepoužitý nebo kontaminovaný prostředek či zařízení a/nebo obal zlikvidujte/vyřaďte podle platných postupů bezpečné likvidace a v souladu s platnými zákony a předpisy o likvidaci biologicky nebezpečných materiálů.

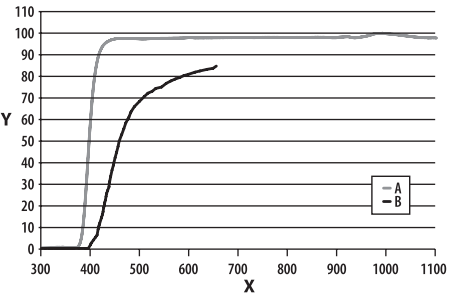
Pokyny k registraci pacientů a registrace hlášení

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 společností 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.

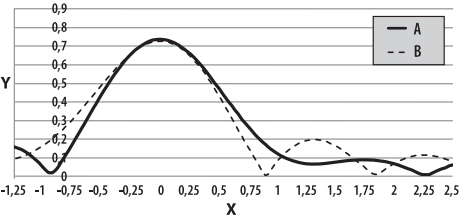
Symboly a zkratky použité na štítku

Symbol nebo zkratka	Název symbolu nebo zkratky
SE	Sférický ekvivalent
CYL	Cylindr
IOL	Nitrooční čočka
PC	Zadní komora
UV	Ultrafialové záření
D	Dioptrie
Ø _B	Průměr základní části (průměr optické části)
Ø _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
	Torická monofokální nitrooční čočka
	Torická monofokální nitrooční čočka v zavaděči

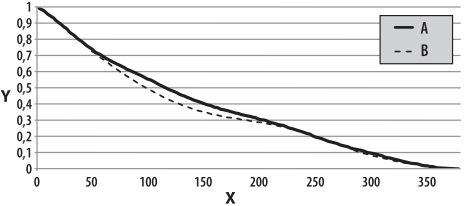
Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3





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



2797



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



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 jejich dceřiných společností. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184500



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU



2
STERILIZE

BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

ASPIRE™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

da

Beskrivelse af enheden

enVista Aspire™ torisk hydrofobisk akryl-IOL (intraokulær linse) (ikke-preloadet model: ETA / preloadede modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) er udviklet til at erstatte den naturlige krystallinske linse hos voksne patienter, hvor 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 afstands billedkvalitet, der er sammenlignelig med enVista monofokale IOL MX60E for en 3 mm pupil. Billedkvaliteten er blevet estimeret ved hjælp af ikke-klinisk laboratorietesting 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. De posteriori placerede cylinderaksemærker angiver meridianen med den laveste styrke. enVista materialet, der udgør TruSight™ optikken, er blevet vurderet som fri for skinnende kapacitet og ridfasthed. 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 rekondvarelsens efter implantation.

Fysiske karakteristika

Linsemateriale/haptisk materiale	Hydrofobisk akryl (hydroxyethyl meth-akrylat (HEMA)-polyethylen glykolfenylæster-akrylat (poly(EG)PEA)-styren copolymer, i kombination med etylenglykol 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)
Cylinderstyrker (CYL) – IOL-plan	0,90 D 1,25 D 1,50 D 2,00 D 2,50 D 3,00 D 3,50 D 4,25 D 5,00 D 5,75 D
Cylinderstyrker (CYL) – Kornealt plan	0,64 D 0,90 D 1,06 D 1,40 D 1,76 D 2,11 D 2,45 D 2,98 D 3,50 D 4,03 D
Mål	Kropsdiameter: 6,0 mm; samlet diameter: 12,5 mm; haptisk vinkel: 0°
Spektral transmission	Ultraviolett: UV (389) 10 % transmitions for 20,0 dioptri-IOL. Se figur 1 med diagrammens X-værdi = Bølgelængde (nm) og Y-værdi = % transmitions; 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 IOLs materiale kan variere let afhængigt af målemetoden. Reference: Data for et 53 år gammelt menneskes linse er fra Boettner, E.A. og Wollter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-kurver	Se figur 2 med diagrammens X-værdi = Fokuspøssition (D) og Y-værdi = MTF ved 50 lp/mm; diagrammet sammenligner gennemfokus-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 diagrammens 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 torisk hydrofobisk akryl-IOL (ikke-preloadet model: ETA / preloadede modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) er indiceret til primær implantation i øjets kapselsæk hos voksne patienter til visuel korrektion af afaki og korneal astigmatisme efter fjernelse af en kataraktos linse for forbedret ukorrigeret langsynethed.

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

Kliniske fordele

enVista Aspire torisk IOL til bageste kammer er et sikkert og effektivt produkt til synskorrektion for afaki og eksisterende korneal astigmatisme 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, mikrophthalmus, udvikling af kronisk øjeninfektion, endotelial korneal dystrofi, peri-operative komplikationer (herunder corpus vitreum-fremfald, hæmorage) 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.
- Drejning af IOL'en væk fra dens tilsigtede akse kan reducere dens astigmatiske korrektion. Skævhed på mere end 30° kan øge postoperativ brydningscylinder. Om nødvendigt skal anbringelsen af IOL'en finde sted for kapselfibrose og IOL-indkapsling.

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 lækage (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 blod 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 torisk 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 grundig 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 hævelser 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
- Kompikationer 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: hornhindeendotelskader, infektion (endophthalmitis), retinaløsning, vitritis, cystoidt makulødem, hornhindedæm, 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 IOL'ens forreste og bageste flader for at reducere muligheden af, at IOL'en roterer og derved forårsager skævhed af IOL'en i forhold til den tiltænkte aksiale position.
- Effektiviteten af implantationen af en torisk IOL til reduktionen af postoperativ astigmatisme er påvirket af mange faktorer, inklusive de følgende:
 - Graden af uoverensstemmelse mellem den postoperative styrke af korneal astigmatisme og den effektive IOL styrke i det korneale plan.
 - Fejlljustering mellem den tilfældige aksiale placering og den endelige IOL aksiale orientering.
 - Fejl i forudsigelsen af den postoperative korneale cylinderakse og styrke. Fejl i forudsigelsen af cylinderakse er størst for lave niveauer af præoperativ korneal astigmatisme.
 - Fabrikationsvariation i styrke- og aksemarkeringer kan påvirke den tilsigtede korrigerig.

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.

Udvælgelse og placering af enVista torisk IOL

Keratometer og biometriske data bør bruges i stedet for brydningsdata for at afgøre den målrettede korrigerig af astigmatisme. Incisionsstørrelse og placering påvirker mængden af postoperativ korneal astigmatisme og dens respektive akse. Det anbefales, at kirurger tilpasser deres kirurgisk inducerede værdier af korneal astigmatisme på baggrund af individuelt kirurgisk teknik og tidligere resultater. For at lette valget af IOL og akseplaceringen tilbyder Bausch + Lomb et webbaseret proprietært værktøj, enVista torisk beregner (https://envista.toriccalculator.com) til kirurgen. Præoperativ keratometri- og biometridata, incisionsplacering, sfærisk ækvivalent IOL-styrke og kirurgens estimerede kirurgiske inducerede korneale astigmatisme bruges som input i enVista torisk beregner. Disse input bruges til at bedømme placeringsaksen i øjet, og den forudsagte tilbageværende brydning for astigmatisme i op til tre forskellige enVista torisk IOL-modeller. I øjne med lave niveauer af korneal astigmatisme vil den forudsagte tilbageværende refraktive astigmatisme for implantation af en enVista torisk IOL blive vist, så den kan evalueres af kirurgen for at afgøre den klinisk meningsfulde fordel ved implantation af en torisk IOL. Før operation bør operationsojet markeres på følgende måde: Med patienten siddende oprejst markeres positionerne kl. 12 og kl. 6 med en T-markør, en kirurgisk hudmarkør eller en markeringspen designet til oftamologisk brug. Ved hjælp af disse markeringer som referencepunkter kan en aksemarkør bruges direkte for eller under operation til at markere aksen for IOL-placering. Input fra enVista torisk beregner kan bruges til at bestemme optimal akseplacering. Torisk aksemarkér ved haptik-optik-overgangen identificerer den flade meridian af en enVista torisk IOL og repræsenterer en imaginær linje af plus-cylinderaksen. Når IOL'en er indsat, rettes aksemærkerne på enVista torisk IOL præcist ind efter den markerede akse for IOL-placering. Vær sikker på at fjerne al viskoelastik fra kapselposen. Bekræft endnu en gang, at enVista torisk IOL er rettet korrekt ind efter fjernelse af det viskoelastiske materiale og/eller oppumpning af kapselposen ved afslutningen af den kirurgiske procedure. Tilbageværende viskoelastik og/eller overpumpning af posen kan forårsage, at IOL'en roterer væk fra den tilsigtede placeringsakse. Afvigelse fra den tilsigtede placeringsakse kan kompromittere effektiviteten af korrigeringen af astigmatisme. Upræcise målinger af astigmatisme, fejl i korneale markeringer, upræcis placering af enVista torisk IOL-akse under operation, uforudsete kirurgisk inducerede ændringer i kornea eller fysisk rotering af IOL'en efter implantation kan også

begrænse effektiviteten af den toriske IOL til korrigering af korneal astigmatisme.

Brugsanvisning

1. Undersøg hætteglassets pose og hætteglasset for tegn på beskadigelse, der kan påvirke integriteten af enhedens sterilitet. Hvis den er beskadiget, må den ikke bruges.
2. Før implantation skal IOL-emballagen undersøges for type, styrke og korrekt konfiguration.
3. Åbn posen og fjern hætteglasset i et sterilt miljø.
4. Fjern låget fra hætteglasset.
5. Følg nedenstående trin.

a) Ikke-preloadet IOL (model: ETA)

1. Med en blød pincet skal du fjerne IOL'en fra hætteglasset ved forsigtigt at holde fast i IOL'ens ophæng.

2. Skyl hele IOL'en med en steril balanceret saltvandsopløsning eller en steril normal saltvandsopløsning.

3. Undersøg IOL'en grundigt for at sikre, at der ikke sidder partikler fast på den, og undersøg IOL'ens optiske overflader for andre defekter.

4. IOL'en kan opbevares gennemblødt i steril balanceret saltvandsopløsning, indtil den er klar til implantation.

5. Det anbefales at bruge et valideret indføringsinstrument i henhold til nedenstående tabel over validerede indføringsinstrumenter.

b) Preloadet linse (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1. Fjern SnapSet™ IOL pendlen fra hætteglasset ved at tage fat i fligen øverst.

2. SnapSet IOL pendlen kan skylles med afbalanceret steril saltvandsopløsning under forberedelse til levering.

3. SnapSet IOL pendlen med preloadet enVista IOL (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 for indgrebet kontrollere, at de relevante instrumenter er tilgængelige.
8. IOL'en og indføringsinstrumentet skal kasseres, hvis IOL'en har været holdt i foldet tilstand inde i indføringsinstrumentet i mere end 20 minutter. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i beskadigelse af IOL'en.

Validerede indføringsinstrumenter

Model	Indføringsinstrument	Viskoelastisk materiale
ETA	BLIS (BLIS-X1 patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (kun IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + indføringsinstrument)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + indføringsinstrument)	EyeGility 2,4 mm	

Oversigt over kliniske studier

Resultaterne af de kliniske studier gav tilstrækkelig forsikring om, at model MX60T IOL er sikker og effektiv til den visuelle korrigering af afaki efter kataraktektraktion.

Data understøtter en betydelig dioptrisk reduktion i cylinder og reduktion i absolut cylinder, lensens roteringsstabilitet og forbedring af både bedst korrigerede og ukorrigerede synsstyrke på en distance efter implantation af enVista torisk IOL.

enVista hydrofobisk intraokulær akryllinse, model MX60, er den foregående linse i forhold til MX60T og 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 opdages. 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

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, 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 IOL: enVista Aspire IOL (model: ETA) er individuelt pakket i et sterilt hætteglas (blodbankssaltvandsopløsning) i en pose og bør kun åbnes under sterile forhold.

Preloadet IOL: enVista Aspire IOL (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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

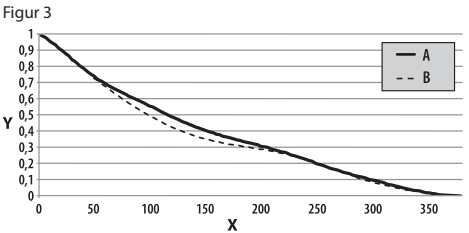
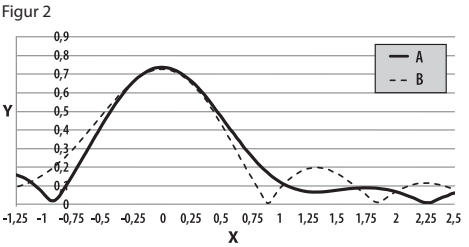
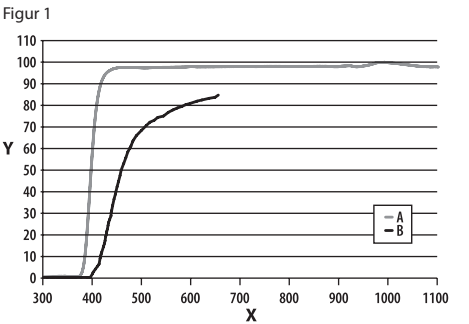
Bortskaf/kassér ubrugte eller kontaminerede enheder/udstyr og/eller emballage ved at følge gældende sikre bortskaffelsesprocedurer og sørg for overensstemmelse med gældende love og regler vedrørende bortskaffelse af biologisk farlige materialer.

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 linseæskén 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)
Rx ONLY	Vigtigt: Ifølge amerikansk lov (i USA) må dette produkt kun sælges til en læge eller efter lægeordination
	Betalt gebyr for affaldshåndtering
	Torisk monofokal intraokulær linse
	Preloadet torisk monofokal intraokulær linse



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

2797

ECREP

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

Fremstillet af:
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

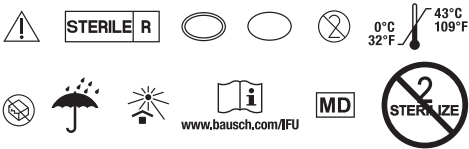
CHREP

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
4184500



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

de

Beschreibung des Produkts

Die torische enVista Aspire™ IOL (Intraokularlinse) aus hydrophobem Acryl (nicht vorgeladenes Modell: ETA / vorgeladene Modelle: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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-Hornhautmodellauge 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. Die posterioren Zylinderachsmarkierungen kennzeichnen den Meridian mit der geringsten Brechkraft. 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/-Haptikmaterial	Hydrophobes Acryl (Hydroxyethylmethacrylat-(HEMA-) Polyethylenglycolphenylether-Acrylat (Poly-(EG)-PEA)-Styrol-Copolymer, vernetzt mit Ethylenglykoldimethacrylat)											
Materialeigenschaften	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)											
Zylinderstärken (ZYL) – IOL-Ebene	0,90 dpt		1,25 dpt	1,50 dpt	2,00 dpt	2,50 dpt	3,00 dpt	3,50 dpt	4,25 dpt	5,00 dpt	5,75 dpt	
Zylinderstärken (ZYL) – Hornhautebene	0,64 dpt		0,90 dpt	1,06 dpt	1,40 dpt	1,76 dpt	2,11 dpt	2,45 dpt	2,98 dpt	3,50 dpt	4,03 dpt	
Abmessungen	Körperradius: 6,0 mm; Gesamtdurchmesser: 12,5 mm; Haptikwinkel: 0°											
Spektraler Transmissionsgrad	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 Blendeneffnung 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 Blendeneffnung von 3 mm A = enVista Aspire IOL und B = +20 Dioptrien enVista MX60E IOL.											

Indikationen

Die torische enVista Aspire IOL aus hydrophobem Acryl (nicht vorgeladenes Modell: ETA / vorgeladene Modelle: ETPA, ETC20A, ETC24A) ist für die Erstimplantation in den Kapselsack des Auges bei erwachsenen Patienten zur visuellen Korrektur von Aphakie sowie kornealem Astigmatismus nach Entfernung einer Kataraktlinse zur Verbesserung der unkorrigierten Fernsicht indiziert.

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

Klinischer Nutzen

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

Kontraindikationen

Von einer Implantation ist abzuraten, wenn die IOL 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 Fibrae zonulares intakt genug sind, um die Linse zu halten.
- Die Rotation der IOL weg von der beabsichtigten Achse kann ihre Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Eine Abweichung von über 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder erhöhen. Falls erforderlich sollte die Positionierung der IOL vor einer Kapselfibrose und einer Einkapselung der IOL erfolgen.

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 Salzkrystallisation) 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 torischen enVista Aspire IOL auf Tiefenschärfe, Kontrastempfindlichkeit und subjektive Sehhörungen (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 Arzneimittelmiose 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, zystoide Makulaoedem, 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.
- Sämtliches viskoelastische Material sollte mit Sorgfalt von den vorderen und hinteren Oberflächen der IOL entfernt werden, um die Möglichkeit einer Rotation der IOL zu minimieren, die zu einer Abweichung von der beabsichtigten axialen Platzierung der IOL führt.
- Die exakte Implantation einer torischen IOL zur Verminderung von postoperativem Astigmatismus wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst, unter anderem:
 - Das Maß der Diskrepanz zwischen dem postoperativen Ausmaß des kornealen Astigmatismus und der tatsächlichen IOL-Implantatstärke auf der Hornhautebene.
 - Abweichung zwischen der beabsichtigten axialen Position und der endgültigen axialen Ausrichtung der IOL.
 - Fehler in der Vorhersage der postoperativen kornealen Zylinderachse und -stärke. Die Fehleranfälligkeit der Vorhersage der Zylinderachse ist bei leichtem präoperativen kornealen Astigmatismus am größten.
 - Herstellungstoleranzen in Stärke und Achsenmarkierungen können die beabsichtigte Korrektur beeinflussen.

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 Wiederverwendung 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.

Auswahl und Positionierung der torischen enVista IOL

Zur Bestimmung des beabsichtigten Umfangs der Astigmatismuskorrektur sollten Keratometrie- und Biometriedaten anstelle von Refraktationsdaten verwendet werden. Inzisionsgröße und -stelle beeinflussen das Ausmaß des postoperativen kornealen Astigmatismus und der betreffenden Achse. Es wird empfohlen, dass Chirurgen die chirurgisch induzierten Astigmatismuskonstanten auf der Grundlage der individuellen OP-Technik und vorangegangener Ergebnisse individuell an den Patienten anpassen. Zur Erleichterung der Auswahl und axialen Positionierung der IOL stellt Bausch + Lomb ein web-basiertes unternehmenseigenes Tool, den enVista Kalkulator für torische Linsen (<https://envista.toriccalculator.com>), für Chirurgen zur Verfügung. Präoperative Keratometrie- und Biometriedaten, die Inzisionsstelle, die sphärische IOL-Äquivalenzleistung und der vom Chirurgen geschätzte, chirurgisch induzierte korneale Astigmatismus werden als Eingangsgrößen für den enVista Kalkulator für torische Linsen verwendet. Diese Eingangsgrößen werden verwendet, um die Positionierungsachse im Auge sowie den vorhergesehenen verbleibenden refraktiven Astigmatismus für bis zu drei unterschiedliche Modelle der torischen enVista IOL zu bestimmen. Bei Augen mit leichtem kornealen Astigmatismus wird der prognostizierte verbleibende refraktive Astigmatismus für die Implantation der torischen enVista IOL angezeigt, damit der Chirurg den klinisch relevanten Nutzen der Implantation einer torischen IOL bewerten kann. Vor der Operation muss das zu operierende Auge wie folgt markiert werden: Bringen Sie den Patienten in eine aufrechte Sitzposition und markieren Sie exakt die 12-Uhr- und/oder die 6-Uhr-Position mit einem T-Marker, einem chirurgischen Haut-Marker oder einem für die ophthalmologische Verwendung bestimmten Markierungsstift. Unter Zuhilfenahme dieser Markierungen als Bezugspunkte kann eine Achsenmarkierung direkt vor oder während der Operation verwendet werden, um die Achse der IOL-Platzierung zu bestimmen. Die Eingangsgrößen des enVista Kalkulators für torische Linsen können zur Bestimmung der optimalen Positionierungsachse herangezogen werden. Torische Achsenmarkierungen am Haptik-Optik-Übergang kennzeichnen den flachen Meridian der torischen enVista IOL und repräsentieren eine imaginäre Linie der Zylinder-Plus-Achse.

Nach dem Einführen der IOL in den Kapselsack richten Sie die Achsenmarkierungen auf der torischen enVista IOL exakt an der markierten Achse der IOL-Position aus. Entfernen Sie das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack. Überprüfen Sie nach der Entfernung des viskoelastischen Materials und/oder dem Aufblasen des Kapselsacks am Ende des chirurgischen Eingriffs erneut die korrekte Ausrichtung der torischen enVista IOL. Viskoelastische Rückstände und/oder ein übermäßiges Aufblasen des Kapselsacks können zu einer IOL-Rotation weg von der beabsichtigten Positionierungsachse führen. Eine Abweichung von der beabsichtigten Positionierungsachse kann die Effizienz der Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Ungenaue Astigmatismus-Messwerte, Fehler bei der Hornhautmarkierung, eine unpräzise Positionierung der Achse der torischen enVista IOL während des Eingriffs, unvorhergesehene chirurgisch induzierte Veränderungen an der Hornhaut oder eine physikalische IOL-Rotation nach der Implantation können ebenfalls die gewünschte Wirkung der torischen IOL auf die Korrektur eines kornealen Astigmatismus einschränken.

Gebrauchsanweisungen

1. 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.

2. Vor der Implantation ist die IOL-Verpackung auf Typ, Stärke und richtige Konfiguration zu überprüfen.

3. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung heraus.

4. Nehmen Sie den Deckel von dem Behälter.

5. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

a) Nicht vorgeladene IOL (Modell: ETA)

1. Nehmen Sie die IOL mit einer weickantigen Zange aus dem Behälter, indem Sie vorsichtig die IOL-Haptik greifen.

2. Spülen Sie die gesamte IOL mit steriler ausgeglichener Salzlösung oder steriler normaler Salzlösung.

3. Untersuchen Sie die IOL genau, um sicherzustellen, dass keine Partikel daran haften, und überprüfen Sie die optischen Oberflächen der IOL auf andere Defekte.

4. Die IOL kann vor der Implantation in steriler ausgeglichener Salzlösung eingeweicht werden.

5. Es wird empfohlen, einen zugelassenen Injektor entsprechend der unten angegebenen Tabelle Geprüfte Injektoren zu verwenden.

b) Vorgeladene Linse (Modelle: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1. Nehmen Sie das SnapSet™ IOL Shuttle aus dem Behälter, indem Sie die Lasche oben anfassen.

2. Das SnapSet IOL Shuttle kann als Vorbereitung zum Einsetzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

3. Das mit der enVista IOL vorgeladene SnapSet IOL Shuttle (Modelle: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 |
|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| ETA | BLUS (BLUS-X1-Kartusche) | Ammvisc™ Plus, Ammvisc™, OcuCoat™ |
| | INU100 | |
| ETPA (nur IOL) | EyeGility (2,0 mm oder 2,4 mm) | |
| ETC20A (IOL + Injektor) | EyeGility 2,0 mm | |
| ETC24A (IOL + Injektor) | EyeGility 2,4 mm | |
- Überblick über klinische Studien
- Die Ergebnisse der klinischen Studie bestätigen, dass das IOL-Modell MX60T sehr sicher und wirksam bei optischen Korrekturen von Aphakie und kornealem Astigmatismus nach einer Kataraktextraktion ist.
- Die Daten belegen eine maßgebliche Senkung des Zylinderwertes in Dioptrien und des absoluten Zylinderwertes, die Rotationsstabilität der Linse sowie eine Verbesserung sowohl des besten korrigierten als auch des unkorrigierten Visus nach der Implantation der torischen enVista IOL.
- Die enVista Intraokularlinse aus hydrophobem Acryl, Modell MX60, ist der Vorläufer von MX60T und 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 USA 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 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 IOL:
Die enVista Aspire IOL (Modell: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 Implantatsregistrierkarte 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 |
| Ø _B | Körpurchmesser (Optischer Durchmesser) |
| Ø _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 |
| | Torische monofokale Intraokularlinse |
| | Vorgeladene torische monofokale Intraokularlinse |
- Abbildung 1
-
- Abbildung 2
-
- Abbildung 3
-
- Bausch & Lomb Incorporated**
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

2797

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

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

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
4184500
- STERILE**

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

MD

BAUSCH + LOMB

enVista[™] ASPIRE[™] TORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

el

Περιγραφή συσκευής

Ο υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος τορικός φακός enVista Aspire[™] (IOL) (μη προσιλημένο μοντέλο: ETA / προσιλημένο μοντέλο: ETPA, ETC20A, ETC24A) αναπτύχθηκε 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 ασαφούς κηλίδας 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.

Γενικώς, 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 παρεμφερής ποιότητα εικόνας σε μεγάλη απόσταση με το μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό MX60E 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 οπίσθιοι περιφράξεις 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 περιφρακίου. Οι σημειωτές του άξονα κυλίνδρου που βρίσκονται στο οπίσθιο τμήμα επισημαίνουν το μεσημβρινό με τη χαμηλότερη ισχύ. Το υλικό enVista που χρησιμοποιείται στον οπτικό στοιχείο TruSight[™] έχει αξιολογηθεί ως προς τη μη δημιουργία κυστίδιων και ως προς την αντοχή του στις γρατσουνιές. 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 (μεβακρυλικό υδρόανυσθίλο (HEMA)-ακρυλικό πολυαιθυλονογλυκολικό φαινυλακρίδα (πολυ)(ΕΟΡΕΑ)-ακυρολίη, με στατιστικές δεσμούς με διμεβακρυλική αιθυλενογλυκόλη)										
Χαρακτηριστικά υλικού	Δείκτης διαθλαστικότητας: 1,53 στους 35 °C. Ειδικό βάρος: 1,19 g/ml										
Οπτικός τύπος / Ιδιότητες	Ασφαιρικός/ +6,0 έως +3,4 Διοπτρίες σε προσοχήσεις 0,5 διοπτριες (SE – Σφαιρικό ισοδύναμο)										
Κυλινδρική ισχύς (CYL) – Επίπεδο ενδοφθάλμιου φακού	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Κυλινδρική ισχύς (CYL) – Επίπεδο κερατοειδούς	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 τιμή X= Μέγιστο κύματος (nm) και τιμή Y = % μετάδοση. Το γράφημα συγκρίνει την καμπύλη μετάδοσης ενός ενδοφθάλμιου φακού enVista με ένα φακό ενός ανθρώπου 53 ετών. A = Ενδοφθάλμιος φακός enVista EE διοπτρίας +20 και B = Φακός ενός ανθρώπου 53 ετών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές μετάδοσης φωτός για ένα υλικό ενδοφθάλμιου φακού μπορεί να διαφέρουν λόγω ανάλυσης με τη μέθοδο μέτρησης. Βιολογικές αναφορές: Διεξόχθη φακός ανθρώπου 53 ετών από τους Boettner, E.A. και Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media", Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.										
Καμπύλες αναπόφραξης διαφύωσης	Δείτε την Εικόνα 2 με την τιμή X του γραφήματος = θέση εστίασης (D) και την τιμή Y = αναπόφραξη μεταφοράς διαφύωσης στα 50lp/mm - το γράφημα συγκρίνει τη αναπόφραξη μεταφοράς διαφύωσης μέσα εστίασης στα 50 lp/mm, φως 546 nm σε οφθαλμό μοντέλου ISO2 με στίγμα 3 mm A = ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire και B = ενδοφθάλμιος φακός enVista MX60E διοπτρίας +20 Δείτε την Εικόνα 3 με την τιμή X του γραφήματος = Συνάντηση (κύκλοι/mm) και τιμή Y = αναπόφραξη μεταφοράς διαφύωσης - το γράφημα συγκρίνει το φως 546 nm αναπόφραξη μεταφοράς διαφύωσης μέσω αντιστάσης σε οφθαλμό μοντέλου ISO2 με στίγμα 3 mm A = ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire και B = ενδοφθάλμιος φακός enVista MX60E διοπτρίας +20										

Ενδείξεις

Ο υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος τορικός φακός enVista Aspire (μη προσιλημένο μοντέλο: ETA / προσιλημένα μοντέλα: ETPA, ETC20A, ETC24A) ενδείκνυται για πρωτογενή εμφύτευση στο θύλακα του περιφρακίου του οφθαλμού σε ενήλικους ασθενείς για την οπτική διόρθωση της αρακίας και του αστιγματισμού του κερατοειδούς μετά την αφαίρεση ενός καταρρακτικού φακού για βελτιωμένη όραση σε μεγάλη απόσταση χωρίς διόρθωση.

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

Κλινικά οφέλη

Ο ενδοφθάλμιος τορικός φακός οπίσθιου θαλάμου enVista Aspire παρέχει ένα ασφαλές και αποτελεσματικό προϊόν για την οπτική διόρθωση της αρακίας και του προϋπάρχοντος αστιγματισμού του κερατοειδούς μετά την αφαίρεση του καταρρακτικού φακού σε ενήλικους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Η εμφύτευση δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπου ο ενδοφθάλμιος φακός είναι πιθανό να επιδεινωώσει 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 καταρράκτη, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, ατροφία της ίριδας, μικροφθάλμια, ανάπτυξη χρωδών οφθαλμικών μολύνσεων, ενδοθηλιακή δυστροφία του κερατοειδούς χιτώνα, περιεγχειρητικές επιπλοκές (όπως απώλεια υαλοειδούς, αιμορραγία) ή προβλεψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές. Πρόσθετα ζήτηματα 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 καταρράκτη, 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).
- Παραμορφωμένος 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.
- Σε περίπτωση περιστροφής του ενδοφθάλμιου φακού enVista εκτός του προοριζόμενου άξονα, ενδέχεται να μειωθεί η διόρθωση του αστιγματισμού του. Σε περίπτωση εσφαλμένης ευθυγράμμισης μεγαλύτερης από 30° ενδέχεται να προκληθεί αύξηση του μετεγχειρητικού διαθλαστικού σφάλματος κυλίνδρου. Αν χρειαστεί, η τοποθέτηση ενδοφθάλμιου φακού θα πρέπει να γίνει πριν από την ίνωση του περιφρακίου και την ενυδάτωση του ενδοφθάλμιου φακού.

Προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση και τη φύλαξη

- Μην επιφυλάσσετε να επαναποστευρώσετε τον ενδοφθάλμιο φακό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Πριν από το άνοιγμα, επιβεβαιώστε τη θήκη του φαλιδίου 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 διαλυμένου αποθήκευσης ή παρουσία κρυσταλλώσεων αλατιού).
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Μην καταψύχετε. 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.
- Μην βυθίσετε και μην ξεπλύνετε 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 εκρυτευθεί, δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η αποστείρωση και η κανονική λειτουργία του.
- Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα ή οι επιδόσεις του οπτικού σχεδιασμού του ενδοφθάλμιου τορικού 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 ενδοεγχειρητικές επιπλοκές (βλ. παρακάτω). Θα πρέπει να διεξαχθεί προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και να τηρείται σωστή κλινική κρίση από το χειρουργό, έτσι ώστε να αποφασίζεται 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 του ασθενείς πρέπει να διερευνήσουν την εφαρμογή εναλλακτικών μεθόδων διόρθωσης της αρακίας και να καταλήξουν στην εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού μόνο αν οι εναλλακτικές λύσεις δεν θεωρούνται ικανοποιητικές ως προς τις ανάγκες του ασθενούς.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

- Παθήσεις του αμφιβληστροειδούς ή προδιάθεση για αμφιβληστροειδικές παθήσεις, προηγούμενο ιστορικό ή προδιάθεση 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, συγγενή, τραυματικός ή επιπλεγμένος καταρράκτης
- Εξαιρετικά αθραής πρόσθιος θάλαμος, που δεν οφείλεται σε οδηγηματικό καταρράκτη
- Υποτροπιάζουσα φλεγμονή του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος, αγνώστου αιτιολογίας ή οριακάπονη πλήρη η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση στον οφθαλμό (π.χ. ιριδίτιδα ή ραγοειδίτιδα)
- Ανιρίδια
- Νεοαγγείωση της ίριδας
- Γλαύκωμα (μη ελεγχόμενο ή ελεγχόμενο με φαρμακευτική αγωγή)
- Μικροφθαλμός ή μακροφθαλμός
- 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 (σημαντικό)
- Αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου (σημαντικό)

- Μη ελεγχόμενη θετική ενδοφθαλμική πίεση
- Επιπλοκές στις οποίες μπορεί να υπονομευθεί η σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού
- Ασθενείς με προεγχειρητικά προβλήματα, π.χ. ενδοθηλιακή βλάβη κερατοειδούς, ανώμαλος κερατοειδής, εκφυλισή ισχράς κηλίδας, εκφυλισή αμφιβληστροειδούς, γλαύκωμα και χρόνια συστολή της κόρης λόγω χρήσης φαρμάκων, είναι πιθανό να μην επιτυγχάνουν την ίδια οξήτητα όρασης σε σχέση με ασθενείς που δεν παρουσιάζουν παρόμοια προβλήματα. Ο ιατρός πρέπει να καθορίζει τα οφέλη που προσφέρει η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού σε τέτοιου 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 καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, υαλοειδίτιδα, κυστικοειδές οίδημα της χωράς κηλίδας, οίδημα κερατοειδούς, κοριαία απόφραξη, κυκλίτιδα, πρόπτωση της ίριδας, υποπίον, παροδικό ή επίμονο γλαύκωμα, οξεία αποσυμπίεση κερατοειδούς χιτώνα, τοξικό σύνδρομο του πρόσθιου θαλάμου (TASS) και δευτερογενή χειρουργική επέμβαση. Οι δευτερογενείς χειρουργικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: Επανατοποθέτηση ενδοφθάλμιου φακού, αντικατάσταση ενδοφθάλμιου φακού, αναρρόφηση υαλοειδούς ή ήριδεκτομή για κοριαία απόφραξη, αποκατάσταση διαρροής τραυματός και αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς χιτώνα.

- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την απομάκρυνση του ιξώδουςαπό τον υλικό από τις πρόσθες και οπίσθες επιφάνειες του ενδοφθάλμιου φακού, για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας περριορροής του ενδοφθάλμιου φακού που προκαλεί εσφαλμένη ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού από την προοριζόμενη τοποθέτηση του άξονα.
- Η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης ενός ενδοφθάλμιου τορικού φακού στη μείωση του μετεγχειρητικού αστιγματισμού επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες, όπως οι εξής:

- Ο βαθμός εσφαλμένης αντιστοίχισης ανάμεσα στο μετεγχειρητικό μέγεθος του αστιγματισμού του κερατοειδούς και την αποτελεσματική ισχύ του ενδοφθάλμιου φακού στο επίπεδο του κερατοειδούς.
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ανάμεσα στην προοριζόμενη θέση του άξονα και τον τελικό αξονικό προσανατολισμό του ενδοφθάλμιου φακού.
- Σφάλμα στην πρόβλεψη του μετεγχειρητικού άξονα του κυλίνδρου του κερατοειδούς και της ισχύος. Το σφάλμα στην πρόβλεψη του άξονα του κυλίνδρου είναι μεγαλύτερο για τα χαμηλότερα επίπεδα προεγχειρητικού αστιγματισμού κερατοειδούς.
- Η διακύμανση στους σημειωτές ισχύος και άξονα ανάλογα με την κατασκευή μπορεί να επηρεάσει τη διόρθωση για την οποία προορίζεται.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

- Ο ασθενής θα πρέπει να συναντήσει με το χειρουργό αμέσως μετά την επέμβαση για να επιβεβαιώσει τη σωστή τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού.

Δήλωση περί επαναχρησιμοποίησης συσκευής

Εάν το προϊόν αυτό επανακατεργαστεί ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Bausch + Lomb δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαριότητα ή την 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 A προορίζεται για χρήση με μετρήσεις αξονικού μήκους που λαμβάνονται με οπτική βιομετρία. Η χρήση μετρήσεων αξονικού μήκους με άλλες τεχνικές (π.χ., σάρωση A με επίπεδοθω) απαιτεί συνήθως διαφορετική σταθερά 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 γχείρηση την ισχύ του φακού που πρόκειται να εμφυτευτεί.

Επιλογή και τοποθέτηση ενδοφθάλμιου αστιγματικού φακού enVista

Για τον καθορισμό ενός στοχευμένου βαθμού διόρθωσης του αστιγματισμού, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα κερατομετρίας και βιομετρίας αντί για τα διαθλαστικά δεδομένα. Το μέγεθος και το σημείο της τομής επηρεάζουν τον βαθμό του μετεγχειρητικού αστιγματισμού κερατοειδούς και του αντίστροφου άξονα του. Οι χειρουργοί συνιστάται να προσαρμόζουν τις τιμές αστιγματισμού κερατοειδούς που προκλήθηκε από τη χειρουργική επέμβαση με βάση τη μεμονωμένη χειρουργική τεχνική και τα προηγούμενα αποτελέσματα. Για τη διευκλυνση της επιλογής ενδοφθάλμιου φακού και της τοποθέτησης του άξονα, η Bausch + Lomb παρέχει για το χειρουργό ένα αποκλειστικό εργαλείο με βάση το web, τον Υπολογιστή τορικού φακού enVista (https://envista.toriccalculator.com). Τα προεγχειρητικά δεδομένα κερατομετρίας και βιομετρίας, ή θέση τομής, ή ισχύς ενδοφθάλμιου φακού του σφαιρικού ισοδυναμίου και ο εκτιμώμενος από το χειρουργό αστιγματισμός κερατοειδούς που προκλήθηκε από τη χειρουργική επέμβαση χρησιμοποιούνται ως καταχωρήσεις για τον υπολογισμό τορικού φακού enVista. Αυτές οι καταχωρήσεις χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του άξονα τοποθέτησης στον οφθαλμό και του προβλεπόμενου υπολειπόμενου διαθλαστικού αστιγματισμού για έως τρία διαφορετικά μοντέλα ενδοφθάλμιων τορικών φακών enVista. Σε οφθαλμούς με χαμηλά επίπεδα αστιγματισμού κερατοειδούς, εμφανίζεται ο προβλεπόμενος υπολειπόμενος διαθλαστικός αστιγματισμός για εμφύτευση του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista για αξιολόγηση από το χειρουργό ώστε να καθορίσει το κλινικήρ σφαιρικός όφελος της εμφύτευσης ενός ενδοφθάλμιου τορικού φακού. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να επισημανθεί τον οφθαλμό που θα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, με τον παρακάτω τρόπο: Με τον ασθενή σε όρθια θέση, σημειώστε με ακρίβεια τη θέση της ώρας δώδεκα ή/και τη θέση της ώρας έξι με σημειωτή ή χειρουργικό σημειωτή δερμάτος ή ειδικό μολύβι που ενδείκνυται για οφθαλμική χρήση. Χρησιμοποιώντας αυτά τα σημάδια ως σημεία αναφοράς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα σημειωτή άξονα αμέσως πριν από ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να σημειώσετε τον άξονα τοποθέτησης του ενδοφθάλμιου φακού. Για τον καθορισμό

του βέλτιστου άξονα τοποθέτησης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις καταχωρίσεις από τον υπολογιστή τορικού φακού enVista. Οι σημειώτεν του τορικού άξονα στην απτική-οπτική σύνδεση προσδιορίζουν τον οριζόντιο μεσημβρινό του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista και αναπαριστούν μια φανταστική γραμμή του άξονα κύνιδρου συν. Μετά την τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στο θύλακα του περιφακίου, ευθυγραμμίστε με ακρίβεια τους σημειωτέ άξονα στον ενδοφθάλμιο τορικό φακό enVista με τον επισημασμένο άξονα τοποθέτησης ενδοφθάλμιου φακού. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε όλο το ιζωδοελαστικό υλικό από το θύλακα του περιφακίου. Επιβεβαιώστε ξανά τη σωστή ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista μετά την αφαίρεση του ιζωδοελαστικού υλικού ή/και τη διόγκωση του θύλακα του περιφακίου στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης. Το υπολειπόμενο ιζωδοελαστικό υλικό ή/και η υπερβολική διόγκωση του θύλακα μπορεί να προκαλέσει περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού μακριά από τον προοριζόμενο άξονα τοποθέτησης. Τυχόν απόκλιση από τον προοριζόμενο άξονα τοποθέτησης ενδέχεται να διακυβεύσει την αποτελεσματικότητα της διόρθωσης του αστιγματισμού. Τυχόν ανακριβείς μετρήσεις αστιγματισμού, σφάλματα στους σημειωτέ κερατοειδούς, ανακριβής τοποθέτηση του άξονα του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, απρόβλεπτες αλλαγές του κερατοειδούς που προκλήθηκαν από τη χειρουργική επέμβαση ή φυσική περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού μετά την εμφύτευση ενδέχεται να περιορίσουν την επιθυμητή επίδραση του ενδοφθάλμιου τορικού φακού στη διόρθωση του αστιγματισμού κερατοειδούς.

Οδηγίες χρήσης

- Επιθεωρήστε τη θήκη του φαλιδίου και το φαλιδίο για σημάδια φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα της στειρότητας 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 φαλιδίο σε στείρο περιβάλλον.
- Αφαιρέστε το καπάκι από το φαλιδίο.
- Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

- a)

Μη προοπλισμένους ενδοφθάλμιους φακός (μοντέλο: ETA)

1.

Με μια λαβίδα με ομαλές σιαγόνες, αφαιρέστε τον ενδοφθάλμιο φακό από το φαλιδίο πιάνοντας προεκκτικό το απτικό μέρος του ενδοφθάλμιου φακού.

2.

Ξεπλύνετε ολόκληρο τον ενδοφθάλμιο φακό με στείρο φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα ή στείρο φυσιολογικό ορό.

3.

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.

4.

Μπορείτε να βυθίσετε τον ενδοφθάλμιο φακό σε στείρο φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα μέχρι να είναι έτοιμος για εμφύτευση.

5.

Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένου εργαλείου εισαγωγής σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα Επικυρωμένων εργαλείων εισαγωγής.
- b)

Προοπλισμένους φακός (μοντέλα: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1.

Αφαιρέστε το φορέα ενδοφθάλμιου φακού SnapSet™ από το φαλιδίο πιάνοντας τη γκωττίδα στην κορυφή.

2.

Ο φορέας ενδοφθάλμιου φακού SnapSet μπορεί να ξεπλυθεί με αποστειρωμένο ισόρροπο αλατούχο διάλυμα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας για την τοποθέτηση.

3.

Ο φορέας ενδοφθάλμιου φακού SnapSet που είναι προοπλισμένος στον ενδοφθάλμιο φακό enVista (μοντέλα: ETPA, ETC20A, ETC24A) έχει σχεδιαστεί για χρήση με το εργαλείο εισαγωγής EyeGility™ για προοπλισμένο enVista.
6.

Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένου ιζωδοελαστικού για τη λίπανση του ενδοφθάλμιου φακού κατά την εμφύτευση. Δείτε τον παρακάτω πίνακα.
7.

Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές διαδικασίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τη διαδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή. Οι χειρουργοί θα πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι υπάρχουν τα κατάλληλα όργανα πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
8.

Απορρίψτε τον ενδοφθάλμιο φακό και τη συσκευή εισαγωγής εάν ο ενδοφθάλμιος φακός έχει μείνει σε αναδιπλωμένη κατάσταση εντός της συσκευής εισαγωγής για περισσότερα από 20 λεπτά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ενδοφθάλμιο φακό.

Εγκεκριμένα εργαλεία εισαγωγής

Μοντέλο	Εργαλείο εισαγωγής	Ιζωδοελαστικό υλικό
ETA	BLIS (φυσίγγιο BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (μόνο ενδοφθάλμιος φακός)	EyeGility (2,0 mm ή 2,4 mm)	
ETC20A (ενδοφθάλμιος φακός + εργαλείο εισαγωγής)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (ενδοφθάλμιος φακός + εργαλείο εισαγωγής)	EyeGility 2,4 mm	

Επισκόπηση κλινικών μελετών

Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης παρέχουν τα εχέγγυα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ενδοφθάλμιου φακού μοντέλου MX60T για την οπτική διόρθωση της φθοκας και του αστιγματισμού κερατοειδούς μετά από αφαίρεση καταράκτη.

Τα δεδομένα υποστηρίζουν σημαντική διοπτρική μείωση στον κύλινδρο και μείωση στον απόλυτο κύλινδρο, στη σταθερότητα περιστροφής του φακού και τη βελτίωση τόσο της βέλτιστα διορθωμένης όσο και της μη διορθωμένης οξύτητας όρασης σε απόσταση μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista.

Ο υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός enVista, μοντέλο MX60, είναι ο γονικός φακός του MX60T και των μοντέλων που αναφέρονται στην περιγραφή της συσκευής. Για την κλινική μελέτη του enVista MX60, όλα τα υποκείμενα στο σετ ανάλυσης ασφαλείας αξιολογήθηκαν για κυστίδια ενδοφθάλμιων φακών στις επισκέψεις Μορφής 3 και Μορφής 4. Τα κυστίδια ενδοφθάλμιων φακών αξιολογήθηκαν μέσω εξέτασης με σχισμοειδή λυχνία οπισθοφωτισμού, με χρήση κλιμακας φωτογραφικής ταξινόμησης που παρέχεται στο πρωτόκολλο. Η κλιμακα ταξινόμησης αποτελείται από (κατά σειρά σοβαρότητας) τις βαθμίδες: «κανένα, βαθμός 0 (ίχνος), βαθμός 1, 2, 3 ή 4.» Δεν παρατηρήθηκαν κυστίδια οποιουδήποτε βαθμού σε κανένα υποκείμενο, σε καμία επίσκεψη στην κλινική μελέτη.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και επιπλοκές που πιθανόν απειλούν την όραση, οι οποίες σχετίζονται εύλογα με τους φακούς και δεν ήταν αναμενόμενες όσον αφορά τη φύση, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα εμφάνισης πρέπει να αναφέρονται στην Bausch & Lomb Incorporated εντός πέντε (5) ημερών. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται από όλους τους χειρουργούς, προκειμένου να τεκμηριωθούν ενδεχόμενες μακροχρόνιες επιπτώσεις της εμφύτευσης ενδοφθάλμιων φακών. Εάν κάποιο από αυτά τα περιστατικά λάβει χώρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), το συμβάν θα πρέπει επίσης να αναφερθεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Οι ιατροί καλούνται να αναφέρουν αυτά τα περιστατικά προκειμένου να συμβάλουν στην αναγνώριση υπαρχόντων ή πιθανών προβλημάτων που σχετίζονται με τον ενδοφθάλμιο φακό. Τα προβλήματα αυτά μπορεί να σχετίζονται με μια συγκεκριμένη παρτίδα φακών ή μπορεί να είναι ενδεικτικά των μακροχρόνιων επιπτώσεων που συσχετίζονται με αυτούς τους φακούς ή με τους ενδοφθάλμιους φακούς γενικότερα. Εάν θέλετε να αναφέρετε κάποιο πρόβλημα στις ΗΠΑ, καλέστε την Bausch + Lomb στο 1-800-338-2020. Εκτός των Η.Π.Α., στοιχεία επικοινωνίας μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [www.bausch.com/contactus](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Σε περίπτωση εκφύτευσης/εξαγωγής της συσκευής από ασθενή, κρατήστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελάτων για οδηγίες επιστροφής.

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι το βασικό αναγνωριστικό μιας συσκευής στη EUDAMED (Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), στα πιστοποιητικά και στη Δήλωση Συμμόρφωσης που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων που παρέχεται από την Bausch + Lomb και είναι προσβάσιμη ακολουθώντας αυτόν τον σύνδεσμο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ο ρόλος του UDI-DI είναι να αναγνωρίζει με σαφήνεια μια συσκευή στην αλυσίδα διανομής, αποτελεί το κύριο αναγνωριστικό ενός μοντέλου συσκευής και συγκροτείται από έναν μοναδικό αριθμητικό ή αλφαριθμητικό κωδικό.

Τρόπος διάθεσης

Μη προοπλισμένους ενδοφθάλμιους φακός: Ο ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire (μοντέλο: ETA) συσκευάζεται ξεχωριστά σε ένα αποστειρωμένο φαλιδίο (που περιέχει φυσιολογικό ορό για τράπεζα αίματος), μέσα σε μια αποκολλώμενη συσκευασία και θα πρέπει να ανοίγεται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Προοπλισμένους ενδοφθάλμιους φακός: Ο ενδοφθάλμιος φακός enVista Aspire (μοντέλα: ETPA, ETC20A, ETC24A) προφορτώνεται στο φορέα ενδοφθάλμιου φακού SnapSet και συσκευάζεται μεμονωμένα σε ένα αποστειρωμένο φαλιδίο (που περιέχει φυσιολογικό ορό για τράπεζα αίματος), μέσα σε μια αποκολλώμενη συσκευασία και πρέπει να ανοίγεται μόνο σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Μια κάρτα ασθενούς και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται για τη μετέπειτα ιατρική παρακολούθηση του φακού. Η συσκευασία αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Ημερομηνία λήξης

Η αποστείρωση είναι εγγυημένη εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του φακού είναι η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης. Ο παρών φακός δεν πρέπει να εμφυτεύεται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.

Ασφαλής διάθεση

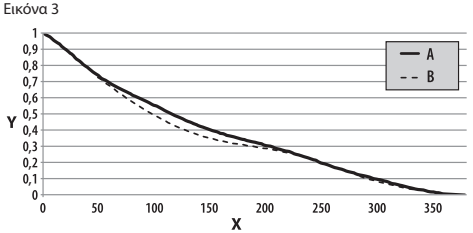
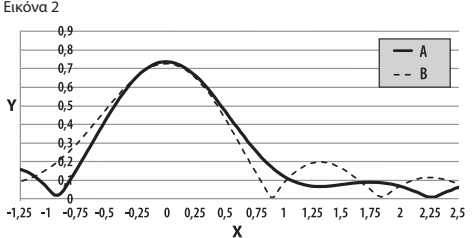
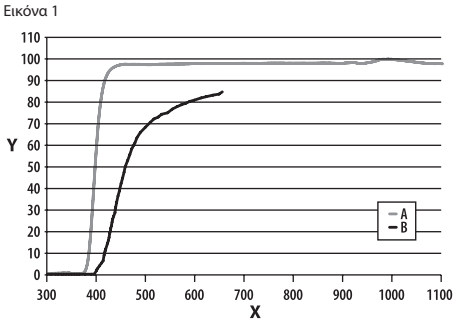
Διαθέστε/απορρίψτε την χρησιμοποιητή ή μολυσμένη συσκευή/εξοπλισμό ή/και τη συσκευασία, ακολουθώντας τις ισχύουσες διαδικασίες ασφαλούς διάθεσης και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση βιολογικών επικινδύνων υλικών.

Οδηγίες δήλωσης ασθενών και υποβολής αναφορών

Κάθε ασθενής ο οποίος λαμβάνει έναν ενδοφθάλμιο φακό enVista πρέπει να δηλώνεται στην Bausch + Lomb κατά την πραγματοποίηση της εμφύτευσης του φακού. Η δήλωση πραγματοποιείται με τη συμπλήρωση της Κάρτας Δήλωσης Εμφύτευσης, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία του φακού, και με την αποστολή της στη Bausch + Lomb. Η δήλωση των ασθενών είναι ουσιαστικής σημασίας και θα βοηθήσει την Bausch + Lomb Incorporated να ανταποκριθεί στις αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/και σε επιπλοκές οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν απειλή για την όραση. Στη συσκευασία του φακού περιλαμβάνεται επίσης μια κάρτα αναγνώρισης εμφύτευματος, η οποία πρέπει να δοθεί στον ασθενή.

Σύμβολα και συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

Σύμβολο ή συντομογραφία	Σύμβολο ή τίτλος συντομογραφίας
SE	Σφαίρικό ισοδύναμο
CYL	Κύλινδρος
IOI.	Ενδοφθάλμιος φακός
PC	Οπίσθιο θάλαμος
UV	Υπερώδης
D	Διοπτρία
Ø _B	Διάμετρος σώματος (οπτική διάμετρος)
Ø _T	Συνολική διάμετρος (συνολικό μήκος)
R _x ONLY	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή/κατ' εντολή γιατρού
	Πληρωμένο τέλος για διαχείριση αποβλήτων
	Αστιγματικός μονοστατικός ενδοφθάλμιος φακός
	Προοπλισμένος αστιγματικός μονοστατικός ενδοφθάλμιος φακός





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



2797





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



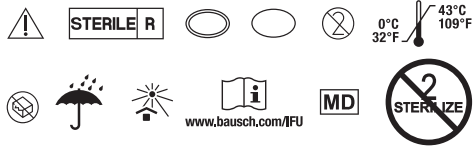


Bausch & Lomb Swiss AG
Industriestrasse 15A
6301 Zug, Switzerland



Οι όροι που φέρουν τους εκθέτες ®/TM αποτελούν εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της www.bausch.com/symbols

Avaθ. 2024-09
4184500



BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

es

Descripción del producto

La lente intraocular (LIO) acrílica hidrófoba tórica enVista Aspire™ (modelo no precargado: ETA/modelos precargados: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 asférica 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 Accusert™ 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. Las marcas del eje del cilindro posterior indican el meridiano con la menor potencia. 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)										
Potencias del cilindro (CYL) – plano de LIO	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Potencias del cilindro (CYL) – plano corneal	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 tórica enVista Aspire (modelo no precargado: ETA/modelos precargados: ETPA, ETC20A, ETC24A) está indicada para la implantación primaria en el saco capsular del ojo para corregir la afaxia y el astigmatismo corneal en pacientes adultos tras extraerles el cristalino con cataratas, a fin de mejorar la visión de lejos no corregida.

Las LIO tóricas 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 tórica enVista Aspire es segura y corrige eficazmente la afaxia y el astigmatismo corneal preexistente 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 rubeféica, 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:

- Uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior.
- Pacientes en los que la LIO puede impedir la observación, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades del segmento posterior.
- 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 prolapse significativo del vítreo).
- 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.
- Circunstancias que tengan como resultado daños endoteliales durante la implantación.
- Sospecha de infección microbiana.
- Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.
- La rotación de la LIO fuera del eje previsto puede reducir su corrección del astigmatismo. Una desalineación superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo posoperatorio. Si es necesario, la LIO debe colocarse antes de la fibrosis capsular y la encapsulación de la LIO.

Precauciones de uso y mantenimiento

- No vuelva a esterilizar estas LIO, puesto que puede provocar reacciones adversas.
- 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.
- 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.
- 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.
- No moje ni enjuague la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada o una solución estéril normal.
- No ponga la LIO en contacto con superficies que puedan contaminarla.
- No esterilice la LIO en autoclave.
- No reutilice la LIO. Está diseñada para implantarse de forma permanente. Una vez extraída, no se puede garantizar la esterilización ni el funcionamiento adecuados.
- No se han evaluado clínicamente ni la inocuidad, ni la eficacia ni los efectos del diseño óptico de la LIO tórica enVista Aspire sobre la profundidad de foco, la hipersensibilidad a los medios de contraste y los trastornos visuales subjetivos (deslumbramiento, halo, etc.).
- 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 evaluación 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 afaxia 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
- 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.
 - 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.
 - 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 ciclitica, 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 vítreo o la iridectomía para bloquear la pupila, la reparación de fugas de heridas y la corrección de desprendimientos de retina.
 - El viscoelástico debe retirarse íntegramente y con cuidado de las superficies anterior y posterior de la LIO a fin de minimizar la posibilidad de que la LIO rote, lo que puede causar una desalineación de la LIO con respecto al eje de colocación previsto.
 - La eficacia del implante de una LIO tórica para reducir el astigmatismo posoperatorio puede verse afectado por diversos factores, entre ellos:
 - Falta de correspondencia entre la magnitud posoperatoria del astigmatismo corneal y la potencia efectiva de la LIO en el plano corneal.
 - Desalineación entre el eje de colocación previsto y el eje de orientación final de la LIO.
 - Error en la predicción del eje del cilindro corneal posoperatorio y la potencia. El error en la predicción del eje del cilindro es mayor para niveles inferiores de astigmatismo corneal posoperatorio.
 - La variación de la fabricación con respecto a los marcados del eje y la potencia puede influir en la corrección prevista.

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 applanación) 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.

Selección y colocación de la LIO tórica enVista

Para determinar el grado objetivo de corrección del astigmatismo deben utilizarse los datos de la biometría y la queratometría en lugar de los datos refractivos. El tamaño y el lugar de la incisión influyen en la cantidad de astigmatismo corneal posoperatorio y su respectivo eje. Se recomienda que los cirujanos personalicen los valores de astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente en función de la técnica quirúrgica individual y los resultados previos. Para facilitar la elección de la LIO y la colocación axial, Bausch + Lomb ofrece a los cirujanos una herramienta propia en línea, la Calculadora tórica enVista (<https://envista.toriccalculator.com>). La calculadora tórica enVista utiliza como valores los datos de la biometría y la queratometría preoperatoria, el lugar de la incisión, la potencia equivalente esférica de la LIO y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano. Estos valores se emplean para determinar el eje de colocación en el ojo y el astigmatismo refractivo residual previsto para hasta tres modelos diferentes de LIO tórica enVista. En ojos con bajos niveles de astigmatismo corneal, el astigmatismo refractivo residual previsto para el implante de la LIO tórica enVista se mostrará para la evaluación por parte del cirujano a fin de determinar si el implante de una LIO tórica supone un beneficio de trascendencia clínica. Antes de la intervención, el ojo que se va a operar debe marcarse de la siguiente manera: Con el paciente sentado en posición vertical, marque con precisión la posición de las doce y/o las seis en punto con un marcador T, un marcador quirúrgico para piel o un lápiz marcador indicado para uso oftalmológico. Utilizando esas marcas como puntos de referencia, puede emplearse un marcador axial inmediatamente antes de la cirugía o durante la misma para marcar el eje de colocación de la LIO. Puede utilizarse el valor de la calculadora tórica enVista para determinar el eje óptimo de colocación. Los marcados del eje tórico en la zona de unión de háptico y óptica identifican el meridiano plano de la LIO tórica enVista y representan una línea imaginaria del eje cilíndrico positivo. Una

vez insertada la LIO en el saco capsular, alinee con precisión los marcados del eje de la LIO tórica enVista con el eje marcado para la colocación de la LIO. Asegúrese de retirar todo el viscoelástico del saco capsular. Confirme de nuevo la correcta alineación de la LIO tórica enVista una vez retirado el viscoelástico y/o inflado el saco capsular al final del procedimiento quirúrgico. Si quedan residuos de viscoelástico y/o el saco se infla en exceso, la LIO puede rotar fuera del eje de colocación previsto. La desviación del eje de colocación previsto puede comprometer la eficacia de la corrección del astigmatismo. El efecto deseado de la LIO tórica para la corrección del astigmatismo corneal también puede verse reducido por otros factores, como la medición imprecisa del astigmatismo, errores en los marcados corneales, la colocación incorrecta del eje de la LIO tórica enVista durante la cirugía, cambios corneales imprevistos inducidos quirúrgicamente o la rotación física de la LIO tras el implante.

Instrucciones de uso

1. Examine la bolsa del vial y el propio vial en busca de defectos 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: ETA)
 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.
 5. Se recomienda usar un dispositivo de inserción aprobado; se ofrece una lista en la tabla que figura más adelante.
 - b) Lente precargada (modelos: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 1. Retire del vial el mecanismo SnapSet™ de la LIO sujetando la pestaña de la parte superior.
 2. El mecanismo SnapSet de la LIO puede enjuagarse con solución salina equilibrada estéril durante la preparación del procedimiento.
 3. El mecanismo SnapSet con la LIO enVista precargada (modelos: ETPA, ETC20A, ETC24A) está diseñado para usarse con el dispositivo de inserción EyeGility™ para enVista precargada.
6. Es aconsejable utilizar un viscoelástico aprobado para lubricar la LIO durante la implantación. Consulte la tabla siguiente.
7. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse y el cirujano deberá determinar el más adecuado para el paciente. El cirujano deberá comprobar que dispone de instrumental adecuado antes de la operación.
8. Si la LIO permanece plegada más de 20 minutos en el dispositivo de inserción, deseché la LIO y el dispositivo de inserción. De lo contrario, la LIO puede dañarse.

Dispositivos de inserción validados

Modelo	Dispositivo de inserción	Viscoelástico
ETA	BLIS (cartucho BLIS-X1) INU100	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
ETPA (solo LIO)	EyeGility (2,0 mm o 2,4 mm)	
ETC20A (LIO + dispositivo de inserción)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (LIO + dispositivo de inserción)	EyeGility 2,4 mm	

Resumen de los estudios clínicos

Los resultados del estudio clínico ofrecen garantías razonables para concluir que la LIO MX60T es segura y eficaz para corregir la afauquia y el astigmatismo corneal tras la extracción de cataratas.

Los datos muestran una reducción significativa de las dioptrías del cilindro y una reducción en el cilindro absoluto, estabilidad rotacional de la lente y una mejora tanto de la mejor agudeza visual corregida como la no corregida a distancia tras el implante de la LIO tórica enVista.

El modelo MX60 de lente intraocular acrílica hidrófoba enVista es el precursor del modelo MX60T y de los modelos que se indican en la descripción del dispositivo. En el estudio clínico realizado con enVista MX60 se evaluaron los destellos de la LIO en todos los sujetos integrantes del grupo de análisis de seguridad en las consultas correspondientes a las fases 3 y 4. Los destellos de la LIO se observaron mediante una exploración retroiluminada con lámpara de hendidura utilizando la escala de clasificación fotográfica del protocolo. La escala tenía una clasificación (en orden de intensidad) de «nada, grado 0 (traza), grado 1, 2, 3 o 4». No se observaron destellos de ningún grado en ninguno de los sujetos durante las consultas que tuvieron lugar durante el estudio clínico.

Comunicación de eventos adversos

Las incidencias y/o complicaciones que puedan perjudicar la vista, atribuirse a la lente y no se hayan previsto por su naturaleza, gravedad o grado de incidencia deben ponerse en conocimiento de Bausch & Lomb Incorporated en un plazo de cinco (5) días. Esta información se solicita a todos los cirujanos para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de LIO. Si se produce alguno de estos incidentes en la Unión Europea (UE), deberá comunicarse a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el paciente.

Se anima a que los médicos que informen acerca de estos sucesos para ayudar a identificar posibles problemas de las LIO. Estos problemas pueden estar asociados a un lote de lentes específico o pueden ser indicativos de efectos a largo plazo asociados a estas lentes o a las LIO en general. Si desea informar de un problema en Estados Unidos, póngase en contacto con Bausch + Lomb llamando al 1-800-338-2020. Consulte la información de contacto de otros países en www.bausch.com/contactus. En caso de que a un paciente se le explante la lente, guárdela y contacte con el servicio de atención al cliente para tramitar la devolución.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El UDI-DE básico del producto es el identificador clave de los productos en la EUDAMED (Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos), en los certificados y en la Declaración de Conformidad incluida en el Resumen de seguridad y rendimiento clínico que facilita Bausch + Lomb. Se puede consultar en este enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El identificador único del producto sirve para identificar inequívocamente cada producto en la cadena de distribución. Es el identificador principal de los distintos modelos de productos y consta de un código numérico o alfanumérico único.

Cómo se suministran

LIO no precargada:
La LIO enVista Aspire (modelo: ETA) se entrega envasada por separado en un vial estéril (que contiene una solución salina para uso en bancos de sangre) dentro de una bolsa desprendible, y solo debe abrirse en condiciones estériles.

LIO precargada:
La LIO enVista Aspire (modelos: ETPA, ETC20A, ETC24A) está precargada en el mecanismo SnapSet de la LIO y envasada por separado en un vial estéril (que contiene una solución salina para bancos de sangre) dentro de una bolsa desprendible, y solo debe abrirse en condiciones estériles.

Para facilitar la trazabilidad de la lente se incluyen una tarjeta de paciente y unas etiquetas autoadhesivas. El envase se esteriliza mediante rayos gamma.

Fecha de caducidad

Se garantiza la esterilidad a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad que figura en el envase de las lentes coincide con la de esterilidad. La lente no debe implantarse una vez transcurrida la fecha de expiración de esterilidad.

Eliminación segura

Deseche o elimine el dispositivo o instrumental sin usar o contaminado y/o el embalaje siguiendo los procedimientos de eliminación segura, de conformidad con las leyes y normas correspondientes a los materiales biopeligrosos.

Instrucciones sobre el registro de pacientes e informes

Todo paciente a quien se le implanta una LIO enVista debe quedar registrado por Bausch + Lomb en el momento de la implantación. Para ello, hay que completar la tarjeta de registro del implante que se incluye en el empaque de la lente y enviarla a Bausch + Lomb. Registrar al paciente es esencial y ayuda a Bausch + Lomb a reaccionar ante los informes de reacciones adversas y/o las posibles complicaciones perjudiciales para la vista. El empaque de la lente contiene una tarjeta de identificación de implante que se le proporcionará al paciente.

Símbolos y abreviaturas de las etiquetas

Símbolo o abreviatura	Título del símbolo o la abreviatura
SE	Equivalente esférico
CYL	Cilindro
IOL	Lente intraocular
	Cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)
$\varnothing_T$	Diámetro total (longitud total)
	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la compra de este producto a médicos o bajo prescripción de un médico
	Tasa de gestión de residuos pagada
	Lente intraocular monofocal tórica
	Lente intraocular monofocal tórica precargada

Figura 1

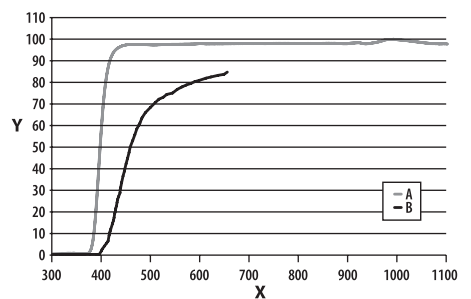


Figura 2

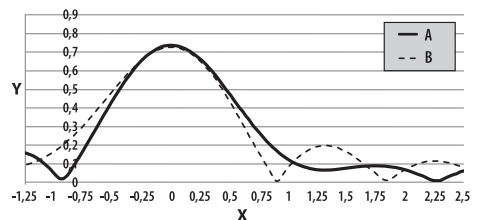
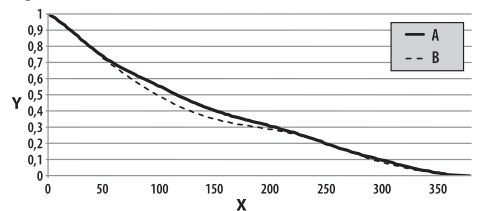


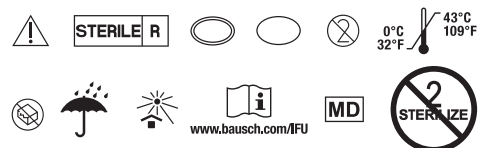
Figura 3



Los símbolos ®/TM indican marcas comerciales de Bausch & Lomb Incorporated o de sus filiales.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184500





et
Vahendi kirjeldus

enVista Aspire™, tooriline hüdrofoobne akrüülil silmasisene lääts (intraocular lens, IOL) (eellaadimata mudel: ETA / eellaaditud mudelid: ETPA, ETC20A, ETC24A) töötati välja loomuliku kristalse läätte asendamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kataraktiga lääts eemaldatud. Silmasisese läätte koostist ja omadusi on kirjeldatud allolevas tabelis.

Kõik silmasisese läätte optilised kujundused on seotud teatud fookussügavusega. Silmasisene lääts Aspire on klassifitseeritud monofokaalseks silmasiseseks läätseks. Monofokaalsed silmasisesed läätsed pakuvad piiratud fookussügavust. Silmasisesel läätsel Aspire kasutatakse fookuse asfäärilise pinna optiilist 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. Silmasisesel läätsel Aspire väheneb võimsusprofiil 1,5 mm optilise läbimõeduga keskosast väljaspool asuva perifeeria suunas, mille tulemuseks on võrreldav enVista monofokaalse silmasisese läätte MX60E kaugelt nähtava kujutise kvaliteet 3 mm pupilli puhul. Kujutise kvaliteeti hinnati mittekliinilise katsestendi abil ISO2-mudelsilmas sarvkestaga +0,28 µm SA, mis simuleerib sarvkesta sfäärilist aberratsiooni (vt joonised 2 ja 3).

Optikale on lisatud tagumine nurgeline serv SureEdge™, et tagada 360-kraadine kaitse tagakapsli läbipaistmuse ehk PCO eest. Silmasisese läätte puhul kasutatakse haptikak Accuset™ laia modifitseeritud C-silmuse kujuga ning optika-haptika tasakaalu, et kokkupuude ja stabiilsus kapslikotis oleks parem. Posteriorne silindrilind tähistab kõige väiksema tugevusega meridiaani. Optikak TruSight™ moodustav enVista materjali on kontrollitud, et see ei läigiks ja peaks krüimustustele 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 akrüülkud (hüdroksüülmilmetakrülaat(HEMA)-polietüleenlgüülkool-etiüleeterakrülaat (poli(EO)PEA)-stüreeni kopolümeer, põiksidestuses etüleenlgüülkoodimetakrülaadiga)										
Materjali omadused	Refraktsioonindeks: 1,53 temperatuuril 35 °C; erikaal: 1,19 g/ml										
Optika tüüp / võimsus	Asfääriline / +6,0 kuni +34,0 Dioptrit 0,5-Dioptrilistele vahedega (SE – Sfääriline Ekvivalent)										
Silindriline tugevus (CYL) – silmasisese läätte tasand	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Silindriline tugevus (CYL) – sarvkestatasand	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Mõõtmed	Korpuse läbimõõt: 6,0 mm; üldl läbimõõt: 12,5 mm; haptika nurk: 0°										
Spektraalne läbivus	Ultraviolet: UV (389) 10% läbilaskvus 20,0 dioptriga silmasisese läätte puhul. Vt jooniselt 1 diagrammi. X-telg = lainepikkus (nm) ja Y-telg = läbipaistvuse %; diagrammi võreldakse läätte enVista läbipaistvuskõvera 53-aastase inimese silmaläätsega. A = +20 dioptriga silmasisene lääts enVista EE ja B = 53-aastase inimese silmalääts. MÄRKUS: Silmasisese läätte materjali valguse läbilaskvuse väärtused võivad mõõtmismeetodist olenevalt veidi kõikuda. Viide: 53-aastase inimese läätsedandmed autoriteet 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 väärtuselt 50 lp/mm; diagramm võrdleb läbiva fookusega MTF-i väärtuselt 50 lp/mm, valgus 546 nm ISO2 mudelsilmas 3 mm avaga. A = silmasisene lääts enVista Aspire ja B = +20 dioptriga silmasisene lääts enVista MX60E Vt joonis 3 diagrammi X-telg = sagedus (tsüklit/mm) ja Y-telg = MTF; diagrammi võreldakse läbiva sagedusega MTF-i 546 nm valgust ISO2 mudelsilmas 3 mm avaga. A = silmasisene lääts enVista Aspire ja B = +20 dioptriga silmasisene lääts enVista MX60E										

Näidustused

enVista Aspire, tooriline hüdrofoobne akrüülil silmasisene lääts (eellaadimata mudel: ETA / eellaaditud mudelid: ETPA, ETC20A, ETC24A) on näidustatud emaseks implanteerimiseks silma kapslikotti täiskasvanud patsientidel afaakia ja sarvkesta astigmatismi visuaalseteks korrigeerimiseks pärast kataraktiga läätte eemaldamist, et parandada korrigeerimata kaugnägemist.

Toorilised silmasisesed läätsed enVista Aspire on ette nähtud valtimiseks ja asetamiseks silma tagakambrise pärast kataraktiga läätte eemaldamist.

Kliinilised eelised

Toorilised silmasisesed tagakambri läätsed enVista Aspire kujutavad endast ohutut ja tõhusat toodet täiskasvanud patsientidel afaakia ja sarvkesta olemasoleva astigmatismi visuaalseteks korrigeerimiseks pärast kataraktiga läätte eemaldamist.

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 silmanakkused, endoteliaalne sarvkesta düstroofia, operatsioonigaegsed tüsistused (nt klaaskeha kaotus, hemorraagia jne) või ettenähtavat operatsioonijärgsed tüsistused. Täiendavad kaalutlused on loetletud joatistes. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel ja Hoiustamine.

Hoiatused

Nagu iga teiseigi 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 anteriorse või posteriorse segmendi inflammatsioon või uveit.
- Patsiendid, kellel silmasisene lääts võib halvendada posteriorse 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 võotmekesed ei ole toe pakumiseks piisavalt intaktsed.
- Silmasisese läätte pöördumine ettenähtud teljelt kõrvale võib selle astigmatismi korrigeerimist tulemusi halvendada. Vale asetus, mis on õigest erinev 30° võrra, võib suurendada postoperatiivset refraktiivset silindrit. Vajaduse korral tuleb läätte asendit korrigeerida enne kapsli fibroosi ja läätte kapseldumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel ja säilitamisel

- Ärge püüdke silmasisest läätte uuesti steriiliseerida, 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 loutage 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.

- Toorilise silmasisese läätte enVista Aspire optilise disaini ohutus ja tõhusust ega mõju fookussügavusele, kontrastitundlikkusele ja subjektiivsetele nägemishäiretele (pimestus, halo jne) ei ole kliiniliselt hinnatud.
- Silmasisese läätte ohutus ja tõhusust ei ole kinnitatud varem esinenud silmahaigustega patsientidel ning operatsiooni käigus tekkinud tüsistuste korral (nt 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, ananneesis võrkkesta irdumine või eelsoodumus võrkkesta irdumiseks või ananneesis proliferatiivne diabeetiline retinopaatia või eelsoodumus proliferatiivseteks diabeetiliseks retinopatiaks, mis võib silmasisese läätte implanteerimisel ravi tulevikus ohtu seada
- Ambüloopia
- Kliiniliselt raske sarvkesta düstroofia (nt Fuchsi düstroofia)
- Punetised, kaasasündinud, traumaatilised või komplitseeritud kataraktid
- Väga madal eeskamber, mis pole tingitud tursunud kataraktist
- Korduv anteriorse või posteriorse segmendi põletik, mille põhjus pole teada, või mis tahes haigus, mis põhjustab silmas põletikulist reaktsiooni (nt iriit või uveit)
- Aniriidia
- Iirise 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 manipulumatsioon
- Klaaskeha kadu (märkimisväärne)
- Eeskambri verejooks (märkimisväärne)
- Kontrollimatu positiivne silmasisene rõhk
- Tüsistused, mis võivad kahjustada silmasisese läätte stabiilsust

- Operatsioonieelsete probleemidega patsiendid, nt sarvkesta endoteeli haigus, ebanormaalne sarvkest, makuli degeneratsioon, võrkkesta degeneratsioon, glaukoom ja krooniline ravimitest tingitud miios, ei pruugi saavutada samaväärset nägemistavastust 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 teiseigi kirurgilise protseduuri puhul, tuleb ka siin arvestada riskidega. Katarakti või implantaadi operatsiooniga kaasnevad võimalikud tüsistused võivad olla muu hulgas järgmised: sarvkesta endoteeli kahjustus, nakkus (endoftalmiit), võrkkesta irdumine, vitriit, tsüstoidne makulaarne ödeem, sarvkesta ödeem, pupilliblokaad, põletikuline membraan, iirise prolaps, hüpopüon, mööduv või püsiv glaukoom, sarvkesta äge dekompensatsioon, anteriorse 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.
- Silmasisese läätte anteriorsetelt ja posteriorsetelt pindadelt tuleb ettevaatlikult eemaldada kogu viskoelastne aine, et minimeerida silmasisese läätte võimalikku pöördumist, mis põhjustab silmasisese läätte vale joondust ettenähtud telje asukoha suhtes.
- Toorilise silmasisese läätte implanteerimise tõhusust operatsioonijärgse astigmatismi vähendamisel mõjutavad paljud tegurid, sealhulgas järgmised:
 - Sarvkesta astigmatismi operatsioonijärgse ulatuse ja silmasisese läätte sarvkestatasandi tegeliku tugevuse vaheline mittevastavuse määr.
 - Ettenähtud aksiaalse positsiooni ja silmasisese läätte lõpliku aksiaalse orientatsiooni vaheline mittevastavus.
 - Operatsioonijärgse sarvkesta silindri telje ja tugevuse prognoosimise viga. Silindri telje prognoosimise viga on suurim preoperatiivse sarvkesta astigmatismi madalamate tasemete puhul.
 - Ettenähtud korrigeerimist võib mõjutada tugevuse ja telje tähiste tootmisega seotud varieeruvus.

Pärast operatsiooni

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

Meditisiiniseadme 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 äärmiselt juhtudel ka surma. Toote märgistuseks on „ühekordselt kasutatav“, mis tähendab, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Läätte võimsuse arvutamine

Soovitatav A-Konstant: 119,1 (OPTILINE BIOMEETRIA)
Soovitatav A-Konstant on näidustatud kasutamiseks optilise biomeetriaaga saadud teljelipikkuse mõõdudega. Muul viisil (nt aplantatsiooni A-skann) saadud teljelipikkuse mõõdude 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.

Toorilise silmasisese läätte enVista valimine ja paigaldamine

Refraktiivsete andmete asemel tuleb astigmatismi korrigeerimise sihtmärra kindlaksmääramiseks kasutada keratomeetria- ja biomeetriaandmeid. Sisselõike suurus ja asukoht mõjutavad postoperatiivse sarvkesta astigmatismi määra ning vastavat telge. Kirurgidel on soovitatav kohandada kirurgilisel esilekutsumud sarvkesta astigmatismi väärtusi individuaalse kirurgilise tehnika ja varasemate tulemuste põhjal. Silmasisese läätte valimise ja telje paigaldamise hõlbustamiseks pakub Bausch + Lomb kirurgile veebipõhist tööriista, enVista toorilist kalkulaatorit (<https://envista.toriccalculator.com>). enVista toorilise kalkulaatori sisendandmetena kasutatakse operatsioonieelset keratomeetria- ja biomeetriaandmeid, sisselõike asukohta, sfäärilise ekvivalendi silmasisese läätte tugevust ja kirurgi hinnangut kirurgiliselt esilekutsumud sarvkesta astigmatismile. Neid sisendeid kasutatakse silmas paigaldustelje ja prognoositava refraktiivse jääkastigmatismi määramiseks kuni kolme erineva toorilise silmasisese läätte enVista mudeli puhul. Silmades, kus sarvkesta astigmatismi tasemed on madalad, kuvatakse prognoositav refraktiivne jääkastigmatism toorilise silmasisese läätte enVista implanteerimise korral kirurgile hindamiseks, et määrata kindlaks toorilise silmasisese läätte implanteerimise kliiniliselt oluline kasu. Enne operatsiooni tuleb opereeritav silm märgistada järgmiselt: Seadke patsient püstisesse asendisse istuma ning märgistage täpselt asukoht kella kaheistkümne ja/ või kuue peal T-markeri, kirurgilise nahamarkeri või oftalmiliseks kasutamiseks mõeldud pliiatsiga. Neid tähisteid viitepunktideks võttes saab vahetult enne või pärast operatsiooni kasutada silmasisese läätte telje tähistamiseks teljemarkerit. enVista toorilisel kalkulaatorist pärit sisendid saab kasutada optimaalse paigutustelje kindlaksmääramiseks. Toorilise telje tähistega haptiilsel-optiilsel liitmilku tuvastatakse toorilise silmasisese läätte enVista lameda meridiaani ja tähistavad pluss-silindri telje kujuteldavat joont. Pärast silmasisese läätte kapslikotti sisestamist joondage toorilise silmasisese läätte enVista teljetähisted täpselt märgitud läätte paigutusteljega. Eemaldage kindlasti kapslikott! kogu viskoelastne aine. Kontrollige uuesti, et tooriline silmasisene lääts enVista oleks pärast viskoelastse aine eemaldamist ja/või kapslikotti täitmist kirurgilise protseduuri lõpus õigesti joondatud. Viskoelastse aine jäägid ja/või koti ületäitmine võivad põhjustada läätte

ettenähtud paigaldusteltelt kõrvalepöordumise. Ettenähtud paigaldustelt kõrvalekaldu mine võib astigmaatilise korrektsiooni tõhusust vähendada. Ebatäpsed astigmatismi mõõtmised, sarvkesta tähiste vead, toorilise silmasisese läätse enVista telje ebatäpne paigutus operatsiooni käigus, sarvkesta ootamatud kirurgiliselt esilekutsutud muutused või silmasisese läätse füüsiline pöordumine pärast implanteerimist võivad samuti piirata toorilise silmasisese läätse soovitud mõju sarvkesta astigmatismile.

Kasutusjuhised

1. Kontrollige viaalikotti ja viaali kahjustuste suhtes, mis võivad mõjutada seadme steriilsust. Kahjustuste korral ärge kasutage.

2. Enne implanteerimist uurige pakendilt silmasisese läätse tüüpi, tugevust ja õiget konfiguratsiooni.

3. Avage lahtirebitav kotike ja eemaldage viaal steriilses keskkonnas.

4. Eemaldage viaalilt kaas.

5. Järgige allolevaid samme.
- a) Eellaadimata silmasisene lääts (mudel: ETA)

1. Eemaldage silmasisene lääts siledate otstega pintsettide abil viaalilt, haarates õrnalt silmasisese läätse sakist.

2. Loputage kogu silmasisest läätse steriilses tasakaalustatud soolalahuses või steriilses tavapärase füsioloogilises lahuses.

3. Uurige silmasisest läätse hoolikalt ja veenduge, et selle külge ei ole kinnitunud osakesi ning et läätse optilised pinnad ei ole muul moel kahjustatud.

4. Silmasisest läätse võib implanteerimiseks ettevalmistuste tegemise ajal leotada steriilses füsioloogilises lahuses.

5. Soovitav on kasutada heakskiidetud sisestusvahendit vastavalt allolevale tunnustatud sisestusvahendite tabelile.

b) Eellaaditud lääts (mudelid: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1. Eemaldage silmasisese läätse süstik SnapSet™ viaalist, haarates peal olevast lapatsist.

2. Silmasisese läätse süstikut SnapSet võib sisestamiseks ettevalmistamisel loputada steriilses tasakaalustatud soolalahusega.

3. Silmasisese läätse süstik SnapSet, mis on eellaaditud silmasisese läätsega enVista (mudelid: ETPA, ETC20A, ETC24A) on ette nähtud kasutamiseks eellaaditud enVista jaoks mõeldud sisestusseadmega EyeGility™.

6. Silmasisese läätse 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 läätse on hoitud sisestusvahendis kokkuvoldituna üle 20 minuti, tuleb silmasisene lääts ja sisestusseade ära visata. Kui nii ei tehta, võib see silmasisest läätse kahjustada.

Tunnustatud sisestusvahendid

Mudel	Sisestusvahend	Viskoelastne aine
ETA	BLIS (kassett BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (ainult silmasisene lääts)	EyeGility (2,0 mm või 2,4 mm)	
ETC20A (silmasisene lääts + sisestusvahend)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (silmasisene lääts + sisestusvahend)	EyeGility 2,4 mm	

Kliiniliste uuringute ülevaade

Kliiniliste uuringute tulemused pakuvad põhjendatud kinnitust sellele, et silmasisese läätse mudel MX60T on ohutu ja tõhus afaakiast ning sarvkesta astigmatismist tingitud nägemishäire korreeerimisel pärast katarakti eemaldamist.

Andmed toetavad märkimisväärselt dioptrilist vähenemist silindris ja vähenemist absoluutses silindris, läätse pöördestabiilsust ja nii enim korreeeritud kui ka korreeerimata kaugnägemisteravuse paranemist pärast toorilise silmasisese läätse enVista implanteerimist.

Hüdrofoobne akrüülist silmasisene lääts enVista, mudel MX60, on mudeli MX60T ja seadme kirjelduses loetletud mudelite lähteläät. enVista MX60 kliinilises uuringus hinnati 3. ja 4. visiidi silmasisese läätse läikimist kõigil ohutusanalüüsi rühma uuritavatel. Silmasisese läätse läikimist hinnati retroilluminaatsioonilambi uuringuga *retroillumination slit lamp examination*, kasutades protokollis olevat fotograafilist hindamisskaalat. Hindamisskaala oli järgmine (raskusastme järjekorras): „puudub, aste 0 (jäljed), 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 pikaajalsed 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 silmasisest läätsedega tekkida võivaid või nende läätsede võimalikke probleeme. Need probleemid võivad olla seotud konkreetse läätsepartiiga või viidata pikaajalistele mõjudele, mis on seotud nende läätsedega või silmasiseste

läätsedega üldiselt. Kui soovite probleemist teatada, helistage ettevõttele Bausch + Lomb telefoninumbriil 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 põhi-UDI-DI on seadme esmane identifikaator EUDAMEDis (Euroopa Meditsiiniseadmete Andmebaas), sertifikaatidel ning ettevõtte Bausch + Lomb 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: Silmasisene lääts enVista Aspire (mudel: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) on eellaaditud silmasisese läätse süstikuse SnapSet ja eraldi pakendatud steriilsesse viaali (sisaldab tasakaalustatud soolalahust) lahtirebitavas kotikeses ja seda tohib avada ainult steriilsetes tingimustes.

Pakendisse on lisatud patsiendikaart ja kleebised, et lääts oleks jälgitav. Pakend steriliseeritakse gammakiirgusega.

Aegumiskuupäev

Steriilsus on tagatud, kui kott pole kahjustatud ega avatud. Läätsepakil toodud kõlblikkusaeg tähistab steriilsusaega. Pärast steriilsusaja lõppu ei tohi läätse 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 läätse 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 läätse 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	Üldlâbimõõt (üldpikkus)
R _x ONLY	Ettevaatus: Föderaalseaduse kohaselt (Ameerika Ühendriigid) lubatakse seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel
	Jäätmekäitluse tasu on makstud
	Tooriline monofokaalne intraokulaarne lääts
	Eellaaditud tooriline monofokaalne intraokulaarne lääts

Joonis 1

Joonis 2

Joonis 3

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

CE 2797

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

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

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

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

www.bausch.com/symbols

Vers. 2024-09
4184500

STERILE R

0°C
32°F
13°C
109°F

www.bausch.com/IFU



fi

Laitteen kuvaus

enVista Aspire™ toorinen hydrofobinen akryyli IOL (intraokulaarilinsssi) (ei esiladattu malli: ETA / esiladatud mallit: ETPA, ETC20A, ETC24A) kehitettiin korvaamaan luonnollinen mykiö aikuisilla potilailla, joilta kaihimykiö on poistettu. IOL:n koostumus ja ominaisuudet on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

Kaikki optiset IOL-mallit liittyvät tiettyyn tarkennussyvyteen. Aspire IOL on luokiteltu yksitehoiseksi IOL:ksi. Yksitehoisissa IOL:issa on rajoitettu tarkennussyvyys. Aspire IOL käyttää optista modifikaatiota takaoisan asfääriseissä pinnassa tuottaakseen pienen jatkuvan lisäyksen IOL:n voimakkuuteen 1,5 mm keskiahkaisijan sisällä, mikä lisää hieman tarkennussyvyyttä. Kliinississä 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:n optisen osan halkaisijan ulkopuolella olevaa reunaa kohti, mikä johtaa vastaavaan kuvanlaatuun etäällä olevissa kohteissa kuin yksitehoisella enVista MX60E IOL:lla 3 mm pupillille. Kuvan laatu on arvioitu käyttämällä ei-kliinistä testausta ISO2+0,28 µm SA:n sarveiskalvon mallisilmässä, joka simuloi sarveiskalvon palloaberraatiota (katso kuvat 2 ja 3).

Optiikka on suunniteltu SureEdge™ -muotoilun ja posteriorisen neliömäisen reunan avulla, jotta saadaan 360 asteen takaoisan kapselin samentumisest. IOL käyttää Accuset™ -haptiikkaa, jonka leveä muokattu C-silmukkamuotoilu ja optinen haptiikkapoiikeama helpottavat kosketusta ja vakautta mykiön kotelossa. Takana sijaitsevat sylinterin akselin merkit merkitsevät pienimmän voimakkuuden meridiaania. TruSight™ -optiikan enVista materiaali on arvioitu heijastamattomuuden ja naarmuuntumattomuuden kannalta. Tuotteessa käytetty StableFlex™ -teknologia mahdollistaa paremman IOL:n joustavuuden latauksen helpottamiseksi, erityisesti IOL:n asennuksen hallittavuuden ja tehokkaan optisen palautumisen implantoinnin jälkeen.

Fyysiset ominaisuudet

Linssin / haptiikan materiaali	Hydrofobinen akryyli (hydroksietyyli metakrylaatti (HEMA)-polyeteenyglykoli fenyyli eetteri akrylaatti (poly(EG)PEA)-styreeni kopolymeri, ristikytetty etyleniglykolimetakrylaatin kanssa)											
Materiaalin ominaisuudet	Taitekerrin: 1,53 @ 35°C; Ominaispaino: 1,19 g/ml											
Optinen tyyppi / voimakkuus	Asfäärinen / +6,0 – +34,0 Diopteria 0,5 diopterin välein (SE – Sfäärinen Ekvivalentti)											
Sylinterivoimakkuus (CYL) – IOL:n taso	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Sylinterivoimakkuus (CYL) – sarveiskalvo-taso	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Mitat	Linssin halkaisija: 6,0 mm; kokonaishalkaisija: 12,5 mm; haptiikan kulma: 0°											
Spektrin läpäisy	Ultraviolettia: UV (389) 10 % läpäisyvyys 20,0 diopterin IOL:lle. Katso kuva 1, jossa käyrän X -arvo – aallonpituus (nm) ja Y -arvo – läpäisyuhde %; käyvä vertaa enVista IOL:n läpäisykäyrää 53-vuotiaan ihmisen mykiöön. A = + +20 diopterin enVista EE IOL ja B = 53-vuotiaan ihmisen mykiö. HUOMAA: Valon läpäisyuutteen arvot tietyille IOL:n materiaaleille 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 – taajuu (pulsia/mm) ja Y -arvo – MTF; kaavio vertaa läpimenotajuutta MTF 546 nm:n 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: ETA / esiladatud mallit: ETPA, ETC20A, ETC24A) on tarkoitettu primääri-implantiksi mykiökoteloon aikuisilla potilailla afakian ja sarveiskalvon hajataitteisuuden korjaamiseksi kaihimykiön poistamisen jälkeen korjaamattoman kaukonäön parantamiseksi.

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

Kliiniset edut

enVista Aspire toorinen takakammion IOL tarjoaa turvallisen ja tehokkaan tuotteen afakian ja sarveiskalvon olemassa olevan hajataitteisuuden korjaamiseen aikuispotilailla kaihimykiön poistamisen jälkeen.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Seuraavien olosuhteiden vallitessa tulee lääkäreiden intraokulaarilinsin implantaatiota suunnitellaan arvioida mahdollista riski-hyötysuhdetta:

- Toistuva vakava etu- tai takaoisan tulehdus tai uveitti.
- Potilaat, joilla IOL voi häitää silmän takaoisan sairauden havainnointia, diagnosointia tai hoitoa.
- Kaihin poistoon liittyvät kirurgiset vaikeudet, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esim. jatkuva verenvuoto, merkittävä värikalvon vahingoittuminen, kontrollioimaton 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 takakatelo tai kaistat eivät ole tarpeeksi ehjiä tarjoamaan tukea.
- Toorisen IOL:n kiertyminen pois tarkoiteltulta akseliilta voi heikentää hajataitteisuuden korjausta. Yli 30° vääri linjaus saattaa lisätä leikkauksen jälkeistä sylinterin taittovirhettä. Mikäli tarpeen, IOL:n sijoittaminen tehdään ennen kotelon fibroosia ja IOL:n kapseloitumista.

Käyttöä ja varastointia koskevat varoimet

- 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 määrättyistä poikkeaville ympäristöolosuhteille.
- Älä liota tai huuhtele IOL:ää millään muulla aineella kuin steriilillä balansoidulla tai normaallilla steriilillä suolaliuksella.
- 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.
- Toorisen enVista Aspire IOL:n optisen mallin turvallisuutta ja tehokkuutta tai vaikutuksia tarkennussyvyteen, 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 esittävä muita menetelmiä afakian korjaamiseksi. Intraokulaarilinsin implantointia voidaan harkita vain, jos muut vaihtoehdot todetaan potilaan tarpeiden kannalta huonoiksi.

Ennen leikkausta

- Verkkokalvon liittyvät tilat tai alttiut verkkokalvon liittyville tiloille, aiempi verkkokalvon irtoaminen tai alttiut sen irtoamiselle tai proliferaatiivinen diabeettinen retinopatia, jonka tulevaa hoitoa IOL:n implantoiminen voi heikentää
- Amblyopia
- Kliinisesti vakava sarveiskalvon dystrofia (esim. Fuchsin dystrofia)
- Vihurirokkokaihi, synnyynäinen kaihi, traumaattinen kaihi tai vaikea kaihi
- Poikkeuksellisen matala etukammio, mikä ei johdu turvonneesta kaihistä
- Toistuva silmän etu- tai takaoisan tulehdus, jonka syytä ei tunneta, tai mikä tahansa tauti, joka aiheuttaa silmässä tulehdusreaktion (esim. värikalvotulehdus tai uveitti)
- Värikalvopuutos
- Värikalvon neovaskularisaatio
- Glaukooma (kontrollioimaton tai lääkkeillä kontrolloitu)
- Mikroftalmia tai makroftalmia
- Näköhermon atrofia
- Aiempi korneatransplanti
- Ennestään oleva silmäsairaus, joka voi vaikuttaa negatiivisesti implantin stabiiliuteen

Leikkauksen aikana

- Mekaaninen tai kirurginen manipulaatio vaaditaan pupillin laajentamiseksi
- Lasiaisen menetys (merkittävä)
- Verenvuoto etukammiossa (merkittävä)
- Kontrollioimaton intraokulaarinen ylipaine
- Komplikaatiot, jotka voivat heikentää IOL:n stabiiliutta

- Potilaat, joilla on leikkausta edeltäviä ongelmia, kuten sarveiskalvon endoteelin sairaus, epänormaali sarveiskalvo, silmänpohjan rappeuma, verkkokalvon rappeuma, glaukooma tai krooninen lääkkeiden aiheuttama mioosi, eivät ehkä saavuta samaa näöntarkkuutta kuin potilaat, joilla näitä ongelmia ei ole. Lääkärin täytyy selvittää IOL:n implantoimisen edut, jos potilaalla on näitä tiloja.
- IOL:n implantointi edellyttää kirurgilta erityisosaamista. Kirurgin on ottava 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 kuitenkaan rajoittumatta: sarveiskalvon endoteelivaurio, infektio (endoftalmiitti), verkkokalvon irtoaminen, vitritti, kystoidi makulaarinen turvotus, sarveiskalvon turvotus, mustuaissalpaus, sylkittinen 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 tyrehtyttämiseksi tai irronneen verkkokalvon korjaaminen.
- Kaikki viskoelastinen aine on poistettava huolellisesti IOL:n etu- ja takapinnalta, jotta minimoidaan IOL:n kiertyminen, joka aiheuttaa IOL:n väärien linjauksen aiotusta akselin sijainnista.
- Toorisen IOL:n implantoimisen tehokkuuteen leikkauksen jälkeisen hajataiton vähentämisessä vaikuttavat monet tekijät, mukaan lukien seuraavat:
 - Leikkauksen jälkeisen hajataitteisuusarvon ja sarveiskalvotason vaikuttavan IOL-tehon välinen epäsovitusaste.
 - Suunnittelun aksiaalisen ja lopullisen IOL:n aksiaalisuunnan välinen kohdistusvirhe.
 - Virhe leikkauksen jälkeisen sarveiskalvon sylinterin akselin ja voimakkuuden ennusteessa. Sylinterin akselin ennustevirhe on suurin pienillä preoperatiivisilla hajataitteisuuksilla.
 - Valmistukseen liittyvät voimakkuuden ja akselin merkintöjen vaihtelut voivat vaikuttaa suunniteltuun korjaukseen.

Leikkauksen jälkeen

- Potilaan tulee tavata kirurgin 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 sairautumiseen, tulehdukseen ja/tai vammaihin 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. Aksiaalisten pituuksien mittaus on käytetty tekniikoilla (esim. applanataopieriaatteella 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.

Toorisen enVista IOL:n valinta ja asettaminen

Keratometria- ja biometriatietoja olisi käytettävä taittovirhetietojen sijasta määrittämään hajataitteisuuden korjauksen tavoiteltu määrä. Viillon pituus ja sijainti vaikuttavat leikkauksen jälkeiseen hajataitteisuuden määrään ja sen akselin. On suositeltavaa, että kirurgit mukauttavat leikkaushoidolla aikaansaatuja hajataitteisuusarvoja omien leikkaustekniikoidensa ja aikaisempien tulosten perusteella. Bausch + Lomb tarjoaa kirurgille verkkopohjaisen yksityisomistuksellisen toorisen enVista -laskurin (https://envista.toriccalculator.com) IOL:n valinnan ja akselin sijoittamisen helpottamista varten. Toorisen enVista -laskurin syöttötietoina käytetään preoperatiivisia keratometria- ja biometriatietoja, viillon sijaintia, sfääristä ekvivalenttia IOL-tehoa ja kirurgin arvioimaa leikkaushoidolla aikaansaatavaa hajataitteisuusarvoa. Näitä syöttötietoja käytetään silmään sijoittamiseksi ja ennustetun jäljelle jäävän hajataitteisuuden määrittämiseen enintään kolmelle erilaiselle tooriselle enVista IOL-mallille. Alhaisen hajataitteisuuden omaavien silmien toorisen enVista IOL:n implantoinnin ennustettu jäljelle jäävä hajataitteisuus näytetään kirurgille arviointia varten, jotta hän voi määrittää toorisen IOL:n implantoinnista saatavan kliinisesti merkityksellisen hyödyn. Leikattava silmä on merkittävä ennen leikkausta seuraavalla tavalla: Kun potilas istuu pystyasennossa, merkitään kello kahdenoista ja/tai kello kuuden paikat tarkasti T-märkerillä, kirurgisella ihomarkerilla tai silmäkäyttöön tarkoitettulla merkintäkyynällä. Kun näitä merkkejä käytetään vertailupisteinä, akselimarkkeria voidaan käyttää välittömästi ennen leikkausta tai sen aikana IOL:n sijoittamiseksi merkintämerkeiksi. Toorisen enVista -laskurin antamaa tietoa voidaan käyttää optimaalisen sijoitusakselin määrittämiseen. Haptinen-optinen-liitoskohdassa olevilla toorisen akselin merkinnöillä tunnistetaan toorisen enVista IOL:n litteä meridiaania ja kuvataan plus-sylinterin akselin kuvitteellinen linja. Kun IOL on asetettu mykiön koteloon, kohdistaa toorisen enVista IOL:n akselin merkinnät tarkasti IOL:n sijoittamiseksi merkintöjen kanssa. Poista kaikki viskoelastinen aine mykiön kotelosta. Varmista toorisen enVista IOL:n oikea kohdistus viskoelastisen aineen poistamisen ja/tai mykiön kotelon inflaation jälkeen kirurgisen toimenpiteen lopussa. Jäljelle jäänyt viskoelastinen aine ja/tai kotelon yli-inflaatio voi aiheuttaa IOL:n kiertymistä pois aiotulta sijoitusakseliltaan. Poikkeaminen suunnitellusta sijoitusakselista voi vaarantaa

hajataiton korjauksen tehokkuuden. Epätarkat hajataiton mittaukset, sarveiskalvon merkintöjen virheet, toorisen enVista IOL:n akselin epätarkka sijoittaminen leikkauksen aikana, odottamattomat kirurgisesti aiheutetut muutokset sarveiskalvossa tai IOL:n fyysinen kiertyminen implantoinnin jälkeen voivat myös rajoittaa toorisen IOL:n toivottua vaikutusta sarveiskalvon hajataiton korjaukseen.

Käyttöohjeet

1. Tarkista ampullipussin ja ampullin mahdolliset vauriot, jotka voivat vaikuttaa laitteen steriiliyyteen. Jos vaurioitunut, älä käytä.

2. Tarkista IOL:n pakkauksesta tyyppi, voimakkuus ja oikea kokoonpano ennen implantointia.

3. Avaa pussi ja poista ampulli steriilissä ympäristössä.

4. Irrota kansi ampullista.

5. Noudata alla olevia ohjeita.
- a) Ei esiladattu IOL (malli: ETA)

1. Poista IOL varovasti ampullista sileillä pihdeillä ottamalla kiinni IOL:n kantavasta reunasta.

2. Huuhtele koko IOL steriilillä balansoidulla tai normaalilla steriilillä suolaliuksella.

3. Tutki IOL tarkkaan ja varmista, ettei siihen ole kiinnittynyt hiukkasia ja tutki IOL:n optiset pinnat mahdollisten muiden vaurioiden varalta.

4. IOL:ää voidaan säilyttää steriilissä balansoidussa suolaliuksessa kunnes ollaan valmiita implantointiin.

5. On suositeltavaa käyttää hyväksyttyä asetinta alla olevan Validoidut asettimet -taulukon mukaisesti.

b) Esiladattu linssi (mallit: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1. Irrota SnapSet™ IOL -sukkula ampullista tarttumalla ylhäällä olevaan kielekkeeseen.

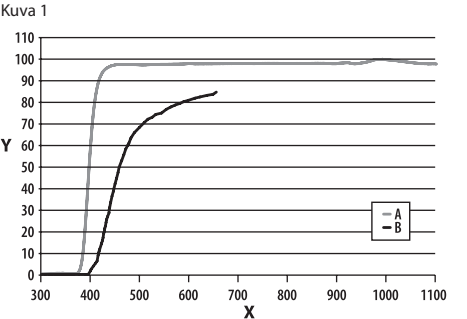
2. SnapSet IOL -sukkula voidaan huuhdella steriilillä balansoidulla suolaliuksella toimituksen valmistelun aikana.

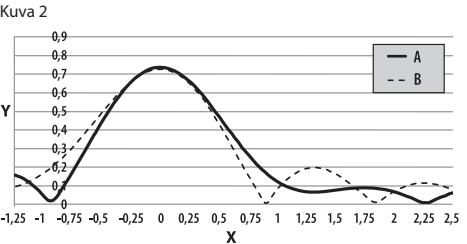
3. SnapSet IOL -sukkula, jossa on valmiiksi ladattu enVista IOL (mallit: ETPA, ETC20A, ETC24A) on suunniteltu käytettäväksi esiladatun enVista EyeGility™-asettimen kanssa.

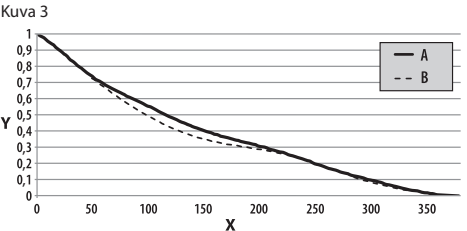
6. On suositeltavaa käyttää hyväksyttyä viskoelastista ainetta IOL:n toimitukseen implantoinnin aikana. Katso alla oleva taulukko.

7. Toimenpiteen suorittamiseksi ei ole vain yhtä soveltuvaa kirurgista menetelmää. Lääkärin tehtävänä on valita potilaan kannalta paras vaihtoehto. Lääkärin 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 |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| ETA | BLIS (BLIS-X1 -patruuna) | Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™ |
| | INJ100 | |
| ETPA (vain IOL) | EyeGility (2,0 mm tai 2,4 mm) | |
| ETC20A (IOL ja asetin) | EyeGility 2,0 mm | |
| ETC24A (IOL ja asetin) | EyeGility 2,4 mm | |
- ### Katsaus klinisiin tutkimuksiin
- Kliniisen tutkimuksen tulokset antavat riittävän vakuutuksen siitä, että MX60T IOL on turvallinen ja tehokas afakian ja hajataitteisuuden korjaamiseen kaihin poistamisen jälkeen.
- Tiedot tukevat sylinterin merkittävää dioptrista pienenemistä ja sylinterin absoluuttista pienenemistä, linssin rotaatiostabiiliisuutta ja sekä parhaiten korjatun että korjaamattoman kaukonäöntarkkuuden paranemista toorisen enVista IOL:n implantoinnisen jälkeen.
- enVista hydrofobinen akryyli intraokulaarilinsi, malli MX60, on MX60T:n ja laitteen kuvauksessa lueteltujen mallien perusta. enVista MX60 klinisessä tutkimuksessa kaikki turvallisuusanalyysissa tutkittavat arvioitiin IOL:n kiiltelevyyden osalta lomakkeessa 3 ja lomakkeessa 4 mainituilla käynneillä. IOL:n kiiltelevyyttä arvioitiin retroilluminaatiolla rakolampun avulla käyttäen protokollan mukaista valokuvauasteikkoja. Arvosteluasteikon luvut olivat (vakavuusjärjestyksessä), "ei mitään, aste 0 (pieni määrä), asteet 1, 2, 3 ja 4". Minkään asteista kiiltelyä ei raportoitu yhdelläkään tutkittavalla kliniseen 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 linsseriään, 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 klinisestä suorituskyvystä (SSCP)
- Laitteen yksilöllisesti tunnistava UDI-laitetunniste on laitteen keskeinen tunniste EUDAMED-tietokannassa (Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta), sertifikaateissa ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa, jotka sisältävät Bausch + Lomb -yhtiön toimittamaan tiivistelmään turvallisuudesta ja klinisistä 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 tunniste, ja se koostuu yksilöllisestä numeerisesta tai aakkosnumeerisesta koodista.
- ### Toimitustapa
- Ei esiladattu IOL:
enVista Aspire IOL (malli: ETA) on yksittäispakattu steriiliin (tasapainotettua suolaliusta sisältävään) ampulliin ja avattavaan pussiin, ja sen saa avata vain steriileissä olosuhteissa.
- Esiladattu IOL:
enVista Aspire IOL (mallit: ETPA, ETC20A, ETC24A) on esiladattu SnapSet IOL -sukkulaan ja pakattu yksittäin steriiliin ampulliin (sisältäen tasapainotettua suolaliusta) 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/laitteet ja/tai pakkaus noudattamalla soveltuvia turvallisia hävitysmenetelmiä ja sovellettavien biovaarallisten materiaalien hävittämistä koskevien lakien ja määräysten mukaisesti.
- ### Potilaan rekisteröintiohjeet ja rekisteröinnin ilmoittaminen
- Jokaisen potilaan, joka saa enVista IOL:n, on oltava rekisteröity Bausch + Lomb -yhtiön linssin implantoinnin aikana. Rekisteröinti suoritetaan täyttämällä linssin 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 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 | Intraokulaarilinsi |
| PC | Takakammio |
| UV | Ultra violetti |
| D | Diopteri |
| Ø _B | Linssin halkaisija (optinen halkaisija) |
| Ø _T | Kokonaishalkaisija (kokonaispitus) |
| Rx ONLY | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärien toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi |
|  | Pakkausjätelmäksi maksettu |
|  | Toorinen yksitehoinen intraokulaarilinsi |
|  | Esiladattu toorinen yksitehoinen intraokulaarilinsi |
- Kuva 1


- Kuva 2


- Kuva 3


- 

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street

Rochester, NY 14609 USA



2797

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin, Germany

CH

REP

Bausch & Lomb GmbH

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

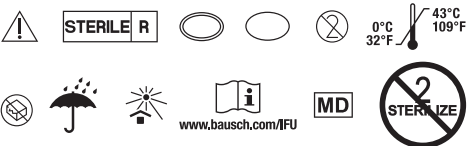
®/TM ovat Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

© 2024 Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt

www.bausch.com/symbols

Tark. 2024-09

4184500



BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

fr

Description du dispositif

La LIO (lentille intraoculaire) torique en acrylique hydrophobe enVista Aspire™ (modèle non préchargé : ETA / modèles préchargés : ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 assurer 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. Les marqueurs de l'axe du cylindre postérieur indiquent le méridien avec la puissance la plus faible. 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 phényléthér (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)										
Puissances cylindriques (CYL) – Plan de la LIO	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Puissances cylindriques (CYL) – Plan de la cornée	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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. 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 Walter, 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 torique en acrylique hydrophobe enVista Aspire (modèle non préchargé : ETA / modèles préchargés : ETPA, ETC20A, ETC24A) est indiquée pour l'implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez les patients adultes pour une correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen après le retrait d'un cristallin atteint de cataracte afin d'améliorer la vision de loin non corrigée.

Les LIO toriques 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 torique pour chambre postérieure enVista Aspire constitue un produit sûr et efficace pour la correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen pré-existant, consécutif au retrait 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 idiennes 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.
- La rotation de la LIO hors de l'axe initialement prévu peut réduire la correction de leur astigmatisme. Un mauvais alignement de plus de 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le positionnement de la LIO doit être effectué avant la fibrose capsulaire et l'encapsulation de la LIO.

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.

8. 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.

9. Ni la sécurité et l'efficacité, ni les effets de la conception optique de la LIO torique 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.

10. 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'aphakie 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 rétinienues, 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 extrêmement peu profonde non due à une cataracte gonflée

• 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)

• Microphthalmie ou macrophthalmie

• 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

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Il faut veiller à bien enlever tous les résidus viscoélastiques des surfaces antérieure et postérieure de la LIO pour réduire le risque de rotation de la LIO qui la dévie de l'axe initialement prévu.

15. L'efficacité de l'implantation d'une LIO torique sur la réduction de l'astigmatisme post-opératoire est affectée par de nombreux facteurs, notamment :

• La différence entre la valeur post-opératoire de l'astigmatisme cornéen et la puissance effective de la LIO au plan de la cornée.

• Un mauvais alignement entre la position axiale prévue et l'orientation axiale finale de la LIO.

• Une erreur de prévision de la puissance et de l'axe du cylindre cornéen post-opératoire. L'erreur de prévision de l'axe du cylindre est supérieure pour les niveaux inférieurs d'astigmatisme cornéen préopératoire.

• Les variations dues à la fabrication dans les marqueurs de la puissance et de l'axe peuvent influencer la correction prévue.

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) exigerait 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 planter.

Choix et mise en place de la LIO torique enVista

Il est recommandé d'utiliser les données de kératométrie et de biométrie au lieu des données de réfraction pour déterminer le taux de correction de l'astigmatisme ciblé. La taille et le lieu de l'incision ont une influence sur le taux d'astigmatisme cornéen post-opératoire et l'axe concerné. Il est recommandé au chirurgien de personnaliser les valeurs de l'astigmatisme cornéen chirurgicalement induit en fonction de la technique chirurgicale individuelle et des résultats antérieurs. Pour faciliter le choix et le placement de l'axe de la LIO, Bausch + Lomb fournit au chirurgien un outil exclusif en ligne, le calculateur torique enVista (<https://envista.toriccalculator.com>). Les données de biométrie et de kératométrie préopératoires, le lieu de l'incision, l'équivalent sphérique, la puissance de la LIO et l'astigmatisme cornéen chirurgicalement induit estimé par le chirurgien servent d'entrées dans le calculateur torique enVista. Ces entrées permettent de déterminer l'axe de placement dans l'œil et l'astigmatisme réfractif résiduel prévu pour trois modèles différents maximum de LIO torique enVista. Dans les yeux ayant de faibles niveaux d'astigmatisme cornéen, l'astigmatisme réfractif résiduel prévu pour l'implantation de la LIO torique enVista s'affichera pour permettre au chirurgien de l'évaluer afin de déterminer le bénéfice cliniquement significatif de l'implantation d'une LIO torique. Avant l'intervention, l'œil opérationnel doit être marqué de la manière suivante : Le patient étant assis bien droit, marquer avec précision les positions six et/ou douze heures avec une règle en T, un marqueur chirurgical ou un crayon marqueur indiqué pour une utilisation ophtalmique. À l'aide de ces marques en tant que points de référence, il est possible d'utiliser un marqueur d'axe immédiatement avant ou pendant l'intervention pour marquer l'axe du placement de la LIO. Les entrées du calculateur torique enVista permettent de déterminer l'axe de placement optimal. Les marqueurs de l'axe torique à la jonction haptique-optique identifient le méridien plat de la LIO torique enVista et représentent une ligne imaginaire de l'axe cylindrique plus. Une fois la LIO insérée dans le sac capsulaire, aligner précisément les marqueurs d'axe sur la LIO torique enVista sur l'axe marqué sur le positionnement de la LIO. Veiller à bien enlever tous les résidus viscoélastiques du sac capsulaire. Vérifier à nouveau le bon alignement de la LIO torique enVista après le retrait des résidus viscoélastiques et/ou le gonflement du sac capsulaire à la fin de l'intervention chirurgicale. Les résidus viscoélastiques et/ou un gonflement trop important du sac peuvent causer une rotation de la LIO hors de l'axe de placement prévu. Un écart de l'axe de

placement prévu peut compromettre l'efficacité de la correction de l'astigmatisme. Des mesures d'astigmatisme inexactes, des erreurs dans les marqueurs cornéens, un mauvais positionnement de l'axe de la LIO torique enVista pendant l'intervention, des changements non anticipés de la cornée suite à l'intervention ou une rotation physique de la LIO après l'implantation peuvent réduire l'effet souhaité de la LIO torique sur la correction de l'astigmatisme cornéen.

Mode d'emploi

1. 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.
2. 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.
3. Ouvrir le sachet pelable et retirer l'étui dans un environnement stérile.
4. Retirer l'opercule de l'étui.
5. Procéder comme suit.

a) LIO non préchargée (modèle : ETA)

1. 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 : ETPA, ETC20A, ETC24A)

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 : ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLIS (cartouche BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (LIO uniquement)	EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm)	
ETC20A (LIO + applicateur)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (LIO + applicateur)	EyeGility 2,4 mm	

Présentation des études cliniques

Les résultats des études cliniques fournissent une garantie raisonnable que la LIO modèle MX60T est sans danger et efficace dans la correction de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen suite à une extraction de cataracte.

Les données confirment une réduction dioptrique importante et une réduction du cylindre absolu, une stabilité rotationnelle de la lentille et une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée et de l'acuité visuelle non corrigée à distance après l'implantation de la LIO torique enVista.

La lentille intraoculaire en acrylique hydrophobe enVista, modèle MX60, est une lentille homologue de la MX60T et 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, contacter Bausch + Lomb au 1-800-338-2020. En dehors des États-Unis, les coordonnées sont disponibles 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 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 non préchargée : La LIO enVista Aspire (modèle : ETA) 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 : ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 l'appareil/l'équipement inutilisé ou contaminé et/ou l'emballage en suivant les procédures d'élimination sûres 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
IOL	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 : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins (ou praticiens diplômés) ou sur prescription médicale
	Frais de traitement des déchets
	Lentille intraoculaire monofocale torique
	Lentille intraoculaire monofocale torique préchargée

Figure 1

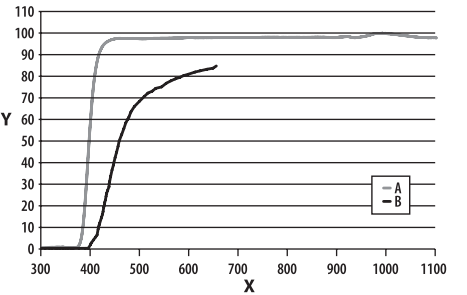


Figure 2

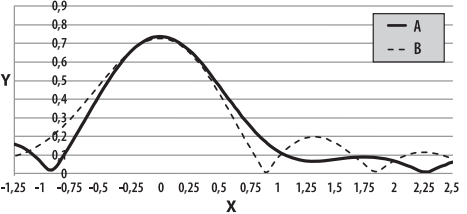
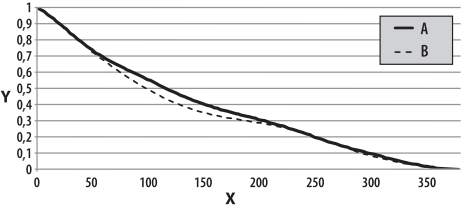


Figure 3





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



2797



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



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
4184500



STERILE R



0°C
32°F



43°C
109°F



www.bausch.com/IFU



Document communiqué en vertu de la Loi sur l'accès à l'information. Document released pursuant to the Access to Information Act.

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE

TORIC

hr

Opis proizvoda

Torična hidrofbna akrilna intraokularna leća (IOL) enVista Aspire™ (nepripremljeni model: ETA / pripremljeni modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 SA 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 Accuset™ sa širokim, modificiranim dizajnom C-petlje i optičko-haptički pomak kako bi se olakšao bolji kontakt i stabilnost unutar kapsularne vrećice. Oznake osi cilindra smještene na stražnjoj strani označavaju meridijan najmanje jačine. Materijalu enVista od kojeg je izrađena optika TruSight™ procijenjeni su kapacitet bez svjetlacanja 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(G)PEA)-stiren kopolimer, umrežen s etilen glikol dimetakrilatom)										
Karakteristike materijala	Indeks loma: 1,53 pri 35 °C; specifična težina: 1,19 g/ml										
Vrsta/jačina optike	Asferično / +6,0 do +34,0 dioptrije u koracima od 0,5 dioptrije (SE – sferni ekvivalent)										
Jačina cilindra (CYL) – ravnina intraokularne leće	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Jačina cilindra (CYL) – ravnina rožnice	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
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 uspoređuje 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.										
Krivulje MTF-a	Pogledajte sliku 2 s vrijednošću X na grafikonu – položaj fokusa (D) i vrijednošću Y = MTF pri 50 lp/mm; grafikon uspoređuje 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 Pogledajte sliku 3 s vrijednošću X na grafikonu – frekvencija (ciklusa/mm) i vrijednošću Y = MTF; grafikon uspoređuje 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

Torična hidrofbna akrilna intraokularna leća enVista Aspire (nepripremljeni model: ETA / pripremljeni modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) indicirana je za primarnu implantaciju u kapsularnu vrećicu oka u odraslih pacijenata za vizualnu korekciju afakije i astigmatizma rožnice nakon uklanjanja leće zahvaćene kataraktom za poboljšani nekorigirani vid na daljinu.

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

Kliničke koristi

Torična intraokularna leća enVista Aspire za stražnju komoru osigurava siguran i učinkovit proizvod za vizualnu korekciju afakije i već postojećeg astigmatizma rožnice nakon uklanjanja leće zahvaćene kataraktom u odraslih pacijenata.

Kontraindikacije

Implantacija se ne preporučuje kada intraokularna leća može pogoršati postojeće stanje, ometi dijagnozu ili liječenje patologije ili predstavljati rizik za vid pacijenata. Ta stanja uključuju, ali nisu ograničena na: nekontrolirani glaukom, rubotičnu kataraktu, odignuće mrežnice, atrofiju šarenice, mikroftalmiju, razvoj kroničnih infekcija oka, endotelnu distrofiju rožnice, periorpiterativne 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:

1. Ponavljajuća teška upala prednjeg ili stražnjeg segmenta ili uveitis.
2. Pacijenti u kojih intraokularna leća može utjecati na mogućnost uočavanja, dijagnosticiranja ili liječenja bolesti stražnjeg segmenta.
3. 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).
4. Deformacija oka zbog prijašnje traume ili razvojnog defekta za koji odgovarajuća potpora putem intraokularne leće nije moguća.
5. Okolnosti koje bi dovele do oštećenja endotela tijekom implantacije.
6. Sumnja na infekciju mikrobima.
7. Pacijenti u kojih ni stražnja kapsula niti zonule nisu dovoljno neoštećene za pružanje potpore.
8. Rotacija intraokularne leće dalje od predviđene osi može smanjiti njezinu astigmatisku korekciju. Neuskladenost veća od 30° može povećati postoperativni refrakcijski cilindar. Ako je potrebno, pozicioniranje intraokularne leće treba izvesti prije fibroze kapsule i inkapsulacije intraokularne leće.

Mjere opreza prilikom upotrebe i skladištenja

1. Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati intraokularnu leću jer to može dovesti do neželjenih nuspojava.
2. 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.
3. 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).
4. 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.
5. Nemojte namakati ili ispirati intraokularne leće bilo kojom otopinom osim sterilnom uravnoteženom otopinom soli ili sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.
6. Intraokularna leća ne smije biti u doticaju s površinama gdje može doći do kontaminacije.
7. Nemojte autoklavirati intraokularnu leću.
8. Nemojte ponovno upotrebljavati intraokularne leće. Namijenjene su trajnoj implantaciji. Ako se eksplantiraju, sterilnost i pravilno funkcioniranje nisu zajamčeni.
9. Ni sigurnost ni učinkovitost ni učinci optičkog dizajna torične intraokularne leće enVista Aspire na dubinu fokusa, osjetljivost kontrasta i subjektivne smetnje vida (odsaj, aureola itd.) nisu klinički procijenjeni.
10. 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
11. 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 pacijenti bez takvih problema. Liječnik mora odrediti koristi implantacije intraokularne leće kada su takva stanja prisutna.
 12. 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.
 13. 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, cikličku 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, zastavljanje curenja iz rane i popravlanje odignuća mrežnice.
 14. Potrebno je paziti da se ukloni sav viskoelastik s prednje i stražnje površine intraokularne leće kako bi se smanjila mogućnost rotacije intraokularne leće koja bi uzrokovala neuskladenost intraokularne leće s predviđenog položaja osi.
 15. Na učinkovitost implantacije torične intraokularne leće u smanjenju postoperativnog astigmatizma utječu mnogi čimbenici, uključujući sljedeće:
 - Stupanj nepodudaranja između postoperativne veličine astigmatizma rožnice i efektivne snage intraokularne leće u ravnini rožnice.
 - Neuskladenost između predviđenog aksijalnog položaja i konačne aksijalne orijentacije intraokularne leće.
 - Pogreška u predviđanju postoperativne osi i jačine cilindra rožnice. Pogreška u predviđanju osi cilindra najveća je za niže razine predoperativnog astigmatizma rožnice.
 - Varijacije u proizvodnji u oznakama jačine i osi mogu utjecati na namjeravanu korekciju.

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 aplancije) 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.

Odabir i postavljanje torične intraokularne leće enVista

Podaci o keratometriji i biometriji trebaju se upotrebljavati umjesto podataka o refrakciji kako bi se odredila ciljana količina korekcije astigmatizma. Veličina i položaj reza utječu na postoperativni astigmatizam rožnice i njegovu odgovarajuću os. Preporučuje se da kirurzi prilagode svoje vrijednosti kirurški izazvanog astigmatizma rožnice na temelju individualne kirurške tehnike i prošlih rezultata. Kako bi se olakšao odabir intraokularne leće i postavljanje osi, Bausch + Lomb nudi mrežni vlasnički alat, torični kalkulator enVista (<https://envista.toricalculator.com>), za kirurga. Podaci o predoperativnoj keratometriji i biometriji, mjestu reza, sferičnoj ekvivalentnoj jačini intraokularne leće i procjeni kirurga u pogledu kirurški izazvanog astigmatizma rožnice upotrebljavaju se kao unosi za torični kalkulator enVista. Ti se unosi upotrebljavaju za određivanje osi položaja u oku i predviđenog preostalog refrakcijskog astigmatizma za do tri različita modela torične intraokularne leće enVista. U očima s niskom razinom astigmatizma rožnice predviđeni preostali refrakcijski astigmatizam za implantaciju torične intraokularne leće enVista bit će prikazan za procjenu kirurga kako bi se odredila klinički značajna korist od implantacije torične intraokularne leće. Oko koje se operira prije operacije treba označiti pozicijom način: Dok pacijent sjedi uspravno točno označite poziciju dvanaest sati i/ili šest sati T-markerom, kirurški markerom za kožu ili olovkom za označavanje indicirano za oftalmološku uporabu. Upotrebom tih oznaka kao referentnih točaka oznaka osi može se upotrijebiti neposredno prije ili tijekom operacije za označavanje osi postavljanja intraokularne leće. Unos iz toričnog kalkulatora enVista može se upotrebljavati za određivanje optimalne osi postavljanja. Oznake torične osi na haptičko-optičkom spoju identifikiraju ravni meridijan torične intraokularne leće enVista i predstavljaju zamišljenu liniju osi plus cilindra. Nakon što se intraokularna leća umetne u kapsularnu vrećicu, precizno poravnajte oznake osi na toričnoj intraokularnoj leći enVista s označenom osi postavljanja intraokularne leće. Obavezno uklonite sav viskoelastik iz kapsularne vrećice. Ponovno potvrdite pravilno

poravnanje torične intraokularne leće enVista nakon uklanjanja viskoelastika i/ili napuhivanje kapsularne vrećice na kraju kirurškog spremnika. Ostatak viskoelastika i/ili pretjerano napuhivanje vrećice može uzrokovati rotaciju intraokularne leće od predviđene osi postavljanja. Odstupanje od planirane osi postavljanja može ugroziti učinkovitost astigmatске korekcije. Netočna mjerenja astigmatizma, pogreške u oznakama na rožnici, netočno postavljanje osi torične intraokularne leće enVista tijekom operacije, neočekivane kirurški izazvane promjene na rožnici ili fizička rotacija intraokularne leće nakon implantacije također mogu ograničiti željeni učinak torične intraokularne leće na korekciju astigmatizma rožnice.

Upute za upotrebu

1.

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.
2.

Prije ugradnje na pakiranju provjerite vrstu, jačinu i odgovarajuću konfiguraciju intraokularne leće.
3.

Otvorite vrećicu tako da je odlijepite i izvadite bočicu u sterilnom okruženju.
4.

Skinite poklopac s bočice.
5.

Sljedite korake u nastavku.
- a)

Nepripremljena intraokularna leća (model: ETA)

1.

Parom glatkih pinceta uklonite intraokularnu leću iz bočice tako da nježno uhvatite haptiku intraokularne leće.

2.

Ispерite cijelu intraokularnu leću sterilnom uravnoteženom slanom otopinom ili sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.

3.

Temeljito pregledajte intraokularnu leću kako biste bili sigurni da se čestice nisu zaljepile za nju i pregledajte optičke površine intraokularne leće kako ne bi bilo drugih nedostataka.

4.

Do ugradnje možete intraokularnu leću umočiti u sterilnu fiziološku otopinu.

5.

Preporučuje se korištenje odobrenog umetača prema tablici Provjereni umetači u nastavku.
- b)

Pripremljena leća (modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1.

Izvadite patronu SnapSet™ za intraokularnu leću iz bočice tako da uhvatite jezičac na vrhu.

2.

Patrona SnapSet za intraokularnu leću može se isprati sterilnom, uravnoteženom slanom otopinom tijekom pripreme za postavljanje.

3.

Patrona SnapSet za intraokularnu leću u koju je intraokularna leća enVista (modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) unaprijed postavljena osmišljena je za upotrebu s umetačem EyeGility™ za pripremljeni 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
ETA	BLIS (spremnik BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (samo intraokularna leća)	EyeGility (2,0 mm ili 2,4 mm)	
ETC20A (intraokularna leća + umetač)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (intraokularna leća + umetač)	EyeGility 2,4 mm	

Pregled kliničkih ispitivanja

Rezultati kliničkog ispitivanja pružaju razumno jamstvo da je model intraokularne leće MX60T siguran i učinkovit za vizualnu korekciju afakije i astigmatizma rožnice nakon ekstrakcije katarakte.

Podaci podržavaju znatno smanjenje dioptrije u cilindru i smanjenje u apsolutnom cilindru, rotacijsku stabilnost leće i poboljšanje najbolje ispravljene i neispravljene oštřine vida na daljinu nakon implantacije torične intraokularne leće enVista.

Hidrofobna akrilna intraokularna leća enVista , model MX60, matična je leća leće MX60T i 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 te mu se može pristupiti putem ove poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jedinstveni identifikator proizvoda služi za nedvosmisleni 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: intraokularna leća enVista Aspire (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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

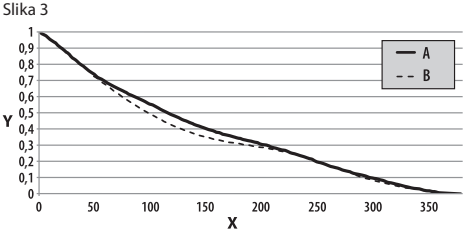
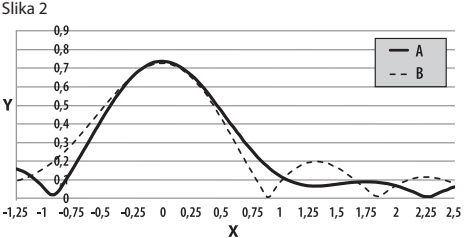
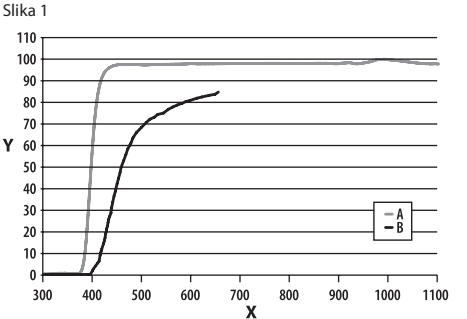
Odložite/bacite proizvod/opremu i/ili pakiranje koji su neiskorišteni ili kontaminirani sljedeći primjenjive postupke sigurnog odlaganja te u skladu s važećim zakonima i propisima koji se odnose na zbrinjavanje biološki opasnih materijala.

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	Sfěri ekvivalent
CYL	Cilindar
IOL	Intraokularna leća
PC	Stražnja komora
UV	Ultraljubičaste zrake
D	Dioptrija
Ø _B	Promjer tijela (optički promjer)
Ø _T	Ukupni promjer (ukupna duljina)
Rx ONLY	Opzeć: 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
	Torična monofokalna intraokularna leća
	Pripremljena torična monofokalna intraokularna leća



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

2797

EC

REP

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

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 povezana društva
www.bausch.com/symbols
Rev. 2024-09
4184500

STERILE R

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

MD

1



hu
Eszközeírás

Az enVista Aspire™ töríkus hidrofób akril IOL (intraokuláris lencse) (nem előretöltött modell: ETA/előretöltött modell: ETPA, ETC20A, ETC24A) A természetes szemlencse helyettesítésére fejlesztették ki olyan felnőtt betegeknél, akiknél a szürkehályogos lencsét eltávolították. Az IOL összetétele és jellemzői az alábbi táblázatban vannak feltüntetve.

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

Általánosságban elmondható, hogy a fókuszmyléség megnövekedése negatívan befolyásolja a látás minőségét nagy távolságokra. Az Aspire IOL esetében a törőerősség-profil a középso 1,5 mm-es optikai átmérőn kívüli periferia 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 optikák a SureEdge™ hátsó négyyszögletes lépcsőélel terveztek a 360 fokban PCO-akadály biztosításához. Az IOL Accusoft™ rögzítőcsapot alkalmaz, széles, módosított C-hurok kialakítással és optikai-rögzítőcsopas eltolással a lencsetokon belüli jobb érintkezés és stabilitás elősegítésére. A cylinder posterior elhelyezkedésű tengelyjelölése a legkisebb törőerősségű meridiánt jelzik. A TruSight™ optikát alkotó enVista anyagot becsillagosmentes kapacitás és a karcállóság tekintetében is értékelték. A beépített StableFlex™ technológia lehetővé teszi az IOL megfelelıségeńek fokozását a könnyű beültetés, az IOL bejuttatása közbeni prémium ellenőrzés és a beültetés utáni hatékony optikai helyreállítás érdekében.

Fizikai jellemzők

A lencse/ rögzítőcsap anyaga	Hidrofób akril (etilén-glikol-dimetakriláttal keresztetősben lévő hidroxietil-metakrilát (HEMA)-polietilén-glikol-fenil-éter-akrilát (poli(EG)PEA)-sztrén kopolimer)										
Anyag jellemzői	Törésmutató: 35 °C mellett 1,53; Fajlsúly: 1,19 g/ml										
Optika típusa/ törőerő	Aszférikus / +6,0 – +34,0 Dioptria 0,5 Dioptriás léptékekkel (SE – Sférikus Ekvivalens)										
Cylinder erősségek (CYL) – IOL sík	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Cylinder erősségek (CYL) – Szaruhártya sík	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Méreték	Testátmérő: 6,0 mm; Teljes átmérő: 12,5 mm; Rögzítőcsap szélessége: 0°										
Spektrális fényáteresztő képesség	Ultraibolya: UV (389) 100%-os fényáteresztés +20,0 dioptriás IOL esetén. Lásd az 1. ábrát, ahol a grafikonon az X értéket = Hullámhossz (nm), az Y értéket = Fényáteresztés %-ban; a grafikon az enVista IOL fényáteresztési görbéjét egy 53 éves emberi lencsével hasonlítja össze. MEGJEGYZÉS: Egy adott IOL anyagára vonatkozóan a fényáteresztés értéke kis mértékben függhet 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 átmenő 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 = Frelvencia (ciklusok/mm) és Y értéke = Moduláció átviteli funkció; a grafikon összehasonlítja az átmenő fókusz moduláció átviteli funkciót, 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 töríkus hidrofób akril IOL (nem előretöltött modell: ETA/előretöltött modellek: ETPA, ETC20A, ETC24A) a szem lencsetekjába történő elsődleges beültetésre javallt felnőtt betegeknél a szürkehályogos lencse eltávolítása utáni afakia és asztigmatizmus látáskorrekciójára a nem korrigált jobb távoli látás elérése érdekében.

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

Klinikai előnyök

Az enVista Aspire töríkus hátsó csarnoki IOL biztonságos és hatékony termékét biztosít az afakia és a már meglévő szaruhártya-asztigmatizmus vizuális korrekciójához, amelyet felnőtt betegeknél a szürkehályogos lencse eltávolítása okoz.

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

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

1. Az előlso vagy hátsó szegmenst érintő ismétlődő, súlyos gyulladás vagy uveitis.
2. Olyan betegek, akiknél az IOL befolyásolhatja a hátsó szegmenst érintő betegségnek megfigyelését, diagnosztizálását vagy kezelését.
3. A szürkehályog eltávolításakor jelentkező műteti nehézségek, amelyek növelhetik a szövödmények kockázatát (például folyamatos vérzés, jelentős íriszsérülés, urahalatlan túlnyomás vagy jelentős üvegtest-előesés vagy -vesztéség).
4. Korábbi trauma vagy fejlődési rendellenesség miatt torzult szem, amelyben az IOL megfelelő alátámasztása nem lehetséges.
5. Olyan körülmények fennállása, amelyek a beültetés során az endotélium sérülését eredményeznék.
6. Mikrobiális fertőzés gyanúja.
7. Olyan betegek, akiknél sem a hátsó tok, sem a zonulák nem megfelelőek az alátámasztás biztosításához.
8. Az IOL elforgatása a tervezett tengelyhez képest csökkentheti az asztigmatikus korrekciót. A 30°-nál nagyobb elmozdulás növelheti a cylinder műtét utáni törőerjét. Szükség esetén állítani kell az IOL helyzetén, mielőtt tok-fibrózis és az IOL tokosodása következne be.

Használati és tárolási óvintézkedések

1. Ne próbálja újraterilizálni az IOL-t, mert az nemkívánatos mellékhatásokat okozhat.
2. 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.
3. Ne használja a terméket, ha úgy véli, hogy a sterilítása, illetve a minősége megkérdőjelezhető a csomagolás sérüléséből eredően vagy szivárgás jelei (például a tároló fiziológias sóoldat csökkent mennyisége vagy sókristályok jelenléte) miatt.
4. Szobahőmérsékleten tárolandó. Ne fagyassza le. Kerülje a magas hőmérsékletet (>+3 °C/>109 °F). Tartsa szárazon. Napfénytől védve tárolandó. Ne használja fel, ha a csomagolás az előirtaktól eltérő környezeti hatásoknak van kitéve.
5. Az IOL-t kizárólag steril, fiziológias sóoldatba vagy normál steril sóoldatba áztassa, illetve csakis azoldat öblítse le.
6. Ne helyezze az IOL-t olyan felületekre, ahol ilyen szennyeződéseknek van kitéve.
7. Ne autoklavozza az IOL-t.
8. Tilos az IOL ismételt felhasználása. Egyszeri, végleges beültetésre szolgál. Eltávolítás után sterilítása és megfelelő működése nem biztosítható.
9. Sem az enVista Aspire töríkus IOL optikai kialakításának biztonságosságát és hatékonyságát, sem a fókuszmyléségre, a kontrasztérzékenységre és a szubjektív látászavarokra (káprázás, fényudvar stb.) gyakorolt hatását nem értékelték klinikailag.
10. Az IOL biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták olyan betegek esetében, akiknél már eleve fennállnak szembetegségek, illetve a műtét alatt szövödmények 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 elvégezná 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 körülözményben vagy ezekre hajlamosító tényezők, mert ilyen esetekben a későbbi kezelést zavarhatja az IOL beültetése
- Tompalátás
- Klinikailag súlyos szaruhártya-disztrofia (például Fuchs-féle szaruhártya-disztrofia)
- Rubеоla, veleszületett, traumás vagy szövödményes szürkehályog
- Rendkívül sekély előlso kamra, amely nem szürkehályog-duzzanat következménye
- Az előlso vagy hátulso szegmenst érintő, ismeretlen etiológiájú visszatérő gyulladás, illetve a szemben gyulladásos reakciót kiváltó bármilyen betegség (például iritis vagy uveitis)
- Aniridia
- Az iris neovascularisatioja
- 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 előlso csarnokban (jelentős mértékű)
- Uralhatatlan pozitív intraokuláris nyomás
- Olyan szövödmények, amelyek veszélyeztethetik az IOL stabilitását
- 11. Azonkál 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, nem feltétlenül lehet ugyanolyan látásélességet elérni, mint az ilyen szembetegségekben nem szenvedő betegeknél. Az orvosnak kell meghatározni, hogy ilyen problémák fennállása esetén milyen előnyök érhetők el az IOL beültetésével.
- 12. Az IOL beültetéséhez magas szintű orvosi szak tudás szükséges. Mielőtt a sebész első alkalommal IOL-beültetést végezne, számos implantációt kell végigéneznie és/vagy ezekhez asszisztálnia, és sikeresen el kell végeznie egy vagy több tanfolyamot az IOL-ek beültetése tárgyában.
- 13. Mint minden műteti eljárás, ez is kockázatokkal jár. A szürkehályog vagy beültetési műtétek kísérő lehetséges szövödmények közé tartoznak az alábbiak, de nem csak ezekre korlátozva: a szaruhártya endotéliumát érintő károsodás, fertőzés (endophthalmitis), retinaleválás, vitritis, cystoid makuladödéma, szaruhártya-ödéma, pupilláris blokk, ciklitikus membrán, írisz prolapsus, hypopyon, átmeneti vagy tartós glaukóma, akut szaruhártya-dekompensáció, toxikus előlso szegmens szindróma (TASS) és másodlagos műteti beavatkozás. A másodlagos műteti beavatkozások közé többek között az alábbiak tartozhatnak: IOL újrapirozicnálása, IOL cseréje, csarnokvíz-aspiráció vagy iridektómia a pupilláris blokk megszüntetésére, sebészirgás megszűntetése és levált retina helyreállítása.
- 14. Ügyelni kell arra, hogy az összes viszkoelasztikus anyag eltávolításra kerüljön az IOL előlso és hátsó felszínéről, hogy ezáltal minimalizálhassuk az IOL elfordulásának lehetőségét, ami az IOL helyzetének eltérését eredményezheti a kívánt tengelyhez képest.
- 15. Az IOL beültetésének hatásosságát a műtét utáni asztigmatizmus csökkentése szempontjából számos tényező befolyásolja, beleértve az alábbiakat:
 - Az asztigmatizmus műtét utáni nagysága és a szaruhártya síkjában alkalmazott IOL erőssége közötti eltérés mértéke.
 - A tervezett tengelyirányú helyzet és az IOL végleges tengelytájolása közötti eltérés.
 - A szaruhártya műtét utáni cylindertengelyének és -erősségének hibás előrejelzése. A cylindertengely hibás előrejelzésének esélye a műtét előtti asztigmatizmus alacsonyabb szintjeinél a legnagyobb.
 - A gyártás során fellépő, az erősséget és a tengelyjelöléséket érintő változások befolyásolhatják a tervezett korrekciót.

A műtét után

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

Gyógyszati eszköz újrafelhasználására vonatkozó nyilatkozat

Ha ezt a terméket újrafeldolgozzák, illetőek újrafelhasználják, akkor a Bausch + Lomb nem garantálja annak működőképeségét, anyagszerkezetét, tisztaságát és sterilitását. Újrafelhasználása betegség, fertőzés kialakuláshoz 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 hosszmerésekkel 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 határozni a beültendő lencse törőerjét.

Az enVista töríkus IOL kiválasztása és elhelyezése

Az asztigmatizmus-korrekció tervezett mértékének meghatározásához a fénytörési adatok helyett keratometriai és biometriai adatokat kell használni. A bemetszés mérete és helye befolyásolja a műtét utáni asztigmatizmus mértékét és tengelyét. Javasolt, hogy a sebészek az egyéni műtét i technika és a műtbeli eredmények alapján szabják testre a műtétileg okozott asztigmatizmus értékeket. Az IOL kiválasztásának és a tengely elhelyezésének elősegítéséhez a Bausch + Lomb az enVista töríkus kalkulátor nevű szabadalmazott webes eszközt (https://envista.toriccalculator.com), kínálja a sebész számára. Az enVista töríkus kalkulátor bevitteli értékei a műtét előtti keratometriai és biometriai adatokból, a bemetszés helyéből, az IOL szférikus dioptriával megegyező erősségéből és a műtétileg okozott asztigmatizmus sebész általi elhelyezéséből tevődnek össze. Ezek a bevitteli értékek a szemben való elhelyezési tengely és az előrejelzett fennmaradó refraktív asztigmatizmus meghatározására használhatók legfeljebb három különböző enVista töríkus IOL modellel. Az alacsony szintű asztigmatizmussal rendelkező szem esetén a rendszer megjeleníti az enVista töríkus IOL beültetésével járó előrejelzett fennmaradó refraktív asztigmatizmust a sebész általi kiértékeléshez, amely alapján meghatározható, hogy a töríkus IOL beültetése klinikailag jelentős előnnyel jár-e. A műtét előtt az operálandó szemet az alábbiak szerint kell megjelölni: Miközben a beteg egyenesen ül, jelölje be pontosan

a tizenkét órás és/vagy a hat órás pozíciót a T-jelölővel, az orvosi bórjelölővel vagy a szemészeti használatra javallott jelölőtollal. Ezeket a jeleket referenciapontokként használva a műtét előtt közvetlenül vagy a műtét során tengelyjelölő használatát az IOL elhelyezés tengelyének megjelöléséhez. Az enVista törikus kalkulátorból érkező értékek az optimális elhelyezési tengely meghatározásához használhatók. A rögtöltőcsáp és az optika csatlakozásánál lévő törikus-tengely-jelölések meghatározzák az enVista törikus IOL meridián-síkját, és a plusz cilindertengely képzetelbeli vonalát alkotják. Az IOL-nek a lencsetokba történő behelyezése után precízen igazítsa az enVista törikus IOL-en található tengelyjelölőket a lencseelhelyezés bejelölt tengelyéhez. Ügyeljen arra, hogy az összes viszkoelasztikus anyag eltávolításra kerüljön a lencsetokból. Miután a műteti eset végén sor került a viszkoelasztikus anyag eltávolítására és/vagy a lencsetok inflálására, ismételten nyugtázza az enVista törikus IOL megfelelő illeszkedését. A maradék viszkoelasztikus anyag és/vagy a lencsetok túlinflálása azt eredményezheti, hogy az IOL elfordul a tervezett elhelyezési tengelytől. A tervezett elhelyezési tengelytől való eltérés veszélyeztetheti az asztigmatizmus korrekciósának hatását. A pontatlan asztigmatizmus-mérések, a hibás szaruhártya-jelölések, az enVista törikus IOL tengelyének pontatlan elhelyezése a műtét során, a szaruhártya műtétileg okozott váratlan módosulása vagy az IOL beültetés utáni fizikai elfordulása korlátozhatja a törikus IOL kívánt hatását az asztigmatizmus korrekciójára.

Használati utasítás

1. Ellenőrizze az injekciós üveg tasakot és az injekciós üveget amelyek befolyásolhatják az eszköz sterilitását. Ne használja fel, ha sérült.

2. Beültetés előtt ellenőrizze az IOL csomagolásán a típust, a törőerőt és a megfelelő kialakítást.

3. Nyissa ki a szétbontható tasakot, és steril körülmények között vegye ki az üveget.

4. Távolítsa el az üveg fedelét.

5. Kövesse az alábbi lépéseket.
- a) Nem előretöltött IOL (modell: ETA)

1. Sima felületű csipesszel, az IOL rögtöltőcsápnál fogva, óvatosan vegye ki az IOL-t az üvegből.

2. Öblítse le az IOL teljes felületét steril fiziológiás sóoldattal vagy normál steril sóoldattal.

3. Gondosan ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szemcsék az IOL-re, illetve hogy nincs-e az IOL optikai felszínein bármilyen egyéb hiba.

4. A beültetésig az IOL steril, puffertelt sóoldatba merítve tárolható.

5. Javasoljuk, hogy az alábbi Jóváhagyott behelyezőeszközök táblázat szerint jóváhagyott behelyezőeszközt használjon.

b) Előretöltött lencsék (modellek: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1. Távolítsa el a SnapSet™ IOL transzfert az üvegből. Ehhez ragadja meg a fület az injekciós üveg tetején.

2. A SnapSet IOL transzfer steril, fiziológiás sóoldattal öblíthető a bejuttatás előkészítése során.

3. A SnapSet IOL transzfer előretöltött enVista IOL-lel (modellek: ETPA, ETC20A, ETC24A) az előretöltött enVista EyeGility™ behelyezőeszközzel való használatra készült.

6. Javasoljuk, hogy a beültetés során jóváhagyott viszkoelasztikus anyagot használjon az IOL kenéséhez. Lásd az alábbi táblázatot.

7. Többféle műteti 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 behelyezőeszközt ki kell dobni, ha az IOL több mint 20 percig összehajtott állapotban van a behelyezőeszközön belül. Ellenkező esetben az IOL károsodhat.
- ### Jóváhagyott behelyezőeszközök
- | Modell | Behelyezőeszköz | Viszkoelasztikus anyag |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| ETA | BLUS (BLUS-X1 patron) | Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™ |
| | INU100 | |
| ETPA (csak IOL) | EyeGility (2,0 mm vagy 2,4 mm) | |
| ETC20A (IOL + behelyezőeszköz) | EyeGility 2,0 mm | |
| ETC24A (IOL + behelyezőeszköz) | EyeGility 2,4 mm | |
- ### A klinikai vizsgálatok áttekintése
- A klinikai vizsgálat eredményei nagy biztonsággal megerősítik, hogy az MX60T IOL modell biztonságos és hatásos a szürkehályog miatt szemlence-eltávolításon átesett afakiás és asztigmias betegek látáskorrekciójában.
- Az adatok alátámasztják a cylinder jelentős dioptriás csökkenését és az abszolút cylinder csökkenését, a lencse rotációs stabilitását, valamint a legjobban korrigált és a nem korrigált távoli látásélesség javulását az enVista törikus IOL beültetése után.
- Az enVista hidrofób akril intraokuláris lencse MX60 modellje az MX60T lencsemoddell és 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 a 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 eszközzazonosító egy eszköz kulcsazonosítója az EUDAMED-ben (Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisa), a tanúsítványokon és a Bausch + Lomb 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 eszközzazonosító szerepe az, hogy egyértelműen azonosítson egy eszközt a terjesztési láncban; ez az eszközmodell elsődleges azonosítója, és egyedi numerikus vagy alfanumerikus kódból áll.
- ### Kiszerezlés
- Nem előretöltött IOL:
- Az enVista Aspire IOL (modell: ETA) egyenként (fiziológiás sóoldatot tartalmazó) steril injekciós üvegbe van csomagolva, szétbontható tasakban, és csak steril körülmények között szabad kinyitni.
- Előretöltött IOL:
- Az enVista Aspire IOL (modellek: ETPA, ETC20A, ETC24A) előre fel van töltve a SnapSet IOL transzferbe, és egyenként (fiziológiás sóoldatot tartalmazó) steril injekciós üvegbe van csomagolva, egy szétbontható tasakba, és csak steril körülmények között nyitható fel.
- A mellékelt betegkártya és az öntapadós matricák a lencse nyomonkövethetőségét 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 csomagolásában 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 biológiai 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 implantáztazonosító kártya, ezt át kell adni a betegnek.
- ### A matricán használt szimbólumok és rövidítések
- | Szimbólum vagy rövidítés | Szimbólum vagy rövidítés címe |
|--------------------------|---|
| SE | Szférikus Ekvivalens |
| CYL | Cylinder |
| 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 |
| | Hulladékkezelésért fizetett díj |
| | Törikus monofokális intraokuláris lencse |
| | Előretöltött törikus 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

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

4184500

STERILE

R

0°C

32°F

43°C

109°F

MD

www.bausch.com/IFU

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

it

Descrizione del dispositivo

La lente intraoculare (IOL) torica in materiale acrilico idrofobico enVista Aspire™ (modello non precaricato: ETA / modelli precaricati: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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. Gli indicatori dell'asse del cilindro posti sul retro identificano il meridiano con la potenza minima. 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-fenilietere-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)										
Potere del cilindro – Piano della lente intraoculare	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Potere del cilindro (CYL) – Piano corneale	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 focale (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 S40 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 (cicl/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 torica in materiale acrilico idrofobico enVista Aspire (modello non precaricato: ETA / modelli precaricati: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 toriche 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 torica per camera posteriore enVista Aspire è un prodotto sicuro ed efficace per la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale pregresso conseguenti ad asportazione 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:

- Inflammatione grave del segmento anteriore o posteriore o uveite ricorrenti.
- Pazienti in cui la lente intraoculare può interferire con la possibilità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
- 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).
- Un'anatomia distorta dell'occhio per trauma precedente o difetto dello sviluppo per cui la lente intraoculare non possa essere supportata in modo appropriato.
- Condizioni che danneggerebbero l'endotelio durante l'impianto.
- Sospetta infezione microbica.
- Pazienti in cui né la capsula posteriore né le zonule sono sufficientemente intatte da fornire il supporto necessario.
- La rotazione della lente intraoculare rispetto all'asse indicato può ridurre la sua capacità di correzione dell'astigmatismo. Un disallineamento maggiore di 30° può aumentare il cilindro refrattivo postoperatorio. Se necessario, il posizionamento della lente deve avvenire prima che si verifichi fibrosi della capsula e incapsulamento della lente intraoculare.

Precauzioni per l'uso e la conservazione

- Non tentare di risterilizzare la lente intraoculare, in quanto ciò può causare effetti collaterali indesiderati.
- 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.
- 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).
- Conservare a temperatura ambiente. Non congelare. Evitare le alte temperature (>43 °C / >109 °F). Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare. Non utilizzare se la confezione è esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
- Immergere o sciacciare la lente intraoculare esclusivamente in soluzione salina bilanciata o salina normale sterili.
- Pertanto, non porre la lente intraoculare a contatto con superfici che possono essere contaminate da tali sostanze.
- Non sterilizzare la lente intraoculare in autoclave.
- Non riutilizzare la lente intraoculare. Essa è destinata a impianti permanenti. Se espiantata, non ne possono essere garantite la sterilità e il corretto funzionamento.
- Né la sicurezza e l'efficacia, né gli effetti del design ottico della lente intraoculare torica enVista Aspire sulla profondità del fuoco, sulla sensibilità al contrasto e sui disturbi della vista soggettivi (abbagliamento, aloni, ecc.) sono stati valutati clinicamente.
- 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 del 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
- Inflammazioni 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
- Pazienti con problemi preoperatori come patologie endoteliali della cornea, anomalie della cornea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma, miopi 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.
- 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.
- 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 (endoftalmite), distacco della retina, vitriti, 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.
- Prestare attenzione a rimuovere tutto il viscoelastico dalle superfici anteriore e posteriore della lente intraoculare per ridurre al minimo la possibilità di rotazione della lente intraoculare con conseguente disallineamento della lente intraoculare rispetto all'asse indicato.
- L'efficacia dell'impianto di una lente intraoculare torica nella riduzione dell'astigmatismo postoperatorio è influenzata da numerosi fattori, tra i quali:

- Il livello di incompatibilità tra l'entità postoperatoria dell'astigmatismo corneale e il potere effettivo della lente intraoculare nel piano corneale.
- Disallineamento tra la posizione assiale prevista e l'orientamento assiale finale della lente intraoculare.
- Errore di previsione dell'asse e del potere del cilindro corneale postoperatorio. L'errore di previsione dell'asse del cilindro è maggiore per livelli inferiori di astigmatismo corneale preoperatorio.
- Una variazione di produzione negli indicatori del potere e dell'asse può influenzare la correzione desiderata.

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 appianazione) 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.

Scelta e posizionamento della lente intraoculare torica enVista

Per stabilire l'entità desiderata di correzione dell'astigmatismo è necessario utilizzare i dati cheratometrici e biometrici anziché i dati refrattivi. Le dimensioni e il punto dell'incisione influenzano l'entità dell'astigmatismo corneale postoperatorio e le sue así corrispettive. Si raccomanda i chirurghi di personalizzare i propri valori di astigmatismo corneale indotto chirurgicamente sulla base della singola tecnica chirurgica e dei risultati ottenuti in passato. Per facilitare la scelta della Lente Intraoculare e la posizione dell'asse, Bausch + Lomb fornisce uno strumento proprietario online, il Calcolatore torico enVista (<https://envista.toriccalculator.com>) per il chirurgo. I dati cheratometrici e biometrici preoperatori, il punto di incisione, l'equivalente sferico della lente intraoculare e l'astigmatismo corneale indotto chirurgicamente stimato dal chirurgo vengono utilizzati come input per il Calcolatore torico enVista. Tali

input vengono utilizzati per stabilire l'asse di posizionamento nell'occhio e l'astigmatismo refrattivo residuo stimato per un massimo di tre modelli diversi di lente intraoculare torica enVista. In occhi con bassi livelli di astigmatismo corneale, verrà visualizzato l'astigmatismo refrattivo residuo stimato per l'impianto della lente intraoculare torica enVista per consentire al chirurgo di stabilire il beneficio clinicamente significativo dell'impianto di una lente intraoculare torica. Prima dell'intervento, sull'occhio devono essere eseguite le seguenti operazioni: Con il paziente in posizione seduta eretta, contrassegnare con precisione la posizione ore 12 e/o ore 6 con un pennarello, un pennarello chirurgico o una matita approvata per uso oftalmico. Utilizzare tali contrassegni come punti di riferimento; è possibile utilizzare un indicatore dell'asse immediatamente prima o durante l'intervento per contrassegnare l'asse di posizionamento della lente intraoculare. È possibile utilizzare gli input del Calcolatore torico enVista per stabilire l'asse di posizionamento ottimale. Gli indicatori dell'asse della lente torica alla giunzione tra porzione aptica e porzione ottica identificano il meridiano piatto della lente intraoculare torica enVista e rappresentano una linea immaginaria dell'asse del cilindro positivo. Dopo l'inserimento della lente intraoculare nel sacco capsulare, allineare con precisione gli indicatori dell'asse sulla lente intraoculare torica enVista all'asse stabilito per il posizionamento della lente intraoculare. Assicurarsi di rimuovere tutto il viscoelastico dal sacco capsulare. Riconfermare il corretto allineamento della lente intraoculare torica enVista a seguito della rimozione del materiale viscoelastico e/o del riempimento del sacco capsulare al termine del caso di chirurgia. Materiale viscoelastico residuo e/o un eccessivo riempimento del sacco può causare una rotazione con deviazione della lente intraoculare rispetto alla posizione dell'asse desiderata. Una deviazione rispetto alla posizione dell'asse desiderata può compromettere l'efficacia della correzione astigmatica. Misurazioni dell'astigmatismo non accurate, errori nei contrassegni corneali, una posizione errata dell'asse della lente intraoculare torica enVista durante l'intervento chirurgico, variazioni impreviste della cornea dovute a intervento chirurgico o una rotazione fisica della lente intraoculare dopo l'impianto possono anch'esse ridurre l'effetto desiderato della lente intraoculare torica sulla correzione dell'astigmatismo corneale.

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: ETA)

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: ETPA, ETC20A, ETC24A)

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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLUS (cartuccia BLUS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (solo lente intraoculare)	EyeGility (2,0 mm o 2,4 mm)	
ETC20A (lente intraoculare + iniettore)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (lente intraoculare + iniettore)	EyeGility 2,4 mm	

Panoramica degli studi clinici

I risultati dello studio clinico forniscono garanzie ragionevoli rispetto alla sicurezza ed efficacia della lente intraoculare modello MX60T nella correzione visiva dell'afachia e

dell'astigmatismo corneale in seguito ad estrazione della cataratta.

I dati supportano una significativa riduzione diottrica nel cilindro e una riduzione nel cilindro assoluto, una stabilità rotazionale della lente e un miglioramento della acuità visiva meglio corretta e non corretta a distanza a seguito dell'impianto della lente intraoculare torica enVista.

La lente intraoculare in materiale acrilico idrofobico enVista, Modello MX60, è la lente originaria del modello MX60T e 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 listing 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 verifici 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 ed è accessibile seguendo questo link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il ruolo dell'UDI-DI è identificare inequivocabilmente un dispositivo nella catena di distribuzione; è l'identificatore primario di un modello di dispositivo ed è composto da un codice numerico o alfanumerico univoco.

Modalità di fornitura

Lente intraoculare non precaricata:
La lente intraoculare enVista Aspire (modello: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) è precaricata nella navetta della lente intraoculare SnapSet e 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.

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/eliminare il dispositivo/l'attrezzatura e/o l'imballaggio inutilizzati o contaminati 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

Simbolo o abbreviazione	Titolo del simbolo o dell'abbreviazione
UV	Ultravioletti
D	Diottrie
$\varnothing_B$	Diametro del corpo (diametro dell'ottica)
$\varnothing_T$	Diametro complessivo (lunghezza complessiva)
Rx 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 torica
	Lente intraoculare monofocale torica precaricata

Figura 1

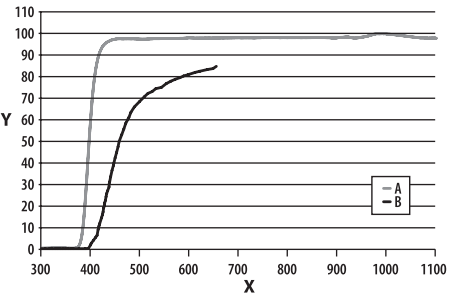


Figura 2

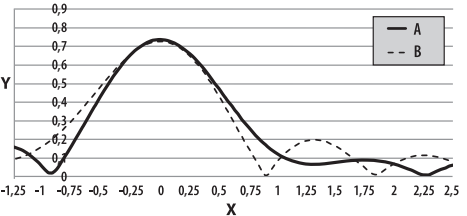
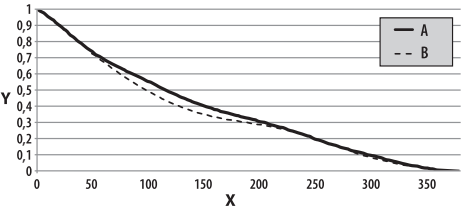


Figura 3



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

CE 2797

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

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

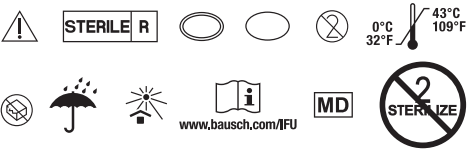
Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

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
4184500





It
Prietaiso aprašymas

enVista Aspire™ torinis hidroforobinis akrilinis IOL (intraokulinis lęšis) (iš anksto neįdėtas modelis: ETA / iš anksto įdėti modeliai: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 toliu 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 nekloliniu stendiniu bandymu naudojant ISO2: 0,28 µm SA ragenos modelio akių, 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. Užpakalinės cilindro ašies žymos nurodo aukščiausią tašką, kuriame stiprumas mažiausias. 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 atkuriama rega.

Fizinės savybės

Lęšis ir haptinė medžiagos	Hidroforobinis akrilas (hidroksietilmetakrilato (HEMA)-polietilenglikolio fenileterakrilato (poli(EG)PEA)-stireno kopolimeras, kryžminiu 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)										
Cilindrų stiprumas (CYL) – IOL plokštumas	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Cilindrų stiprumas (CYL) – ragenosplokštumas	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 pavilnintu, kur X vertė = bangos ilgis (nm), o Y vertė = % pralaidumo; brėžinyje lyginama enVista IOL ir S3 metų žmogaus lęšiukų pralaidumo kreivė. A = +20 dioptrijų enVista EF 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 torinis hidroforobinis akrilinis IOL (iš anksto neįdėtas modelis: ETA / iš anksto įdėti modeliai: ETPA, ETC20A, ETC24A) skirtas pirminei implantacijai į suaugusių pacientų akies kapsulinį maišelį po kataraktos paveikto lęšio pašalinimo koreguoti afakiją ir ragenos astigmatizmą bei pagerinti nekoreguotą regą iš tam tikro atstumo.

enVista Aspire toriniai IOL yra skirti sulankstyti ir įdėti į užpakalinę akies kamerą, kai pašalinamas kataraktos kristalinis lęšis.

Klinikinė nauda

enVista Aspire torinis užpakalinės kameros IOL yra saugus ir veiksmingas gaminytis, skirtas regėjimo korekcijai afakijai ir jau esamam ragenos astigmatizmui, atsirandančiam 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 skyriuose „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 nėmanoma 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 palaikymą.
8. Pasukus IOL nuo numatytos ašies gali pablogėti astigmatizmo korekcija. Dėl didesnio nei 30° nuokrypio gali padidėti pooperacinis refrakcinis cilindras. Jei reikia, IOL padėtis turi būti nustatoma prieš kapsulės fibrozę ir IOL inkapsuliaciją.

Naudojimo ir laikymo atsargumo priemonės

1. Nėmėginkite pakartotinai sterilizuoti IOL, nes gali būti nepageidaujamas pašalinis poveikis.
2. Prieš atidarydami apžiūrėkite buteliuko maišelį 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., iškėjęsio 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 veikiamo aplinkos sąlygų, kurios nėra nurodytos.
5. Nemerkite ir neplaukite IOL jokia 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 torinio IOL optikos konstrukcijos saugumas ir efektyvumas, nei poveikis fokusavimo gyliui, kontrasto jautrumui ir subjektyviems regėjimo sutrikimams (blizgesys, ratilai ir kt.) nebuvo įvertinti kliniškai.
10. Pacientams, kuriems praėityje diagnozuota akių ligų ir per operaciją pasireiškė komplikacijų, 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. Svarstydami IOL implantavimą tokiems pacientams, gydytojai turėtų išnagrinėti alternatyvų 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 atsispyrimą ar proliferacinę diabetinę retinopatiją, dėl kurios ateityje IOL implantas gali trukdyti gydymui
- Ambliopija
- Kliniškai sunki ragenos distrofija (pvz., Fukso)
- 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., iritis 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 nedidino. Esant tokioms būklėms, gydytojas turi nustatyti, kokią naudą teiks 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 būti toliau išvardytos būklės, bet jomis neapsiribojama: ragenos endotelio pažeidimas, infekcija (endoftalmitas), tinklainės atsispyrimas, vitritas, cistoidinė makulos edema, ragenos edema, vyzdžio blokada, ciklininė membrana, rainelės prolapsas, hipopionas, laikina ar nuolatinė glaukoma, ūminė ragenos dekompensacija, toksiško priekinio segmento sindromas (TASS) ir antrinė chirurginė intervencija. Iš antrinių chirurginių intervencijų minėtinos, bet jomis neapsiribojama: IOL vietos pasikeitimas, IOL pakeitimas, stiklakūnio aspiravimas ar iridektomija blokuojant vyzdį, žaizdų šlapiavimas ir tinklainės atšokos korekcija, antrinis drumstumas.
- 14. Visas viskoelastines medžiagas nuo priekinių ir užpakalinių IOL paviršių reikia nuimti atsargiai, kad būtų kuo mažesnė IOL pasukimo, dėl kurio IOL gali nukrypti nuo numatytos padėties ašies, tikimybė.
- 15. Torinio IOL implantavimo siekiant mažinti pooperacinį astigmatizmą veiksmingumui įtakos turi daug veiksnių, įskaitant išvardytus toliau:
 - Pooperacinio ragenos astigmatizmo dydžio ir veiksmingo IOL stiprumo ragenos plokštumoje neatitikimo laipsnis.
 - Nuokrypis nuo numatytos ašies padėties ir galutinės IOL ašies padėties.
 - Pooperacinio ragenos cilindro ašies ir stiprumo numatymo klaida. Tokia klaida didžiausia, kai priešoperacinis ragenos astigmatizmas yra mažesnis.
 - Gamybiniai stiprumo ir ašies žymėjimo variantai, kurie gali turėti įtakos numatyta korekcijai.

Po operacijos

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

Medicinos priemonės pakartotinio naudojimo deklaracija

Jei šis gaminytis 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 gaminytis 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 ilgį matavimą kitais būdais (pvz., *taikant aplankijos metodą*) paprastai reikia kitokios lęšio konstantos. Šis skaičius yra tik rekomendacinis ir grindžiamas klinikinių duomenų, gautų naudojant IOL Master, įvertinimu. Prieš operaciją gydytojas turėtų nuspręsti, kokio stiprumo lęšį implantuoti.

enVista torinio IOL parinkimas ir įdėjimas

Siekiant nustatyti tikslinės astigmatizmo korekcijos apimtį, vietoj refrakcijos duomenų turi būti naudojami keratometrijos ir biometrijos duomenys. Nuo pjūvio dydžio ir vietos priklauso pooperacinis ragenos astigmatizmas ir atitinkama ašis. Chirurgams rekomenduojama pritaikyti po chirurginės procedūros atsiradusio ragenos astigmatizmo vertes pagal konkrečią chirurginę metodiką ir buvusius rezultatus. Kad būtų lengviau parinkti IOL ir ašies padėtį, Bausch + Lomb chirurgams teikia patentuotą žiniatinklio įrankį torinio enVista skaičiuotuvą (<https://envista.toricalculator.com>). Priešoperaciniai keratometrijos ir biometrijos duomenys, pjūvio vieta, sferinio atiklens IOL stiprumas ir chirurgų apskaičiuotos po chirurginės procedūros atsiradusio ragenos astigmatizmo vertės naudojamos kaip torinio enVista skaičiuotuvo įvestys. Šios įvestys naudojamos padėties akyje ašiai ir numatomam likusiam refrakciniam astigmatizmui nustatyti ne daugiau kaip trijuose skirtinguose enVista torinio IOL modeliuose. Bus rodomas akių, kur ragenos astigmatizmas nedidelis, numatomas likęs refrakcinis astigmatizmas implantavus enVista torinį IOL, kad chirurgas įvertinęs gautų nustatytą klinikinę torinio IOL implantavimo naudą. Prieš operaciją operuojama akį reikia pažymėti, kaip nurodyta toliau: Pacientui sėdint tiesiai, atidžiai pažymėkite dvyliktos ir /arba šeštos valandos padėtį T formos žymekliu, chirurginiu odos žymekliu ar oftalmologams skirtu žymėjimui pieštuku. Naudojant šias žymas kaip nuorodas, ašies žymeklį galima naudoti iškart prieš operaciją ar per ją, pasižymėjus IOL padėties ašį. Geriausiai padėties ašiai nustatyti galima naudoti torinio enVista skaičiuotuvo įvestis. Haptinės ir optinės jungties torinės ašies žymos nurodo enVista torinio IOL aukščiausią plokštumos tašką ir sudaro įsivaizduojamą teigiamo cilindro ašies liniją. Įdėję IOL į kapsulinį maišelį, atidžiai sulgyjuokite ašies žymas ant enVista torinio IOL su pasižymėta IOL padėties ašimi. Būtinai ištraukite iš kapsulinio maišelio visas viskoelastines medžiagas. Operacijos pabaigoje išėmę viskoelastines medžiagas ir /arba pripildę kapsulinį

maišēļi dar kartā īstītkinkite, kad enVista torinis IOL tinkamai sulgiuotais. Likus vīkskoelastīnū medžiagu ir /arba perplūdīus māišēļi, IOL gali pasīusktu nūmumatyotos padēties ašīs. Nuokrypis nūmumatyotos padēties ašīs gali neigaimai paveiktī astīgmātīzmo korekcījos veīksmīngumā. Netīklūs astīgmātīzmo matīvaimi, ragenos zīmējīnū klaidos, netīnkama enVista torinis IOL ašīs padētis per operacīja, nenumatīti po chirurģīnos procedūros atīsrādē ragenos pokcījai ir afīzīnis implantuotū IOL pasīusīkams taip pat gali tūrētī įtakos pagēdaīdajam torīnīo IOL, naudojamo ragenos astīgmātīzmo korekcījai. veīksmīngumai.

Naudojimo instrukcija

1. Apžiūrėkite buteliuko maišelį 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 atplėsiamą maišelį ir ištraukite buteliuką į sterilią aplinką.
4. Nuimkite dangtelį nuo buteliuko.
5. Atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - a) Iš anksto neįdėtas IOL (modelis: ETA)
 1. Lygiais pincetais išimkite IOL iš buteliuko švelniai suimdami IOL už lietimui skirtų sričių.
 2. Visą IOL nuskaulaukite steriliu subalansuotu druskos tirpalu arba steriliu įprastu fiziologiniu tirpalu.
 3. Atidžiai apžiūrėkite IOL ir įsitikinkite, kad ant jo nėra prilipusių dailelių ar kitų IOL optinio paviršiaus defektų.
 4. IOL galima mirkyti steriliame subalansuotame druskos tirpale, kol jis bus paruoštas implantavimui.
 5. Rekomenduojama naudoti patvirtintą įstūmiklį pagal toliau pateiktą validuotą įstūmiklių lentelę.
 - b) Iš anksto įdėtas IOL (modeliai: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 1. Ištraukite SnapSet™ IOL įstūmiklį iš buteliuko, suėmę viršuje esantį išsikišimą.
 2. Ruošiant procedūrai SnapSet IOL įstūmiklį galima praplauti steriliu subalansuotu druskos tirpalu.
 3. SnapSet IOL įstūmiklis su enVista IOL (modeliai: ETPA, ETC20A, ETC24A) skirtas naudoti su EyeGility™ įstūmikliu, iš 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	Istūmuklis	Viskoelastinė medžiaga
ETA	BLIS (BLIS-X1 kasete) INJ100	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
ETPA (tik IOL)	EyeGility (2,0 mm arba 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + įstūmuklis)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + įstūmuklis)	EyeGility 2,4 mm	

Klinikinių tyrimų apžvalga

Klinikinio tyrimo rezultatai patvirtino, kad IOL modelis MX60T yra saugus ir veiksmingas atliekant regėjimo korekciją esant afakijai ir ragenos astigmatizmui, pašalinus kataraktą.

Duomenys pagrindžia žymų cilindro ir absoliučiojo cilindro dioptrijų sumažėjimą, lėšio pasisukimo stabilumą ir geriausio pakoreguoto bei nekoreguoto vaizdo ryškumo iš tam tikro atstumo pagerėjimą implantavus enVista torinį IOL.

enVista hidrofobinis akrilinis intraokulinis lēšis, modelis MX60, yra pagrindinis MX60T ir prietaiso aprašyme išvardytų lēšių tipų modelis. enVista MX60 klinikiniame visiems į saugaus analizę įtrauktiems tiriamiesiems asmenims per 3-ojos formos ir 4-ojos formos vizitus buvo įvertintas IOL blizgėjimas. IOL blizgėjimas buvo vertinamas atliekant retioiluminacijos 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 joks laipsnis blizgėjimas.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Apie anksčiau neminėtus nepageidaujamus reiškinius ir / arba komplikacijas, galinčius kelti pavojų prarasti regą, kuriuos galima susieti su lėšiais, jų stiprumą ir dažnį per penkias (5) dienas reikia pranešti Bausch & Lomb Incorporated. Siekiant aprašyti potencialų ilgalaikį IOL implantavimo poveikį, prašoma, kad tokia informacija pateiktų visi chirurgai. Jeigu kuris nors iš šių incidentų įvyktų Europos Sąjungoje (ES), apie įvykį taip pat reikėtų pranešti Europos Sąjungoje valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai 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 IOL. Jei norite apie problemą pranešti Jungtiniui 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 unikalusis prietaiso identifikatorius yra pagrindinis prietaiso identifikatoriaus Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), sertifikatuose ir Atitikties Deklaracijoje, įtrauktoje į Bosch + Lomb pateiktą Saugos ir klinikinį eksploatacinį sąvaybių vertinimo santraukoje, kurią rasite puslapyje šia nuoroda: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinio unikalojo prietaiso identifikatoriaus funkcija yra vienareikšmiškai identifiukuoti prietaisą platinimo grandinėje; tai pagrindinis prietaiso modelio identifikatorius, sudarytas iš unikalaus skaitinio ar raidinio bei skaitinio kodo.

Pakuotė

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

Iš anksto įdėtas IOL:
enVista Aspire IOL (modeliai: ETPA, ETC20A, ETC24A)
yra iš anksto įdėtas į SnapSet IOL stūmiklių ir atskirai
supakuotas steriliame buteliuke (kuriam yra fiziologinio
tirpalo), atplėšiamajame maišelyje. Atidaryti galima tik
sterilomis 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

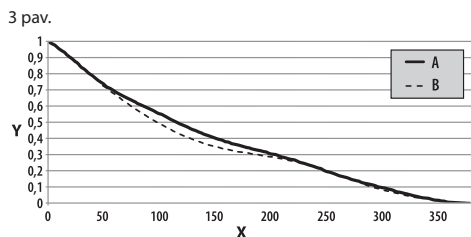
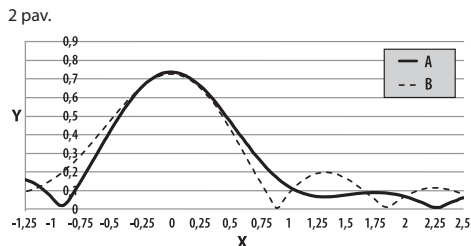
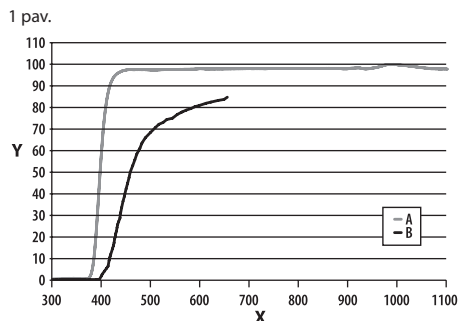
Nepanaudotą arba užterštą prietaisą / įrangą ir /arba pakuotę šalinkite laikydamiesi taikytinų saugaus šalinimo procedūrų ir galiojančių įstatymų ir taisyklių dėl biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo.

Paciento registrācijas instrukcijas ir ataskaitu registrācija

Kiekvienas pacientas, kuriam implantuojamas enVista IOL lęšis, turi būti užregistruotas Bausch + Lomb lęšių implantavimo metu. Registracija atliekama užpildžius implantavimo registracijos kortelę, kuri yra pridėta lęšių dėžutėje, ir ją išsiuntus į Bausch + Lomb. Pacientų registracija yra būtina ir padės Bausch + Lomb kontroliuoti nepageidaujamus poveikius ir / arba komplikacijas, kuriuos gali kelti pavojų prastai regai. Lęšių pakuočiųje pridėdama implantų identifikacijos kortelę turi būti atiduota pacientui.

Etiketėse naudojami simboliai ir santrumpos

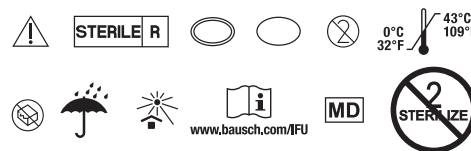
Simbolis arba santrumpa	Simbolio arba santrumpos pavadinimas
SE	Sferinis atitikmuo
CYL	Gilindras
IOL	Intraokulinis lęšis
PC	Užpakalinė akies kamera
UV	Ultravioletiniai spinduliai
D	Dioptrijos
$\emptyset_B$	Pagrindinės dalies skersmuo (optinis skersmuo)
$\emptyset_T$	Bendras skersmuo (bendrasis ilgis)
Rx ONLY	Išėjimas: Pagal federalinį (JAV) įstatymą šį gaminį leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Už atliekų tvarkymą sumokėtas mokestis
	Torinis monofokalinis intraokulinis lęšis
	Iš anksto įdėtas torinis monofokalinis intraokulinis lęšis



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

www.bausch.com/symbols

Perž. 2024-09
4184500



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

Iv

Ierices apraksts

enVista Aspire™ toriskā hidrofobā akrila IOL (intraokulārā lēca) (iepriekš neievietotais modelis: ETA / iepriekš ievietotie modeļi: ETPA, ETC20A, ETC24A) tika izstrādāta, 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 monofokālā IOL. Monofokālās IOL nodrošina ierobežotu fokusa dziļumu. Aspire IOL izmanto mugurējās asferiskās 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 klīniski nozīmīga fokusa dziļuma palielināšanās.

Kopumā fokusa dziļuma palielināšana negatīvi ietekmē redzes kvalitāti lielos attālumos. Aspire IOL stipruma profils samazinās virzienā uz periferiju ārpus centrālā 1,5 mm optiskā diametra, kā rezultātā attēla kvalitāte ir salīdzināma ar enVista monofokālā IOL MX60E 3 mm ziliņē. Attēla kvalitāte ir novērtēta, izmantojot neklīnisku standarta testēšanu ISO2: 0,28 μm SĀ radzenes modeļa aci, 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 nobidi, lai uzlabotu kontaktu un stabilitāti kapsulārajā maisinā. Cilindriskās ass zīmes, kas atrodas aizmugurē, apzīmē meridiānu ar mazāko stiprumu. enVista materiālam, kas veido TruSight™ optiku, ir novērtēta spēja neradīt atspīdumu 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 (hidroksietilmetakrilāta (HEMA)-polietilēnglikola fenilētera akrilāta (poli(EG)PEA)-stirola kopolimērs, šķērssaitīts ar etilēnglikola dimetakrilātu)											
Materiālu raksturojums	Refrakcijas indekss: 1,53 @ 35 °C temperatūrā; īpatnējais svars: 1,19 g/ml											
Optikas tips / stiprums	Asferisks / +6,0 līdz + 34,0 dioptrijas ar 0,5 dioptriju soli (SE — sfēriskais ekvivalents)											
Cilindriskais stiprums (CYL) – IOL plakne	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Cilindriskais stiprums (CYL) – Radzenes plakne	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Izmēri	Korpusa diametrs: 6,0 mm; kopējais diametrs: 12,5 mm; haptiskais leņķis: 0°											
Spektrālā caurlaidība	Ultravioletais starojums: UV (389) 10% caurlaidība +20,0 dioptriju IOL. Skatīt 1. Attēlu ar X diagrammas vērtību = viļņa garums (nm) un Y vērtību = % caurlaidība; diagramma salīdzina enVista IOL caurlaidības līkni 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. Ātsauce: 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	Skatiet 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 aci ar 3 mm atvērumu. A = enVista Aspire IOL un B = +20 dioptriju enVista MX60E IOL Skatiet 3. attēlu, kur diagrammas X vērtība = frekvence (cikl./mm) un Y vērtība = MTF; diagrammā ir salīdzināta MTF caurejošā frekvence 546 nm gaismā ISO2 modeļa aci ar 3 mm atvērumu. A = enVista Aspire IOL un B = +20 dioptriju enVista MX60E IOL											

Indikācijas

enVista Aspire toriskā hidrofobā akrila IOL (iepriekš neievietotais modelis: ETA / iepriekš ievietotie modeļi: ETPA, ETC20A, ETC24A) ir indicēta primārai implantācijai acs kapsulārajā maisinā pieaugušiem pacientiem afakijas un radzenes astigmatisma vizuālai korekcijai pēc kataraktas lēcas noņemšanas, lai uzlabotu nekoriģētu redzi no attāluma.

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

Klīniskie ieguvumi

enVista Aspire toriskā mugurējās kameras IOL sniedz drošu un efektīvu līdzekli afakijas un jau esoša radzenes astigmatisma vizuālai korekcijai, kas ir sekundāra kataraktas skartās lēcas noņemšanai 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, tiklenes atslāņošanās, varavīksnenes atrofija, mikroftalmija, hronisku acu infekciju attīstība, endotriālā radzenes distrofija, perioperatīvas komplikācijas (piemēram, stiklveida ķermeņa zudums, asiņošana), paredzamas 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 iespējama 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.
- IOL pagriešanās prom no paredzētās ass var samazināt tā astigmatisko korekciju. Ja novirze ir lielāka par 30°, var palielināties pēcoperācijas refrakcijas cilindrs. Vajadzības gadījumā IOL pozicionēšana jāveic pirms kapsulas fibrozes un IOL iekapsulēšanas.

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.
- Nelaujiet IOL nonākt 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 toriskās IOL optiskā dizaina drošība un efektivitāte, ne ietekme uz fokusa dziļumu, kontrasta jutību un subjektīviem redzes traucējumiem (atspīdums, oreols utt.) nav novērtēta 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 tiklenes stāvokļi vai nosliece uz patoloģiskiem tiklenes stāvokļiem, iepriekšējā tiklenes atslāņošanās anamnēzē vai nosliece uz to vai proliferatīva diabētiskā retinopātija, kuras gadījumā turpmāka ārstēšana var tikt apdraudēta, implantējot šo IOL

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

Operācijas laikā

- Mehāniskas vai ķirurģiskas manipulācijas, kas nepieciešamas zilītes palielināšanai
- Stiklveida ķermeņa zudums (nozīmīgs)
- 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, tiklenes 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 jāpārlīdz daudzas implantācijas un sekmīgi jāpabeidz viens vai vairāki IOL implantācijas kursi.
 - 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 (endoftalmitis), tiklenes atslāņošanas, vitritu, cistoidu makulas tūsku, radzenes tūsku, zilišu blokādi, ciklītiskas membrānas izeidošanas, varavīksnenes prolapsu, hipopionu, pārejošu vai pastāvīgu glaukomu, akūtu radzenes dekompensāciju, toksisku priekšējā segmenta sindromu (TASS) un sekundāru ķirurģisku iejaukšanos. Sekundārās ķirurģiskās iejaukšanās ietver, bet neaprobežojas ar: IOL mainu, IOL nomaiņu, stiklveida ķermeņa aspirāciju vai iridektomiju zilītes blokādes gadījumā, brūču noplūdes novēršanu un tiklenes atslāņošanās novēršanu.
 - No IOL priekšējās un aizmugurējās virsmas rūpīgi jānoņem visa viskoelastīgā viela, lai samazinātu IOL rotācijas iespēju, kas izraisa IOL novirzi no paredzētās ass izvietojuma.
 - Toriskās IOL implantācijas efektivitāti pēcoperācijas astigmatisma mazināšanā ietekmē daudzi faktori, tostarp šādi:
 - Neatbilstības pakāpe starp radzenes astigmatisma pēcoperācijas lielumu un efektīvo IOL stiprumu radzenes plaknē.
 - Nepareiza izlīdzināšana starp paredzēto ass pozīciju un galīgo IOL ass orientāciju.
 - Kļūda pēcoperācijas radzenes cilindriskās ass un stipruma prognozēšanā. Kļūda cilindriskās ass prognozēšanā ir vislielākā pirmsoperācijas radzenes zemākā līmeņa astigmatisma gadījumā.
 - Stipruma un asu marķējuma variācijas izgatavošanas laikā var ietekmēt paredzēto korekciju.

Pēc operācijas

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

Norādījums par medicīniskas ierices atkārtotu izmantošanu

Ja šis izstrādājums tiek pārstrādāts un/vai izmantots atkārtoti, Bausch + Lomb nevar garantēt tā funkcionāliti, 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 ir 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.

enVista toriskās IOL izvēle un ievietošana

Lai noteiktu mērktieciņu astigmatisma korekcijas apjomu, refrakcijas datu vietā jāizmanto keratometrijas un biometrijas dati. Griezuma lielums un atrašanās vieta ietekmē pēcoperācijas radzenes astigmatisma apjomu un tā attiecīgo asi. Ķirurgiem ieteicams pielāgot savas ķirurģiski izraisītā radzenes astigmatisma vērtības, pamatojoties uz individuālo ķirurģisko paņēmīnu un pagātnes rezultātiem. Lai atvieglotu IOL izvēli un asu novietošanu, Bausch + Lomb ķirurgiem nodrošina timeklā patentētu rīku, enVista torisko kalkulatoru, (https://envista.toriccalculator.com). Pirmsoperācijas keratometrijas un biometrijas dati, griezuma vieta, sfēriskais ekvivalents IOL stiprums un ķirurga aprēķinātais ķirurģiski izraisīts radzenes astigmatisms tiek izmantoti kā enVista toriskā kalkulatora ievades dati. Šis ievades tiek izmantotas, lai noteiktu izvietojuma asi aci un paredzēto atlikušo refrakcijas astigmatismu līdz pat trim dažādiem enVista toriskajiem IOL modeļiem. Acīm ar zemu radzenes astigmatisma līmeni paredzamais atlikušais refrakcijas astigmatisms enVista toriskās IOL implantācijai tiks parādīts, lai ķirurgs varētu novērtēt toriskās IOL implantācijas klīniski nozīmīgu ieguvumu. Pirms operācijas operējamā acs jāmarķē šādi: Pacientam sēžot vertikāli, precīzi atzīmējiet pulksten divpadsmit un/vai pulksten sešus ar T marķieri, ķirurģisko ādas marķieri vai marķēšanas zīmuli, kas paredzēts oftalmoloģiskai lietošanai. Izmantojot šīs atzīmes kā atskaites punktus, as marķieri var izmantot tieši pirms operācijas vai tās laikā, lai atzīmētu IOL novietojuma asi. Ievadi no enVista toriskā kalkulatora var izmantot, lai noteiktu optimālo izvietojuma asi. Toriskās ass marķējumi pie haptiskā-optiskā savienojuma identificē enVista toriskās IOL horizontālo meridiānu un attēlo iedomātu pozitīvās cilindriskās ass līniju. Pēc tam, kad IOL ir ievietota kapsulārajā maisinā, precīzi izlīdziniet enVista toriskās IOL asu marķējumus ar iezīmēto IOL izvietojuma asi. Noteikti izņemiet no kapsulas maisīna visu viskoelastīgo daļu. Pēc viskoelastīgās daļas noņemšanas

vēlreiz apstipriniet enVista toriskās IOL pareizu izlīdzināšanu un/vai kapsulārā maisiņa piepūšanu ķirurģiskā procesa beigās. Atlikusi viskoelastība un/vai pārmerīga inflācija var izraisīt IOL pagriešanos nost no paredzētās novietošanas ass. Novirze no paredzētās novietošanas ass var apdraudēt astigmatiskās korekcijas efektivitāti. Neprecīzi astigmatisma mērījumi, kļūdas radzenes marķējums, neprecīzs enVista toriskās IOL ass novietojums operācijas laikā, neparedzētas ķirurģiski izraisītas izmaiņas radzenē vai fiziska IOL pagriešanās pēc implantācijas arī var ierobežot toriskās IOL vēlamu ietekmi uz radzenes astigmatisma korekciju.

Lietošanas norādījumi

- Pirms atvēršanas pārbaudiet flakona maisiņu un flakonu, kas varētu ietekmēt ierices sterilitāti. Ja bojāts, nelietot.
- Pirms implantācijas pārbaudiet IOL iepakojuma veidu, stiprumu un pareizu konfigurāciju.
- Atveriet noņemamo maisiņu un izņemiet flakonu sterilā vidē.
- Noņemiet flakonam vāku.
- Izpildiet tālāk norādītās darbības.
 - Iepriekš neievietota IOL (modelis: ETA)
 - Ar gludām ķirurģiskajām knaiblītēm izņemiet IOL no flakona, viegli satverot IOL haptisko pavedienu.
 - Izskalojiet visu IOL ar sterilu sabalansētu sāls šķidrumu vai sterilu parasto fizioloģisko šķidrumu.
 - Rūpīgi pārbaudiet IOL, lai pārliecinātos, ka tai nav pielīpušas daļiņas, un pārbaudiet, vai IOL optiskajās virsmās nav citu defektu.
 - IOL var mērcēt sterilā sabalansētā sāls šķīdumā, līdz tā ir gatava implantācijai.
 - Ieteicams izmantot apstiprinātu ievietošanas ierici saskaņā ar tālāk sniegto apstiprināto ievietošanas ierīču tabulu.
 - Iepriekš ievietota lēca (modeļi: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - Izņemiet SnapSet™ IOL pārvietošanas ierīci no flakona, satverot mēlīti flakona augšpusē.
 - SnapSet IOL pārvietošanas ierīci var izskalot ar sterilu sabalansētu sāls šķidrumu, gatavojoties ievietošanai.
 - SnapSet IOL pārvietošanas ierīce, kas iepriekš ievietota enVista IOL (modeļi: ETPA, ETC20A, ETC24A) ir paredzēti lietošanai ar EyeGility™ ievietošanas ierīci iepriekš ievietojamam enVista modelim.
- 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.
- IOL un ievietošanas ierīce ir jāizmet, ja IOL ievietošanas ierīce ir turēta salocītā stāvoklī vairāk nekā 20 minūtes. To nedarot, var tikt bojāta IOL.

Apstiprinātas ievietošanas ierīces

Modelis	Ievietošanas ierīce	Viskoelastīgais šķidrums
ETA	BLIS (kasetne BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (tikai IOL)	EyeGility (2,0 mm vai 2,4 mm)	
ETC20A (IOL ievietotājs)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL ievietošanas ierīce)	EyeGility 2,4 mm	

Klinisko pētījumu pārskats

Kliniskā pētījuma rezultāti sniedz pietiekamu pārliecību, ka modelis MX60T IOL ir drošs un efektīvs afakijas un radzenes astigmatisma vizuālai korekcijai pēc kataraktas ekstrakcijas.

Dati apstiprina ievērojamu dioptriju samazināšanos cilindriņā un absolūtā cilindra samazināšanos, lēcas rotācijas stabilitāti un gan vislabāk koriģētā, gan nekoriģētā redzes asuma uzlabošanas attālumā pēc enVista toriskās IOL implantācijas.

enVista hidrofobā akrila intraokulārā lēca, modelis MX60, ir MX60T un ierīces aprakstā norādīto modeļu pamatlēca. Kliniskā enVista MX60 pētījuma nolūkā visi drošības analizē iekļautie pētījuma subjekti tika novērtēti attiecībā uz IOL atspidumu 3. un 4. veidlapā paredzēto apmeklējumu laikā. IOL atspidums 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 atspidumiem 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 ķirurgiem, 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, saglabāiet ierīci un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai saņemtu atpakaļ atdošanas norādījumus.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK)

Pamata Ierīces unikālais identifikators-ierīces identifikators ir galvenais ierīces identifikators EUDAMED (Eiropas medicīnas ierīču datubāze), sertifikātos un Atbilstības deklarācijā, kas iekļauta Bausch + Lomb nodrošinātajā drošuma 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

Iepriekš neievietota IOL: enVista Aspire IOL (modelis: ETA) ir atsevišķi iepakota sterilā flakonā (satur sabalansētu sāls šķidrumu) noņemamā maisiņā un to drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos.

Iepriekš ievietota IOL: enVista Aspire IOL (modeļi: ETPA, ETC20A, ETC24A) ir iepriekš ievietots SnapSet IOL ierīcē un atsevišķi iepakots sterilā flakonā (satur asins bankas fizioloģisko šķidrumu), kas atrodas noņemamā maisiņā, un to drīkst atvērt tikai sterilos apstākļos.

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

Derīguma termiņš

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

Droša iznīcināšana

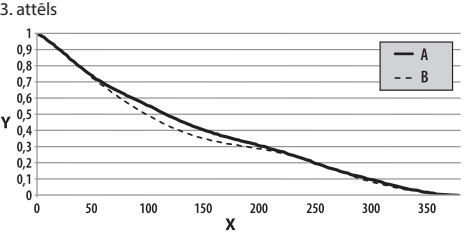
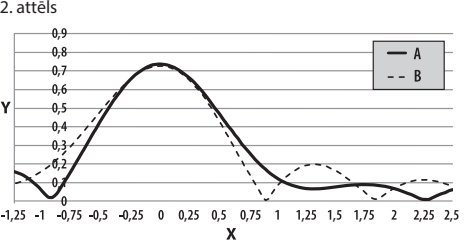
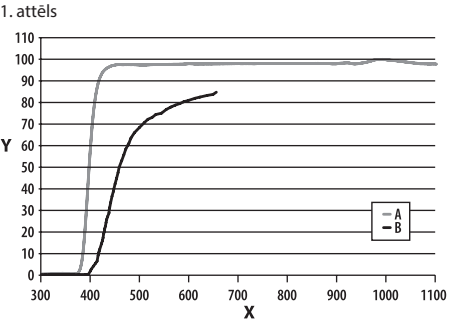
Utilizējiet/izmetiet neizmantoto vai piesārņoto ierīci/aprikojumu un/vai iepakojumu, ievērojot piemērojamās drošas utilizācijas procedūras un saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem par bioloģiski bīstamu materiālu iznīcināšanu.

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	Korpora 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
	Toriska monofokālā intraokulārā lēca
	Iepriekš ievietota toriska monofokālā intraokulārā lēca





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



2797



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

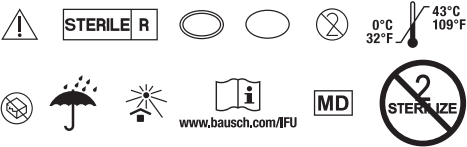


Ražotājs:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North
Clearwater, FL 33759 USA



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
4184500



BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

ASPIRE™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

nl

Beschrijving van het product

De enVista Aspire™ torische hydrofobe acryl IOL (intraoculaire lens) (niet-voorgeladen model: ETA/voorgeladen modellen: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 Accuscut™-haptiek met een breed, gemodificeerd C-lusontwerp en een optisch-haptische offset om verbeterd contact en stabiliteit in het lenskapsel te vergemakkelijken. De posterieur geplaatste markeringen op de cilindras geven de meridiaan met de laagste sterkte aan. Het enVista-materiaal waaruit de TruSight™-optiek bestaat, is beoordeeld en veroorzaakt geen glinsteringen en is krasbestendig. De ingebouwde StableFlex™-technologie maakt verbeterde IOL-complantie mogelijk voor eenvoudiger laden, hogeraadige controle bij IOL-afgifte en efficiënt optisch herstel na implantatie.

Fysieke eigenschappen

Lens-/haptisch materiaal	Hydrofoob acryl (hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)-polyethyleengly colfenyletheracrylaat (poly (EG) PEA)-styreencopolymeer, vernet met ethyleenglycoldimethacrylaat)
Materiaaleigen-schappen	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)
Cilindersterkten (CYL) – IOL-vlak	0,90 D1,25 D1,50 D2,00 D2,50 D3,00 D3,50 D4,25 D5,00 D5,75 D
Cilindersterkten (CYL) – Corneaal epitheel	0,64 D0,90 D1,06 D1,40 D1,76 D2,11 D2,45 D2,98 D3,50 D4,03 D
Afmetingen	Lensdiameter: 6,0 mm; Totale diameter: 12,5 mm; Haptische hoek: 0°
Spectrale door-laatbaarheid	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 doorlaatbaarheidscure 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," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.
MTF-curven	Zie afbeelding 2 waarbij de X-waarde van de grafiek = focuspositie (D) en de Y-waarde = modulatieoverdrachtsfunctie (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 torische hydrofobe acryl IOL (niet-voorgeladen model: ETA/voorgeladen modellen: ETPA, ETC20A, ETC24A) is geïndiceerd voor primaire implantatie in de lenskapsel van het oog bij volwassen patiënten, voor visuele correctie van afakie en corneaal astigmatisme na verwijdering van een vertroebelde lens voor verbeterd ongecorrigeerd zicht op afstand.

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

Klinische voordelen

De enVista Aspire torische IOL voor de achterste oogkamer is een veilig en effectief product voor de visuele correctie van afakie en reeds bestaand corneaal astigmatisme 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.
- Draaiing van de IOL, weg van de bedoelde as, kan de astigmatische correctie verminderen. Een foutieve uitlijning van meer dan 30° kan de postoperatieve refractieve cilinder vergroten. Het plaatsen van de IOL dient, indien noodzakelijk, vóór kapselfibrose en inkapseling van de IOL te worden uitgevoerd.

Vorzorgsmaatregelen 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 torische 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 oogandoeningen 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 de IOL bij een patiënt met één of meer van deze aandoeningen wordt geïmplanteerd. 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 tegemoetkومت.

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 oogandoeningen 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 (endofthalmitis), 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.
- Al het visco-elastisch materiaal dient zorgvuldig van de voorste en achterste oppervlakken van de IOL te worden verwijderd om de kans op roteren van de IOL te beperken, omdat dit een foutieve uitlijning van de IOL met de bedoelde plaatsingsas zou kunnen veroorzaken.
- Hoe effectief een geïmplanteerde torische IOL het postoperatief astigmatisme reduceert, is afhankelijk van veel factoren, waaronder de volgende:
 - Het verschil tussen de postoperatieve sterkte van het corneaal astigmatisme en de effectieve IOL-sterkte in het corneale epitheel.
 - Het verschil tussen de bedoelde aspositie en de uiteindelijke asoriëntatie van de IOL.
 - Fouten bij het voorspellen van de postoperatieve corneale cilinderas en sterkte. De foutmarge bij het voorspellen van de cilindras is groter bij lichter preoperatief corneaal astigmatisme.
 - Afwijkingen bij het aanbrengen van sterkte- en asmarkeringen in de fabriek kunnen van invloed zijn op de bedoelde correctie.

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.

Selectie en plaatsing van enVista torische IOL

Keratometrische en biometrische data moeten worden gebruikt in plaats van refractiedata om de beoogde mate van astigmatismecorrectie te bepalen. De grootte en plaats van de incisie zijn van invloed op de hoeveelheid postoperatief corneaal astigmatisme en de respectievelijke as. Het wordt aanbevolen dat chirurgen hun operatief opgewekte waarden voor corneaal astigmatisme baseren op individuele chirurgische techniek en eerdere resultaten. Om de selectie en aansluiting van de IOL te vergemakkelijken, biedt Bausch + Lomb de chirurg een bedrijfsreigen webtool, de enVista torische Calculator (https://envista.toriccalculator.com). Preoperatieve keratometrische en biometrische gegevens, de plaats van incisie, de sferisch equivalente IOL-sterkte, en het door de chirurg geschatte operatief opgewekte corneale astigmatisme worden in de enVista torische Calculator ingevoerd. Deze ingevoerde gegevens worden gebruikt om de plaatsingsas in het oog en het voorspelde residueel refractief astigmatisme te bepalen voor maximaal drie verschillende enVista torische IOL -modellen. Bij ogen met licht corneaal astigmatisme wordt het voorspelde

residueel refractief astigmatisme voor implantatie van de enVista torische IOL weergegeven, zodat de chirurg kan beoordelen of het implanteren van een torische IOL klinisch voordeel zal opleveren. Voorafgaande aan de operatie dient het te opereren oog op de volgende manier te worden gemarkeerd: markeer, terwijl de patiënt rechtop zit, de twaalfuurs- en/of zesuurspositie met een T-markeer, een chirurgische huidmarker, of een markeerpotlood geïndiceerd voor oftalmologisch gebruik. Gebruik deze markeringen als referentiepunten om direct na of tijdens de operatie de as voor de IOL-plaatsing te markeren met een asmarkeerpunt. De ingevoerde waarden van de enVista torische Calculator kunnen worden gebruikt om de optimale plaatsingsas te bepalen. Markeringen op de torische as op de haptisch-optische kruising geven de platte meridiaan van de enVista torische IOL aan en staan voor de denkbeeldige lijn van de pluscilinderas. Nadat de IOL is ingebracht in het lenskapsel, moeten de asmarkeringen op de enVista torische IOL nauwkeurig in lijn worden gebracht met de gemarkeerde plaatsingsas van de IOL. Zorg ervoor dat al het visco-elastische materiaal uit het lenskapsel is verwijderd. Bevestig aan het einde van de chirurgische ingreep opnieuw of de enVista torische IOL juist is uitgelijnd na verwijderen van het visco-elastische materiaal en/of inflatie van het lenskapsel. Het achterblijven van visco-elastisch materiaal en/of overmatige inflatie van het kapsel kan ertoe leiden dat de IOL van de bedoelde plaatsingsas wegdraait. Afwijking van de bedoelde plaatsingsas kan ertoe leiden dat het astigmatisme minder effectief wordt gecorrigeerd. Bovendien kunnen onnauwkeurige astigmatismemetingen, fouten bij het maken van de corneamarkeringen, onjuiste plaatsing van de as van de enVista torische IOL tijdens de operatie, onverwachte operatief opgewekte verandering van de cornea of fysieke rotatie van de IOL na implantatie het gewenste correctie-effect van de torische IOL op het corneaal astigmatisme ook verkleinen.

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: ETA)
 - 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.
 - De IOL kan in steriele, gebufferde zoutoplossing gedompeld blijven totdat deze kan worden geïmplanteed.
 - Het wordt aanbevolen om een goedgekeurde inserter te gebruiken volgens onderstaande tabel met gevalideerde inserters.
 - Voorgeladen lens (modellen: (ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - Verwijder de SnapSet™ IOL-shuttle uit de flacon door het lipje aan de bovenkant vast te pakken.
 - De SnapSet IOL-shuttle kan worden gespoeld met een steriele gebufferde zoutoplossing tijdens de voorbereiding voor plaatsing.
 - De SnapSet IOL-shuttle, voorgeladen met de enVista IOL (modellen: ETPA, ETC20A, ETC24A) is ontworpen voor gebruik met de EyeGility™-inserter voor enVista preloaded.
- Het wordt aanbevolen om goedgekeurd visco-elastisch materiaal te gebruiken voor smering van de IOL tijdens de implantatie. Zie onderstaande tabel.
- Er zijn verschillende chirurgische procedures die kunnen worden gebruikt. De chirurg dient een procedure te kiezen die geschikt is voor de patiënt. De chirurg moet voorafgaand aan de operatie controleren of geschikte instrumenten beschikbaar zijn.
- De IOL en het inbrengsysteem moeten worden weggegooid als de IOL langer dan 20 minuten in opgevouwen toestand in het inbrengsysteem heeft gezeten. Als u dit niet doet, kan dit schade aan de IOL veroorzaken.

Model	Inserter	Visco-elastisch materiaal
ETA	BLIS (BLIS-X1-patroon)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (alleen IOL)	EyeGility (2,0 mm of 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + inserter)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + inserter)	EyeGility 2,4 mm	

Overzicht van klinische onderzoeken

De resultaten van het klinische onderzoek bieden redelijke zekerheid dat de IOL model MX60T veilig en effectief is voor de visuscorrectie bij afakie en corneaal astigmatisme na cataractextractie.

De gegevens ondersteunen een significante vermindering van cilinder en van absolute cilinder, rotatiestabiliteit van de lens, en verbetering van zowel de beste gecorrigeerde gezichtsscherpte als ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand na het implanteren van een enVista torische IOL.

De enVista hydrofobe intraoculaire acryllens, model MX60, is de voorganger van de MX60T en de modellen die in de beschrijving van het product worden vermeld. Voor de klinische enVista MX60-studie werden alle personen in de veiligheidsanalyse set geëvalueerd op IOL-schitteringen tijdens formulier 3- en formulier 4-bezoeken. IOL-schitteringen werden geëvalueerd via onderzoek met een spleetlamp voor retro-belichting met behulp van een fotografische indelingsschaal die in het protocol wordt gegeven. De indelingsschaal bestond uit (in volgorde van ernst), "geen, graad 0 (spoor), graad 1, 2, 3 of 4." Er werden geen schitteringen van welke graad dan ook gemeld bij patiënten tijdens de bezoeken van de klinische studie.

Melding bijwerkingen

Bijwerkingen en/of complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen, waarvan kan worden aangenomen dat ze verband houden met de lenzen en waarvan de aard, de ernst of de incidentiegraad niet is voorzien, dienen binnen vijf (5) dagen te worden gemeld aan Bausch & Lomb Incorporated. Deze informatie wordt gevraagd aan alle chirurgen, teneinde de mogelijke langetermijneffecten van IOL-implantatie te documenteren. Mocht een van deze incidenten plaatsvinden in de Europese Unie (EU), dan dient de gebeurtenis ook te worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Artsen worden aangemoedigd om dergelijke gebeurtenissen te melden, zodat met behulp van hun respons reeds ontstane of potentiële problemen met de IOL kunnen worden herkend. Deze problemen kunnen verband houden met een specifieke partij lenzen of duiden op langetermijneffecten met deze lenzen of met IOL's in het algemeen. Als u een probleem wilt melden in de Verenigde Staten, belt u Bausch + Lomb op 1-800-338-2020. Voor buiten de Verenigde Staten vindt u contactgegevens op www.bausch.com/contactus. In geval van explantatie/extractie van het hulpmiddel bij een patiënt bewaart u het hulpmiddel en neemt contact u op met de klantenservice voor retourinstructies.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

De basisidentificatiecode (UDI-DI) van het hulpmiddel is de belangrijkste identificatiemethode van een hulpmiddel in de EUDAMED (Europese Databank voor Medische Hulpmiddelen), op certificaten en op de Conformiteitsverklaring die is opgenomen in de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties die wordt geleverd door Bausch + Lomb en is toegankelijk via deze link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De rol van de identificatiecode van het hulpmiddel is het eenduidig identificeren van een hulpmiddel in de distributieketen; het is de primaire identificatie van een model van een hulpmiddel en bestaat uit een unieke numerieke of alfanumerieke code.

Wijze van levering

Niet-voorgeladen IOL:
De enVista Aspire-IOL (model: ETA) is afzonderlijk verpakt in een steriele flacon (met gebufferde zoutoplossing), in een stripverpakking, en mag alleen onder steriele omstandigheden worden geopend.

Voorgeladen IOL:
De enVista Aspire-IOL (modellen: ETPA, ETC20A, ETC24A) is voorgeladen in de SnapSet IOL-shuttle en afzonderlijk verpakt in een steriele flacon (met gebufferde zoutoplossing), in een stripverpakking, en mag alleen onder steriele omstandigheden worden geopend.

Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende etiketten vergemakkelijken het registreren van de lens. Het pakket wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling.

Vervaldatum

De steriliteit is gegarandeerd, tenzij de verpakking beschadigd is of geopend werd. De vervaldatum op de verpakking van de lens is de vervaldatum van de steriliteit. Deze lens mag niet worden geïmplanteed na de aangegeven datum waarop de steriliteit afloopt.

Veilig verwijderen

Volg de geldende procedures voor het veilig verwijderen van afval en de toepasselijke wet- en regelgeving met betrekking tot de verwijdering van biologisch gevaarlijke materialen om het ongebruikte of besmette hulpmiddel en/of de verpakking weg te gooien.

Instructies voor de registratie van patiënten en registratie van de rapportering

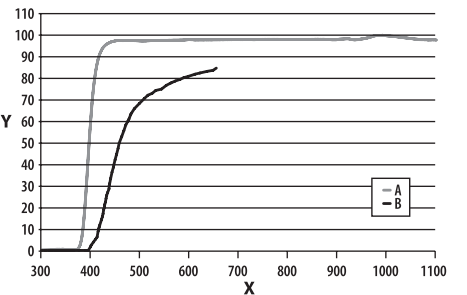
Elke patiënt die een enVista IOL krijgt geïmplanteed, moet op het tijdstip van de lensimplantatie bij Bausch + Lomb worden geregistreerd. De registratie gebeurt door de implantaatregistratiekaart in te vullen die in de lensverpakking wordt meegeleverd, en deze naar Bausch + Lomb te sturen. De registratie van de patiënten is essentieel en zal Bausch + Lomb helpen om te reageren op gemelde bijwerkingen en/of complicaties die het gezichtsvermogen in gevaar zouden kunnen brengen. Er zit een implantaatidentificatiekaart in de lensverpakking, die aan de patiënt moet worden overhandigd.

Symbolen en afkortingen op etikettering

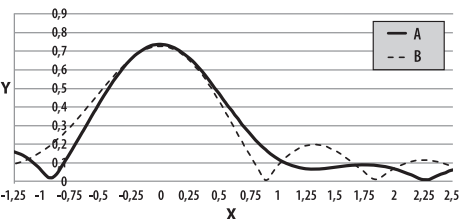
Symbol of afkorting	Titel van symbool of afkorting
SE	Sferisch equivalent
CYL	Cilinder
IOL	Intraoculaire lens
PC	Achterste kamer
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
Ø _B	Lensdiameter (optische diameter)

Symbool of afkorting	Titel van symbool of afkorting
Ø _T	Totale diameter (totale lengte)
R _X ONLY	Voorzichtig: op grond van de federale wetgeving (Verenigde Staten) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts
	Tarief betaald voor afvalverwerking
	Torische monofocale intraoculaire lens
	Voorgeladen torische monofocale intraoculaire lens

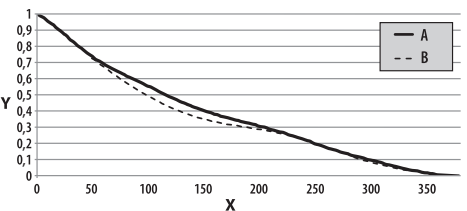
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3





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



2797



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

Fabrikant:
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 zijn handelsmerken van Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen. © 2024 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

www.bausch.com/symbols

Herz. 2024-09
4184500





www.bausch.com/IFU

BAUSCH+LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

no

Beskrivelse av utstyret

enVista Aspire™ torisk hydrofob IOL (intraokulær linse) av akryl (ikke-ferdiglastet modell: ETA / ferdiglastede modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 sfæriske 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 hornhinnemodell 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-en benytter en Accuset™ haptikk med en bred, modifisert C-sløfededesign og optikk-haptikk-forskyvning for å gi bedre kontakt og stabilitet i kapselsekken. De bakre sylindraksemerkene angir meridianen med lavest styrke. Materialet i enVista som utgjør TruSight™ optikken, er vurdert for antagelsegenskaper 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-/haptikk-materiale	Hydrofob akryl (hydroksyetyl-metylakrylat (HEMA)-polyetylen-glykollen/eterakrylat [poly(EQ)PEA]-styren-kopolymer, kryssbundet med etylenglykol-dimetakrylat)										
Materialegen-skaper	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)										
Sylindestykke (CYL) – IOL-plan	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Sylindestykke (CYL) – hornhinneplan	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
Dimensjoner	Legemets 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 = bølglengde (nm) og Y-verdi = 10 % 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.										
	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/nm) 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 torisk hydrofob IOL av akryl (ikke-ferdiglastet modell: ETA / ferdiglastede modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) er indisert for primær implantasjon i kapselposen i øyet hos voksne pasienter for visuell korleksjon av afaki og hornhinneastigmatisme etter fjerning av en kataraktøs linse for forbedret ukorrigert avstandssyn.

enVista Aspire torisk IOL er ment å foldes og plasseres i øyets bakre kammer etter at den kataraktøse krystallinske linsen er fjernet.

Klinisk nytte

enVista Aspire torisk IOL for bakre kammer er et trygt og effektivt produkt for visuell korleksjon av afaki og pre-eksisterende hornhinneastigmatisme sekundært til fjerning av den kataraktøse linsen 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, irisatrofi, mikroftalmi, utvikling av kroniske øyeinfeksjoner, hornhinneendotel dystrofi, 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 katarakt-ekstraksjon 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 verken bakre kapsel eller zonulær er intakte nok til å gi støtte.
- Hvis IOL roteres fra den beregnede aksen, kan den astigmatiske korrigeringen reduseres. Feilinnretting på mer enn 30° kan øke postoperativ brytningssylinder. Om nødvendig bør IOL-posisjonering skje før kapselfibrose og IOL-innkapsling.

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 skyll 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 enVista Aspire torisk IOL for dybdefokus, kontrastfølsomhet og subjektive synsforsrytelser (gjenskin, lysrefleks osv.) 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 planteres 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, traumatiske 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 hornhinneedekompensasjon, toksisk syndrom i fremre segment (TASS) og sekundær kirurgisk intervensjon. Sekundære kirurgiske inngrep inkluderer, men er ikke begrenset til: omplussing av IOL, utskifting av IOL, aspirering av corpus vitreum eller iridektomi for pupilleblokk, reparasjon av sårlekkasjer og reparasjon av netthinneavløsning.
- Det bør utvises forsiktighet for å fjerne all viskoelastikk fra de fremre og bakre overflatene av IOL for å minimere muligheten for IOL-rotasjon som forårsaker feiljustering av IOL i forhold til den tiltenkte akseplasseringen.
- Effektiviteten av å implantere en torisk IOL for å redusere postoperativ astigmatisme påvirkes av mange faktorer, inkludert følgende:
 - Graden av misforhold mellom den postoperative størrelsesgraden av hornhinneastigmatisme og effektiv IOL-styrke i hornhinneplanet.
 - Feiljustering mellom den tiltenkte akseposisjonen og den endelige IOL-akseorienteringen.
 - Feil i prediksjon av postoperativ sylindrerakse og styrke for hornhinnen. Feil i prediksjon av sylindrerakse er størst for lavere nivåer av preoperativ hornhinneastigmatisme.
 - Produksjonsvariasjoner i styrke og aksemarkeringer kan påvirke tiltenkt korleksjon.

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.

Utselgelse og plassering av enVista torisk IOL

Keratometri- og biometridata bør brukes i stedet for refraktive data for å bestemme målrettet mengde astigmatismekorreksjon. Snittstørrelse og plassering påvirker mengden postoperativ hornhinneastigmatisme og dens respektive akse. Det anbefales at kirurger tilpasser sine kirurgisk induserte hornhinneastigmatismeverdier basert på individuelt kirurgisk teknikk og tidligere resultater. For å lette IOL-utvelgelse og akseplassering tilbyr Bausch + Lomb et nettbasert proprietært verktøy, enVista torisk kalkulator (https://envista.toricalculator.com), for kirurgen. Preoperative keratometri- og biometridata, snittplassering, særisk ekvivalent IOL-styrke og kirurgens estimerte kirurgisk induserte hornhinneastigmatisme brukes som inndata til enVista torisk kalkulator. Disse inndataene brukes til å bestemme plasseringsaksen i øyet og den predikerte refraktive restastigmatismen for opp til tre forskjellige enVista toriske IOL-modeller. I øyne med lave nivåer av hornhinneastigmatisme vil den predikerte refraktive restastigmatismen for implantasjon av enVista torisk IOL vises for evaluering av kirurgen for å fastslå den klinisk relevante fordelen ved å implantere en torisk IOL. Før et kirurgisk inngrep bør øyet som skal opereres, merkes på følgende måte: Mens pasienten sitter oppreist, marker klokken tolv og/eller klokken seks nøyaktig med en T-markør, en kirurgisk hudmarkør eller en markeringsblyant indisert for oftalmisk bruk. Ved å bruke disse merkene som referansepunkter kan en aksemarkør brukes umiddelbart før eller under operasjonen for å markere aksen for IOL-plassering. Inndata fra enVista torisk kalkulator kan brukes til å bestemme optimal plasseringsakse. Toriske aksemarkeringer ved det haptisk-optiske krysset identifiserer den flate meridianen til enVista torisk IOL, og representerer en imaginær linje av plussylindreraksen. Etter at IOL er satt inn i kapselposen, justeres aksemarkeringene på enVista torisk IOL nøyaktig med den markerte aksen for IOL-plassering. Sørg for å fjerne all viskoelastikk fra kapselposen. Bekreft på nytt riktig justering av enVista torisk IOL etter fjerning av viskoelastikk og/eller fylling av kapselposen på slutten av operasjonen. Viskoelastikkrester og/eller overfylling av posen kan føre til at IOL roterer bort fra den tiltenkte plasseringsaksen. Avvik fra den tiltenkte plasseringsaksen kan redusere effektiviteten av astigmatisk korleksjon. Unøyaktige astigmatismemålinger, feil i hornhinneamarkeringer, unøyaktig akseplassering av enVista torisk IOL under operasjonen, uventede kirurgisk induserte endringer i hornhinnen eller fysisk rotasjon av IOL etter implantasjon kan også begrense den ønskede effekten av den toriske IOL på korleksjon av hornhinneastigmatisme.

Bruksanvisning

1.

Inspiser posen med ampullen og ampullen for tegn på skade som kan påvirke integriteten til enhetens sterilitet. Skal ikke brukes hvis det finnes skade.
2.

Før implantering skal IOL-pakningen undersøkes med hensyn til linsens type, styrke og riktig konfigurasjon.
3.

Åpne posen og ta ut ampullen i et sterilt område.
4.

Ta hetten av ampullen.
5.

Følg trinnene nedenfor.

a)

Ikke-ferdiglastet IOL (modell: ETA)

1.

Ta IOL ut av ampullen ved forsiktig å ta tak i IOL-haptikken med en glatt pinsett.

2.

Skyll hele IOL med steril, balansert saltløsning eller steril, fysiologisk saltløsning.

3.

Undersøk IOL nøye for å påse at ikke partikler er festet til den, og undersøk de optiske IOL-overflatene for andre feil.

4.

IOL kan bløtlegges i steril, balansert saltløsning til den er klar for implantering.

5.

Det anbefales å bruke et godkjent innføringsinstrument i henhold til tabellen over validerte innføringsinstrumenter nedenfor.

b)

Ferdiglastet linse (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1.

Ta skyttelen for SnapSet™ IOL ut av ampullen ved å ta tak i fliken øverst.

2.

Skyttelen for SnapSet IOL kan spyles med steril, balansert saltløsning under klargjøring for innsetting.

3.

Skyttelen for SnapSet IOL ferdiglastet med enVista IOL (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 for 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
ETA	BLIS (BLIS-XI-patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (kun IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + innføringsinstrument)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + innføringsinstrument)	EyeGility 2,4 mm	

Oversikt over kliniske studier

Resultatene fra den kliniske studien gir rimelig bekreftelse på at modell MX60T IOL er trygg og effektiv for visuell korrigering av afaki og hornhinneastigmatisme etter kataraktekstraksjon.

Dataene støtter en betydelig dioptrisk reduksjon i sylinder og reduksjon i absolutt sylinder, rotasjonsstabilitet for linsen og forbedring av både best korrigert og ukorrigert synsskarphet på avstand etter implantering av enVista torisk IOL.

enVista hydrofob intraokulær linse av akryl, modell MX60, er den overordnede linsen til MX60T og 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.

Sammen drag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Grunnleggende enhetsidentifikator for unik enhetsidentifikasjon (UDI-DI) er nøkkelidentifikatoren til en enhet i EUDAMED (den europeiske databasen for medisinsk utstyr), på sertifikater og på samsvarserklæringer inkludert i sammendraget av sikkerhet og kliniske ytelse levert av Bausch + Lomb, og er tilgjengelig ved å følge denne lenken: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rollen til UDI-DI er å entydlig 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 IOL:
enVista Aspire IOL (modell: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) er ferdiglastet i SnapSet IOL-skyttelen 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 trygg 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 forkortestittel
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)
Rx 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
	Torisk monofokal intraokulær linse
	Ferdiglastet torisk monofokal intraokulær linse

Figur 1

Figur 2

Figur 3

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

CE

2797

EC

REP

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

Produisert 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
4184500

STERILE R

0°C
32°F

43°C
109°F

www.bausch.com/IFU

MD

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

pl
Opis wyrobu
Hydrofobowa akrylowa toryczna soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) enVista Aspire™ (model bez wstępnego załadowania: ETA / modele wstępnie załadowane: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 głębię ostrości. Soczewka wewnątrzgałkowa Aspire jest sklasyfikowana jako jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa. Jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe zapewniają ograniczoną głębię 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 przesuńniczy optyczno-haptycznym, aby ułatwić kontakt i poprawić stabilność w torebce soczewki. Umieszczone z tyłu znaczniki osi cylindra oznaczają południk o najniższej mocy. Materiał enVista, który tworzy część optyczną TruSight™, 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 etylu fenylowego (poli(EG)PEA)-kopolimer styrenu, usieciowany dimetakrylanem gliceryl etylenowego)									
Właściwości materiału	Wskaźnik refrakcji: 1,53 przy 35°C; Ciężar właściwy: 1,19 g/ml									
Typ / Moc optyczne	Asferyczna / +6,0 do +34,0 dioptrii o wartościach wzrastających co 0,5 dioptrii (SE – ekwiwalent sferyczny)									
Moc cylindryczna (CYL) – Płaszczyzna soczewki wewnątrzgałkowej	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Moc cylindryczna (CYL) – Płaszczyzna rogówki	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
Wymiary	Średnica trzonu: 6,0 mm; Gałkowiła 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 = % przepuszczalności; wykres porównuje krzywą przepuszczalności soczewki enVista z 53-letnią soczewką ludzką. A = soczewka wewnątrzgałkowa enVista E5 +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 wartość Y = MTF przy 50 lp/mm; wykres porównuje MTF w funkcji ogniskowania przy 50 lp/mm, 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 Patrz Rysunek 3 z wykresem, gdzie wartość X = częstotliwość (cykle/mm), a wartość 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 toryczna soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire (model bez wstępnego załadowania: ETA / modele wstępnie załadowane: ETPA, ETC20A, ETC24A) jest wskazana do pierwotnej implantacji w torebce soczewki u pacjentów dorosłych w korekcji wzroku w przypadku afakii i astygmatyzmu rogówkowego po usunięciu soczewki podczas zabiegu usunięcia zaćmy w celu poprawy nieskorygowanego widzenia na odległość.

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

Korzyści kliniczne

Toryczna tylnokomorowa soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire to bezpieczny i skuteczny produkt do korekcji wzroku u osób dorosłych z afakią i współistniejącym astygmatyzmem rogówkowym powstałym po usunięciu soczewki z zaćmą.

Przeciwwskazania

Wszczepienie nie jest wskazanе, jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa może spowodować zaostření 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 tętnicówki, 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:

1. Powtarzające się ostre zapalenie przedniego lub tylnego odcinka gałki ocznej lub zapalenie błony naczyniowej oka.
2. Pacjenci, u których soczewka wewnątrzgałkowa może wpłynąć na wyniki obserwacji, rozpoznania lub leczenia chorób tylnego odcinka gałki ocznej.
3. Problemy chirurgiczne podczas zabiegu usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. długotrwałe krwawienie, znaczne uszkodzenie tętnicówki, niekontrolowane podwyższone ciśnienie lub znaczne wypadnięcie lub ubytek ciała szklistego).
4. Zniekształcenie oka spowodowane wcześniejszym urazem lub wadą rozwojową, które uniemożliwia prawidłowe podtrzymanie soczewki wewnątrzgałkowej.
5. Okoliczności, które mogą spowodować uszkodzenie śródbłonka przy wszczepianiu.
6. Podejrzenie infekcji mikrobiologicznej.
7. Pacjenci, u których tylna torebka lub obwódka jest zbyt naruszona, aby zapewnić oparcie.
8. Odśnięcie soczewki wewnątrzgałkowej od jej zamierzonej osi może zmniejszyć zdolność soczewki do korygowania astygmatyzmu. Niewspółliniowość większa niż 30° może prowadzić do zwiększenia pooperacyjnego cylindra refrakcyjnego. W razie potrzeby pozycjonowanie soczewki wewnątrzgałkowej powinno nastąpić przed zwłóknieniem torebki i enkapsulacją soczewki wewnątrzgałkowej.

Środki ostrożności dotyczące stosowania i przechowywania wyrobu

1. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji soczewki, ponieważ może to spowodować niepożądane skutki uboczne.
2. Przed otwarciem sprawdzić opakowanie folii i samą folięk pod kątem oznak uszkodzenia, które mogłyby wpływać na sterylność wyrobu. Nie używać wyrobu w przypadku obecności uszkodzeń. Użyć soczewki wewnątrzgałkowej bezpośrednio po otwarciu.
3. 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).
4. 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.
5. Nie moczyć ani nie przepłukiwać soczewki wewnątrzgałkowej w roztworach innych niż sterylny zbilansowany roztwór soli lub sterylny roztwór zwykłej soli fizjologicznej.
6. Nie umieszczać soczewki wewnątrzgałkowej na powierzchni, która może być zabrudzona.
7. Nie sterylizować soczewki wewnątrzgałkowej w autoklawie.
8. Nie należy ponownie używać soczewki wewnątrzgałkowej. Jest ona przeznaczona do implantacji stałej. W przypadku eksplantacji nie można zapewnić sterylności i właściwej funkcji soczewki.
9. Nie przeprowadzono oceny klinicznej bezpieczeństwa, skuteczności ani wpływu konstrukcji optycznej torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista Aspire na głębię ostrości, czułość kontrastu i subiektywne zaburzenia widzenia (ośnienie, poświata itp.).
10. Bezpieczeństwo i 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
- Niezwykle 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 tętnicówki lub błony naczyniowej)
- Aniridia
- Neowaskularyzacja tętnicówki
- 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
- 11. Pacjenci ze schorzeniami przedoperacyjnymi, takimi jak choroba śródbłonka rogówki, nieprawidłowa rogówka, zwyrodnienie plamki żółtej, zwyrodnienie siatkówki, jaskra i przewlekłe wężenie 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.
- 12. 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.
- 13. 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, 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.
- 14. Należy zachować ostrożność, aby usunąć całość preparatu wiskolastycznego z przedniej i tylnej powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, aby zminimalizować możliwość obrócenia się soczewki powodującą niewspółliniowość soczewki wewnątrzgałkowej względem zamierzonej osi implantacji.
- 15. Na skuteczność wszczepienia torycznej soczewki wewnątrzgałkowej w zmniejszaniu astygmatyzmu pooperacyjnego wpływa wiele czynników, w tym:
 - Stopień niedopasowania między wielkością pooperacyjnego astygmatyzmu rogówki a docelową mocą soczewki wewnątrzgałkowej w płaszczyźnie rogówki.
 - Niewspółliniowość między zamierzoną a ostateczną pozycją osiową soczewki wewnątrzgałkowej.
 - Błąd w prognozowaniu pooperacyjnej osi cylindra rogówki i mocy. Błąd w prognozowaniu osi cylindra jest największy dla niższych poziomów przedoperacyjnego astygmatyzmu rogówki.
 - Różnice produkcyjne w oznaczeniach mocy i osi mogą wpływać na zamierzoną korektę.

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.

Wybór i umieszczenie torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista

W celu ustalenia docelowej wielkości korekty astygmatyzmu należy stosować dane z keratometrii przedoperacyjnej i dane biometryczne zamiast danych refrakcyjnych. Wielkość i lokalizacja nacięcia wpływają na wielkość pooperacyjnego astygmatyzmu rogówki i odnośnej osi. Zaleca się, aby chirurgdy dostosować przewidywane przez siebie wartości wywołanego chirurgicznie astygmatyzmu rogówkowego w oparciu o indywidualną technikę chirurgiczną i wcześniejsze wyniki. Aby ułatwić wybór soczewki wewnątrzgałkowej i osi implantacji, Bausch + Lomb zapewnia chirurgowi zastrzeżone narzędzie internetowe – Kalkulator toryczny enVista (https://envista.toriccalculator.com). Jako dane początkowe do Kalkulatora torycznego enVista uwzględniane są: keratometria przedoperacyjna i dane biometryczne, umiejscowienie nacięcia, moc ekwiwalentną sferycznego soczewki wewnątrzgałkowej oraz przewidywany przez chirurga wywołany chirurgicznie astygmatyzm rogówkowy. Na podstawie tych danych określa się os implantacji w oku i przewidywany resztkowy astygmatyzm refrakcyjny dla maksymalnie trzech różnych modeli torycznych soczewek wewnątrzgałkowych enVista. W przypadku oczu z niskim poziomem astygmatyzmu rogówki przewidywany resztkowy astygmatyzm refrakcyjny do implantacji torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista zostanie wyświetlony do oceny przez chirurga w celu ustalenia klinicznie znaczącej korzyści z implantacji torycznej soczewki wewnątrzgałkowej. Przed zabiegiem operowane oko powinno zostać oznaczone w następujący sposób: Gdy pacjent siedzi prosto, należy dokładnie zaznaczyć pozycję na godzinie dwunastą i/ lub godzinę szóstą za pomocą markera T, chirurgicznego markera do skóry lub ołówka do oznaczania przeznaczonego do stosowania w okulistyce. Wykorzystując te oznaczenia jako punkty odniesienia, znacznik osi może być użyty bezpośrednio przed lub podczas operacji, aby oznaczyć os implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Dane początkowe z Kalkulatora torycznego enVista można wykorzystać w celu określenia optymalnej osi implantacji. Oznaczenia osi torycznej na przeciciu haptyczno-optycznym identyfikują płaski południk torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista i przedstawiają rzekomą linię dodatniej osi cylindra. Po umieszczeniu soczewki wewnątrzgałkowej w torebce soczewki należy precyzyjnie wyrównać znaczniki osi na torycznej soczewce wewnątrzgałkowej enVista z zaznaczoną osią umieszczenia soczewki.

Należy pamiętać o usunięciu całości preparatu wiskoelastycznego z torebki soczewki. Ponownie potwierdzić prawidłowe wyrównanie torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista po usunięciu preparatu wiskoelastycznego i/lub napełnieniu torebki na końcu zabiegu chirurgicznego. Resztki preparatu wiskoelastycznego i/lub przepienienie torebki może spowodować odwrócenie soczewki wewnątrzgałkowej od zamierzonej osi umieszczenia. Odchylenie od zamierzonej osi implantacji może zagrozić skuteczności korekty astygmatyzmu. Niedokładne pomiary astygmatyzmu, błędy w oznaczeniach rogówki, niedokładna oś implantacji torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista podczas operacji, nieprzewidziane chirurgicznie wywołane zmiany w rogówce lub fizyczny obrót soczewki wewnątrzgałkowej po wszczepieniu mogą również ograniczyć pożądane działanie torycznej soczewki wewnątrzgałkowej na korektę astygmatyzmu rogówki.

Instrukcja użytkowania

1.

Sprawdzić 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: ETA)

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: ETPA, ETC20A, ETC24A)

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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLIS (kasetka BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (tylko IOL)	EyeGility (2,0 mm lub 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + indektor)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + indektor)	EyeGility 2,4 mm	

Przegląd badań klinicznych

Wyniki badań klinicznych w stopniu wystarczającym zapewniają, że soczewki wewnątrzgałkowe model MX60T są bezpieczne i skuteczne w przypadku korekcy wzroku przy afakii i astygmatyzmie rogówki po operacji zaćmy.

Dane przemawiają za znaczącą redukcją dioptrii w cylindrze i redukcją cylindra absolutnego, stabilnością obrotową soczewki oraz poprawą zarówno najlepiej skorygowanej, jak i nieskorygowanej ostrości wzroku na odległość po wszczepieniu torycznej soczewki wewnątrzgałkowej enVista.

Hydrofobowa akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa enVista, model MX60, jest soczewką macierzystą MX60T oraz 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 eksportacji/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. 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 bez wstępnego załadowania: Soczewka wewnątrzgałkowa enVista Aspire (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 i skróty na etykiecie

Symbol lub skrót	Treść symbolu lub skrótu
SE	Ekwiwalent Sferyczny
CYL	Cylinder
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa
PC	Tyłkomorowce
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
D	Dioptrie
Ø _B	Średnica Trzonu (Średnica Optyczna)
Ø _I	Średnica Całkowita (Długość Całkowita)
Rx ONLY	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na ich zamówienie
	Opłaconą kaucją na cele gospodarki odpadami
	Toryczna jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa
	Wstępnie załadowana toryczna jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa

Rysunek 1

Rysunek 2

Rysunek 3



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



2797



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



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

®/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
4184500



STERILE R



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU

MD



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

TORIC

pt

Descrição do dispositivo

A LIO (lente intraocular) acrílica hidrofóbica tórica enVista Aspire™ (modelo não pré-carregado; ETA/modelos pré-carregados: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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. No caso da 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 Accuscut™ 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. As marcas do eixo do cilindro posteriormente localizadas indicam o meridiano com a menor potência. 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 hidróxietil)(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)									
Potências de cilindro (CYL)- Plano da LIO	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Potências de cilindro (CYL)- Plano da córnea	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 focagem (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 (cycles/mm) e Y = MTF; o gráfico compara a frequência de passagem MTF 546 nm no olho modelo ISO2 com abertura de 3 mm A = LIO enVista Aspire e B = LIO enVista MX60E de +20 dioptrias									

Indicações

A LIO acrílica hidrofóbica tórica enVista Aspire (modelo não pré-carregado; ETA/modelos pré-carregados: ETPA, ETC20A, ETC24A) é indicada para implantação primária no saco capsular do olho em pacientes adultos para a correção visual de afacia e de astigmatismo da córnea após a remoção de uma lente com catarata para uma melhor visão ao longe não corrigida.

As LIO tóricas 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 tórica enVista Aspire fornece um produto seguro e eficaz para a correção visual de afacia e astigmatismo corneano pré-existente na sequência da remoção do cristalino com catarata em pacientes adultos.

Contraindicações

A implantação não é aconselhável quando a LIO possa vir a agravar uma afeção 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.
- A rotação da LIO para fora do eixo previsto pode reduzir a sua correção astigmática. Um desalinhamento superior a 30° pode aumentar a refração cilíndrica pós-operatória. Se necessário, o posicionamento da LIO deve ocorrer antes da fibrose capsular e do encapsulamento da LIO.

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 desenho ótico da LIO tórica 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-existentes 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 expectativas 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), deslocamento 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 deslocamento da retina.
- Deve ter-se cuidado para remover o viscoelástico das superfícies anterior e posterior da LIO, para minimizar a possibilidade da rotação da LIO provocar o desalinhamento da LIO da posição pretendida do eixo.
- A eficácia da implantação de uma LIO tórica para reduzir astigmatismo pós-operatório é afetada por vários fatores, incluindo os seguintes:
 - O nível de desajuste entre a magnitude pós-operatória de astigmatismo da córnea e a potência efetiva da LIO no plano da córnea.
 - Desalinhamento entre a posição pretendida do eixo e a orientação final do eixo da LIO.
 - Erro na previsão do eixo e potência do cilindro da córnea pós-operatório. O erro na previsão do eixo do cilindro é maior para níveis mais baixos de astigmatismo da córnea pré-operatório.
 - O fabrico da variação de potência e das marcas do eixo pode influenciar a correção pretendida.

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 aplação 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.

Seleção e colocação da LIO tórica enVista

Para determinar a quantidade pretendida de correção de astigmatismo, os dados ceratométricos e biométricos devem ser usados em vez dos dados refrativos. O tamanho e a localização da incisão influenciam a quantidade de astigmatismo de córnea pós-operatório e o seu respetivo eixo. Recomenda-se que os cirurgiões personalizem os seus valores de astigmatismo da córnea cirurgicamente induzido com base na técnica cirúrgica individual e em resultados anteriores. Para facilitar a seleção da LIO e a colocação do eixo, a Bausch + Lomb fornece ao cirurgião uma ferramenta exclusiva baseada na Web, a Calculadora tórica enVista (<https://envista.toricalculator.com>). Os dados ceratométricos e biométricos pré-operatórios, a localização da incisão, a potência da LIO equivalente esférica e o astigmatismo da córnea cirurgicamente induzido estimado pelo cirurgião são usados como informação para a Calculadora tórica enVista. Esta informação é utilizada para determinar o eixo de colocação no olho e o astigmatismo refrativo residual previsto em até três modelos de LIO tóricas enVista diferentes. Em olhos com níveis baixos de astigmatismo da córnea, o astigmatismo refrativo residual previsto para a implantação da LIO tórica enVista será apresentado para ser avaliado pelo cirurgião para determinar a vantagem clinicamente significativa da implantação de uma LIO tórica. Antes da cirurgia, o olho a operar deve ser marcado da seguinte forma: Com o paciente sentado corretamente, marque, com precisão, a posição das doze horas e/ou seis horas com um marcador T, um marcador cutâneo cirúrgico ou um lápis marcador indicados para utilização oftálmica. Ao utilizar estas marcas como pontos de referência, pode ser utilizado um marcador de eixo imediatamente antes ou durante a cirurgia para marcar o eixo de colocação da LIO. A informação da

Calculadora tórica emVista pode ser utilizada para determinar o eixo de colocação ideal. As marcas de eixo tóricas no cruzamento háptico ótico identificam o meridiano plano da LIO tórica emVista e representam uma linha imaginária no eixo de cilindro positivo. Após a LIO ser inserida no saco capsular, alinhine, com precisão, as marcas de eixo na LIO emVista com o eixo de colocação da LIO marcado. Certifique-se de que remove todo o viscoelástico do saco capsular. Reitere o alinhamento adequado da LIO tórica emVista após a remoção viscoelástica e/ou a inflação do saco capsular no final do caso cirúrgico. O viscoelástico residual e/ou a inflação em excesso da bolsa pode causar a rotação da LIO para longe do eixo de colocação pretendido. O desvio do eixo de colocação pretendido pode comprometer a eficácia da correção astigmática. As medidas de astigmatismo imprecisas, os erros nas marcações da córnea, a colocação imprecisa do eixo da LIO tórica emVista durante a cirurgia, as mudanças inesperadas cirurgicamente induzidas na córnea ou a rotação física da LIO após a implantação podem, também, limitar o efeito desejado da LIO tórica na correção do astigmatismo da córnea.

Instruções de utilização

1. Inspeção 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.
2. Antes da implantação, examine a embalagem da LIO quanto ao tipo, potência e configuração adequada.
3. Abra a bolsa de abertura fácil e transfira o frasco para um ambiente estéril.
4. Retire a tampa do frasco.
5. Siga os passos abaixo.
 - a) LIO não pré-carregada (modelo: ETA)
 1. Com um par de pinças de pontas macias, retire a LIO do frasco segurando com cuidado no háptico da LIO.
 2. Lave toda a LIO com solução salina equilibrada e esterilizada ou com soro fisiológico normal e esterilizado.
 3. 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.
 4. 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: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLIS (cartucho BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (apenas LIO)	EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm)	
ETC20A (LIO + instrumento de inserção)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (LIO + instrumento de inserção)	EyeGility 2,4 mm	

Visão geral dos estudos clínicos

Os resultados do estudo clínico fornecem uma garantia razoável de que as LIO, modelo MX60T, são seguras e eficazes para a correção visual da afacia e do estigmatismo da córnea após a extração da catarata.

Os dados apresentam uma redução dióptrica significativa no cilindro e redução no cilindro absoluto, estabilidade rotacional da lente e melhorias tanto na acuidade visual ao longe melhor corrigida como na não corrigida após a implantação da LIO tórica enVista.

A lente intraocular acrílica hidrofóbica enVista, modelo MX60, é a lente original da MX60T e 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 saúde 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 EUA, as informações de contacto estão disponíveis 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 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 não pré-carregada:
a LIO enVista Aspire (modelo: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A)
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 registrados na Bausch + Lomb no momento da implantação. O registro é efetuado mediante o preenchimento do Cartão de registro de implante, que é fornecido na embalagem da lente, e respectivo envio para a Bausch + Lomb. O registro 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 tórica
	Lente intraocular monofocal tórica pré-carregada

Figura 1

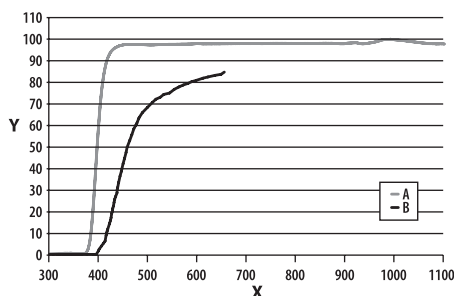


Figura 2

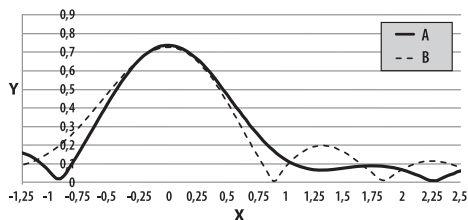
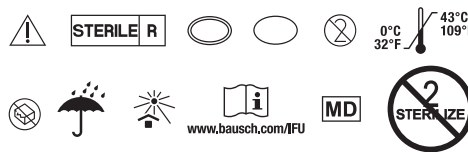
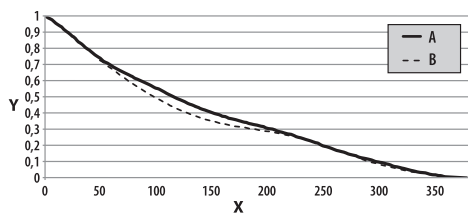


Figura 3



BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

ro

Descrierea dispozitivului

LIO (lentilă intraoculară) acrilică, hidrofobă, torică enVista Aspire™ (model nepreîncărcat: ETA/modele preîncărcate: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 enVista MX60E monofocală 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 Accuscut™ cu un design în buclă C, larg și modificat, și decalaj optic-haptic pentru a facilita contactul și stabilitatea îmbunătățite în sacul capsular. Marcajele amplasate posterior pe axul cilindric indică axul meridian cu puterea cea mai redusă. Materialul enVista care alcătuiește componenta optică TruSight™ a fost evaluat din punct de vedere al lipsei de strălucire și rezistenței la zgărieruri. Tehnologia StableFlex™ incorporată permite o complianță sporită a LIO pentru ușurința încărcării, controlul premium pe durata administrării LIO și recuperarea optică eficientă după implantare.

Caracteristici fizice

Materialul lentilei/componelei 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)											
Puteri cilindru (CYL) – Plan LIO	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Puteri cilindru (CYL) – Plan cornean	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Dimensiuni	Diametrul corpului: 6,0 mm; Diametru total: 12,5 mm; Unghi haptic: 0°											
Transmitanță spectrală	Raze ultraviolete: UV (389) 10% transmitanță pentru LIO de +20,0 dioptrii. A se vedea figura 1 cu valoarea X pe diagramă = lungimea de undă (nm) și valoarea Y = % transmitanță; diagrama compară curba transmitanței unei LIO enVista cu cea a cristalinului unei persoane de 53 de ani. NOTĂ: Valorile transmitanței 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 = frecvența (dc/lini/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, torică (model nepreîncărcat: ETA/modele preîncărcate: ETPA, ETC20A, ETC24A) este indicată pentru implantarea primară în sacul capsular al ochiului la pacienții adulți pentru corectarea vizuală a afakiei și astigmatismului cornean după îndepărtarea cristalinului afectat de cataractă, pentru îmbunătățirea vederii la distanță necorectate.

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

Beneficii clinice

LIO enVista Aspire torică pentru camera posterioară oferă un produs sigur și efice pentru corectarea vizuală a afakiei și a astigmatismului cornean preexistent secundar 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 enumerate 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:

- Inflația severă recurentă a segmentului anterior sau posterior sau uveită.
- Pacienți la care LIO pot afecta posibilitatea de observare, diagnostic sau tratament pentru afecțiuni ale segmentului posterior.
- 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).
- Un glob ocular deformat din cauza unor traumatisme anterioare sau a unui defect de dezvoltare în care nu există posibilitatea susținerii adecvate a LIO.
- Circumstanțe care ar avea ca rezultat lezarea endoteliului în timpul implantării.
- Suspicionarea unei infecții microbiene.
- Pacienți care nu au intacte nici capsula posterioară, nici zonule care să ofere susținere.
- Rotirea LIO față de axul său prevăzut poate să reducă din corecția astigmatismului. Alinierea greșită cu mai mult de 30° poate să crească în postoperator cilindrul refractiv. Dacă este necesară, poziționarea LIO trebuie să se efectueze înainte de fibroza capsulară și încapsularea LIO.

Măsuri de precauție la utilizare și depozitare

- Nu încercați să sterilizați LIO, întrucât acest lucru se poate solda cu efecte secundare nedorite.
- Înainte de deschidere, inspectați 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.
- 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).
- 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.
- Nu umeziți și nu clătiți LIO cu nicio altă soluție în afără de soluția salină echilibrată sterilă sau o soluție salină normală sterilă.
- Nu puneți LIO în contact cu suprafețe unde ar putea surveni o astfel de contaminare.
- Nu autoclavați LIO.
- Nu reutilizați LIO. Este concepută pentru implant permanent. În cazul explantării, sterilitatea și funcționarea corespunzătoare nu pot fi garantate.

Nici siguranța și eficacitatea, nici efectele designului optic al LIO enVista Aspire torice asupra adâncimii de focalizare, sensibilității la contrast și tulburărilor vizuale subiective (strălucire, halou etc.) nu au fost evaluate clinic.

- Siguranța și eficacitatea LIO nu au fost determinate la pacienții cu afecțiuni oculare preexistente și complicații intraoperatorii (vezi mai jos). Evaluarea 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 alternativelor 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 edemate
- Inflația 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 (semnificativ)

- Sângerare în camera anterioară (semnificativă)
 - Presiune intraoculară pozitivă necontrolabilă
 - Complicații în care stabilitatea LIO poate fi compromisă
- Este posibil ca pacienții cu probleme preoperatorii, cum ar fi boală endotelială corneană, cornee anormală, degenerare maculară, degenerare retiniană, glaucom și miozie 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.
 - Este necesar un nivel ridicat de abilitate chirurgicală pentru implantarea LIO. Chirurgul 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 încera să realizeze implantări de LIO.
 - 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: re poziționarea LIO, înlocuirea LIO, aspirația umorii apoase sau iridectomia pentru bloc pupilar, remediarea secrețiilor plăgii și repararea dezlipirii de retină.
 - Trebuie să se acționeze cu prudență pentru a îndepărta orice viscoelastic de pe suprafața anterioară și cea posterioară a LIO, pentru a reduce la minimum posibilitatea de rotire a LIO, care ce ar putea cauza alinierea greșită a LIO față de amplasarea axială prevăzută.
 - Eficacitatea implantării unei LIO torice pentru reducerea astigmatismului postoperatoriu este afectată de numeroși factori, inclusiv următorii:
 - Măsura în care amploarea postoperatorie a astigmatismului cornean și puterea efectivă a LIO în plan cornean nu corespund.
 - Alinierea greșită între poziția axială prevăzută și orientarea axială finală a LIO.
 - Erori de predicție a axului și puterii cilindrului cornean în postoperator. Erorile de predicție în ceea ce privește axul cilindrului sunt mai mari în cazul nivelurilor mai reduse de astigmatism cornean preoperator.
 - Diferențele de fabricație în ceea ce privește puterea și marcajele axului pot influența corecția prevăzută.

După operație

- Pacientul trebuie să se întâlnească cu chirurgul 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 applanare) 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.

Selectarea și poziționarea LIO enVista torică

Pentru a stabili amploarea prevăzută a corecției astigmatismului trebuie să se utilizeze date de keratometrie și biometrie în locul datelor privind refracția. Dimensiunea și locul inciziei influențează amploarea astigmatismului cornean postoperator și axa sa corespunzătoare. Se recomandă ca chirurgul să personalizeze valorile astigmatismului cornean induse chirurgical pe baza tehnicii chirurgicale individuale și a rezultatelor obținute în trecut. Pentru a facilita selectarea LIO și amplasarea axială, Bausch + Lomb oferă un instrument web proprietar, destinat chirurgilor, numit calculator toric enVista (https://envista.toriccalculator.com). Datele de keratometrie și biometrie preoperatorii, locul inciziei, puterea LIO echivalentă sferic și valoarea astigmatismului indusă chirurgical estimată de chirurg se utilizează drept factori în calculatorul toric enVista. Acești factori sunt utilizați pentru a stabili axul de poziționare în ochi și astigmatismul refractar rezidual preconizat pentru până la trei modele de LIO enVista torică diferite. La ochii cu niveluri reduse de astigmatism cornean, astigmatismul refractar rezidual preconizat pentru implantarea LIO enVista torică va fi afișat spre a fi evaluat de către chirurg în vederea stabilirii beneficiului semnificativ clinic al implantării unei LIO torice. Înaintea intervenției chirurgicale, ochiul operat trebuie să fie marcat astfel: Cu pacientul în poziție verticală, marcați cu precizie poziția de la ora 12 și/sau poziția de la ora 6 cu un marker în T, un marker chirurgical cutanat sau un creion de marcare indicat pentru uz oftalmic. Utilizând aceste marcaje ca puncte de referință, se poate folosi un marker axial imediat înainte sau în timpul intervenției chirurgicale pentru a marca axul de poziționare a LIO. Informațiile oferite de calculatorul toric enVista pot fi utilizate pentru a stabili axul optim de poziționare. Marcajele axiale torice de la joncțiunea haptică-optică identifică axul meridian plat al LIO enVista torice și reprezintă o linie imaginară pe axul plus al cilindrului. După introducerea LIO în sacul capsular, aliniați cu precizie

marcajele axului de pe LIO enVista torică cu axul marcat pentru poziționarea LIO. Asigurați-vă că ați îndepărtat orice viscoelastic de pe sacul capsular. Reconfirmați alinierea adecvată a LIO enVista torice după îndepărtarea viscoelasticului și/sau umflarea sacului capsular la finalul intervenției chirurgicale. Reziuurile de viscoelastic și/sau umflarea excesivă a sacului pot cauza rotirea LIO față de axul de poziționare prevăzut. Abaterea de la axul de poziționare prevăzut poate compromite eficacitatea corecției astigmatismului. Măsurătorile incorecte ale astigmatismului, erorile de marcare a corneei, poziționarea incorectă a axului LIO enVista torice în timpul intervenției chirurgicale, modificările nepreconizate de natură chirurgicală la nivelul corneei sau rotirea fizică a LIO după implantare poate limita, de asemenea, efectul dorit al LIO torice asupra corecției astigmatismului cornean.

Instrucțiuni de utilizare

- Inspectați punga flaconului și flaconul pentru a detecta semne de deteriorare care ar putea afecta integritatea sterilității dispozitivului. Dacă sunt deteriorate, nu utilizați produsul.
- Înainte de implantare, examinați ambalajul LIO pentru a identifica tipul, puterea și configurația corectă a acesteia.
- Deschideți săculețul prin dezlipire și scoateți flaconul într-un mediu steril.
- Îndepărtați capacul flaconului.
- Urmați pașii de mai jos.
 - LIO nepreîncărcată (model: ETA)
 - Cu un forceps fin, scoateți LIO din flacon, prinzând ușor partea LIO.
 - Spălați întreaga LIO cu soluție salină echilibrată sterilă sau cu soluție salină normală sterilă.
 - 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.
 - LIO poate fi înmuiată în soluție salină echilibrată sterilă până în momentul implantului.
 - Se recomandă utilizarea unui instrument de inserție aprobat conform tabelului de mai jos cu instrumente de inserție autorizate.
 - Lentile preîncărcate (modele: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - Scoateți dispozitivul de transfer al LIO SnapSet™ din flacon prin apucarea arpioarei din partea de sus.
 - Dispozitivul de transfer al LIO SnapSet poate fi spălat cu soluție salină echilibrată sterilă în timpul pregătirii pentru administrare.
 - Dispozitivul de transfer LIO SnapSet preîncărcat cu LIO enVista (modele: ETPA, ETC20A, ETC24A) este conceput pentru utilizare împreună cu instrumentul de inserție EyeGility™ pentru enVista preîncărcată.
- Se recomandă utilizarea unui material viscoelastic aprobat pentru lubrifierea LIO în timpul implantării. Consultați tabelul de mai jos.
- Pot fi utilizate diferite proceduri chirurgicale, iar chirurgul trebuie să selecteze o procedură adecvată pentru pacient. Înainte de operație, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele adecvate.
- 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
ETA	BLIS (cartuş BLIS-XI)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (doar LIO)	EyeGility (2,0 mm sau 2,4 mm)	
ETC20A (LIO + instrument de inserție)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (LIO + instrument de inserție)	EyeGility 2,4 mm	

Prezentarea generală a studiilor clinice

Rezultatele studiilor clinice oferă asigurări rezonabile în ceea ce privește siguranța și eficacitatea LIO model MX60T pentru corecția vizuală a afakiei și astigmatismului cornean în urma extracției de cataractă.

Datele susțin o reducere dioptrică semnificativă în cilindru și reducerea cilindrului absolut, stabilitatea rotativă a lentilei și îmbunătățirea acuității vizuale la distanță corectate cel mai bine și a acuității vizuale necorectate după implantarea LIO enVista torice.

Lentila intraoculară enVista acrilică hidrofobă, model MX60, este lentila principală a MX60T și 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 examinare cu lampa de retroiluminare cu fantă, utilizând o scală de clasificare fotografică prevăzută în protocol. Scara de clasificare a constatat 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 chirurgii 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 și poate fi accesat cu ajutorul acestui link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rolul UDI-DI 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 nepreîncărcată:
LIO enVista Aspire (model: ETA) este ambalată individual într-un flacon steril (conținând soluție salină pentru banca de sânge) aflat în interiorul unui săculeț cu deschidere prin dezlipire și trebuie deschis numai în condiții sterile.

LIO preîncărcată:
LIO enVista Aspire (modele: ETPA, ETC20A, ETC24A) este preîncărcată în dispozitivul de transfer LIO SnapSet și ambalată individual într-un flacon steril (conținând soluție salină pentru banca de sânge) aflat 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	Cilindru
IOL	Lentilă intraoculară
PC	Camăra 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 torică
	Lentilă intraoculară monofocală torică preîncărcată

Figura 1

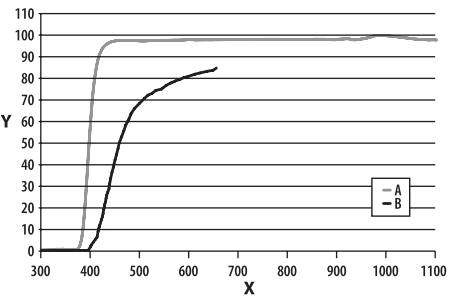


Figura 2

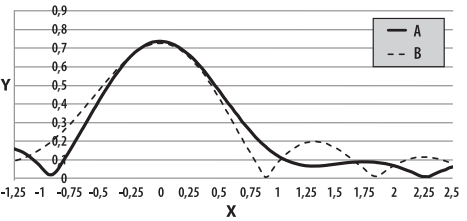
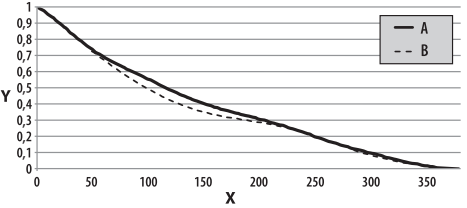


Figura 3





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



2797



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

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

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184500



0°C
32°F

43°C
109°F



www.bausch.com/IFU





пу
Описание устройства

Торическая гидрофобная акриловая ИОЛ (интраокулярная линза) enVista ASPIRE™ (модель без предварительной установки: ETA / предустановленные модели: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 монофакальным ИОЛ. Монофакальные 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 монофакальной ИОЛ enVista MX60E для зрачка 3 мм. Качество изображения оценивали с помощью неклинических лабораторных испытаний на модели глаза с роговицей ISO2: +0,28 мкм СА, которая имитирует сферическую aberrацию роговицы (см. рис. 2 и 3).

Оптика спроектирована таким образом, чтобы задняя несферическая прямая кромка 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 капсульного мешка. Метки на задней оси цилиндра обозначают меридиан с минимальной оптической силой. 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 (гидроксиметакрилат (HEMA)-полиметилглицерил-фенил-эфир-акрилат (поли(EG)PEA)-стироловый сополимер, штытый 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 в шагом в 0,5 диоптрий (SE — сферический эквивалент)										
Оптическая сила цилиндра (CYL) — плоскость ИОЛ	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Оптическая сила цилиндра (CYL) — роговичная плоскость	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 (nm), а по оси ординат Y = % пропускания; на графике сравнивается кривая пропускания ИОЛ enVista с хрусталиком глаза 53-летнего человека. A = ИОЛ enVista EE на +20 диоптрий, a B = 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. «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. A = ИОЛ enVista ASPIRE, a B = ИОЛ enVista MX60E на +20 диоптрий. См. рисунок 3, где на графике по оси абсцисс X — показано 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. A = ИОЛ enVista ASPIRE, a B = ИОЛ enVista MX60E на +20 диоптрий										

Показания

Торическая гидрофобная акриловая ИОЛ enVista ASPIRE (модель без предварительной установки: ETA / предустановленные модели: ETRA, ETC20A, ETC24A) показана для первичной имплантации в капсульный мешок глаза у взрослых пациентов для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме после удаления хрусталика с катарактой для улучшения некорригированного зрения вдаль.

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

Клинические преимущества

Торическая заднекамерная ИОЛ enVista ASPIRE представляет собой безопасный и эффективный продукт для коррекции зрения при афакии и ранее существовавшем роговичном астигматизме, возникшими 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, краснушная катаракта, отслоение сетчатки, атрофия радужной оболочки, микрофтальмия, развитие хронических инфекций глаза, эндотелиальная дистрофия роговицы, периоперационные 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, оценивающие 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 удержние интраокулярной линзы.
- Поворот ИОЛ в сторону от намеченной оси может уменьшить коррекцию астигматизма. Несовмещение более чем на 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить позиционирование ИОЛ перед фиброзом капсулы и инкапсуляцией ИОЛ.

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 устройств. 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 торической 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 выполняют 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 (эндофталмит), отслоение сетчатки, витрит, кистозный макулярный отек, отек роговицы, зрачковый блок, воспаление ресничного тела, выпадение радужной оболочки, гипопион, проходящая 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 иридэктомию при зрачковом блоке, заживление раны и лечение отслоения сетчатки.
- Необходимо быть внимательными при удалении всего вискоэластика с передней и задней поверхности ИОЛ, чтобы свести к минимуму вероятность поворота ИОЛ из-за неправильного выравнивания ИОЛ относительно намеченной оси размещения.
- На эффективность имплантации торической ИОЛ при уменьшении послеоперационного астигматизма влияют многие факторы, в том числе следующие:
 - Степень несоответствия между величиной послеоперационного роговичного астигматизма и эффективной оптической силой ИОЛ в роговичной плоскости.
 - Несовмещение намеченного осевого положения и окончательной осевой ориентации ИОЛ.
 - Ошибка при прогнозировании оси послеоперационного роговичного цилиндра и оптической силы. Ошибка при прогнозировании оси цилиндра является максимальной для нижних уровней предоперационного роговичного астигматизма.
 - Произвольное отклонение оптической силы и меток на оси могут влиять на намеченную коррекцию.

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 болезням, инфекции и/или травме пациента или пользователя, а в исключительных случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как «изделие однократового 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, аппланационное 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.

Выбор и размещение торической ИОЛ enVista

Для определения целевого объема коррекции астигматизма вместо данных преломления необходимо использовать данные фотоофтальмометрии и биометрии. Размер и местоположение разреза влияют на величину послеоперационного роговичного астигматизма и его соответствующую ось. Рекомендуется, чтобы хирурги выполняли настройку значений возникшего в результате операции роговичного астигматизма исходя из индивидуальной хирургической методики и прошлых результатов. Для облегчения выбора ИОЛ и размещения оси компания Bausch + Lomb предоставляет виртуальный инструмент собственной разработки для хирургов — торический калькулятор enVista (https://envista.toriccalculator.com). В качестве входных данных для торического калькулятора enVista используются предоперационные данные фотоофтальмометрии и биометрии, местоположение разреза, сферическая эквивалентная оптическая сила ИОЛ и предполагаемый хирургом возникший в результате операции роговичный астигматизм. Эти входные данные используются для определения оси размещения в глазу и прогнозируемого остаточного рефракционного астигматизма для максимум трех разных моделей торических ИОЛ enVista. В глазах с низкими уровнями роговичного астигматизма прогнозируемый остаточный рефракционный астигматизм для имплантации торической ИОЛ enVista будет отображаться для оценки хирургом с целью определения клинически значимого преимуществ имплантации торической ИОЛ. Перед хирургическим вмешательством на оперируемом глазу следует выполнить следующую разметку: когда пациент находится в вертикальном сидячем положении, необходимо точно разметить положение на двенадцати и/или шесть часов с помощью Т-разметчика, разметчика оперируемого участка кожи или разметочного карандаша, предназначенного для использования в офтальмологии. При использовании данных меток в качестве контрольных точек разметчик оси может использоваться непосредственно до или во время операции для разметки оси размещения ИОЛ. Входные данные, полученные с помощью торического калькулятора enVista, могут использоваться для определения оптимальной оси размещения. Метки на торической

оси на оптико-гаптическом соединении обозначают нулевой меридиан торической ИОЛ enVista и представляют собой воображаемую линию плюс ось цилиндра. После вставки ИОЛ в капсульный мешок необходимо точно совместить метки на оси на торической ИОЛ enVista с отмеченной осью размещения ИОЛ. Необходимо проследить за тем, чтобы удалить весь вискоэластик из капсульного мешка. После удаления вискоэластика и/или наполнения капсульного мешка перепроверьте надлежащее совмещение торической ИОЛ enVista в конце операции. Остаточный вискоэластик и/или чрезмерное заполнение мешка могут стать причиной поворота ИОЛ в сторону от намеченной оси размещения. Отклонение от намеченной оси размещения может оказать негативное воздействие на эффективность коррекции астигматизма. Неточные измерения астигматизма, ошибки в роговичных метках, неточное размещение оси торической ИОЛ enVista во время операции, непредвиденные возникшие в результате операции изменения роговицы или физический поворот ИОЛ после имплантации также могут ограничить желаемый эффект от торической ИОЛ при коррекции роговичного астигматизма.

Инструкции по использованию

1.

Осмотрите упаковку и флакон на наличие признаков повреждения, которые могут повлиять на стерильность устройства. В случае повреждения не используйте изделие.
2.

Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы определить ее тип, оптическую силу и конфигурацию.
3.

Откройте пакет для транспортировки и в стерильных условиях извлеките флакон.
4.

Снимите крышку с флакона.
5.

Выполните действия, описанные ниже.
- a)

ИОЛ без предварительной установки (модель: ETA)

1.

Осторожно захватив пинцетом с гладкими губками гаптическую часть ИОЛ, извлеките ИОЛ из флакона.

2.

Промойте всю ИОЛ стерильным сбалансированным солевым раствором или стерильным физиологическим раствором.

3.

Внимательно осмотрите ИОЛ, чтобы убедиться в отсутствии на ней посторонних частиц. Проверьте оптические поверхности ИОЛ на отсутствие иных дефектов.

4.

ИОЛ можно погрузить в стерильный сбалансированный солевой раствор до готовности к имплантации.

5.

Рекомендуется использовать одобренный инструмент для введения, указанный в таблице «Утвержденные инструменты для введения» ниже.
- b)

Предустановленная линза (модели: ETRA, ETC20A, ETC24A)

1.

Извлеките из флакона контейнер с ИОЛ SnapSet™, взвизшись 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: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 сложном виде внутри инструмента для введения более 20 минут. В противном случае возможно повреждение ИОЛ.
- Утвержденные инструменты для введения
- | Модель | Инструмент для введения | Вискоэластик |
|--|-------------------------------|---------------------------------|
| ETA | BLIS (картридж BLIS-X1) | Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat® |
| | IN100 | |
| ETRA (только ИОЛ) | EyeGility (2,0 мм или 2,4 мм) | |
| ETC20A (ИОЛ + инструмент для введения) | EyeGility 2,0 мм | |
| ETC24A (ИОЛ + инструмент для введения) | EyeGility 2,4 мм | |
- Обзор клинических исследований
- Результаты клинических исследований позволяют уверенно утверждать, что ИОЛ модели MX60T является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии и роговичном астигматизме после экстракции катаракты.
- Данные говорят в пользу существенного снижения диоптрий в цилиндре и снижения в абсолютном цилиндре, ротационной стабильности линзы и улучшения как максимальной остроты зрения вдаль с коррекцией, так и без коррекции после имплантации торической ИОЛ enVista.
- Гидрофобная акриловая интраокулярная линза enVista, модель MX60, является исходной линзой для MX60T и моделей, перечисленных в описании устройства. Для клинического исследования enVista MX60 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 ожидались 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; 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 без предварительной установки:
ИОЛ enVista Aspire (модель: ETA) 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: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 |
| | Торическая монофокальная интраокулярная линза |
| | Предустановленная торическая 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
4184500
-

BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE

TORIC

sk

Opis pomôcky

Torická hydrofóbná akrylová VOŠ (vnútroočná šošovka) enVista Aspire™ (model, ktorý nie je vopred naložený: ETA/ vopred naložené modely: ETPA, ETC20A, ETC24A) bola vyvinutá ako náhrada prirodzenej krýštáľkovej šošovky u dospelých pacientov, ktorým 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 rozšírenie 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. Značky cylindrickej osi umiestnené vzadu označujú meridián s najnižšou mohutnosťou. Materiál enVista, ktorý tvorí optiku TruSight™, bol hodnotený z hľadiska schopnosti zabrániť vzniku trblietania a odolnosti proti poškrabaniu. 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	Hydrofóbny akryl (kopolymér hydroxyetylmetakrylát (HEMA)-pol yetylénglykolfenyleterakrylát (poly(Eq)PEA)-styrenú zosietovaný etylénglykoldimetakrylátom)											
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)											
Mohutnosť cylindra (CYL) – rovina VOŠ	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Mohutnosť cylindra (CYL) – rovina rohovky	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
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 S3-ročného človeka. A = VOŠ enVista EE s hodnotou +20 dioptrií a B = šošovka S3-ročného človeka. POZNAMKA: Hodnoty priepustnosti svetla pri materiáli VOŠ sa môžu v závislosti od metódy merania mierne líšiť. Literatúra: Údaje o šošovke S3-ročného človeka: Boettner, E. A. a Wolter, J. R., „Transmission of the Ocular Media,” Investigative Ophthalmology, 1:176-783, 1962											
Krivky funkcie prenosu modulácie	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, svetlos vlnovú 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

Torická hydrofóbná akrylová VOŠ enVista Aspire (model, ktorý nie je vopred naložený: ETA/vopred naložené modely: ETPA, ETC20A, ETC24A) je indikovaný na primárnu implantáciu do kapsulárneho vaku oka u dospelých pacientov na vizuálnu korekciu afakie a rohovkového astigmatizmu po odstránení kataraktnej šošovky na zlepšenie nekorigovaného videnia na diaľku.

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

Klinické výhody

Torická VOŠ enVista Aspire do zadnej komory poskytuje bezpečný a účinný produkt na vizuálnu korekciu afakie a už existujúceho rohovkového astigmatizmu 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 sietnice, atrofiu dúhovky, mikroftalmiu, vyvíjajúce sa chronické infekcie oka, endotelovú rohovkovú dystrofiu, pooperačné komplikácie (ako napríklad úbytok sklovca, krvácanie) alebo predvidateľné 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.
- Rotácia VOŠ mimo určenej osi môže redukovať jej korekciu astigmatizmu. Vychýlenie viac ako 30° môže zväčšiť pooperačný refrakčný cylinder. V prípade potreby sa nastavenie VOŠ má vykonať pred kapsulárnou fibrózou a enkapsuláciou VOŠ.

Bezpečnostné opatrenia pre používanie a skladovanie

- VOŠ už nesterilizujte, pretože to môže vyvolať nežiaduce vedľajšie účinky.
- Pred otvorením skontrolujte vrecko flaštičky a flaštičku, či nevykazujú známky poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť integritu sterilných zariadení. 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 mrazničke. Vyhňte 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 torickej 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 pacientiovi 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 sietnice alebo predispozícia na tieto ochorenia, predošlá anamnéza alebo predispozícia na odlúčenie sietnice 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 sietnice, 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 sietnice, vitritída, cystoidný makulárny edém, edém rohovky, pupilárny blok, cyklická membrána, prolaps dúhovky, hypopyón, 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 blokáde zrenice, opravu pri úniku z rany a opravu odlúčovania sietnice.

- Pozornosť treba venovať odstráneniu všetkého viskoelastického prípravku z prednej a zadnej plochy VOŠ a minimalizácii možnosti otáčania VOŠ spôsobujúceho vychýlenie VOŠ z určenej polohy osi.
- Účinnosť implantácie VOŠ, čo sa týka zníženia pooperačného astigmatizmu, ovplyvňujú mnohé faktory vrátane nasledovných:
 - Miera nezhody medzi pooperačnou magnitúdou rohovkového astigmatizmu a účinnou mohutnosťou VOŠ v rovine rohovky.
 - Nesúlady medzi zamýšľanou axiálnou pozíciou a konečnou axiálnou orientáciou VOŠ.
 - Chyba týkajúca sa predikcie pooperačnej cylindrickej osi a mohutnosti rohovky. Chyba týkajúca sa predikcie cylindrickej osi je najväčšia pre nízke stupne predoperačného rohovkového astigmatizmu.
 - Zamýšľanú korekciu môžu ovplyvniť výrobné odchýlky týkajúce sa mohutnosti a značiek osi.

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 recesingu 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. aplanačná biometrie 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.

Výber a umiestnenie torickej VOŠ enVista

Na určenie plánovaného stupňa korekcie astigmatizmu treba miesto refrakčných údajov použiť keratometrické a biometrické údaje. Veľkosť a miesto rezu ovplyvňujú stupeň pooperačného rohovkového astigmatizmu a jeho príslušnosť os. Odporúča sa, aby si chirurgovia prispôbili hodnoty rohovkového astigmatizmu spôsobeného zákrokom podľa individuálnej chirurgickej techniky a minulých výsledkov. S cieľom uľahčiť chirurgovi výber VOŠ a určenie osi umiestnenia poskytuje spoločnosť Bausch + Lomb patentovaný internetový nástroj – torickú kalkulačku enVista (<https://envista.toricalculator.com>). Základnými vstupnými údajmi pre torickú kalkulačku enVista sú predoperačné keratometrické a biometrické údaje, miesto rezu, sférický ekvivalent optickej mohutnosti VOŠ a chirurgom odhadovaný rohovkový astigmatizmus spôsobený zákrokom. Tieto vstupné údaje sa používajú na určenie osi umiestnenia do oka a na stanovenie prediktívneho zvyškového refrakčného astigmatizmu pre max. tri rôzne modely torickej VOŠ enVista. V prípade očí s nízkymi stupňami rohovkového astigmatizmu sa zobrazí prediktívny zvyškový refrakčný astigmatizmus pre implantáciu torickej VOŠ enVista, aby mohol chirurg vykonať hodnotenie s cieľom stanoviť klinicky významný prínos implantácie torickej VOŠ. Operované oko treba pred operáciou označiť nasledujúcim spôsobom: keď pacient sedí vzpriamene, pomocou chirurgického T-značkovača na kožu alebo značkovacieho pera určenej na použitie na oku označte presne polohu 12 hodín a/alebo 6 hodín. Pomocou týchto značiek ako referenčných bodov možno

ihneď pred zákrokom alebo počas neho použiť značkovací osi na označenie osi umiestnenia VOŠ. Na stanovenie optimálnej osi umiestnenia možno použiť údaj z torickej kalkulačky enVista. Značky osí v hapticko-optickom spoji určujú plochy meridián torickej VOŠ enVista a predstavujú pomyselnú čiaru plusovej cylindrickej osi. Po zavedení VOŠ do kapsulárneho vaku presne zarovnajtie osové značky na torickej VOŠ enVista s označenou osou umiestnenia VOŠ. Nezabudnite z kapsulárneho vaku odstrániť všetok viskoelastický materiál. Po odstránení viskoelastického materiálu a/alebo naplnení kapsulárneho vaku na konci chirurgického zákroku znova skontrolujte správne zarovnanie torickej VOŠ enVista. Zvyškový viskoelastický materiál a/alebo nadmerné naplnenie vaku môžu spôsobiť otočenie VOŠ mimo zamýšľanej osi umiestnenia. Odchýlka od zamýšľanej osi umiestnenia môže narušiť účinnosť korekcie astigmatizmu. Nepresné merania astigmatizmu, chyby značiek rohovky, nepresné umiestnenie osí torickej VOŠ enVista počas zákroku, neočakávané chirurgicky indukované zmeny rohovky alebo fyzické otočenie VOŠ po implantácii môžu tiež obmedziť požadovaný účinok torickej VOŠ, čo sa týka korekcie rohovkového astigmatizmu.

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 rozlepovacie vrecko a fľaštičku vyberte v sterilnom prostredí.
- Odstreňte z fľaštičky vrchnák.
- Postupujte podľa krokov nižšie.
 - VOŠ, ktorá nie je vopred naložená (model: ETA)
 - 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 nezachytily 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: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - Uchopením úchytky navrchu fľaštičky vyberte z fľaštičky posúvač VOŠ SnapSet™.
 - Posúvač VOŠ SnapSet môžete počas prípravy na zavedenie prepláchnuť sterilným vyváženým solným roztokom.
 - Posúvač VOŠ SnapSet s vopred naloženou VOŠ enVista (modely: ETPA, ETC20A, ETC24A) je navrhnutý na použitie so zavádzacím nástrojom EyeGility™ s vopred naloženou šošovkou enVista.
- Na lubrikáciu VOŠ počas implantácie sa odporúča použiť schválený viskoelastický prípravok. Pozrite si tabuľku nižšie.
- Použiť sa dajú rôzne chirurgické postupy a postup vhodný pre pacienta má vybrať chirurg. Chirurgovia majú pred operáciou skontrolovať dostupnú vhodnú inštrumentáciu.
- 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
ETA	BLUS (kazeta BLUS-X1) IN100	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
ETPA (iba VOŠ)	EyeGility (2,0 mm alebo 2,4 mm)	
ETC20A (VOŠ + zavádzací nástroj)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (VOŠ + zavádzací nástroj)	EyeGility 2,4 mm	

Prehľad klinických štúdií

Výsledky klinických štúdií poskytujú primeranú záruku, že model MX60T VOŠ je bezpečný a účinný v prípade korekcie afakie a rohovkového astigmatizmu po extrakcii katarakty.

Po implantácii torickej šošovky VOŠ enVista na základe údajov potvrdilo výrazné zmenšenie dioptrií cylindra a zmenšenie absolútneho cylindra, rotačná stabilita šošovky a prekonanie najlepších výsledkov skorigovanej aj neskorigovanej zrakové ostrosti na diaľku.

Hydrofóbná akrylová vnútroočná šošovka enVista, model MX60, je materskou šošovkou MX60T a modelov uvedených v popise pomôcky. Počas klinickej štúdie enVista MX60 boli všetci účastníci v súbore bezpečnostnej analýzy hodnotení z hľadiska trblietania šošovky VOŠ pri návštevách Form 3 a Form 4. Trblietanie šošovky VOŠ bolo hodnotené pomocou retroilumináčnej 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 štúdií nebolo u žiadneho účastníka pri žiadnej návšteve hlásené trblietanie 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 (EU), 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 zákaznický 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 a sú prístupné cez tento odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Úlohou 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, ktorá nie je naložená vopred: VOŠ enVista Aspire (model: ETA) je jednotlivito zabalená v sterilnej fľaštičke (obsahujúcej fyziologický roztok z krvnej banky) v rozlepovacom vrecku a má sa otvárať v sterilnom prostredí. Vopred naložená VOŠ: VOŠ enVista Aspire (modely: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 vrecka. 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.

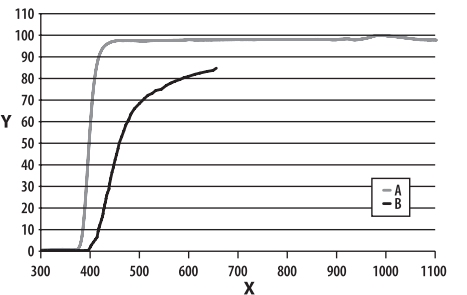
Pokyny k registrácii pacientov a registrácia hlásení

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.

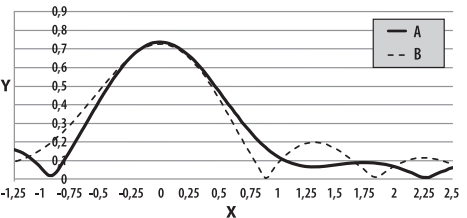
Symboly a skratky používané na štítkoch

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)
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) môžu túto pomôcku predávať alebo objednávať iba lekári
	Poplatok za manipuláciu s odpadom
	Toricá monofokálna vnútroočná šošovka
	Vopred naložená monofokálna vnútroočná šošovka

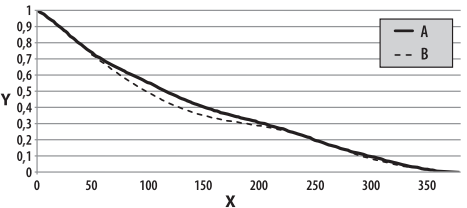
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3





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



2797



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



®/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
4184500



0°C
32°F



43°C
109°F



www.bausch.com/IFU



BAUSCH + LOMB

enVista

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE

TORIC

sl
Opis pripomočka
Torična hidrofobna akrilna IOL (intraokularna leča) enVista Aspire™ (model, ki ni predhodno naložen: ETA/ predhodno naloženi modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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-stopinjsno 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. Posteriorno locirane oznake cilindrične osi označujejo meridian z najnižjo močjo. 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 nalaganje, vrhunski nadzor pri vsavljanju IOL in učinkovito optično obnoveitev po vsaditvi.

Fizične lastnosti

Material leče/ haptike	Hidrofobni akrilni (hidroksietil metakrilat (HEMA)-polietilen glikol fenil eter akrilat (poli(EG)PEA)-stirenov kopolimer, zamežen 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 povečanjih po 0,5 dioptrije (SE – sferični ekvivalent)									
Moč cilindra (CYL) – ravnilna IOL	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Moč cilindra (CYL) – kornealna ravnilna	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
Mere	Premer 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 primera krivuljo prepustnosti IOL enVista s 53-letno človeško lečo. A = IOL enVista E z dioptrijo +20 in B = 53-letna človeška leča. OPOMBA: Vrednosti svetlobne prepustnosti za material IOL se lahko nekoliko razlikujejo glede na način merjenja. Viri: 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 primera 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 (cikl/mm) in vrednostjo Y = MTF; grafičkon primera 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

Torična hidrofobna akrilna IOL enVista Aspire (model, ki ni predhodno naložen: ETA/predhodno naloženi modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) je indicirana za primarno vsaditev v očesno kapsularno vrečko pri odraslih bolnikih za vizualno korekcijo afakije in roženičnega astigmatizma po odstranitvi leče s katarakto za izboljšan vid na daljavo brez korekcije.

Torične IOL enVista Aspire so namenjene za zlaganje in namestitvev v zadnjo očesno komoro po odstranitvi leče s katarakto.

Klinične koristi

Torična IOL enVista Aspire za zadnjo komoro zagotavlja varen in učinkovit izdelek za vizualno korekcijo afakije in že obstoječega roženičnega astigmatizma, ki je posledica odstranitve leče s katarakto pri odraslih bolnikih.

Kontraindikacije

Vstavitvev 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 poglavju 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 zmžnost opažanja, diagnosticiranja ali zdravljenja boleznizadnjega 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 ustreznazadnja 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.
- Rotacija IOL stran od predvidene osi lahko zmanjša njeno korekcijo astigmatizma. Napačna poravnanos za več kot 30° lahko poveča pooperativni refrakcijski cilindrer. Po potrebi je treba IOL namestiti pred fibrozo kapsule in inkapsulacijo IOL.

Previdnostni ukrepi za uporabo in shranjevanje

- IOL ne sterilizirajte ponovno, saj to lahko povzroči neželene stranske učinke.
- Pred odpiranjem pregledjte 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 ovojnice 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 onesnaženja.
- 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 torične 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 več obstoječimi očesnimi boleznimi in zapleti med operacijo (glejte spodaj). Kirurg mora z natančno predoperativno oceno in dobro klinično presjo 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 razmisлити 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 zdravlili)
 - 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 vsaditve, lahko med drugim vključujejo poškodbe endotelija roženice, okužbo (endoftalmitis), odstopanje mrežnice, vitritis, cistioidni makularni edem, edem roženice, pupilarni blok, ciklitno 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.
 - Odstraniti je treba ves viskoelastik s sprednje in zadnje površine IOL, da se zmanjša možnost rotacije IOL, ki bi povzročila napačno poravnanos torične IOL glede na predvideno osno namestitev.
 - Na učinkovitost vsaditve IOL za zmanjšanje pooperativnega astigmatizma vplivajo številni dejavniki, vključno z naslednjimi:
 - Stopnja neskladnosti med pooperativnim obsegom kornealnega astigmatizma in učinkovito močjo IOL v kornealni ravnini.
 - Neporavnanos med predvidenim osnim položajem in končno osno usmeritvijo IOL.
 - Napaka pri napovedi pooperativne kornealne cilindrične osi in moči. Napaka pri napovedi cilindrične osi je največja pri nižjih stopnjah predoperativnega kornealnega astigmatizma.
 - Proizvodna odstopanja v moči in osnih oznakah lahko vplivajo na predvideno korekcijo.

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 smr. 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. aplanačijski A-skani) običajno zahteva drugačnokonstanto 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.

Izbira in namestitvev torične IOL enVista
Za določitev ciljne stopnje korekcije astigmatizma je treba namesto podatkov o refrakciji uporabiti podatke keratometrije in biometrije. Velikost in mesto reza vplivata na stopnjo pooperativnega kornealnega astigmatizma in njegovo os. Priporočljivo je, da kirurg prilagodi kirurško povzročene vrednosti kornealnega astigmatizma na podlagi uporabljene kirurške tehnike in preteklih rezultatov. Za olajšanje izbire in osne namestitve IOL Bausch + Lomb ponuja kirurgom spletni lastniški kalkulator za torične leče enVista (https://envista.toriccalculator.com). Kot vhodni podatki za kalkulator za torične leče enVista se uporabljajo podatki predoperativne keratometrije in biometrije, mesto reza, sferična ekvivalentna moč IOL in kirurško povzročen kornealni astigmatizem po kirurgovi oceni. Ti vhodni podatki se uporabljajo za določanje osne namestitve v oko in predvidenega preostalega refrakcijskega astigmatizma za največ tri različne modele toričnih IOL enVista. Pri obeh z nizko stopnjo kornealnega astigmatizma se prikaže napovedana vrednost preostalega refrakcijskega astigmatizma pri vsaditvi torične IOL enVista, tako da lahko kirurg oceni klinično pomembno korist vsaditve torične IOL. Pred operacijo je treba operirano oko označiti na naslednji način: Bolnik naj sedi v vzravnalem položaju; natančno označite položaj dvanajste ure in/ali šeste ure s T-markerjem, kirurškim markerjem za kožo ali markirnim svinčnikom, indiciranim za oftalmološko uporabo. Ob uporabi teh oznak kot referenčnih točk lahko neposredno pred operacijo ali med njo uporabite marker za označitev osi namestitve IOL. Vhodne podatke iz kalkulatorja za torične leče enVista lahko uporabite za določitev optimalne osi namestitve. Oznake torične osi in haptično-optičnem stičišču označujejo ploski meridian torične IOL enVista in predstavljajo namišljeno črto pozitivne osi cilindra. Potem ko IOL vstavite v kapsularno vrečko, natančno poravnajte osne oznake na torični IOL enVista z označeno osjo namestitve IOL. Pazite, da boste odstranili ves viskoelastik iz kapsularne vrečke. Po odstranitvi viskoelastika in/ali napihovanju kapsularne vrečke na koncu kirurškega posega se ponovno prepričajte o pravilni poravnavi torične IOL enVista. Ostanki

BAUSCH + LOMB

enVistaTORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

ASPIRE™

SR

Opis medicinskog sredstva

enVista Aspire™ IOS (intraokularno sočivo) od toričnog hidrofnobnog akrilata (model koji nije fabrički umetnut: ETA / modeli koji su fabrički umetnuti: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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, klinički 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. Obeležja na osovini cilindra na zadnjoj strani označavaju meridijan sa najmanjom jačinom. Materijal enVista koji sačinjava TruSight™ optiku je prošao kontrolu za kapacitet eliminacije svetlucanja 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	Hidrofnobni akrilat (hidrosikliti metalakrilat (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 podoecima od 0,5 Dioptrija (SE – Sferni Ekvivalent)										
Jačine cilindra (CYL) – ravan IOS	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Jačine cilindra (CYL) – ravan rožnjače	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
Dimenzije	Prečnik tela: 6,0 mm; ukupan prečnik: 12,5 mm; ugao haptika: 0°										
Spektralna propustljivost	Ultraľubićasta 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 starim 53 godine. A – IOS enVista EE sa Dioptrijom od + +20 i 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 hidrofnobnog akrilata (modelkoji nije fabrički umetnut: ETA / modeli koji su fabrički umetnuti: ETPA, ETC20A, ETC24A) namenjeno je primarno implantaciji u u kapsularnu kesu oka kod odraslih pacijenata radi vizuelne korekcije afakije i astigmatizma rožnjače nakon uklanjanja kataraktnog sočiva za poboljšanje nekorigovanog vida na daljinu.

enVista Aspire torična IOS predviđena su da se sklope i postave u zadnju komoru oka nakon što se kataraktno kristalno sočivo ukloni.

Kliničke koristi

enVista Aspire torično IOS za zadnju komoru predstavlja bezbedan i efikasan proizvod za vizuelnu korekciju afakije i prethodno postojećeg astigmatizma rožnjače 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 mikroba infekcija.
- Pacijenti kod kojih ni zadnja kapsula ni zonule nisu dovoljno očuvane da bi pružile podršku.
- Rotacija IOS u pravcu udaljenom od nameravane osovine može da umanji njihovu korekciju astigmatizma. Nepodudaranje veće od 30° može da uveća postoperativni refrakcijski cilindar. Ukoliko je potrebno, pozicioniranje IOS treba uraditi pre fibroze kapsule i enkapsulacije IOS.

Mere opreza za korišćenje i skladištenje

- Ne pokušavajte da ponovo sterilizirate 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 toričnog 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 odlublivanje 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

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 (endoftalmitis), odvajanje mrežnjače, vitritis, cistoidni makularni edem, edem rožnjače, zenični blok, cikličku 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 odlubljivanja mrežnjače.
- Sav viskoelastik se mora pažljivo ukloniti sa prednje i zadnje površine IOS kako bi se umanjila mogućnost rotacije IOS, te nepodudarnost IOS sa nameravanom pozicijom osovine.
- Na efikasnost ugradnje toričnog IOS u smanjenju postoperativnog astigmatizma utiču mnogi faktori, uključujući:
 - Stepen nepodudarnosti postoperativne veličine astigmatizma rožnjače i efektivne jačine IOS u ravni rožnjače.
 - Nepodudarnost nameravane pozicije osovine i konačne orijentacije osovine IOS.
 - Greška u predviđanju postoperativne osovine i jačine cilindra rožnjače. Greška u predviđanju osovine cilindra je najveća kod nižih vrednosti preoperativnog astigmatizma rožnjače.
 - Varijacije u obeležjima jačine i osovine tokom proizvodnje mogu da utiču na nameravanu korekciju.

Nakon operacije

- Pacijent treba da se sastane sa hirurgom ubzo nakon operacije da bi potvrdio da li je IOS pravilno postavljen.

Izjava o ponovnom korišćenju medicinskog uređaja

Ako se ovaj proizvod ponovo obradi i/ili 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.

Odabir i plasiranje toričnog IOS enVista

Umesto refrakcijskih podataka, za određivanje ciljane korekcije astigmatizma treba koristiti keratometrijske i biometrijske podatke. Veličina i lokacija incizije utiču na veličinu postoperativnog astigmatizma rožnjače i njenu osovinu. Hirurzima se preporučuje da podese vrednosti svog hirurški indukovanoг astigmatizma rožnjače na osnovu individualne hirurške tehnike i prethodnih rezultata. Radi lakšeg odabira IOS i postavljanje osovine, kompanija Bausch + Lomb je ponudila svoju onlajn alatku, enVista torični kalkulator (https://envista.toriccalculator.com) za hirurge. U alatki enVista torični kalkulator kao ulazne vrednosti se koriste preoperativni keratometrijski i biometrijski podaci, lokacija incizije, sferni ekvivalent jačine IOS i hirurški indukovan astigmatizam rožnjače koji procenjuje hirurg. Ove ulazne vrednosti se koriste za određivanje pozicije osovine u oku i predviđenog rezidualnog refrakcijskog astigmatizma za najviše tri različita modela sočiva enVista toric IOS. Kod očiju sa nižim nivoom astigmatizma rožnjače, predviđeni rezidualni refrakcijski astigmatizam za ugradnju sočiva enVista toric IOS biće prikazan kako bi ga hirurg procenio i odredio kolika je klinički značajna korist od ugradnje toričnog IOS. Pre operacije, oko koje se operiše treba obeležiti na sledeći način: Pacijent nekа sedne uspravno i potom precizno obeležiti položaj od dvanaest sati i/ili šest sati pomoću T markera, hirurškog kožnog markera, ili olovke za obeležavanje na kojoj je navedeno da se koristi u oftalmologiji. Koristeći ova obeležja kao referentne tačke, marker za osovinu se može koristiti neposredno pre ili tikom operacije da se obeleži osovina plasiranja IOS. Ulazne vrednosti za alatku enVista torični kalkulator mogu se koristiti za određivanje optimalne osovine plasiranja. Oznake torične

osovine na haptičko-optičkom spoju označavaju ravan meridijan sočiva enVista toric IOS i predstavljaju zamišljenu liniju plus osovine cilindra. Nakon što je IOS ubačeno u kapsularnu kesu, precizno poravnajte obeležja osovine na sočivu enVista toric IOS sa obeležženom osovinom plasiranja IOS. Proverite da li ste uklonili sav viskoelastik iz kapsularne kese. Ponovo proverite da li je sočivo enVista toric IOS poravnato kako treba nakon uklanjanja viskoelastika i/ili naduvavanja kapsularne kесе na kraju zahvata. Zaostali viskoelastik i/ili prekomerno naduvavanje mogu da dovedu do rotacije IOS u pravcu udaljenom od nameravane osovine plasiranja. Odstupanje od nameravane osovine plasiranja može da ugrozi efektivnost korekcije astigmatizma. Nepravilno merenje astigmatizma, greške u obeležjima na rožnjaci, nepravilno plasiranje osovine sočiva enVista toric IOS tokom operacije, nepredviđene hirurški indukovane promene na rožnjaci ili fizička rotacija IOS nakon ugradnje mogu takođe da ograniče željeni efekat toričnog IOS na korekciju astigmatizma rožnjake.

Uputstva za upotrebu

1.

Pregledajte kesicu bočice i bočicu zbog znakova oštećenja koji mogu da utiču na integritet sterilnosti sredstva. Ako je oštećeno, nemojte da koristite.
2.

Pre implantacije na pakovanju IOS pregledajte informacije o tipu, jačini i odgovarajućoj konfiguraciji.
3.

Otvorite odlepljivu kesicu i izvadite bočicu u sterilnom okruženju.
4.

Uklonite poklopac bočice.
5.

Pratite dolenađene korake.

a)

IOS koje nije fabrički umetnuto (model: ETA)

1.

Glatkom pincetom uklonite IOS iz bočice nežno hvatajući haptik IOS-a.

2.

Ispirite celo IOS sterilnim balansiranim fiziološkim rastvorom ili sterilnim normalnim fiziološkim rastvorom.

3.

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.

4.

IOS može da se potopi u sterilni balansirani slani rastvor sve dok ne bude spremno za implantaciju.

5.

Preporučljivo je koristiti odobreni umetač u skladu sa tabelom Verifikovani umetači u nastavku.

b)

Fabrički umetnuta sočiva (modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1.

Izvadite SnapSet™ IOS nosač iz bočice tako što ćete povući jezičak na vrhu.

2.

SnapSet IOS nosač može biti ispran sterilnim balansiranim slanim rastvorom tokom pripreme za plasiranje.

3.

SnapSet IOS nosač fabrički umetnut sa enVista IOS (modeli: ETPA, ETC20A, ETC24A) predviđen je za upotrebu sa EyeGility™ umetačem za fabrički umetnut enVista.

6.

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
ETA	BLUS (BLUS-X1 patrona)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (samo IOS)	EyeGility (2,0 mm ili 2,4 mm)	
ETC20A (IOS + umetač)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOS + umetač)	EyeGility 2,4 mm	

Pregled kliničkih studija

Rezultati kliničke studije pružaju razumnu sigurnost da je IOS model MX60T bezbedan i efikasan za vizuelnu korekciju afakije i kornealnog astigmatizma nakon ekstrakcije katarakte.

Podaci govore u prilog značajnom smanjenju dioptrije u cilindru i smanjenju apsolutnog cilindra, rotacionoj stabilnosti sočiva i poboljšanju najbolje korigovane i nekorigovane oštine vida na daljinu nakon ugradnje sočiva enVista toric IOS.

enVista hidrofobno akrilno intraokularno sočivo, Model MX60, prethodnik je modela MX60T i modela navedenih u opisu sredstva. U okviru kliničke studije sočiva enVista MX60 kod svih ispitanika u grupi za analizu bezbednosti analizirano je svetlucanje IOS-a pri posetama u 3. i 4. fazi. Svetlucanje 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 svetlucanje 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 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 koda.

Način isporuke

IOS koje nije fabrički umetnuto: enVista Aspire IOS (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 sterilise 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 nekorisćeno 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	Sfěri ekvivalent
CYL	Cilindar
IOL	Intraokularno sočivo
	Zadnja komora
UV	Ultraljubičasto zračenje
D	Dioptrija
$\varnothing_B$	Prečnik tela (optički prečnik)
$\varnothing_T$	Ukupan prečnik (ukupna dužina)
	Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ili naručivanje ovog uređaja na lekare
	Plaćena finansijska nadoknada za rukovanje otpadom
	Torično monofokalno intraokularno sočivo
	Fabrički umetnuto torično monofokalno intraokularno sočivo

Slika 1

Slika 2

Slika 3



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



2797



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



su trgovački žigovi kompanije
Bausch & Lomb Incorporated
ili njenih podružnica.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
ili njene podružnice

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-09
4184500

BAUSCH+LOMB



SV

Produktbeskrivning

enVista Aspire™ torisk hydrofob IOL (intraokulär lins) av akryl (icke förladdad modell: ETA/förladdade modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) har utvecklats för att ersätta den naturliga kristallina linsen hos vuxna patienter vars linsar som angripits av starr 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 kvadrerad 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 förbättrat kontakt och stabilitet i kapselsäcken. Den bakre belägna cylinderaxeln markerar meridianen med lägst styrka. 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)-polyetylenylgolkfe nyleterakrylat (poly(EG) PEA)-styrensamopolymer, tvärbunden med etylenkoldimetakrylat)										
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)										
Cylinderstyrkor (CYL) – IOL:ens yta	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Cylinderstyrkor (CYL) – horn-hinnans yta	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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 kurvans X-värde = våglängd (nm) och Y-värde = % transmittans. Diagrammet jämför transmittanskurvan för en enVista IOL med en lins 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 diagrammens 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 ett ISO2-modellöga med 3 mm öppning A = enVista Aspire IOL och B = enVista MX60E IOL med +20 dioptrier. Se figur 3, där diagrammens 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: ETA/förladdade modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) är indicerad för primär implantation i ögats kapselsäck hos vuxna patienter för visuell korrigering av afaki och hornhinneastigmatism efter avlägsnande av en grästarrslins för förbättrat korrigerat seende på långt håll.

enVista Aspire torisk IOL är avsedd att vikas och placeras i ögats bakre kammare efter att den kataraktdrabbade kristallina linsen har tagits bort.

Kliniska fördelar

enVista Aspire torisk IOL för bakre kammare utgör en säker och effektiv produkt för visuell korrigering av afaki och redan befintlig hornhinneastigmatism sekundärt till avlägsnande av grästarrslinsen 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 förtursebara 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 glaskroppssprolaps eller förlust av glaskroppsvätska).
- Ett förvirrat 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.
- Rotation av IOL:en i motsatt riktning än den avsedda kan reducera dess astigmatiska korrigerig. Feljustering större än 30° kan öka postoperativ refraktiv cylinder. Vid behov bör IOL-positionering ske före kapselfibros och inkapsling av IOL:en.

Försiktighetsåtgärder vid användning och förvaring

- Försök inte att resterilisera denna IOL eftersom detta kan medföra önskade 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 den optiska designen på enVista Aspire torisk IOL på skärpedjup, kontrastkänslighet och subjektiva synstörningar (bländning, ljusgloria osv.) har utvärderats kliniskt.
- IOLEns 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 afakirkorrection och endast överväga implantation av en 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 hornhinne dystrofi (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 förstöra 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, näthinneadegeneration, 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 (endoftalmi), näthinneavlossning, vitrit, cystiskt makulödem, hornhinneödem, pupillblockering, cyklitiskt membran, irisprolaps, hypopyon, övergående eller ihållande glaukom, akut korneal dekomensation, toxiskt anterior segment syndrom (TASS) och sekundärt kirurgiskt ingrepp. Sekundära kirurgiska ingrepp inkluderar, men begränsas inte till: Ompositionering av IOL:en, utbyte av IOL:en, glaskroppsspiration eller iridektomi på grund av pupillblockering, reparation av sårsläckage och reparation av näthinneavlossning.
 - Försiktighet bör iakttas för att ta bort allt viskoelastiskt material från IOL:ens främre och bakre ytor för att minimera risken för rotation av IOL:en som orsakar felinriktning av IOL:en från den avsedda axelplaceringen.
 - Effektiviteten av att implementera en torisk IOL för att reducera postoperativ astigmatism påverkas av många faktorer, inklusive följande:
 - Graden av bristande överensstämmelse mellan den postoperativa magnituden av hornhinneastigmatism och den effektiva IOL-styrkan på hornhinnans yta.
 - Feljustering mellan avsedd axiell position och slutlig axiell IOL-position.
 - Fel i predikteringen av postoperativ cylinderaxel och styrka hos hornhinnan. Fel i predikteringen av cylinderaxeln är störst på lägre nivåer av preoperativ hornhinneastigmatism.
 - Variationer under tillverkningen i styrke- och axelmarkeringar kan påverka avsedd korrigerig.

Efter operationen

- Patienten bör träffa kirurgen strax efter operationen för att bekräfta korrekt placering av IOL:en.

Återanvändning av medicinteknisk produkt

Om denna produkt uppbarbetas 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.

Val och placering av enVista torisk IOL

Keratometri- och biometridata bör användas istället för brytningsdata för att bestämma riktad mängd korrigerig av astigmatism. Snittets storlek och placering påverkar mängden postoperativ hornhinneastigmatism och dess respektive axel. Det rekommenderas att kirurgen anpassar sina kirurgiskt inducerade korneala astigmatismvärden baserat på individuell kirurgisk teknik och tidigare resultat. För att underlätta val av IOL och placering av axel tillhandahåller Bausch + Lomb ett eget webbaserat verktyg, enVista torisk kalkylator (https://envista.toricalculator.com/), för kirurgen. Preoperativa keratometriska och biometriska data, placering av snitt, sfärisk ekvivalent IOL-styrka och kirurgens uppskattade kirurgiskt inducerade astigmatism på hornhinnan används som indata i enVista torisk kalkylator. Dessa indata används för att bestämma placeringsaxeln i ögat och den prognostiserade återstående brytningsastigmatismen för upp till tre olika modeller av enVista torisk IOL. I ögon med låga nivåer av hornhinneastigmatism kommer den prognostiserade återstående astigmatismen för implementering av enVista torisk IOL att visas för utvärdering av kirurgen för att bestämma den kliniskt betydelsefulla fördelen med att implementera en torisk IOL. Före ett kirurgiskt ingrepp bör det öga som ska opereras markeras enligt följande: Med patienten sittandes upprätt, markera med exakt het positionen klockan tolv och/eller klockan sex med en T-markeringsspenna, en kirurgisk hudmarkeringsspenna eller en markeringspenna som är indikerad för oftalmisk användning. Vid användning av markeringarna som referenspunkter kan en axelmarkering placeras direkt före eller under en operation för att markera axeln för IOL:ens placering. Indata från enVista torisk kalkylator kan användas för att bestämma optimal placeringsaxel. Toriska axelmarkeringar vid den haptiska-optiska sammanslagningen identifierar den platta meridianen för enVista torisk IOL och representerar en tänkt

linje av cylinderaxelns plussida. Efter införandet av IOL:en i kapselsäcken ska axelmarkeringarna för enVista torisk IOL justeras exakt mot den markerade axeln för IOL-placering. Var noga med att avlägsna allt viskoelastiskt material från kapselsäcken. Återbekräfta korrekt inriktning av enVista torisk IOL efter borttagningen av viskoelastiskt material och/eller fyllning av kapselsäcken i slutet av det kirurgiska ingreppet. Överblivet viskoelastiskt material och/eller överfyllning av säcken kan orsaka IOL-rotation bort från avsedd placering. Avvikelse från den avsedda placeringen kan äventyra effektiviteten av dess astigmatiska korrigerig. Felaktiga astigmatiska markeringar, felaktiga hornhinne­markeringar, felaktig placering av enVista torisk IOL-axel under operationen, oförutsedd kirurgiskt inducerad förändring av hornhinnan eller fysisk rotation av IOL:en efter implantationen kan också begränsa den önskade effekten av den toriska IOL:en för korrigerig av hornhinneastigmatism.

Bruksanvisning

1.

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.
2.

Studera IOL:ens förpackning före implantationen med avseende på typ, styrka och korrekt konfiguration.
3.

Öppna påsen och ta ut ampullen i steril miljö.
4.

Ta bort ampullens lock.
5.

Följ stegen nedan.

a)

Icke förladdad IOL (modell: ETA)

1.

Ta ut IOL:en ur ampullen med en anatomisk pincett genom att försiktigt ta tag i IOL:ens haptiska material.

2.

Skölj hela IOL:en i steril balanserad saltlösning eller steril normal saltlösning.

3.

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.

4.

IOL:en kan blöttäggas i steril balanserad saltlösning tills den ska implanteras.

5.

Det rekommenderas att en godkänd införare enligt tabellen över validerade införare nedan används.

b)

Förladdad lins (modell: ETPA, ETC20A, ETC24A)

1.

Ta bort SnapSet™ IOL-pendeln från ampullen genom att ta tag i filen ovanpå.

2.

SnapSet IOL-pendeln kan spolas med steril balanserad saltlösning under förberedelserna inför införandet.

3.

SnapSet IOL-pendeln förladdad med enVista IOL (modell: ETPA, ETC20A, ETC24A) är utformad för användning med EyeGility™-införare för enVista förladdad.

6.

Det rekommenderas att ett godkänt viskoelastiskt medel används för smörjning av IOL:en under implantationen. Se tabellen nedan.

7.

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 införingsenheten ska kasseras om IOL:en har hållits i hopviktt läge i införingsenheten i mer än 20 minuter. Att inte göra det kan leda till skada på IOL:en.

Validerade införare

Modell	Införare	Viskoelastiskt medel
ETA	BLIS (BLIS-X1-patron)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
ETPA (endast IOL)	EyeGility (2,0 mm eller 2,4 mm)	
ETC20A (IOL + införare)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (IOL + införare)	EyeGility 2,4 mm	

Översikt över kliniska studier

Resultaten av den kliniska studien ger rimlig försäkran om att modell MX60T IOL är säker och effektiv för behandling av afaki och hornhinneastigmatism efter kataraktextraktion.

Uppgifterna stöder en signifikant dioptrisk reduktion av cylinder och reduktion av absolut cylinder, linsens rotationsstabilitet och förbättring av både bästa korrigerade och icke-korrigerade synskärpa på långt håll efter implantation av enVista torisk IOL.

enVista hydrofob intraokulär lins av akryl, modell MX60, är föregångaren till MX60T och 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-illumineringsslitlampa 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 försäkran om överensstämmelse som ingår i den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda som tillhandahålls av Bausch + Lomb 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 IOL: enVista Aspire IOL (modell: ETA) är individuellt förpackad i en steril injektionsflaska (innehållande blodbanksaltlösning), i en uppdragbar påse och bör endast öppnas under sterila förhållanden.

Förladdad IOL: enVista Aspire IOL (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) är förladdad i SnapSet IOL-pendeln och förpackas individuellt i en steril ampull (innehållande blodbanksaltlösning) 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 förordningar 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)
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt amerikans lag (USA) får denna produkt endast säljas eller ordnras av läkare
	Avgift betald för avfallshantering
	Torisk monofokal intraokulär lins
	Förladdad torisk monofokal intraokulär lins

Figur 1

Figur 2

Figur 3

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

2797

EC

REP

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

Tillverkad 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 betecknar varumärken som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag
www.bausch.com/symbols
Ver 2024-09
4184500

STERILE

R

0°C
32°F

43°C
109°F

MD

www.bausch.com/IFU

2

STERILIZE

enVista[™] ASPIRE[™] TORİK

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

tr

Cihaz Tanımı

enVista Aspire[™] torik hidroforobik akrilik IOL (intraoküler lens) (önceden yüklenmemiş model: ETA / önceden yüklenmiş modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) kataraktlı lensi çıkarılmış yetişkin hastalarda doğal kristal lensin yerini almak üzere geliştirilmiştir. IOL'lerin 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 odaklı 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 aynı şekilde 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, kapsüller kese içerisinde daha yüksek stabilize sağlamak için geniş, modifiye edilmiş C-loop tasarımlı ve optik-haptik dengelemeli Accuset[™] haptik kullanır. Posterior kısımda bulunan silindirik eksen işaretleri en düşük güce sahip meridyeni belirtir. TruSight[™] optiğini oluşturan enVista malzemesi, parlama yapmama kapasitesi ve çözülmeye karşı dayanıklılık yönünden test edilmiştir. Ürünün içerdği StableFlex[™] teknolojiyi, yüklemeye 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 glikol fenil eter akrilat (poli(EG)/PEA)-stiren kopolimer, etilen glikol 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 Diyoptriler, 0,5 Diyoptri artış aralığı (SE — Sferik Eşdeğer)										
Silindirik Gücü (CYL) — IOL Düzlemi	0,90 D	1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D	
Silindirik Gücü (CYL) — Kornea Düzlemi	0,64 D	0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D	
Boyutlar	Gövde Çapı: 6,0 mm; Toplam Çap: 12,5 mm ; Haptik Ağı: 0"										
Spektral Transmittans	Ultraviyole: UV (389) 20,0 Diyoptri IOL için %10 geçirgenlik. Bkz. Şekil 1, grafikte. X değeri = Dalga boyu (nm), Y değeri = % Transmittans; grafikte enVista IOL'nin transmittans eğrisi, 53 Yaş İnsan Lensinininkine karşılaştırılmıştır. A = +20 Diyoptrili 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 Diyoptrili 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 Diyoptrili enVista MX60E IOL.										

Endikasyonlar

enVista Aspire torik hidroforobik akrilik IOL (önceden yüklenmemiş model: ETA / önceden yüklenmiş modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) düzeltmesiz iyileştirilmiş uzak görüş için kataraktlı lensin çıkarılmasından ardından afaki ve korneal astigmatın görsel olarak düzeltilmesi için yetişkin hastaların gözünde kapsüller keseye birincil implantasyon için endikedir.

enVista Aspire torik IOL'ler, kataraktlı kristal lens çıkarıldıktan sonra katlanarak gözün posterior kamarasına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydaları

enVista Aspire torik posterior kamaralı IOL, yetişkin hastalarda kataraktlı lensin çıkarılmasına bağlı afaki ve önceden mevcut korneal astigmatın 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, endotelial korneal distrofi, periooperatif 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:

- Tekrar eden ciddi anterior veya posterior segment iltihaplanması veya üveit.
- IOL'nin posterior segment hastalıklarının gözlemlenmesini, teşhisini veya tedavisini etkilediği hastalar.
- Katarakt çıkarma esnasında komplikasyon potansiyelini artırabilecek cerrahi zorluklar (örn. devamlı kanama, önemli iris hasarı, kontrolsüz pozitif basınç veya önemli vitroz prolapsı veya kaybı).
- Daha önceki travma veya gelişim bozukluğu nedeniyle bozulmuş ve IOL desteğinin mümkün olmadığı göz.
- İmplantasyon sırasında endoteliumda hasara neden olacak koşullar.
- Mikrobik enfeksiyon şüphesi.
- Posterior kapsül veya zonüllerin destek sağlayabilecek kadar sağlam olmadığı hastalar.
- IOL'nin olması istenen eksenden uzağa doğru dönmesi lenslerin astigmatı düzeltme özelliğini azaltabilir. 30°'nin üzerindeki yanlış hizalama, ameliyat sonrası refraktif silindiri artırabilir. Gerekiirse, IOL'nin konumlandırılması kapsül fibrozisi ve IOL'nin enkapsülasyonundan önce gerçekleştirilmelidir.

Kullanım Önlemleri ve Saklama

- IOL'yi tekrar sterilize etmeye çalışmayın, bu istenmeyen yan etkiler yaratabilir.
- Açmadan önce şişenin poşetini ve şişeyi cihaz sterilizasyon bütünlüğünü etkileyebilecek hasar belirtileri açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın. IOL açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Ambalajın zarar görmesi veya (salin saklama çözeltisi kaybı veya tuz kristallerinin olması gibi) sızıntı belirtileri nedeniyle ürün sterilitesinin veya kalitesinin olumsuz etkilenme olasılığı varsa kullanmayın.
- Oda sıcaklığında saklayın. Dondurmayın. Yüksek sıcaklıklardan kaçının (>43°C / >109°F). Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun. Ambalaj belirtilerinin dışında çevre koşullarına maruz kalmıysa kullanmayın.
- IOL'yi steril dengeli tuz çözeltisi veya steril normal tuz dışında hiçbir çözelti ile yıkamayın.
- IOL'nin bu tür bir kontaminasyonun olabileceği yüzeylere temas etmesine izin vermayın.
- IOL'yi otoklavlamayın.
- IOL'yi tekrar kullanmayın. Kalıcı implantasyona yöneliktir. Ekspant edilmesi durumunda sterilizasyon ve düzgün işlev garantisi edilemez.
- enVista Aspire torik IOL'nin optik tasarımının güvenliği ve etkinliği veya odak derinliği, kontrast duyarlılığı ve özel görsel bozukluklar (parlama, ışık halkası vb.) üzerindeki etkileri klinik olarak değerlendirilmemiştir.
- Daha önceden göz sorunları ve operasyon sırasında oluşan komplikasyonları olan hastalarda, IOL lensinin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır (bkz. aşağıdaki kısım). Bu durumlardan 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 düşünün hekimlerin, afakiyi düzeltmenin alternatif yöntemlerinin kullanmayı araştırması ve ancak alternatiflerin hastanın ihtiyaçlarını karşılamada yeterli olmayacağıının değerlendirilmesi durumunda IOL implantasyonunu düşüncesi gerekir.

Ameliyat Öncesi

- Bu IOL'nin takılmasının gelecekteki tedaviye zarar verebilecek olması nedeniyle retina hastalıkları veya retina hastalıklarına yatkınlık, retina yırtılması veya proliferatif diyabetik retinopati geçmişi veya yatkınlığı

- Ambliyopi
- Klinik şiddetli kornea distrofisi (örn. Fuchs sendromu)
- Rubella, konjenital, travmatik veya komplike kataraktlar
- Anterior kamarada kataraktın şişmesinden kaynaklanmayan fazla sığlık
- Bilinmeyen etiolojide 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

- Korneal endotelial hastalık, anormal kornea, maküler dejenerasyon, retinal dejenerasyon, glukom ve kronik ilaç miyoz 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.
- IOL implantasyonu, yüksek düzeyde cerrahi beceri gerektirir. Cerrahin, IOL takmayı denemeden önce birden fazla implantasyonda gözlem ve/veya asistanlık yapmış ve IOL implantasyonu konusunda bir ya da daha fazla derisi başarıyla tamamlamış olması gerekir.
- Her cerrahi prosedürde olduğu gibi risk vardır. Katarakt veya implant operasyonuna eşlik eden potansiyel komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın, şunları içerebilir: korneal endotelial hasar, enfeksiyon (endoftalmit), 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 aşağıdaki gibi içerir: IOL'nin yeniden konumlandırılması, IOL'nin değiştirilmesi, pupiller blok için vitreus aspirasyonu veya iridektomi, yara sızıntısı onarımı ve retina yırtılması onarımı.
- IOL'nin istenen eksen yerleşimine hizalanamamasına yol açacak şekilde dönme olasılığı en az indirmek için viskoelastik IOL'nin anterior ve posterior yüzeylerden tamamen giderilmesine dikkat edilmelidir.
- Torik IOL implantasyonunun ameliyat sonrası astigmatın azaltılmasındaki etkinliğini, aralarında aşağıdakilerin de bulunduğu çok sayıda faktör belirler:
 - Ameliyat sonrası korneal astigmatın derecesi ile kornea düzlemindeki etkin IOL gücü arasındaki uyumsuzluğun derecesi.
 - İstenen eksen konumuyla IOL'nin eksendeki nihai doğrultusu arasındaki yanlış hiza.
 - Ameliyat sonrası kornea silindiri eksen ve gücünün hatalı tahmini. Silindirik ekseninin tahminindeki en yüksek hata oranı ameliyat öncesi korneal astigmatın düşük olduğu durumlar içindir.
 - Güç ve eksen işaretlerinde üretimden kaynaklanan farklılıklar istenen düzeltmeyi etkileyebilir.

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 kullanılsa Bausch + Lomb ürünün işlevselliğini, malzeme yapısını veya temizliğini ve sterilliğini 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 kullanılmalı amaçlanan 'tek kullanımlık' cihaz olarak etiketlenmiştir.

Lens Gücünü Hesaplama

Önerilen A Sabiti: 119,1 (OPTİK BIYOMETRİ)

Tavsiye edilen A Sabiti, optik biyometriyle elde edilen eksnel uzunluk ölçümleriyle kullanıma yöneliktir. Diğer tekniklerle (ör. Aplanasyon A taraması) eksnel uzunluk ölçümlerinin kullanılması için normal koşullarda farklı bir lens sabiti gerekir. Bu sayı yalnızca klavuz amaçlıdır ve IOL Master kullanılarak elde edilen klinik verilerin değerlendirilmesine dayalıdır. İmplantasyondan önce doktor lensin gücünü belirlemelidir.

enVista Torik IOL'nin Seçilmesi ve Yerleştirilmesi

Hedeflenen astigmat düzeltme miktarının belirlenmesi amacıyla refraktif veriler yerine keratometri ve biyometri verileri kullanılmalıdır. İnsizyon boyutu ve konumu, ameliyat sonrası astigmatın miktarını ve ilişkili ekseni etkiler. Cerrahların, cerrahi olarak indüklenmiş korneal astigmatın değerlerini kişisel cerrahi teknikleri ve geçmişte edinilen sonuçlara göre özelleştirmeleri tavsiye edilir. Bausch + Lomb, IOL seçimi ve eksen yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla cerrahlara enVista torik Hesaplayıcı (<https://envista.toricacalculator.com>) adında web tabanlı, patentli bir araç sunmaktadır. Ameliyat öncesine ait keratometri ve biyometri verileri, insizyon konumu, sfirik eşdeğer IOL gücü ve cerrah tarafından öngörülen cerrahi olarak indüklenmiş korneal astigmat enVista torik Hesaplayıcı aracı için girilerek kullanılır. Bu girdiler, en fazla üç tane enVista torik IOL modeli için gözdeki eksen yerleşimini ve tahmin edilen refraktif astigmat kalıntısını belirlemek üzere kullanılır. Düşük düzeyde korneal astigmatlı gözlerde, enVista torik IOL implantasyonu için öngörülen refraktif astigmat kalıntısı, cerrah tarafından bir torik IOL implantasyonunun anlamı ölçüde yararlı olup olmadığının değerlendirilmesi amacıyla gösterilecektir. Ameliyat öncesinde, ameliyat edilecek göz açıklanan şekilde işaretlenmelidir: Hasta dik otururken saat on iki ve/veya saat altı konumunu optalmik kullanımı için endike bir T işaretleyici, cilt işaretleyici ya da işaretleme kalemi ile tam olarak işaretleyin. Bu işaretler referans noktası olarak kullanılarak ameliyattan hemen önce ya da ameliyat sırasında IOL'nin yerleştirileceği eksen, bir eksen işaretleyici yardımıyla işaretlenebilir. enVista torik Hesaplayıcı aracından elde edilen girdiler lensin yerleştirileceği en uygun ekseni belirlemek üzere kullanılabilir. Haptik-optik kesimindeki torik eksen işaretleri, enVista torik IOL'nin düz meridyenini belirtir ve artı silindirik ekseninin çizgisini hayali olarak temsil eder. IOL kapsüller keseye yerleştirildikten sonra, enVista torik IOL üzerindeki eksen işaretlerini lens yerleşimi için işaretlenen eksnelle tam olarak hizalayın. Viskoelastik kapsüller keseden tamamen çıkarttıktan sonra emin olun. Ameliyat sürecinin sonunda viskoelastik çıkarıldıktan ve/veya kapsüller kese şişirildikten sonra enVista torik IOL'nin doğru bir hizalanıp hizalanmadığını tekrar doğrulayın. Viskoelastik kalıntısı ve/veya kapsüller kesenin fazla şişirilmesi, IOL'nin istenen yerleşim ekseninden uzağa dönmesine yol açabilir.

İstenen yerleşim ekseninden görülen sapmalar, astigmat düzeltilmenin etkinliğini düşürebilir. Doğru olmayan astigmat ölçümleri, kornea işaretlerindeki hatalar, enVista torik IOL ekseninin ameliyat sırasında hatalı yerleştirilmesi, korneada cerrahi olarak indüklenen beklenmedik değişiklikler veya implantasyon sonrası IOL'nin fiziksel olarak dönmesi torik IOL'nin kornea astigmatının düzeltilmesiyle elde edilmek istenen etkiyi sınırlandırabilir.

Kullanım Talimatları

- Şişenin poşetini ve şişeyi cihaz sterilliğinin bütünlüğünü etkileyebilecek hasar belirtileri açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın.
- İmplantasyon öncesinde IOL paketinin türünü, gücünü ve uygun konfigürasyonunu inceleyin.
- Soyularak açılan poşeti açın ve şişeyi steril bir ortamda çıkarın.
- Şişenin kapağını çıkarın.
- Aşağıdaki adımları izleyin.
 - Önceden yüklenmemiş IOL (model: ETA)
 - Bir çift düz forsep ile IOL haptiğini yavaşça tutarak IOL'yi şişeden çıkarın.
 - IOL'nin tamamını steril dengeli çözelti veya steril normal tuz ile yıkayın.
 - Üzerine parçacık yapışmamış olduğundan emin olmak için IOL'nin her yerini inceleyin ve IOL'nin optik yüzeylerinde başka kusurlar olup olmadığını kontrol edin.
 - IOL implantasyona hazır olana kadar steril dengeli tuz çözeltisinde bekletilebilir.
 - Aşağıdaki Onaylı Yerleştiriciler tablosuna göre onaylı bir yerleştiricinin kullanılması önerilir.
 - Önceden yüklenmiş lens (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A)
 - SnapSet™ IOL mekiğini, üstteki kulakçıktan tutarak şişeden çıkarın.
 - SnapSet IOL mekiği, uygulama için hazırlık sırasında steril dengeli tuz çözeltisiyle yıkanabilir.
 - Önceden enVista IOL yüklenmiş SnapSet IOL mekiği (modeller: ETPA, ETC20A, ETC24A) önceden yüklenmiş enVista için EyeGility™ yerleştirici ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İmplantasyon sırasında IOL'nin yağlanması için onaylı bir viskoelastik kullanılması önerilir. Aşağıdaki tabloya bakın.
- Kullanılabilecek çeşitli cerrahi prosedürler vardır ve cerrahın hasta için uygun prosedürü seçmesi gerekir. Cerrahlar, ilgili cihazların kullanıma hazır olduğunu operasyondan önce teyit etmelidir.
- IOL katlanmış 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
ETA	BLIS (BLIS-X1 kartuş)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INU100	
	ETPA (yalnızca IOL)	
	ETC20A (IOL + yerleştirici)	
ETC24A (IOL % yerleştirici)	EyeGility 2,0 mm	
	EyeGility 2,4 mm	

Klinik Çalışmalara Genel Bakış

Klinik çalışmanın sonuçları MX60T Model IOL'nin katarakt çıkarımının ardından oluşan afakinin ve korneal astigmatın görsel düzeltilmesinde güvenli ve etkin olduğuna dair mantıklı kanıtlar sunmaktadır.

Veriler, enVista torik IOL'nin implantasyonunu takiben silindirikde büyük oranda diyoptrik azalma ve mutlak silindir değerinde azalma olduğunu, lensin dönme açısından güvenli olduğunu ve hem en iyi düzeltilmiş hem de düzeltilmemiş uzak görüş mesafesinde iyileşme olduğunu desteklemektedir.

enVista hidrofobik akrilik göz içi lens model MX60, MX60T'nin ve 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 değerlendirilmiştir. IOL parlamaları, protokole belirtilen fotoğrafik derecelendirme ölçeği kullanılarak yarı lambayla 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 öngörülemeyen 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 telefondan 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 iade 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 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 IOL: enVista Aspire IOL (model: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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 ışınlamasıyla sterilize edilmiştir.

Son Kullanma Tarihi

Poşet açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterillik garantisi vardır. Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilliğinin sona erdiği tarihtir. Lens sterilliğin belirtilen sona erme tarihinden sonra implante edilmemelidir.

Güvenli İmha

Kullanılmamış veya kontamine olmuş cihazı/ekipmanı ve/veya paketi, geçerli güvenli imha prosedürlerini izleyerek ve biyolojik olarak tehlikeli malzemelerin atılmasına ilişkin geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde imha edin/atın.

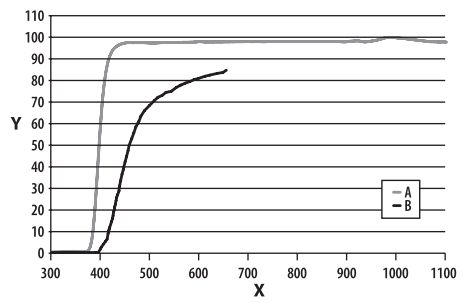
Hasta Kaydı Talimatları ve Raporlama Kaydı

enVista IOL alan her bir hastanın lens implantasyonu sırasında Bausch + Lomb şirketine kayıtlı olması gerekir. Kayıt işlemi lens paketine ekli olan Implant Kayıt Kartı doldurulur 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.

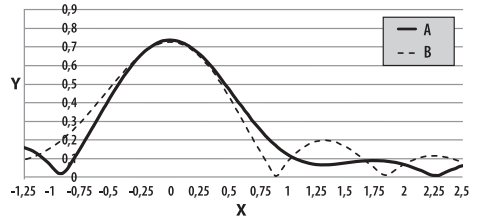
Etiket Üzerinde Kullanılan Semboller ve Kısaltmalar

Simge veya Kısaltma	Simge veya Kısaltma Başlığı
SE	Sferik Eşdeğer
CYL	Silindir
IOL	İntraoküler Lens
PC	Posterior Kamara
UV	Ultraviyole
D	Diyoptri
Ø _B	Gövde Çapı (Optik Çap)
Ø _T	Toplam Çap (Toplam Uzunluk)
Rx ONLY	Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir
	Atık yönetimi için ödenen ücret
	Torik Monofokal İntraoküler Lens
	Önceden Yüklenmiş Torik Monofokal İntraoküler Lens

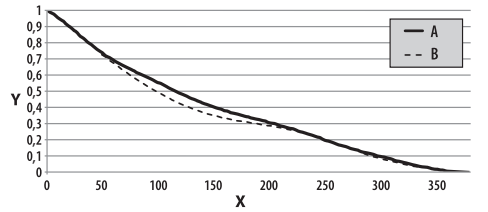
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



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

 2797

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

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

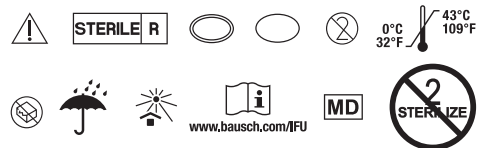
 Bausch + Lomb Netherlands B.V.
Koolhovenlaan 110, 1119 NH Schiphol-Rijk
P.O. Box 75774, 1118 ZX Schiphol
The Netherlands

  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
4184500





uk

Опис пристрою

Торична гідрофобна акрилова ІОЛ (інтраокулярна лінза) enVista Aspire™ (модель без попереднього завантаження: ETA / попередньо звантажені моделі: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 рогівкою ISO2: +0,28 ммк СА, яка імітує сферичну аберацію рогівки (див. рисунки 2 і 3).

Оптику спроектовано за квадратним бар'єрним краєм SufeEdge™ по всій окружності для забезпечення профілактики ПЗК. У цій ІОЛ використовуються галтичні елементи Accuscut™ із широким модифікованим дизайном С-подібної петлі й оптико-галтичним зміщенням для поліпшення контакту та стабільності всередині капсульного мішка. На задній поверхні нанесені мітки осі циліндра, які позначають меридіан із мінімальною оптичною силою. Матеріал enVista, що входить до складу оптики TruSight™, був оцінений на відсутність глістенину (відбілювання) та стійкість до подарялин. Інтегрована технологія StableFlex™ забезпечує підвищену сумісність з ІОЛ, полегшуючи завантаження, чудовий контроль за доставкою ІОЛ та ефективне оптичне відновлення після імплантації.

Фізичні характеристики

Лінза / галтичний елемент	Гідрофобний акриловий (гідроксіетилметакрилат (HEMA)-поліетиленгліколь-феніл-ефір-акрилат (поли(EG)PEA)-стироловий співполімер, сполучений із диметакрилатом етиленгіколю)									
Характеристики матеріалу	Коефіцієнт заповнення: 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 еквівалент)									
Сила циліндра (CYL) — площа ІОЛ	0,90 D		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D, 5,75 D
Сила циліндра (CYL) — площа рогівки	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D, 4,03 D
Розміри	Діаметр корпусу: 6,0 мм; загальний діаметр: 12,5 мм; кут нахилу галтичних 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 — показано 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, а B — 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, а B — ІОЛ enVista MX60E на +20 діоптрій Див. рисунок 3, де на графіку по осі абсцис X — частота (цикли/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, а B — ІОЛ enVista MX60E на +20 діоптрій									

Показання до застосування

Торична гідрофобна акрилова ІОЛ enVista Aspire (модель без попереднього завантаження: ETA / попередньо звантажені моделі: ETRA, ETC20A, ETC24A) показана для первинної імплантації в капсульний мішок ока в дорослих пацієнтів для корекції зору при афакії та рогівовому астигматизмі після видалення кришталика з катарактою для покращення некоригованого зору вдальню.

Торична ІОЛ enVista Aspire призначена для складання і розміщення в задній камері ока після видалення кришталика внаслідок катаракти.

Клінічні переваги

Торична задньокамерна ІОЛ enVista Aspire є безпечним та ефективним продуктом для корекції зору при афакії та наявному рогівовому астигматизмі, що виникли внаслідок видалення кришталика з катарактою в дорослих пацієнтів.

Протипоказання

Імплантація не доцільна, якщо ІОЛ може погіршити наявний патологічний стан, заважає діагностиці чи лікуванню патології або становити ризик для зору пацієнта. Такі стани включають, поміж іншого: неконтрольовану глаукому, рубцотичну катаракту, відшарування сітківки, атрофію райдужної оболонки, мікрофтальмію, розвиток

хронічних інфекцій очей, ендотеліальну дистрофію рогівки, 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 запалення 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 видалення катаракти, які можуть підвищити вірогідність ускладнень (наприклад, безперервна кровотеча, 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 унеможлиблює 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.
- Зміщення ІОЛ відносно запланованої осі може погіршити корекцію астигматизму. Зміщення відносно осі більш ніж на 30° може збільшити постопераційні показник рефракційного циліндра. У разі необхідності слід виконати позионування ІОЛ до її інкапсуляції з фіброзуванням капсули.

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 пошкоджень, 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 заморозувати. Унікати високі температур (> 43 °C / > 109 °F). Зберігати в сухому місці. Беретги 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 контакті з поверхнями, на яких може статися таке забруднення.
- Забороняється автоклаувати ІОЛ.
- Не використовуйте ІОЛ повторно. Вона призначена для постійної імплантації. Стерильність і належне функціонування деімплантованої лінзи не гарантується.
- Безпека та ефективність, а також вплив оптичної конструкції торичної ІОЛ enVista Aspire на глибину фокуса, контрастну чутливість та суб'єктивні зорові порушення (відбіски, ореоли тощо) клінічно не оцінювалися.
- Безпека та ефективність ІОЛ не були підтверджені в пацієнтів із наявними офтальмологічними 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 рогівки (наприклад, Фукса)
- Катаракта, спричинена краснухою, вроджена, травматична або ускладнена
- Дуже мілка передня камера, не пов'язана зі збільшенням катаракти
- Рецидиви запалення передньої чи задньої камери невідомої етіології, а також будь-яке захворювання, що викликає запальну реакцію очей (наприклад, ірит або увеїт)
- Аніридія
- Неоваскуляризація райдужки
- Глаукома (неконтрольована чи контрольована медикаментозно)
- Мікрофтальмія чи макрофтальмія

- Атрофія зорового нерва
- Попередня трансплантація рогівки
- Попередні офтальмологічні захворювання, які можуть негативно вплинути на стабільність імплантату

Під час операції

- Механічні чи хірургічні дії для розширення зіниці
- Значна втрата скловидного тіла
- Значна кровотеча 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 рогівки, аномаліями рогівки, макулярною дегенерацією, ретинальною дегенерацією, глаукомою, хронічним звуженням зіниці під впливом медикаментів, може бути в результаті нижчого, ніж у пацієнтів без таких проблем. За наявності таких патологічних станів лікар має визначити переваги імплантації ІОЛ.
- Імплантація ІОЛ передбачає високий рівень 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, перелічене далі: пошкодження ендотелію рогівки, інфекція (ендофтальміт), відшарування сітківки, вітрит, кістозний макулярний набряк, набряк рогівки, зіничий гліт, циклітична мембрана, пролапс райдужки, гіпоніон, перехідна або постійна глаукома, гостра декомпенсація рогівки, 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 іридектомію в разі зіничного блоку, лікування підтікання рани або відшарування сітківки.
- Будьте уважні й повністю видаляйте віскоеластичі із передньої та задньої поверхні ІОЛ, щоб мінімізувати можливість її обертання, а значить, зміщення ІОЛ відносно запланованої осі розміщення.
- Ефективність імплантації ІОЛ при корекції післяопераційного астигматизму залежить від багатьох факторів, зокрема таких:
 - Ступінь невідповідності між післяопераційною величиною рогівового астигматизму й ефективною оптичною силою ІОЛ у площині рогівки.
 - Невідповідність між передбачуваним осьовим положенням та кінцевою осьовою орієнтацією ІОЛ.
 - Помилка в прогнозуванні післяопераційної осі рогівового циліндра й оптичної сили. Помилка в прогнозуванні осі циліндра є найбільшою для нижчих рівнів передопераційного рогівового астигматизму.
 - Виробничі відхилення в маркуванні оптичної сили й осі можуть вплинути на передбачувану корекцію.

Після операції

- Невдовзі після операції пацієнт повинен зустрітисія 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 найгірших 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, апланацийне сканування в режимі А), зазвичай вимагає іншої константи лінзи. Це число є лише рекомендацією та ґрунтується на оцінці клінічних даних, отриманих за допомогою біометра ІОЛ Master. Лікар перед операцією має визначити оптичну силу лінзи, що імплантується.

Вибір і розміщення торичної ІОЛ enVista

Для визначення цільового рівня корекції астигматизму замість даних рефракції слід використовувати дані кератометрії та біометрії. На рівень післяопераційного рогівового астигматизму та його відповідну вісь впливають розмір і місце розташування розрізу. Рекомендється, щоб хірурги підбирали свої значення рогівового астигматизму, спричинені хірургічним втручанням, виходячи з індивідуальної хірургічної техніки та минулих результатів. Для полегшення вибору ІОЛ та розширення асї компанії Bausch + Lomb надає для хірурга власний вебінструмент — торичний калькулятор enVista (https://envista.toriccalculator.com). У ролі вхідних даних для торичного калькулятора enVista використовуються дані передопераційної кератометрії та біометрії, місце розташування розрізу, сферична еквівалентна оптична сила ІОЛ та спричинений операцією розрахунковий рогівовий астигматизм. Ці вхідні дані використовуються для визначення осі розміщення в оці й прогнозованого залишкового рефракційного астигматизму для трьох різних моделей торичної ІОЛ enVista. В очі із низьким рівнем рогівового астигматизму прогнозований залишковий

рефракційний астигматизм при імплантації торичної ІОЛ enVista буде показаний для оцінки хірургом, щоб визначити клінічно значущу перевагу від імплантації торичної ІОЛ. Перед операцією око, на якому виконуватиметься втручання, має бути позначено таким чином: Посадіть пацієнта прямо й точно відзначає положення дванадцять та (або) шість годин за допомогою Т-подібного маркера, хірургічного маркера для шкіри або офтальмологічного маркерного олівця. Використовуйте ці мітки як опорні точки, також використовуйте мітку осі безпосередньо перед операцією або під час неї для позначення осі імплантації ІОЛ. Інформація, отримана за допомогою торичного калькулятора enVista, може бути використана для визначення оптимальної осі розміщення. Маркування торичної осі в місці з'єднання гаптичних елементів та оптичної частини ідентифікує «плоский» меридіан оптичної частини торичної ІОЛ enVista та формує уявну лінію — вісь плюсового циліндра. Після того як ІОЛ буде встановлено в капсульний мішок, точно вирівняйте маркування осі на торичній ІОЛ enVista із зазначеною віссю розміщення лінзи. Ретельно видаліть весь віскоеластик із капсульного мішка. Повторно перевірте правильне вирівнювання торичної ІОЛ enVista відносно заданої осі після видалення віскоеластика та (або) наповнення капсульного мішка в кінці хірургічної процедури. Залишки віскоеластика та (або) надмірне наповнення мішка можуть привести до обертання ІОЛ із відхиленням від заданої осі розміщення. Відхилення від заданої осі розміщення може погіршити ефективність корекції астигматизму. Обмежувати необхідний ефект торичної ІОЛ при корекції рогівкового астигматизму також можуть неточні вимірювання астигматизму, помилки в маркуванні рогівки, неточне розташування осі торичної ІОЛ enVista під час операції, непередбачені завдані операцією зміни рогівки або фізичне обертання ІОЛ після імплантації.

Указівки щодо використання

- Перевірте пакет і флакон на наявність ознак пошкоджень, які можуть вплинути на стерильність пристрою. Якщо пошкоджено, не використовуйте.
- Перед імплантацією огляньте упаковку ІОЛ, щоб визначити тип, силу та належну конфігурацію лінзи.
- Відкрийте пакет і в стерильному середовищі вийміть флакон.
- Зніміть кришку з флакона.
- Виконайте наведені нижче дії.
 - ІОЛ без попереднього завантаження (модель: ETA)
 - Візьміть гладкий пінцет і, обережно тримаючи ІОЛ за гаптичний елемент, витягніть її з флакона.
 - Повністю промийте ІОЛ у стерильному збалансованому фізіологічному або буферному соляному розчині.
 - Ретельно перевірте ІОЛ, щоб перекоонатися, що на ній не налипили частинки, а також перевірте оптичну поверхню ІОЛ на наявність інших пошкоджень.
 - ІОЛ можна тримати зануреною в стерильному збалансованому соляному розчині до моменту імплантації.
 - Рекомендується використовувати схвалений інструмент для введення, зазначений у таблиці «Затверджені інструменти для введення» нижче.
 - Попередньо завантажена лінза (моделі: ETRA, ETC20A, ETC24A)
 - Вийміть контейнер для ІОЛ SnapSet™ із флакона за допомогою язичка зверху.
 - Під час підготовки до доставки контейнер для ІОЛ SnapSet можна промити стерильним збалансованим соляним розчином.
 - Контейнер для ІОЛ SnapSet із попередньо завантаженою ІОЛ enVista (моделі: ETRA, ETC20A, ETC24A) призначений для використання з інструментом EyeGility™ для введення попередньо завантаженої лінзи enVista.
- Рекомендується використовувати схвалений віскоеластик для змачування ІОЛ під час імплантації. Див. таблицю нижче.
- Можна використовувати різні хірургічні процедури. Хірург повинен вибрати таку, що підходить пацієнту. Перш ніж починати операцію, хірурги повинні перевірити наявність необхідних інструментів.
- 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
ETA	BLIS (картридж BLIS-X1) INJ100	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
ETRA (тільки ІОЛ)	EyeGility (2,0 мм або 2,4 мм)	
ETC20A (ІОЛ + інструмент для введення)	EyeGility 2,0 мм	
ETC24A (ІОЛ + інструмент для введення)	EyeGility 2,4 мм	

Огляд клінічних досліджень

Результати клінічного дослідження дозволяють стверджувати, що ІОЛ моделі MX60T є безпечним і ефективним засобом візуальної корекції афакії та рогівкового астигматизму після екстракції катаракти.

Дані підтверджують значне діоптричне зменшення циліндра й зменшення абсолютного циліндра, ротаційну стабільність лінзи та поліпшення гостроти зору як із найкращою корекцією, так і гостроти зору без корекції вдалину після імплантації торичної ІОЛ enVista.

Гідрофобна акрилова інтраокулярна лінза enVista, модель MX60, є батьківською лінзою для MX60T і 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 щілинної 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 кристаликом 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 звернення 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, включений у Резюме з безпечності та клінічної ефективності, що надано компанію Bausch & Lomb; 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 без попереднього завантаження: ІОЛ enVista Aspire (модель: ETA) 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: ETRA, ETC20A, ETC24A) 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 постачаються картка пацієнта та самоклейні етикетки, які дають змогу відстежувати лінзи. Комплект стерилізовано гамма-випромінюванням.

Термін придатності

Стерильність гарантована, 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
ІОЛ	Інтраокулярна лінза
PC	Задня камера
UV	Ультрафіолетове випромінювання
D	Діоптрія
Ø _B	Діаметр корпусу (оптичний діаметр)

Символ або скорочення	Значення символу або скорочення
Ø _T	Загальний діаметр (загальна довжина)
R _X ONLY	Увага: Федеральний закон (США) дозволяє продавати цей пристрій тільки для лікарів або за їхнім замовленням
	Сплачений збір за утилізацію відходів
	Торична монофокальна інтраокулярна лінза
	Попередньо встановлена торична монофокальна інтраокулярна лінза

Рисунок 1

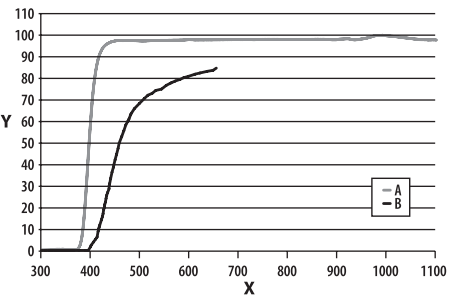


Рисунок 2

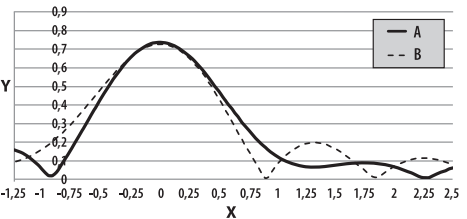
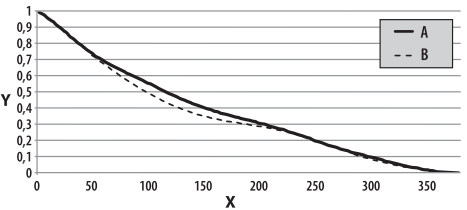


Рисунок 3



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

CE 2797

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

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 є торговельними марками
Bausch & Lomb Incorporated
або афілійованих компаній.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated
або афілійовані компанії
www.bausch.com/symbols
Ред. 2024-09
4184500

**0°C
32°F****43°C
109°F**

www.bausch.com/IFU

وصف الجهاز

وصف الجهاز

عسدة داخل باطن العين ذات التواء المستدير من مادة الأكرليك المقاومة للاماء من enVista Aspire™ (غير مسية التحميل الطراز E / الطرز مسية التحميل): ETCD20A / ETCD24A) تم تطويرها لتحتل حصة اللبورية العينية المرضى البالغين تمت إزالة العدسات الحالية بالإتمام لديهم المكونات ومجموعة المواصفات الخاصة بالعدسة داخل باطن العين مبنية في الجدول أدناه.

تتوافق جميع التصميمات البصرية للعدسات داخل العين بمقدار معين من عمق التركيز. بين تصميم عدسة داخل باطن العين **Aspire** التي أنشأها عدسات باطن العين أحادية البؤرة توفر عدسات داخل باطن العين أحادية البؤرة عمقاً محدوداً تستخدم عدسة داخل باطن العين **Aspire** تعديلًا بصرياً للسلح الكروي الخلقي لزيادة صغيرة مستمرة في قوة عدسة داخل باطن العين ضمن القطر المركزي الذي يبلغ 1.5 مم لتتدقق عمق التركيز قليلاً. ومع ذلك، لم يتم إثبات توسيع مدى عمق سريري للتركيز في التجارب السريرية.

تتبعاً بالنسبة لعنصر داخل العين **Aspire** ، فإن توسيع عاكس التركيز يؤثر سلباً على جودة الرؤية على مسافات أبعد. بالإضافة، الخطوط الحادة على القطر البصري في المركز البالغ 1.5 مم، يمكن ملاحظة على جودة الصورة المسافة القابلة للمقارنة مع عنصر داخل العين **enVista** أحادية البؤرة **MX60E** بدقة 3 مم. تم تقدير جودة الصورة باستخدام معايير اختبارات غير سريية في اختبار بنود **SA** فريئة **SA** قياس **ISO2+0.28** ميكرومتر **SA**، تحاكي الاضرار الكروي من القرنية (انظر الشكلين 3 و2).

تم تصميم البصريات مع عتية حافة SureEdge™ مرة أخرى لتوفير حاجز PCO بزاوية 360 درجة. ترفض عتية داخل بطان الجوانب مواد لاصية بتقنية Accusett™ مع تصميم غير متصل خطافي في شكل حرف C، وبدلًا من بصري لتسهيل الاتصال المحسن والاستقرار داخل الكيس الكبسولي. تشير علامات محمور الأسطوانة الواقعة على الجزء الخلفي إلى خط الزوايا في أقل طبقاتية تم تقديمها من envista التي تمثل ذرة TruSight™ الخط الرديء حسب قدرتها على الخلو من اللعاب ومقاومة الخشخشة. تسمح تقنية StakeFlex™ المتقدمة بتثبيت العدسات داخل بطان الجوانب، وسهولة التحميل، والتحكم المتميز أثناء تركيب العدسات داخل بطان الجوانب، واستعادة فعالية الإصدار بعد الزرع.

الخصائص المادية

[illegible]

دواعي الاستعمال

العدسة داخل باطن العين ذات التوتر المستدير من الأكرليك المقاوم للماء
من enVista Aspire (طراز غير مسبق التحميل: ETA / الطرز مسبقة
التحميل: eTPA ، ETC20A ، ETC24A) تُعد مناسبة للزراعة الأولية في
الكيس الكبسولي للعين عند المرضى البالغين لتصحيح فقدان العدسة البصرية
والمصنوع من البولي إيثيلين عالي الكثافة (HDPE) مع تحسين الرؤية البعيدة
غير المصححة.

الفوائد السريرية

توفر عسة داخل باطن العين enVista Aspire ذات النواة في الحجرة الخلفية منتجاً آمناً وفعالاً لتصحيح الرؤية في حالات انعدام العدسة واستجماتيزم القرنية الموجود مسبقاً والذي يحدث بعد إزالة العدسة المصابة بالإعتماد لدى المرضى البالغين.

موانع الاستعمال

أو يُنصح بالزراعة إذا كانت عرسه بأمّن العنق قد تؤدي إلى غاقم حالة موجودة، أو تستدخلهم عن تشخيص أو علاج مرض، أو تشكل خطراً على إيسار المريض. تشمل هذه الحالات ما يلي: أن تقتصر عملها: العلوكميا، المرض العضوية، إقامه عنام العنق بالاحمر، انفعال الشبكية، ضمور القرنية، صغر المقلة، ظهور التهابات العين الزمنية، ضمور القرنية البطني، مضاعفات ما قبل الجراحة، وبعدها (مثل فقدان الجسم الزجاجي، الزيف)، 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 تتطوّر عليها. الأطباء الذين يفكرون في عملية زرع عدسات داخل باطن العين في ظل أي من الظروف التالية، ينبغي عليهم تقدير معدل الفوائد/المخاطر المحتملة:

1. التهاب الجزء الأمامي أو الخلفي الحاد المتكرر أو التهاب القرنية.
2. المرضى الذين قد تؤثر عدسات داخل بطن العين على القدرة على الملاحظة أو على التشخيص أو على معالجة أمراض الجزء الخلفي لديهم.
3. الصعوبات الجراحية ووقت استئصال إعتام عدسة العين (الكتركت)، الأمر الذي قد يزيد من احتمال المضاعفات (مثل النزيف المستمر أو تضيق القرنية الخطير أو الضغط الزائد الذي يصعب التحكم فيه أو تدلي أو فقدان الجسم الزجاجي الخطير).
4. العين المشوهة بسبب إصابة سابقة أو عيب قابل للتطور بحيث يكون من غير الممكن تقديم الدعم المناسب لعدسة بطن العين.
5. الظروف التي قد تؤدي إلى تلف بطانة العين أثناء عملية الزرع.
6. الاشتباه في العدوى الميكروبية.
7. المرضى ممن لا تتمتع لديهم الكيسولة الخلفية أو الألياف البصرية بصحة كافية لتقديم الدعم.
8. إن دوران عدسة داخل بطن العين البعيد عن المحور المقصود، يمكن أن يقلل من تصحيح الاستجماتيزم. و عدم المحاذاة التي تتجاوز 30 درجة قد تزيد بعد العملية الجراحية من أسطوانة انكسار الأشعة الضوئية. إذا دعت الضرورة، يجب أن يتم وضع عدسة داخل بطن العين قبل تلييف الحفظة وتغليف العدسة.

احتياطات الاستخدام والتخزين

1. لا تحاول إعادة تعقيم عدسات داخل باطن العين حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى آثار جانبية غير مرغوب فيها.
2. قبل السحبة، افحص كيس التقنية والقنية بحثًا عن علامات التلف الذي قد يؤثر على سلامة تعقيم الجهاز. في حال تلفها، لا تستخدمها. ينبغي استخدام عدسة باطن العين بعد الفتح مباشرة.
3. لا تستخدم المنتج إذا كنت تتعقد أن تعقيمه أو جودته قد تعرضا للخطر بسبب تلف العبوات أو وجود دلائل على تسرب (مثل فقدان محلول التخزين الملحي، أو وجود بثورات ملحية).
4. تخزن 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 الممثلة.
5. لا تعمر أو تبيض عدسات داخل باطن العين بأي محلول بخلاف المحلول الملحي المعقم المتوازن أو المحلول الملحي المعقم العادي.
6. لا تضع عدسة داخل باطن العين على اتصال مع الأسطح يمكن أن يحدث فيها هذا التلوث.
7. لا تقم بتعقيم عدسة داخل باطن العين بالبخار.
8. لا تعد استخدام عدسات باطن العين، حيث أنها مخصصة للزراعة الدائمة. في حالة ازدياد العدسات، فلا تضمن التعقيم والإداء الوظيفي المناسب.
9. لم يتم تقييم سلامة وفعالية عدسات داخل باطن العين enVista Aspiré ذات الفتحة المستديرة، ولا تأثيرات التصميم البصري لهذه العدسة على عمق التركيز، وحساسية التباين، واضطرابات الرؤية الذاتية (الوهج، الهالة، وما إلى ذلك) سريريًا.
10. لا تستخدم عدسات داخل باطن العين مع العدسات اللاصقة.

10. لم يثبت بالبرهان سلامة وعفالية عدسة باطن العين لدى المرضى المصابين بحالات قصيرة سابقة وضغاضعات مصاحبة للعلاجات (الانظر بالأسفل). ينبغي بحرص تقييم قدرة العين الجراحه وحكم سريري سليم من جانب الجراح لتحديد نسبة الفائدة/المخاطر - و زرع عدسة داخل باطن العين في مرضى مصاب بنسبة أقل أكثر من هذه الحالات. ينبغي على الأطباء الذين يفكرون في زراعة عدسة داخل باطن العين في مثل هؤلاء المرضى استكشاف استخدام طرق بديلة لتصحيح انحراف العدسة والنظر في زرع عدسة داخل باطن العين فقط إذا تم اعتبار البديل غير مرضية في تلبية احتياجات المريض.

قبل إجراء الجراحة

- حالات شبيكية العين أو ما قبل إعادة التهيئة لحالات الشبيكية، أو ما قبل إعادة التهيئة، أو التاريخ السابق للانفصال الشبكي أو اعتلال الشبكية السكري التكاثري، والذي قد يؤثر سلباً على العلاج في المستقبل نتيجة زرع عدسة داخل باطن العين هذه
- الغمش
- حثل القرنية الشديد سريريًا (مثل مرض فوكس)
- الحصبة الألمانية، الخلقية، وإعتماد عدسة العين المؤلم أو المعقد
- الضمالة الشديدة للحجرة الأمامية، غير العائد إلى إعتماد عدسة العين المنتفخة
- 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 الغببية)
- اندعام 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 سلباً على ثبات الزرع

أثناء الجراحة

- التلاعب الميكانيكي أو الجراحي المطلوب لتوسيع الحذقة
- 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

11. المرضى الذين يعانون من مشاكل ما قبل الجراحة مثل مرض بطانة القرنية، القرنية غير الطبيعية، الضمور البقيعي، تنكس الشبكية، المياه الزرقاء، وضيق الحدة الدوالي المزمن قد لا يتمكنون 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 زرع عدسة داخل بطن العين في حال وجود مثل هذه الحالات المرضية.

12. يتطلب زرع عدسة داخل بطن 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 بطن العين قبل محاولة زرع عدسات داخل بطن العين.

13. كما هو الحال مع أي عملية جراحية، هناك مخاطر تنطوي عليها قد تشمل المضاعفات المحتملة المصاحبة لإعامة صلبة أو جراحة الزرع، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: بطة القرنية، والعدوى (التهاب البؤساء، والتهاب)، وانفصال الشبكية، والتهاب الجسم الزجاجي، ورمه الشبكية، والوذمة القرنية، والانداد الدقيقة، والغشاء الحلي، والسقوط القرصي، والغيمير القلبي، والجلكوما العابرة أو الدائمة، وانعدام المعاوضة القرنية الحادة، ومثلاً زرع الجزء الأمامي المصمم (TASS)، والتدخل الجراحي الثانوي. تشمل التدخلات الجراحية الثانوية، على سبيل المثال لا الحصر: إعادة وضع عدسة داخل بطن العين، أو استبدال عدسة داخل بطن العين، أو شطط الجسم الزجاجي لقطع القرنية للانداد الحديقي، وإصلاح تسرب الجرح، وإصلاح انفصال الشبكية.

14. يجب العناية بازالة جميع المواد اللزجة المرنة من على السطوح الأمامية والخلفية للعدسة داخل باطن العين، وذلك لتقليل احتمال أن يتسبب دوران العدسة بازاحة عدسة داخل باطن العين عن موضع المحور المقصود.

15. تتأثر فعالية زرع عدسات داخل باطن العين ذات النتوء المستدير في تقليل حالات الاستجماتيزم بعد العملية بعدة عوامل، بما في ذلك ما يلي:

- درجة عدم التوافق بين ارتفاع استجمائز القرنية بعد العملية وقوة عدسة داخل باطن العين الفعالة في مستوى القرنية.

- عدم المحاذاة بين الموضوع المحوري المقصود والتوجيه المحوري الأخير لعدسة داخل باطن العين.

- خطأ في توقع محور أسطوانة القرنية والقوة بعد العملية. الخطأ في توقع محور الأسطوانة أكبر للمستويات الأقل من عدم وضوح الرؤية نتيجة لابتورية القرنية بعد العملية.

- قد يؤثر اختلاف التصنيع في القوة وعلامات المحور على التصحيح المقصود.

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 معاد معالجته و/أو معاد استخدامه، فلا يمكن لـ Bausch + Lomb أن تضمن أداء المنتج، كتركيبة مائه، أو نفاثته أو تعميمه. فقد يؤدي إعادة الاستخدام إلى المرض، العدوى و/أو الإصابة للمرضى أو المستخدمين، وإلى الوفاة في الظروف القصوى. يحمل هذا المنتج ملصقاً بعبارة "لا يستعمل مرة واحدة" وهو ما يُعرف بجهاز يُقصد منه الاستخدام مرة واحدة فقط للمريض واحد فقط.

حساب قوة العدسة

معامل A الثابت المقترح: 119.1 (القياس الحيوي البصري)

تم تصميم التثبيت الموصى به للاستخدام مع قياسات الطول المحوري التي تم الحصول عليها بواسطة القياس الحيوي العصري. استخدام قياسات الطول المحوري بواسطة تقنيات أخرى (على سبيل المثال A-scan (Applanation) وSferist) يتطلب عادة ثابت عدسات مختلف. هذا الرقم دليل إرشادي فقط ويستند إلى تقييم على العينين تحديد قوة العدسة المارز رز أعنا هذا الجرح.

تحديد ووضع عدسة داخل باطن العين enVista ذات

التنوع المستدير

يتم استخدام بياض العين القياسي الحيوي البصري في قياس الفرق في اللون بين الجدران الاستكسارية لتحديد الكمية المستهدفة من تصحيح حالات الابزورية. يؤثر الشق وموقعه على كمية الابزورية القريبة بعد العملية ومحورها ذي الصلة. يوصى بقياس الجدران الجوانب بتخصص في استخدام بياض العين الناتجة جراحياً بناءً على التقنية الجراحية الحديثة والنتائج السلبية لتسهيل اختيار عدسة داخل العين ووضع المحور، توفر شركة Bausch + Lomb أداة خاصة قائمة على الويب، حاسبة envista ذات التتبع المستدير (<https://envista.torricalecalculator.com>) للجراحة. يُستخدم بياض العين القياسي الحيوي البصري في قياس الفرق بعد العملية، وموقع الشق، ووقت العدسة داخل بياض العين المكافئة الكروية، وتستخدم الاستكسارية ذات التتبع الناتجة جراحياً كمقدّم من جانب الجراح كمخلافات لحسابية envista ذات التتبع المستدير. تُستخدم هذه المخلافات لتحديد محور الوضع في العين والاستكساريّات الكساريّات المتبقية المتوقع لما يصل إلى ثلاثة طرز مختلفة من عدسة داخل بياض العين envista ذات التتبع المستدير. في العين ذات سنوات استكساريّات القرنية المنخفضة، سيتم عرض الاستكساريّات المتبقية الكساريّات المتوقع لزراعة عدسة داخل بياض العين envista ذات التتبع المستدير لتقييم من جانب الجراح لتحديد القاذبة الجديدة سريراً زرع عدسة داخل بياض العين ذات التتبع المستدير. قبل إجراء الجراحة، يجب وضع علامة على العين الخاضعة للجراحة بالطريقة التالية مع جلوس المريض في الوضع المستقيم، بعد دقة وضع العدسة المائية الثانية عشر و/أو الساعة السادسة قبل تحديد T، أو بقلم الجلد الورعي، أو بقلم رصاص لتحديد المحند للاستخدام مع العين. باستخدام العلامات كنقاط مرجعية، يمكن استخدام قلم تحديد المحور مباشرة قبل إجراء الجراحة أو أثناءها لعملات محور موضع عدسة داخل بياض العين يمكن استخدام المخلافات من حاسبة envista ذات التتبع المستدير لتحديد المحور الأمثل للموضع. تحدد علامة محور التتبع المستدير عند التقاطع العمسي البصري خط الزوال العمسي وأمام عدسة داخل بياض العين envista ذات التتبع المستدير وتمثل خطاً وهمياً لمحور البصيرة الإضافي. بعد إدخال عدسات داخل بياض العين في

الحقيقة الكيسولية، قم بدقة بمحاذاة علامات المحور الموجودة على عدسة داخل باطن العين enVista ذات النتوء المستدير مع المحور المحدد لموضع العدسات. تأكد من إزالة جميع المواد اللزجة من الحقيقة الكيسولية. أعد التأكد من المحاذاة الملائمة لعدسة داخل باطن العين enVista ذات النتوء المستدير بعد إزالة المواد اللزجة و/أو تضخم الحقيقة الكيسولية في نهاية الحالة الجراحية. قد يسبب وجود مواد لزجة متبقية و/أو التضخم الزائد للحقيقة دوران العدسات بعيداً عن المحور المقصود للموضع. قد يؤثر الانحراف عن المحور المقصود للموضع على فعالية تصحيح اللابؤرية. قد تحد أيضاً قياسات استجماتيزم غير الدقيقة، أو الأخطاء في تحديد القرنية، أو الموضع غير الدقيق لمحور عدسة داخل باطن العين enVista ذات النتوء المستدير خلال الجراحة، أو التغيرات الناتجة جراحياً غير المتوقعة في القرنية، أو الدوران المادي للعدسات بعد الزرع من التأثير المطلوب لعدسة باطن العين ذات النتوء المستدير في تصحيح استجماتيزم القرنية.

تعليمات الاستعمال

- افحص كيس القارورة والقارورة بحثاً 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 الحقيقة وأخرج القارورة في وسط معقم.
- قم بإزالة الغطاء من القارورة.
- اتبع الخطوات التالية.

a) عدسة داخل باطن العين غير مسبقة التحميل (الطراز: ETA)

- باستخدام زوج من الكلايپ المساء، أزل عدسات داخل باطن العين من القارورة بسبب عدسات داخل باطن العين برفق.
- اشطف عدسات داخل باطن العين بالكامل بمحلول ملحي متوازن أو محلول ملحي عادي معقم.
- افحص عدسات داخل باطن العين تماماً للتأكد من عدم التصاق ذرات بها، وافحص أسطح عدسات داخل باطن العين تحسباً لأية عيوب أخرى.
- يمكن غمر عدسات داخل باطن العين بالمحلول الملحي المتوازن حتى تكون جاهزة للزرع.
- من المستحسن استخدام أداة إدخال معتمدة وفقاً لجدول أدوات الإدخال التي تم التحقق من صحتها أئنا.

b) عدسة مسبقة التحميل (الطرازات: ETC20A، ETPA، ETC24A)

- 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 مسبقاً مع عدسة داخل باطن العين enVista (الطرازات: ETPA و ETC20A و ETC24A) مصمم للاستخدام مع أداة الإدخال EyeGility™ الخاصة بـ enVista مسبقة التحميل.
- من المستحسن استخدام مادة لزجة مرنة معتمدة لتثبيت عدسة داخل باطن العين أثناء عملية الزرع. انظر الجدول أدناه.
- 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.
- 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

الطراز	أداة الإدخال	لزجة مرنة
ETA	BLIS (خروطية BLIS-X1)	
	INU100	
	EyeGility (2.0 مم و 2.4 مم)	
	ETC20A (أداة إدخال + عدسة داخل باطن العين)	
ETC24A (أداة إدخال + عدسة داخل باطن العين)	EyeGility 2.0 مم	
	EyeGility 2.4 مم	

نظرة عامة على الدراسات السريرية

وقد منحت نتائج الدراسات السريرية تأكيداً مقبولاً على أن عدسة داخل باطن العين طراز MX60T آمنة وفعالة لتصحيح البصر في حالة انعدام العدسة واستجماتيزم القرنية التالي لاستخراج العدسة المصابة بالآعًا.

تدعم البيانات انخفاضاً ديوپترياً كبيراً في الأسطوانة وانخفاضاً في الأسطوانة المطلقة، واستقرار الدوران للعدسات، وتحسين كلاً من حدة البصر المصححة وغير المصححة على مسافة بعد زرع عدسة باطن العين enVista ذات النتوء المستدير.

عدسة داخل باطن العين الأكريليكية المقاومة للماء من enVista، طراز MX60، هي العدسة الأساسية لجهاز MX60T والطرازات المدرجة في وصف الجهاز. في الدراسة السريرية MX60 enVista، 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 المنصوص 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 لزرع 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 تُشير إلى آثار طويلة المدى مصاحبة لهذه العدسات أو لعدسات باطن العين عموماً. إذا كنت ترغب في الإبلاغ عن مشكلة في الولايات المتحدة الأمريكية، يُرجى الاتصال بشركة Bausch + Lomb على الرقم 1-800-338-2020. 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 ويمكن الوصول إليه باتباع هذا الرابط: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. يتمثل دور معرف الجهاز المتفرد/معرف الجهاز في تحديد جهاز بشكل لا لبس فيه في سلسلة التوزيع. وهو المعرف الأساسي لطراز جهاز ويتكون من رمز رقمي أو هجائي رقمي فريد.

كيفية التوريد

عدسة داخل باطن العين غير مسبقة التحميل:

عدسة داخل باطن العين enVista Aspire (الطراز: ETA) يتم تغليفها بشكل فردي في قارورة معقمة (تحتوي على محلول ملحي متوازن)، داخل كيس قابل للزئ، وينبغي فتحها فقط في ظروف معقمة.

عدسة داخل باطن العين مسبقة التحميل:

عدسة داخل باطن العين enVista Aspire (الطرازات: ETPA، ETC20A، ETC24A) 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 تغش، ويجب فتحها فقط في ظل ظروف معقمة.

وقد تم تزويدها ببطاقة للمريض وعلامات ذاتية الإلصاق لتوفير إمكانية تتبع العدسة. يتم تعقيم الحزمة بواسطة إشعاع جاما.

تاريخ انتهاء الصلاحية

التعقيم مضمون ما لم يتلف الكيس أو ينفث. تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على عبوة العدسة هو تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم. ينبغي عدم زرع هذه العدسة بعد تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم المحدد.

التخلص من الجهاز

تخلص من/الاق الجهاز/المعدة غير المستخدمة أو الملوثة و/أو العبوة باتباع إجراءات التخلص ا آمن المعمول بها، ووفقاً للوائح واللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالتخلص من المواد الخطرة بيولوجياً.

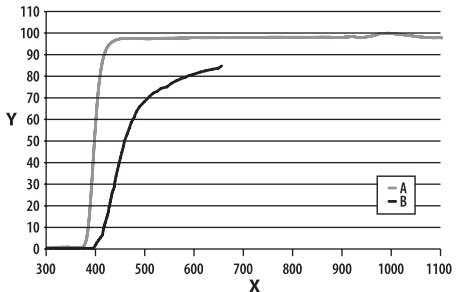
تعليمات تسجيل المرضى وتسجيل التقارير

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.

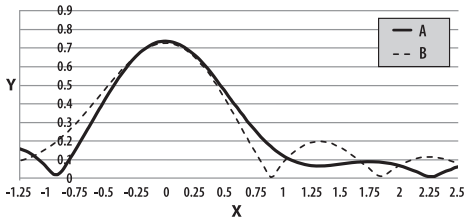
الرموز والاختصارات المستخدمة في وضع العلامات

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
Ø _B	قطر الجسم (القطر البصري)
Ø _I	القطر الإجمالي (الطول الكلي)
R _x ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناءً على طلبه
	الرسوم المدفوعة لإدارة النفايات
	عدسة باطن العين أحادية البؤرة ذات النتوء المستدير
	عدسة باطن العين أحادية البؤرة ذات النتوء المستدير مسبقة التحميل

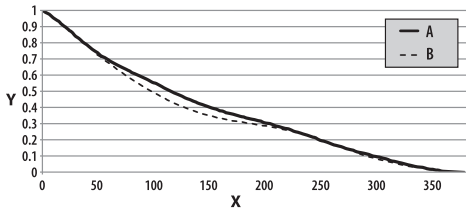
الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3



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

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

صنع بواسطة

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/® هي علامات تجارية لشركة
Bausch & Lomb Incorporated
أو شركائها التابعة.
© 2024 حقوق النشر مملوكة لشركة
Bausch & Lomb Incorporated
أو شركائها التابعة

www.bausch.com/symbols

مرجعة 09-2024
4184500

