enVista

one-piece hydrophobic acrylic toric intraocular lens

preaseptic

BAUSCH + LOMB

en

DEVICE DESCRIPTION

The enVista® one-piece hydrophobic acrylic toric intraocular lens (IOL) is intended to reduce residual astigmatism in medical cataract crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed.

The enVista toric IOL has an aspheric optic that is designed to be free of spherical aberration through the incorporation of a proprietary spherical aberration-neutral surface profile and does not influence the pre-surgical corneal spherical aberration profile. The optic is designed with the SureEdge™, posterior squared edge to provide a 360 degree PCO barrier. The enVista toric 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 meets the USP Class I, ISO 10993 criteria assessed for glistening-free capacity and scratch resistance. Incorporated StableFlex™ technology allows for enhanced lens compliance for easier IOL loading, performance, ease of lens delivery, and efficient optical recovery following implantation.

PHYSICAL CHARACTERISTICS OF enVista TORIC IOL MODEL MX60PT

Lens / Haptic Material	Hydrophobic acrylic copolymer with UV absorber / Polymethylmethacrylate (PMMA)
Material Characteristics	Lens: Glistening-free, scratch resistant, UV absorbing, yellow tinted. Haptic: Opaque, colorless
Optic Type / Process	Aspheric / ≤ 0.0 to + 0.10 (Spherical aberration neutral) / Spherical Equivalent
Cylinder Power (D) (at IOL plane)	1.00 D 1.25 D 1.50 D 1.75 D 2.00 D 2.25 D 2.50 D 2.75 D 3.00 D 3.25 D 3.50 D
Cylinder Axis (at IOL plane)	0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5 0 ± 5
Central Power (D)	21.0 D
Diameters	Lens: 6.0 mm; Haptic: 13.0 mm
Dimensions	Dimensions are in millimeters (mm) unless otherwise specified. Tolerances are ±0.05 mm unless otherwise specified. Dimensions are measured at 35°C ± 2°C. Lens Material Refractive Index: 1.55 at 35°C ± 2°C. Lens Material Abbe Number: 55 at 35°C ± 2°C. Lens Material Specific Gravity: 1.19 g/cm³ at 35°C ± 2°C. Lens Material Water Content: 0.3% at 35°C ± 2°C. Lens Material Glass Transition Temperature: 35°C ± 2°C. Lens Material Tg:

Makulaödem, Hornhautödem, Pupillablock, zyklitische Membran, Irispolaps, Hypopyon, vorübergehendes oder anhaltendes Glaukom, akute Hornhautdekompensation, toxisches Anterior Segment Syndrom (TASS) und sekundäre chirurgische Intervention. Sekundäre chirurgische Interventionen umfassen u. a.: eine Neupositionierung der Linse, einen Austausch der Linse, Kapselfibrose, Pupillarverlagerung bei Pupillarblock, Reparatur von Wundlecken und Behandlung einer Netzhautablösung.

AUSWAHL UND POSITIONIERUNG DER TORISCHEN enVista IOL

Zur Bestimmung des bestehbleibenden Umfangs der Astigmatismuskorrektur sollten Keratometrie- und Biometriedaten anstelle von Vorhersagediagrammen verwendet werden. Inzisionsgröße und -stelle beeinflussen das Ausmaß der postoperativen torischen Restastigmatismen, die unter betreffenden Achse. Es wird empfohlen, dass Chirurgen die chirurgisch induzierten Astigmatismuswerte auf der Grundlage der individuellen OP-Technik und -Erfahrung ermittelnsowie die individuell an den Patienten angepassten, Zur Erleichterung der Auswahl und Ausrichtung der Implantate stehen ein Mal-Gitter, Stift, bis-besteres unternehmensseiges Tool, den torischen enVista Rechner (https://envista.toricalculator.com), für Chirurgen zur Verfügung. Prädiktive Parameter wie Hornhautdicke, Tiefe die Inzisionsstelle, die sphärische Linsenäquivalenzleistung und der vom Chirurgen geschätzte, chirurgisch induzierte korneale Astigmatismus werden als Eingabewerte für den torischen enVista Rechner verwendet. Diese Eingangsgrößen werden verwendet, um die Positionierung der Linse im Auge unter den vorhergesehenen verbleibenden refraktiven Astigmatismus für bis zu drei unterschiedliche Modelle der torischen enVista IOL zu bestimmen. Bei Auswahl mehrerer Linsenmodelle sollte man wird der prognostizierte verbleibende refraktive Astigmatismus für die Implantation der torischen enVista IOL angezeigt, damit der Chirurg den klinisch relevanten Nutzen der Implantate einer torischen IOL bewerten kann. Von der Operation muss das so operierende Auge wie folgt markiert werden: Markieren Sie den Patienten in eine aufrechte Sitzposition und markieren Sie exakt die 12-Uhr- und/oder die 6-Uhr-Position mit einem TMarker, wenn der Patient sitzt. Nach dem Einzeichnen der ophthalmologische Verwendung bestimmten Markierungsstift. Unter Zuhilfenahme dieser Markierungen als Bezugspunkte sollte eine Achsenmarkierung direkt vor oder während der Operation verwendet werden, um die Achse der Linsenplatzierung zu bestimmen. Die Implantatgrößen des torischen enVista Rechners können zur Bestimmung der optimalen Positionierungsachse herangezogen werden. torische Achsenmarkierungen am Rande Qcon Gitterpunkte Implantate Implantate Rechner Rechner der torischen enVista IOL und repräsentieren eine imaginäre Linie der Zylinder-Achse. Nach dem Einsetzen der Linse in den Kapselsack richten Sie die Achsenmarkierungen auf der torischen enVista IOL exakt an der markierten Achse der Linsenposition aus. Entfernen Sie die Achsenmarkierungen mit Material aus dem Kapselsack. Überprüfen Sie nach der Entfernung die viskoelastischen Materials und/oder den Aufbauen des Kapselsacks am Ende des chirurgischen Eingriffes erneut die korrekte Ausrichtung der torischen enVista IOL. Viskoelastische Rückstände unter der Linsenoberfläche oder Aufbauen des Kapselsacks können zu einer Linsenrotation weg von der beabsichtigten Positionierungsachse führen. Eine Abweichung von der beabsichtigten Positionierungsachse um 10° reduziert die der Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Ungenaue Astigmatismus-Messwerte, Fehler bei der Hornhautvermessung, eine unpräzise Positionierung der Achse der torischen enVista IOL während des Eingriffs, unvorhergesehene chirurgisch induzierte Astigmatismen oder Hornhaut oder eine physiologische Linsenrotation nach der Implantation können denfalls die gewünschte Wirkung der torischen IOL auf die Korrektur eines korrekten Astigmatismus einschränken.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

EMPFOHLENE A-KONSTANTE: 119,1 (OPTISCHE BIOMETRIE)

Die empfohlene A-Konstante von 119,1 ist zur Verwendung mit allen Linsenmessungen und allen Formeln der optische Biometrie erhalten werden. Die Verwendung einer anderen Linsenmessungen und/oder andere Technikern. IZ. B. Applanation-A-Scan) erfordert normalerweise eine andere Linsenkonstante. Diese Zahl dient nur als Richtlinie und basiert auf einer Auswertung der Herstellerdaten Daten, die mit dem IOL Master erhalten wurden. Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor der Implantation ist die Linsenverpackung auf Typ, Stärke und richtige Konfiguration zu überprüfen.
Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung.
Nehmen Sie den Deckel von dem Behälter.
Nehmen Sie das SnapSet™ IOL Shuttle von dem Behälter, indem Sie die Lasche oben abziehen.
Das SnapSet IOL Shuttle kann als Vorbereitung zum Einsetzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
Das mit der enVista IOL Modell MX60PT vorgeladene SnapSet IOL Shuttle ist für die Verwendung mit gepufferten Hydrolyseprodukten konzipiert. Die für die Insertion dieses Gerätes zugelassen und indiziert sind.
Es stehen verschiedene Operationstechniken zur Verfügung. Der Chirurg wählt die Methode aus, die seiner Erfahrung und jeweiligen Patienten am besten geeignet ist. Chirurgen sollten von der Operation sicherstellen, dass die richtige Instrumente und Techniken verwendet.

ÜBERBLICK ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Die Ergebnisse der klinischen Studie bestätigen, dass das enVista IOL MX60PT Modell sicher und wirksam bei gesunden Augen mit korrekten von Aphakie und korrekten 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, Model MX60, ist die einzige Linse, von der für die klinische Studie enVista MX60 wurden allen im Sicherheitsanalysesetzen enthaltenen Patienten bei Beschsterminen für Formular 3 und Formular 4 auf Fehlerbedingungen hin. Die Fehlerbedingungen wurden mittels einer Spaltlampenuntersuchung mit Hintergrundbeleuchtung unter Verwendung einer in Ophthalmologie vorgegebenen Methode bewertet. Die Beweglichkeit des Bewertungsskala bestand aus (in der Reihenfolge des Schweregrades), Grad 0, Grad 1, Grad 2, 3 oder 4. Bei keinem der Besuchstermine in der klinischen Studie wurde für die Patienten ein Glitzerring jeglichen Grads gemeldet.

LIEFERUNG

Die enVista IOL (Model MX60PT) ist im SnapSet IOL Shuttle vorgeladen und einzeln in einem sterilen Behälter (mit 0,9%iger 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 ist auf der Linsenverpackung und das Sterilitätsverfallsdatum. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr implantiert werden.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Innerhalb des Eingriffes oder nach dem Eingriff kann das Sehvermögen beobrohende Komplikationen, die als im Zusammenhang mit der Linse stehend betrachtet werden und nicht vorher in Bezug auf Umfang, Schwere und Auftretenswahrscheinlichkeit bekannt sind, innerhalb von Fünf (5) Tagen an Bausch + Lomb Deutschland zu melden. Solche Informationen werden zur Bewertung erbeten, um potenzielle langfristige Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation zu dokumentieren.
Ärzte werden gebeten, solche Vorfälle zu melden, um dazu beizutragen, aufretende oder potenzielle Probleme mit Intraokularlinsen zu identifizieren. Diese Probleme können in Kaiserrichtung mit einer bestimmten Linsenmodell oder auf langfristige Probleme in Verbindung mit diesen Linsen oder mit IOL im Allgemeinen hinweisen. Wenn Sie ein Problem melden möchten, rufen Sie bitte Bausch + Lomb unter 1-800-338-2020 an.

ANLEITUNG ZUR PATIENTENAUSWAHL UND - MELDUNG

Jeder Patient, dem eine enVista IOL eingesetzt wird, muss zum Zeitpunkt der Implantation bei Bausch + Lomb registriert werden. Die Registrierung ist Bestandteil der Implantationsregistrierungskarte, die in der Linsenverpackung enthalten ist. Diese muss an Bausch + Lomb eingesandt werden. Die Registrierung ist sehr wichtig und unterstützt Bausch + Lomb dabei, auf Meldungen von Nebenwirkungen und/oder potentiell das Sehvermögen bedrohende Komplikationen zu reagieren. In der Linsenverpackung ist eine Implantatidentifikationskarte enthalten, die dem Patienten zu übergeben ist.

RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Allen zurückgesenden Produkten muss eine Autorisierungsnummer für die Warenrückgabe beiliegen. Die Autorisierungsnummer erhalten Sie von Ihrem zuständigen Verkaufsbüro oder unseren Technischen Dienst. Diese Eingangsgrößen werden verwendet, um die Positionierung der Linse im Auge unter den vorhergesehenen verbleibenden refraktiven Astigmatismus für bis zu drei unterschiedliche Modelle der torischen enVista IOL zu bestimmen. Bei Auswahl mehrerer Linsenmodelle sollte man wird der prognostizierte verbleibende refraktive Astigmatismus für die Implantation der torischen enVista IOL angezeigt, damit der Chirurg den klinisch relevanten Nutzen der Implantate einer torischen IOL bewerten kann. Von der Operation muss das so operierende Auge wie folgt markiert werden: Markieren Sie den Patienten in eine aufrechte Sitzposition und markieren Sie exakt die 12-Uhr- und/oder die 6-Uhr-Position mit einem TMarker, wenn der Patient sitzt. Nach dem Einzeichnen der in den Kapselsack richten Sie die Achsenmarkierungen auf der torischen enVista IOL exakt an der markierten Achse der Linsenposition aus. Entfernen Sie die Achsenmarkierungen mit Material aus dem Kapselsack. Überprüfen Sie nach der Entfernung die viskoelastischen Materials und/oder den Aufbauen des Kapselsacks am Ende des chirurgischen Eingriffes erneut die korrekte Ausrichtung der torischen enVista IOL. Viskoelastische Rückstände unter der Linsenoberfläche oder Aufbauen des Kapselsacks können zu einer Linsenrotation weg von der beabsichtigten Positionierungsachse führen. Eine Abweichung von der beabsichtigten Positionierungsachse um 10° reduziert die der Astigmatismuskorrektur beeinträchtigen. Ungenaue Astigmatismus-Messwerte, Fehler bei der Hornhautvermessung, eine unpräzise Positionierung der Achse der torischen enVista IOL während des Eingriffs, unvorhergesehene chirurgisch induzierte Astigmatismen oder Hornhaut oder eine physiologische Linsenrotation nach der Implantation können denfalls die gewünschte Wirkung der torischen IOL auf die Korrektur eines korrekten Astigmatismus einschränken.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

EMPFOHLENE A-KONSTANTE: 119,1 (OPTISCHE BIOMETRIE)

Die empfohlene A-Konstante von 119,1 ist zur Verwendung mit allen Linsenmessungen und allen Formeln der optische Biometrie erhalten werden. Die Verwendung einer anderen Linsenmessungen und/oder andere Technikern. IZ. B. Applanation-A-Scan) erfordert normalerweise eine andere Linsenkonstante. Diese Zahl dient nur als Richtlinie und basiert auf einer Auswertung der Herstellerdaten Daten, die mit dem IOL Master erhalten wurden. Der Arzt muss präoperativ die Stärke der zu implantierenden Linse bestimmen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor der Implantation ist die Linsenverpackung auf Typ, Stärke und richtige Konfiguration zu überprüfen.
Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Behälter in einer sterilen Umgebung.
Nehmen Sie den Deckel von dem Behälter.
Nehmen Sie das SnapSet™ IOL Shuttle von dem Behälter, indem Sie die Lasche oben abziehen.
Das SnapSet IOL Shuttle kann als Vorbereitung zum Einsetzen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
Das mit der enVista IOL Modell MX60PT vorgeladene SnapSet IOL Shuttle ist für die Verwendung mit gepufferten Hydrolyseprodukten konzipiert. Die für die Insertion dieses Gerätes zugelassen und indiziert sind.
Es stehen verschiedene Operationstechniken zur Verfügung. Der Chirurg wählt die Methode aus, die seiner Erfahrung und jeweiligen Patienten am besten geeignet ist. Chirurgen sollten von der Operation sicherstellen, dass die richtige Instrumente und Techniken verwendet.

ÜBERBLICK ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Die Ergebnisse der klinischen Studie bestätigen, dass das enVista IOL MX60PT Modell sicher und wirksam bei gesunden Augen mit korrekten von Aphakie und korrekten 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, Model MX60, ist die einzige Linse, von der für die klinische Studie enVista MX60 wurden allen im Sicherheitsanalysesetzen enthaltenen Patienten bei Beschsterminen für Formular 3 und Formular 4 auf Fehlerbedingungen hin. Die Fehlerbedingungen wurden mittels einer Spaltlampenuntersuchung mit Hintergrundbeleuchtung unter Verwendung einer in Ophthalmologie vorgegebenen Methode bewertet. Die Beweglichkeit Die Bewertungsskala bestand aus (in der Reihenfolge des Schweregrades), Grad 0, Grad 1, Grad 2, 3 oder 4. Bei keinem der Besuchstermine in der klinischen Studie wurde für die Patienten ein Glitzerring jeglichen Grads gemeldet.

LIEFERUNG

Die enVista IOL (Model MX60PT) ist im SnapSet IOL Shuttle vorgeladen und einzeln in einem sterilen Behälter (mit 0,9%iger 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 ist auf der Linsenverpackung und das Sterilitätsverfallsdatum. Nach dem angegebenen Datum darf die Linse nicht mehr implantiert werden.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Innerhalb des Eingriffes oder nach dem Eingriff kann das Sehvermögen bedrohende Komplikationen, die als im Zusammenhang mit der Linse stehend betrachtet werden und nicht vorher in Bezug auf Umfang, Schwere und Auftretenswahrscheinlichkeit bekannt sind, innerhalb von Fünf (5) Tagen an Bausch + Lomb Deutschland zu melden. Solche Informationen werden zur Bewertung erbeten, um potenzielle langfristige Auswirkungen einer Intraokularlinsenimplantation zu dokumentieren.
Ärzte werden gebeten, solche Vorfälle zu melden, um dazu beizutragen, aufretende oder potenzielle Probleme mit Intraokularlinsen zu identifizieren. Diese Probleme können in Kaiserrichtung mit einer bestimmten Linsenmodell oder auf langfristige Probleme in Verbindung mit diesen Linsen oder mit IOL im Allgemeinen hinweisen. Wenn Sie ein Problem melden möchten, rufen Sie bitte Bausch + Lomb unter 1-800-338-2020 an.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ιός ανθρώπου ακρυλικός ενδοοφθάλμιος τορικός φακός enVista ενός τεμαχίου (Μοντέλο MX60PT) ενδείκνυται για πρωτογενή εμφάκεια στο θάλαμο του πορφυρίου του οφθαλμού, για ανωφέλεια κατά τη διάρκεια της εξαγωγής καταρράκτη του οπτικού τμήματος σε ενήλικους ασθενείς, μετά την αφαίρεση ενός μαλακού καταρράκτη, για βελτιωμένη μη διαθλαστική όραση σε απόσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασκοί που λέχτεζτο το ενδεχόμενο εμπεπτωμένο φακού από τις περιοχές ενός τεμαχίου ή ανεπαρκείς.
Ανθεκτίες στον σπόνδυλο ενδοφάκος φακός είναι πιθανό να επηρεάσει τη δυνατότητα παρατηρήσης, διάγνωσης ή θεραπείας ενός πάσχοντος στο πυρήνα.
Χειρουργικές δυσκολίες κατά την αφαίρεση του καταρράκτη, οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα μεταγενέστερης χειρουργικής παρέμβασης σχετικά με τη μη ικανοποιητικά βλάβη στην μηχανική δεκτική ικανή η σημαντικά πρόσκτηση ή σπιλάνα του υαλοειδούς σώματος.
Πρόσφατα χειρουργικά τραύματα κοντά στο κέντρο ενός τραύματος ή αναπτυξιακές ανωμαλίες, όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του ενδοφθάλμιου φακού.
Συνθήκες που θέτουν τον ασθενή σε κίνδυνο βλάβη στο ενδοθήλιο κατά τη διάρκεια της εμφάκειας.
Ύποχθα μικροβιακής μόλυνσης.
Ανθεκτές στους οπιούχο το οπίσθιο περιφάκο ή οι μικρές ζώνες του οφθαλμού δεν είναι αρκετά σίθκες, ώστε να παρέχουν επαρκή υποστήριξη.
Τα περίπου περιστροφής του ενδοφθάλμιου τορικού φακού enVista εκτός του προορίζεμενου άξονα, ενδέχεται να μειωθεί η διόρθωση αστιγματισμού. Σε περίπτωση υποφόρτωσης ενδεχομένως μειωμένη ή ανύπαρκτη 30° ενέργεια του φακού, η μη τοποθέτηση του τορικού φακού enVista μπορεί η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης δεν συσχετίστηκαν ειδοποιήσεις ασφάλειας με τους ενδοφθάλμιους τορικούς φακούς. Κλάξη χειρουργική μπορεί να παρεμβαθεί ενδεχόμενο. Ο πίθος κάτω του ενυδάτωσε τον καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί να παρεμβαθεί ενδεχόμενο, τα ανοιχτά ενδοφθάλμιο βλάβη του καταρράκτη, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκλίνη αμφιβληστροειδούς, υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο, τα παρόιδα κάτω η ατόμων ηλικιακός, μη ενεργός κερατοειδές, ρήγματα, τρόβολ ανοιχτόρρυγο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑΣΣ) και διατρεψμένος χειρουργική παρέμβαση. Στις δεύτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά: η επανατοποθέτηση του φακού, η αντικατάσταση του φακού, η αναρρόχηση υαλοειδούς ή ρήξεις ή ρωγμές, η αποκατάσταση διαφανών του τραυματίας ή η διόρθωση αποκλίσεις αμφιβληστροειδούς υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο, τα παρόιδα κάτω η ατόμων ηλικιακός, μη ενεργός κερατοειδές, ρήγματα, τρόβολ ανοιχτόρρυγο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑΣΣ) και διατρεψμένος χειρουργική παρέμβαση. Στις δεύτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά: η επανατοποθέτηση του φακού, η αντικατάσταση του φακού, η αναρρόχηση υαλοειδούς ή ρήξεις ή ρωγμές, η αποκατάσταση διαφανών του τραυματίας ή η διόρθωση αποκλίσεις αμφιβληστροειδούς υαλοειδείας, κυστοειδές

δεδομένα. Το μέγεθος και το σχμείο της τομής επιφάνειας τον βαθμό του μετεγχειρητικού αστιγματισμού κερατοειδούς και του ανιστόχου φάκνα ενός. Οι χειρουργοί συνιστάται η κατοπτρομέτρες ή τις κερατομετρικές μετρήσεις τοποθεσία, που προκήρθκε από τη χειρουργική επέμβαση με βαση τη μεγιωνιμένη χειρουργική τεχνική και το προηγούμενο κερατοειδές. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista ενδοφθάλμιου φακού και της τοποθέτησης του άξονα. Η ακρίβεια κατά τη χειρουργική και ανακαλεσμένα μεγιωνιμένη τεχνικές. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista (http://envista.toricalculator.com). Τα προεγχειρητικά δεδομένα χρειαζόμαστε ιδεασμός δεν μπορεί τη τομή, η ενχύς ενοφθάλμιου φακού του σφαιρικού ισοδύναμο και ο εκτιμώμενο από το χειρουργό αστιγματισμός κερατοειδούς που πρόκλήθηκε από τη χειρουργική επέμβαση. Τα καταχωρίζεις για τον υπολογιστή τορικού φακού enVista. Αυτές οι καταχωρίζεις μπορεί τον υπολογιστή τορικού φακού enVista. Τον άξονα τοποθέτησης στην οφθαλμό και του προβλεπόμενου υπολειπόμενου βαλκάνιου αστιγματισμού γιο ένα τρία τοποθετήσεις. Τα υπολειπόμενα αστιγματισμός. Θα μπορεί τον τορικό φακό enVista. Τα ιδεασμός μη χαμηλά επίπεδα αστιγματισμού κερατοειδούς, παρεκτίστα ο πρόβλημα υπολειπόμενος υπολειπόμενος βαλκάνιος αστιγματισμός γιο χειρουργικά. Τα ιδεασμός μη χαμηλά επίπεδα αστιγματισμού κερατοειδούς, παρεκτίστα ο πρόβλημα υπολειπόμενος υπολειπόμενος βαλκάνιος αστιγματισμός γιο χειρουργικά. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να επισημάνετε τον οφθαλμό που θα υπολβήθηκε μη χαμηλά ιδεασμός μη χαμηλά ιδεασμός. Με τον σκάλο σε ορθία θέση, σημειώστε με ακρίβεια τη θέση της ώρας 12 η ώρα. Η θέση της ώρας 12 σημειωμένη σημειωμένη βρίσκεται κάτω η ώρα 12 η ώρα. Η θέση μολύβι που ενδείκνυται για οφθαλμικη χρήση. Χρησιμοποιείστε μια τη τον ΤΟΥΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΤΟΡΙΚΟ ΦΑΚΟ enVista. Σε ορισμένες περιπτώσεις ένα σημείο ή δύο σημεία μόλυβι που ανιστόχου φάκνα ενός. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης δεν συσχετίστηκαν ειδοποιήσεις ασφάλειας με τους ενδοφθάλμιους τορικούς φακούς. Κλάξη χειρουργική μπορεί να παρεμβαθεί ενδεχόμενο. Ο πίθος κάτω του ενυδάτωσε τον καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί να παρεμβαθεί ενδεχόμενο, τα ανοιχτά ενδοφθάλμιο βλάβη του καταρράκτη, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκλίνη αμφιβληστροειδούς, υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο, τα παρόιδα κάτω η ατόμων ηλικιακός, μη ενεργός κερατοειδές, ρήγματα, τρόβολ ανοιχτόρρυγο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑΣΣ) και διατρεψμένος χειρουργική παρέμβαση. Στις δεύτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά: η επανατοποθέτηση του φακού, η αντικατάσταση του φακού, η αναρρόχηση υαλοειδούς ή ρήξεις ή ρωγμές, η αποκατάσταση διαφανών του τραυματίας ή η διόρθωση αποκλίσεις αμφιβληστροειδούς υαλοειδείας, κυστοειδές

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΩΦΕΣ

Κάθε ασθενής ο οποίος λαμβάνει έναν ενδοφθάλμιο φακό enVista πρέπει να δηλώνεται στην Bausch + Lomb κατά την πραγματοποίηση της εμφύτευσης του φακού. Η εγγραφή αυτή μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε και θα βοηθήσει την Bausch + Lomb πραγματοποιεί τις κατάλληλες ενέργειες. Η εγγραφή αυτή μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε και θα βοηθήσει τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε. Σε ορισμένες περιπτώσεις ένα σημείο ή δύο σημεία μόλυβι. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης δεν συσχετίστηκαν ειδοποιήσεις ασφάλειας με τους ενδοφθάλμιους τορικούς φακούς. Κλάξη χειρουργική μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε. Ο πίθος κάτω του ενυδάτωσε τον καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε, τα ανοιχτά ενδοφθάλμιο βλάβη του καταρράκτη, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκλίνη αμφιβληστροειδούς, υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο, τα παρόιδα κάτω η ατόμων ηλικιακός, μη ενεργός κερατοειδές, ρήγματα, τρόβολ ανοιχτόρρυγο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑΣΣ) και διατρεψμένος χειρουργική παρέμβαση. Στις δεύτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά: η επανατοποθέτηση του φακού, η αντικατάσταση του φακού, η αναρρόχηση υαλοειδούς ή ρήξεις ή ρωγμές, η αποκατάσταση διαφανών του τραυματίας ή η διόρθωση αποκλίσεις αμφιβληστροειδούς υαλοειδείας, κυστοειδές

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΦΑΚΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΤΑΘΕΡΑ-Α: 119,1 (ΟΠΤΙΚΗ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑ)

Η συνιστώμενη σταθερά-Α 119,1 θεωρείται κατάλληλη για χρήση με μετρήσεις οφθαλμικού μήκους και ακτίνας καμπυλότητας. Όλες οι άλλες επιλογές/ρυθμίσεις πρέπει τον ίδιο τον χειρουργό. Τον 2020 Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates.

STERILE R

Avaßß 2020-2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ιός ανθρώπου ακρυλικός ενδοφθάλμιος τορικός φακός ενός τεμαχίου enVista (Μοντέλο MX60) ενδείκνυται για πρωτογενή εμφάκεια στο θάλαμο του πορφυρίου του οφθαλμού, για ανωφέλεια κατά τη διάρκεια της εξαγωγής καταρράκτη του οπτικού τμήματος σε ενήλικους ασθενείς, μετά την αφαίρεση ενός μαλακού καταρράκτη, για βελτιωμένη μη διαθλαστική όραση σε απόσταση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά την κλινική δοκιμή ήταν χαμηλή. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συχνότητα εμφάνισης που αναφέρεται στον πλήθωμα ελήγου του τύπου/ποσό (Τίθκανος ΓΔΤ). Ο ενδοφθάλμιος τορικός φακός enVista παρουσιάζει ευνοϊκές μακροχρόνιες τιμές του ελέγχου ενδοφθάλμιου φακού και του ελέγχου αστιγματισμού (ΔΙΟ 1979-7 SPE), και ο μεγάλος βαθμός ασφάλειας ή οφθαλμοπάθεις ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς τον έλεγχο ενδοφθάλμιου φακού, και χωρίς ουδέφαγες ανεπιθύμητες κλίσεις στον οφθαλμό της μέλανος. Σωλάνα ανάβαθμο αυτής της μελέτης δεν συσχετίστηκαν ειδοποιήσεις ασφάλειας με τους ενδοφθάλμιους τορικούς φακούς. Κλάξη χειρουργική μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε. Ο πίθος κάτω του ενυδάτωσε τον καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε, τα ανοιχτά ενδοφθάλμιο βλάβη του καταρράκτη, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκλίνη αμφιβληστροειδούς, υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο, τα παρόιδα κάτω η ατόμων ηλικιακός, μη ενεργός κερατοειδές, ρήγματα, τρόβολ ανοιχτόρρυγο του πρόσθιου θαλάμου (ΤΑΣΣ) και διατρεψμένος χειρουργική παρέμβαση. Στις δεύτερογενείς χειρουργικές παρεμβάσεις συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά: η επανατοποθέτηση του φακού, η αντικατάσταση του φακού, η αναρρόχηση υαλοειδούς ή ρήξεις ή ρωγμές, η αποκατάσταση διαφανών του τραυματίας ή η διόρθωση αποκλίσεις αμφιβληστροειδούς υαλοειδείας, κυστοειδές

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΤΟΡΙΚΟΥ ΦΑΚΟΥ enVista

Σε τον ενδοφθάλμιο τορικό φακό enVista μπορεί η ιδιόρυθμος (βαθμός διόρθωσης του αστιγματισμού, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δεδομένα κερατομετρίας και βιομετρίας αντί για τα διαθλαστικά δεδομένα. Το μέγεθος και το σημείο της τομής επιφάνειας τον βαθμό του μετεγχειρητικού αστιγματισμού κερατοειδούς και του ανιστόχου φάκνα ενός. Οι χειρουργοί συνιστάται η κατοπτρομέτρες ή τις κερατομετρικές μετρήσεις τοποθεσία, που προκήρθκε από τη χειρουργική επέμβαση με βαση τη μεγιωνιμένη χειρουργική τεχνική και το προηγούμενο κερατοειδές. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista ενδοφθάλμιου φακού και της τοποθέτησης του άξονα. Η ακρίβεια κατά τη χειρουργική και ανακαλεσμένα μεγιωνιμένη τεχνικές. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista (http://envista.toricalculator.com). Τα προεγχειρητικά δεδομένα χρειαζόμαστε ιδεασμός δεν μπορεί τη τομή, η ενχύς ενοφθάλμιου φακού του σφαιρικού ισοδύναμο και ο εκτιμώμενο από το χειρουργό αστιγματισμός κερατοειδούς που πρόκλήθηκε από τη χειρουργική επέμβαση. Τα καταχωρίζεις για τον υπολογιστή τορικού φακού enVista. Αυτές οι καταχωρίζεις μπορεί τον υπολογιστή τορικού φακού enVista. Τον άξονα τοποθέτησης στην οφθαλμό και του προβλεπόμενου υπολειπόμενου βαλκάνιου αστιγματισμού γιο ένα τρία τοποθετήσεις. Τα υπολειπόμενα αστιγματισμός. Θα μπορεί τον τορικό φακό enVista. Τα ιδεασμός μη χαμηλά επίπεδα αστιγματισμού κερατοειδούς, παρεκτίστα ο πρόβλημα υπολειπόμενος υπολειπόμενος βαλκάνιος αστιγματισμός γιο χειρουργικά. Τα ιδεασμός μη χαμηλά επίπεδα αστιγματισμού κερατοειδούς, παρεκτίστα ο πρόβλημα υπολειπόμενος υπολειπόμενος βαλκάνιος αστιγματισμός γιο χειρουργικά. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να επισημάνετε τον οφθαλμό που θα υπολβήθηκε μη χαμηλά ιδεασμός μη χαμηλά ιδεασμός. Με τον σκάλο σε ορθία θέση, σημειώστε με ακρίβεια τη θέση της ώρας 12 η ώρα. Η θέση της ώρας 12 σημειωμένη σημειωμένη βρίσκεται κάτω η ώρα 12 η ώρα. Η θέση μολύβι που ενδείκνυται για οφθαλμικη χρήση. Χρησιμοποιείστε μια τη τον ΤΟΥΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΤΟΡΙΚΟ ΦΑΚΟ enVista. Σε ορισμένες περιπτώσεις ένα σημείο ή δύο σημεία μόλυβι. Η τοποθέτηση του τορικού φακού enVista κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης δεν συσχετίστηκαν ειδοποιήσεις ασφάλειας με τους ενδοφθάλμιους τορικούς φακούς. Κλάξη χειρουργική μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε. Ο πίθος κάτω του ενυδάτωσε τον καταρράκτη ή τη χειρουργική εμφύτευση μπορεί τον ασθενή στο κατάλληλο σημείωσε, τα ανοιχτά ενδοφθάλμιο βλάβη του καταρράκτη, μόλυνση (ενδοφθαλμίτιδα), αποκλίνη αμφιβληστροειδούς, υαλοειδείας, κυστοειδές οίδημα της κηλίδας, οξύμια γλαύκωμα, ή/και κατάγμα αποφεύγεις κυπλίδα, πρόπτωση της ίριδας, το υπνόπιο,

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

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbüttelder Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

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

™/® ovat Bausch & Lomb Incorporated tai yrityksen tuotemerkkejä.
Kaikki muut tavara- ja kauppanimet ja/tai logot ovat omistajiensa tavaramerkkejä.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated

Laitos 2020-2

fr

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La lentille intraoculaire torique acrylique hydrophobe monobloc enVista® IOL torique enVista® a été développée pour implanter le cristallin naturel chez les patients ayant subi une ablation du cristallin cataracté.

La IOL torique enVista possède une optique asphérique conçue pour être exempte de toute aberration sphérique grâce à l'intégration d'un correcteur de l'aberration sphérique neutre qui n'influence pas le profil d'aberration sphérique comme le préopératoire. L'optique est conçue avec un bord postérieur carré SoftEdge® pour fournir une barrière contre la PCO sur 360 degrés. La IOL torique enVista utilise une large géométrie haptique Accuset™ en C modifié et un décalage axial positif conçu pour les lentilles intraoculaires à stabilité dans le sac capsulaire. Les marqueurs de l'axe du cylindre postérieur facilitent le repérage de l'axe cylindrique plus fiable. Le matériau enVista qui constitue l'optique TruSight™ a été évalué pour ses caractéristiques « glistening-free » et sa résistance aux vacuoles. La technologie StableEdge™ intègre améliore la conformité de la lentille, facilite son chargement, optimise le contrôle lors de son implantation et permet une réparation optique efficace après implantation.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DE LA LIO TORIQUE enVista MODÈLE MX60PT

Matériau de la lentille et de l'haptique	Polymère hydrophobe (réticulation thermique) – acrylate de polyéthylène glycol modifié (PEG)
Conceptions de matériau	Indice de réfraction : 1,55 à 35 °C ; poids spécifique : 1,19 g/cm³
Conceptions de lentille	Optique asphérique biconvexe, bord carré, haptiques en C modifiées à angulation positive – 10°
Puissances cylindriques au niveau du plan de la cornée	1,00 D, 1,50 D, 2,00 D, 2,50 D, 3,00 D, 3,50 D, 4,00 D, 4,50 D, 5,00 D, 5,50 D, 6,00 D
Puissances sphériques au niveau du plan de la cornée	0,0 D, 10,0 D, 15,0 D, 20,0 D, 25,0 D, 30,0 D, 34,0 D
Constitution spectrale	Bleu-violet : 2,0 % ; jaune : 0,1 %

INDICATIONS

La lentille intraoculaire acrylique hydrophobe monobloc (modèle MX60PT) est indiquée chez les patients adultes pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil pour la correction visuelle de l'aphakie consécutive à l'ablation du cristallin après le retrait d'un cristallin cataracté afin d'améliorer la vision de loin non corrigée.

MISES EN GARDE

- Les médecins envisageant l'implantation d'une lentille dans l'une des circonstances suivantes doivent déterminer le rapport bénéfice/risque potentiel :
  - Inflammation sévère et récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite.
  - Patients chez lesquels la lentille intraoculaire peut altérer la capacité à observer le traitement du fond d'œil du segment postérieur.
  - Difficultés chirurgicales lors de l'extraction de la cataracte pouvant accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions irréversibles significatives, pression positive incontrôlée, perte ou prolapsus significatif de l'humeur vitrée).
  - Déformation oculaire, due à un traumatisme antérieur ou 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 torique enVista hors de l'axe initialement prévu pour un traitement de l'astigmatisme. Un mauvais alignement de plus de 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le positionnement de la lentille doit être effectué avant la fibrose capsulaire et l'encapsulation de l'implant.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer de restériliser la lentille, car cela pourrait entraîner des effets secondaires indésirables.
- 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).
- Ne pas tremper ni rincer la lentille intraoculaire dans une solution autre qu'une solution saline équilibrée ou solution saline stérile.
- Ne pas conserver la lentille à une température supérieure à 43 °C (109 °F) ou inférieure à 0 °C (32 °F). Ne pas stériliser la lentille intraoculaire à l'autoclave.
- Ne pas réutiliser la lentille. Elle est destinée à une implantation définitive. Si la lentille est retirée, sa stérilité et son fonctionnement ne peuvent plus être garantis. Le retrait de la lentille peut entraîner des lésions irréversibles du sac capsulaire, de l'iris et/ou du cristallin.
- Ne pas implanter la lentille intraoculaire torique enVista dans des cas pour lesquels les patients ayant subi une ablation du cristallin cataracté ne présentent pas de lésions irréversibles du sac capsulaire. Les marqueurs de l'axe du plan du cornéen.
  - Une mauvaise alignement peut compromettre la position axiale prévue et l'orientation de la lentille de la LIO.
  - Une erreur de prévision de la puissance et de l'axe du cylindre cornéen post-opératoire. Lorsque de préoperatoire l'axe du cylindre cornéen peut être mesurée avec précision, la stabilité dans le sac capsulaire. Les marqueurs de l'axe du cylindre postérieur facilitent le repérage de l'axe cylindrique plus fiable. Le matériau enVista qui constitue l'optique TruSight™ a été évalué pour ses caractéristiques « glistening-free » et sa résistance aux vacuoles. La technologie StableEdge™ intègre améliore la conformité de la lentille, facilite son chargement, optimise le contrôle lors de son implantation et permet une réparation optique efficace après implantation.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES DE LA LIO TORIQUE enVista MODÈLE MX60PT

Matériau de la lentille et de l'haptique	Polymère hydrophobe (réticulation thermique) – acrylate de polyéthylène glycol modifié (PEG)
Conceptions de matériau	Indice de réfraction : 1,55 à 35 °C ; poids spécifique : 1,19 g/cm³
Conceptions de lentille	Optique asphérique biconvexe, bord carré, haptiques en C modifiées à angulation positive – 10°
Puissances cylindriques au niveau du plan de la cornée	1,00 D, 1,50 D, 2,00 D, 2,50 D, 3,00 D, 3,50 D, 4,00 D, 4,50 D, 5,00 D, 5,50 D, 6,00 D
Puissances sphériques au niveau du plan de la cornée	0,0 D, 10,0 D, 15,0 D, 20,0 D, 25,0 D, 30,0 D, 34,0 D
Constitution spectrale	Bleu-violet : 2,0 % ; jaune : 0,1 %

ÉFFETS INDÉSIRABLES

L'incidence d'événements indésirables observés lors de l'étude clinique test avérée comparable ou inférieure à celle relevée pour le groupe de contrôle bénéficiant d'une IOL. La IOL torique enVista a démontré une innocuité favorable par rapport au groupe de contrôle de la IOL torique enVista (modèle MX60PT) (cf. ISO 11979-7 SPE), sans augmentation de l'incidence ni de la sévérité des événements indésirables (EI) par rapport au groupe de contrôle de la LIO et sans événements indésirables graves (EIG) dans l'œil étudié. Dans l'ensemble, aucun signal de sécurité n'a été associé à la lentille intraoculaire au cours de l'étude. Comme toute intervention chirurgicale, celle-ci comporte certains risques. Les événements indésirables potentiels 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'hémorragie rétrobulbaire, l'œdème cornéen, le blocage pupillaire, la membrane cyclitique, le prolapsus de l'iris, l'hémorragie choroïdienne passagère persistant, la décompensation cornéenne aiguë, le syndrome toxique du segment antérieur (TASS) et l'intervention chirurgicale secondaire. Les événements indésirables secondaires incluent, sans toutefois s'y limiter, le repositionnement de la lentille, le remplacement de la lentille, l'aspiration du corps vitré en l'intérieur pour bloquer pupillaire, la réparation de fuite au niveau de la plaie et la réparation du décollement rétinien.

CHOIX ET MISE EN PLACE DE LA LIO TORIQUE enVista

Le choix approprié du modèle de lentille intraoculaire est déterminé par des biométrie au lieu des données de réfraction pour déterminer le taux de correction de l'astigmatisme cible. La taille et le lieu de l'incision ont une influence sur le taux d'astigmatisme connu post-opératoire et l'axe concerné. Il est recommandé que chaque chirurgien de personnaliser les données de biométrie 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, le tracé du sac capsulaire en ligne, le calculateur torique enVista (http://envista.torricalculator.com) pour le chirurgien. Les marqueurs de l'axe du cylindre postérieur permettent, le lieu de l'incision, l'équivalent sphérique de la puissance de la LIO d'astigmatisme post-opératoire. Le calculateur torique enVista de chirurgien sont utilisés comme entrées dans le calculateur torique enVista. Ces entrées sont utilisées pour déterminer l'axe cylindrique post-opératoire et l'équivalent sphérique de la puissance pour trois modèles différents maximum de LIO torique enVista. Il est les yeux ayant de faibles niveaux d'astigmatisme cornéen, l'astigmatisme réfractif résiduel peut rendre l'implantation de la LIO torique enVista « sifflante » pour permettre au chirurgien de travailler dans des conditions de clairement significatif de l'implantation d'une LIO torique. Avant l'intervention, l'œil opérationnel doit être marqué de la manière suivante : le patient doit assis bien droit, marquer avec précision les positions six et/ou douze heures avec une règle en T, un marqueur chirurgical ou un crayon chirurgical indélébile pour une utilisation optimale. Un utilisant un marqueur, en tant que point de référence, un marqueur d'axe peut être utilisé immédiatement avant ou pendant l'implantation de la lentille torique enVista. Les entrées du calculateur torique enVista peuvent être utilisées pour déterminer l'axe de placement prévu. Les marques de l'axe du cylindre du plan du cornéen haptique optique identifient le méridien plat de la LIO torique enVista et peuvent servir de repère pour l'alignement de l'axe cylindrique plus. Une fois la lentille insérée dans le sac capsulaire, aligner précisément les marqueurs d'axe sur la LIO torique enVista avec l'axe marqué sur le limbe préopératoire de la lentille. 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 viscoélastiques. Il est possible de repositionner du sac capsulaire à la fin de l'intervention chirurgicale. Les marques d

Det anbefales at kirurger tilpasser verdiene for kirurgisk indusert hornhinne-astigmatisme basert på individuell kirurgisk teknikk og tidligere resultater. For å lette valg av intraokular linse og planseringsposisjon (Ø-L et nettbasert program som verifiserer enVista torisk kalkulator, (http://envista.toricalculator.com) som kirurgen kan bruke. Preoperativ keratometri og biometriske data, inclusjonen av det ønskede kirurgiske mål og individuelle linse samt kirurgens estimat av kirurgisk indusert hornhinne-astigmatisme brukes som input til dette verktøyet. Det kalkulerer den inndatabare brutes til å bestemme plasseringsakse i øyet og beregnet gjenværende refraktiv astigmatisme for oppgitt tre måne modeller av enVista torisk intraokular linse. I øyne med nivåer av hornhinne-astigmatisme vises beregnet gjenværende refraktiv astigmatisme for implantering av enVista torisk intraokular linse på skråt astigmatisk øye med ønsket kirurgisk rettig Fordel av implantering av en torisk intraokular linse, er et kirurgisk inngrep som bør gjøres med omsorg og under følgende måte: Be pasienten sitte oppreist, og marker presist posisjonere kl. 12 og kl. 6 med en T-markør, kirurgisk hudmarkør eller en markeringspenn. Dette er det ultimate blick. Når det er merkene brukes som referansepunkter, kan en aksemarkør brukes umiddelbart før eller under operasjon til å merke akse for plassering av linsen. Intraokular linse bør implanteres med akse brutes til å bestemme optimal plassering av aksen. Merker for torisk akse i forbindelsen med linsen opptegnes i høyde med det flate meridianen til enVista torisk intraokular linse og utsjøen en torisk linse av plus-sylinderaksen. Når linsen er satt inn i kapselsekken, retter du presist inn en aksemarkør på enVista torisk intraokular linse med den merkede aksen på limbusinnsnitt. Sørg for å fjerne all viskoelastisk fra kapselsekken. Kontroller innrettingen av enVista torisk intraokular linse på nytt etter fjerning av viskoelastisk og eller tilling av kapselsekken på slutten av operasjonen. Gjennomgå viskoelastisitet og eller overfylling av kapselsekken kan føre til at linsen roteres bort fra den beregnede plasseringsaksen. Avvik fra den beregnede plasseringsaksen kan redusere effekten av korrigert astigmatisme. Unnyaktig måling av astigmatisme, feil hornhinnemerking og unnyaktig plassering av aksen for enVista torisk intraokular linse under operasjonen, utforvendte kirurgisk induserte endringer i hornhinnen eller fjysk rotering av linse etter implantering kan oppheve den ønskede effekt av torisk intraokular linse ved korrigering av hornhinne-astigmatisme.

BEREGNING AV LINSESTYRKE

ANBEFALT A-KONSTANT: 119,1 (IOPTIK BIOMETRI)

Anbefalt A-konstant på 119,1 er bestemt for bruk med tilhørende AcrySof® IQ-modell med en brøkdel av den opprinnelig anbefalte A-konstant. Unnyaktig måling av astigmatisme, feil hornhinnemerking og unnyaktig plassering av aksen for enVista torisk intraokular linse under operasjonen, utforvendte kirurgisk induserte endringer i hornhinnen eller fjysk rotering av linse etter implantering kan oppheve den ønskede effekt av torisk intraokular linse ved korrigering av hornhinne-astigmatisme.

BEREGNING AV LINSESTYRKE

ANBEFALT A-KONSTANT: 119,1 (IOPTIK BIOMETRI)

Anbefalt A-konstant på 119,1 er bestemt for bruk med tilhørende AcrySof® IQ-modell med en brøkdel. Gemodificerd C-lusnverdi er en optisk haptisk effekt som reduserer postoperativ stabilitet i det lensekapsel te vergemakkelijken. De posterior geplaatste markeringen op de cilinderas geven de meridian met de laagste sterkte aan. Implantatie van de enVista torisk IOL TriSight™ -optiek bestaat, is beoordeeld en vervolgens geen glinsterlingen en is kosteloos verwijderbaar. De ingebouwde Stabilitech® technologie maakt verbeterde incompliantie mogelijk voor eenvoudiger laden, hoogwaardige controle bij lensaflgte en efficiënt gebruik van viscoelastische stoffen.

FYSISCHE KENMERKEN VAN enVista TORISCHE IOL -MODEL MX60PT

Lens: Haptisch ontwerp	Asymmetrisch plat-flensvormig haptisch ontwerp met gebogen haptische hoeken, gemaakt van blauwgekleurd PMMA
Materiaalgegevens	Hydrofoob acryl. Brekingsindex: 1,55 Abbe-getal: 37 Hydro: 0,3%
Optische diameter	6,0 mm
Totaalgewicht	18,0 mg
Totaalbereik	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm	11,0 mm	12,0 mm
Cilinderwaarden (IOL-niveau)	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Cilinderwaarden (CE-niveau)	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
Afmetingen	Lensdiameter: 6,0 mm. Totale diameter: 12,5 mm. Haptische hoek: 7° Optische kwaliteit: Gemiddelde RMS: 0,04 µm, Strehl: 0,97 Gemiddelde MTF: 0,43 Gemiddelde Abbe: 37 Ultraviolet absorption: Cut-off at 400 nm, 1% transmission at 370 nm Blue light absorption: Yellow tint, 99% absorption at 400 nm
Sterilisatie	Gesteriliseerd door ethylenoxide-gas volgens de Europese Farmacopeia. Niet-pyrogeen. Voor eenmalig gebruik.
Verpakking	Individuele blisterverpakking met een Bausch + Lomb-logo. Transparante of blauw gekleurde achtergrond. Voorzien van een Tyvek-deksel. Afmetingen: 7,5 cm x 7,5 cm.

Uitsluitend verkrijgbaar in Canada

INDICATIES

De enVista hydrofobe torische acryl- IOL uit een stuk model MX60PT is geïndiceerd voor gebruik in pseudofakie in het lenskapsel van het oog bij volwassen patiënten voor visuele correctie van afakie en corneaal astigmatisme na vervolgbeste van een vooraf bestaande lens voor verbeterd ongecorrigeerd zicht op afstand.

WAARSCHUWINGEN

Artsen dien een beoordeling te overwegen onder een van de volgende omstandigheden, moeten een afweging maken tussen potentiële risico's en voordelen:

1. Terugkerende ernstige ontsteking of uveïtis van het voorste segment.
2. Patiënten bij wie de intraoculaire lens de mogelijkheid tot observeren, operaties of laser-ingrepen aan zieken van het achterste segment zou kunnen beïnvloeden.
3. Chirurgische problemen ten tijde van de cataract-extractie die de mogelijkheid van implantatie van de lens zouden verhoogd bloeden, aanwezigheid irisbeschadiging, onbeheersbare positieve druk, of aanwezige prolaps of verlies van humor vitreus in de voorste oogkamer.
4. Een misvormd oog tengevolge van eerder trauma of ontwikkelingsstoornis waardoor de juiste oordestvoeding van de IOL niet mogelijk is.
5. Omstandigheden die tijdens implantatie zouden kunnen leiden tot beschadiging van het endothel.
6. Verwachte postoperatief hoge astigmatisme.
7. Patiënten bij wie noch het posterieure ornhulsel noch zonules gaaf genoeg zijn om ondersteuning te bieden.
8. Thaising van de cataractus, die zou kunnen leiden tot schade aan de astigmatische correctie verminderen. Een toelichtende uitlijning van meer dan 30° aan de posteriorelaxe refractieve cilinder veroorzaakt een significante daling van de ondersteunende, vijoor kapselfibrose en inkapseling van de lens te worden uitgeoefend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Proberen de lens niet opnieuw te sterliseren. Dat kan ongewenste neveneffecten hebben.
2. Niet gebruiken als wordt vermoed dat sterilitei et kwaliteit van het product aangetast kunnen zijn gevolg van een beschadigde verpakking of tekenen van lekkage (zoals het verlies van zuotoplossing of de aanwezigheid van zoutkristallatie).
3. Week of was de intraoculaire lens niet met een andere oplossing dan een steriele, ongebruikte zoutoplossing of normale fysiologische zoutoplossing.
4. Bewaar de lens niet bij een temperatuur hoger dan 43 °C (109 °F) of lager dan 0 °C (32 °F). Vulcaxavlaat de intraoculaire lens niet.
5. Gebruik de lens niet opnieuw. De lens is bedoeld voor gebruiken eenmalig gebruik. Er zijn geen gegevens die sterilitei en het goed functioneren niet worden gegaranderd.
6. De veiligheid en effectiviteit van de enVista torische IOL zijn niet onderbouwd met resultaten van pediatrische oogaandoeningen en intra-operatieve complicaties (zie hieronder). De chirurg moet een zorgvuldige prospectieve evaluatie uitvoeren en een deegelijk klinisch oordeel vellen om de mogelijke risico's en voordelen tegen elkaar af te wegen voordat een beslissing wordt genomen om de lens deze aandoeningen wordt geïmplanteerd. Artsen die het implanteren van lenzen bij deegelijke patiënten overwegen, moeten de ervaring van de chirurg met deze aandoeningen en de beschikbaren en alleen over te gaan tot het implanteren van lenzen indien aanwezigheid van dit gegevens van de alternatieven van de behoeften van de patiënt overwoorden.

Voor de operatie

- Retinale aandoeningen of aanleg voor retinale aandoeningen, voorgeschiedenis van, of een aanleg voor, retinale losliating of proliferative diabetische retinopathie, waarbij toekomstige behandeling kan worden bemoeilijkt door implantatie van deze lens.
- Amblyopie
- Klinisch emstige corneale dystrofie (bijv. Fuchs).
- Ernstige, aanwezigheid, traumatische of geomplicereerde 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 (bijv. ijdiopathische uveïtis)
- Aniridie
- Irisneovascularisatie
- Glaucoom (onbehandeld of behandeld met medicatie)
- Microftalmie of macroftalmie
- Atrofie van de optische zenuw
- Eerder corneatransplantaat
- Reeds bestaande oogaandoeningen die de stabiliteit van het implantaat negatief kunnen beïnvloeden

Tijdens chirurgie

- Mechanische of chirurgische manipulatie vereist om de pupil te vergroten
- Glasvochtreves (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 van de endothelale cornea, abnormale cornea, maculadegeneratie, retinadegeneratie, glaucoom en chronische uveïtis/oogontsteking, bereiken mogelijk niet de gezichtscscherpte van patiënten zonder dergelijke problemen. De arts moet de voordelen bepalen die moeten worden verkregen door lensimplantatie vanwege diesen omstandigheden bestaan.
- Voor het implanteren van intraoculaire lenzen is een hoge graad van ervaring van de kant van de chirurg vereist. Ervaren dient een groot aantal chirurgische implantaties te hebben geobserveerd of geassisteerd en/of daarbij te hebben geassisteerd en/of geïmplanteerd om goed gevoel voor curvatuur van het implanteren van intraoculaire lenzen te hebben gevolgd alsmede voor het intraoculaire lenzen te implanteren.
- Alle visco-elasticitet dient zorgvuldig van de voorste en achterste oppervlakken van de lens te worden verwijderd om de lens te optimaal te kunnen plaatsen. De fouttrange bij het verwijderen van de viscoelastische stoffen is bedoeld om de lens te kunnen plaatsen. De fouttrange bij het verwijderen van de viscoelastische stoffen is bedoeld om de lens te kunnen plaatsen. De fouttrange bij het verwijderen van de viscoelastische stoffen is bedoeld om de lens te kunnen plaatsen.
- Afwijkingen bij het aanbrengen van sterkte- en asmarkeringen in de fabriek kunnen van invloed zijn op de uiteindelijke asoriëntatie van de IOL.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materiaalstructuur of reinheid daarvan niet langer als voldoende beschouwen. Hergebruik kan leiden tot zieke, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is geïndiceerd voor eenmalig gebruik and wordt het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

De incidentie van ongewenste gebeurtenissen die verder onderzoeker blijkbaar is van de mogelijkheid van de mogelijkheid van de incidentie van de verd gemeld bij de historische controlegroepen (FDA-tabel). De enVista torische IOL bevat een gunstige veiligheid aan in vergelijking met de controle-IOL en de historische controle (vergelijk ISO 11979-7 SPE). zonder rekening te houden met de mogelijkheid van ongewenste gebeurtenissen (AE's) in vergelijking met de controle- IOL en zonder ernstige ongewenste gebeurtenissen (SAE's) in het controleonderzoek. Over het algemeen wordt de beste studie geen veiligheidsinjanlen geassocieerd met de torische IOL's. Ook wordt geen verschil in veiligheid gevonden tussen rikes. Mogelijke complicaties bij cataract of implantaatchirurgie kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende schade aan de cornea, glaucoom, netvliesloslating (endotheliaal), iolslaten van het retina, vitritis, cystoide maculair oedeem, corneaoedeem, pupilblokkering, cyclitisch membraan, irisuitsnijding, hyphema, ontsteking, voorlijgaatje of uitstulping, acute corneaödeemopenstelling, toxic anterior segment syndrome (TASS) en corneaafstoting of chronische ingenieus. Secundaire chirurgische ingrepen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, corrective van de lensopstelling, lensverwijging, wegzuigen van glaucoom of cataract, IOL-repositioning, hechting, hernet van voordelieken en hernet van losgelaten retina.

SELECTIE EN PLAATSING VAN enVista TORISCHE IOL

Kieratometrische en biometrische data moeten worden gebruikt in plaats van refractieve data om de juiste sterkte van astigmatismecorrectie te bepalen. De grootte en plaatsen van de incisie(s) van invloed op de hoeveelheid postoperatief corneaal astigmatisme en de respectievelijke as. Het wordt aanbevolen dat chirurgen hun operatief technieken en/of procedures aanpassen om rekening te houden op individuele chirurgische technieken en eerdere resultaten. Om ten de IOL-sterkte te berekenen, moeten gebruikers beschikken B+L de chirurg een bedrijfsigen webtool, de enVista torische Calculator (http://envista.toricalculator.com). Preoperatieve keratometrie en biometrische data moeten worden gebruikt om incisie, de sferisch equivalent IOL -sterkte, en het door de chirurg geschatte operatief opgewekte corneale astigmatisme voorzien in de enVista torische Calculator om de beste lens te ingevoegde geyeens worden gebruikt om de plaatsingas in te bepalen voor maximale verschillende enVista torische IOL -modellen. Bij gopen met licht corneaal astigmatisme wordt het voorspelde postoperatief refractief astigmatisme van de enVista torische IOL weergegeven, zodat de chirurg kan beoordelen of het implanteren van een torische IOL klinisch wordt geïndicerd. Bij patiënten met cataract aan de operatief dient het te opereren oog op de volgende manier gemarkeerd te worden: Gebruik dun wasbaar viskeus pen of markeer de plaats van de tri'ldens de operatie as van de lensplaatsing te markeren met een aksemarkeerpen. De ingevoegdeen vaatten van de torische Calculator kunnen worden gebruikt om de optimal plaatsingas te bepalen. Markeringen op de torische as op de patiënt moeten worden uitgelijnd met de platte meridian van de enVista torische IOL aan en staan voor de denkbeeldige lijn van de plus-cilinderas. Nadat de lens is ingebracht in het lenskapsel, dient de aksemarkeerpen op de enVista torische IOL aanwezig in lijn worden gebracht met de gemarkeerde plaatsingas van de lens. Zorg ervoor dat alle visco-elasticiteit van de lens wordt verwijderd. Bevestig aan het einde van de chirurgische casus opnieuw of de enVista torische IOL juist is uitgelijnd na het voldoenen van de visco-elasticiteit en/of effaite van het lenskapsel. Resterende visco-elasticiteit en/of overmiffale van het kapsel kan ertoe leiden dat de lens van de bedoelde plaatsingas niet kan worden bereikt. De bedoelde plaatsingas kan ertoe leiden dat het astigmatisme minder effectief wordt gecorrigeerd. Bovendien kunnen onvoldoende viscoelastische stoffen, fouten bij het maken van de corneamarkeringen, onjuiste plaatsing van de as van de enVista torische IOL tijdens de operatie, onverwachte postoperatief chirurgische veranderingen van de cornea of fysieke rotatie van de lens na implantatie het gewenste corrective effect van de torische IOL op het corneaal astigmatisme van de lensterkte.

BEREKENING VAN DE LENSSTERKTE

VOORGESTELDE A-CONSTANTE: 119,1

(IOPTIK BIOMETRI)

De aanbevolen A-constante van 119,1 is bedoeld voor gebruik met axiale longtemmingen verkregen met optische biometrie. Gebruik van axiale longtemmingen verkregen met andere technieken (bijv. Applanation A-scan) vereist normaal gesproken een andere lensconstante. Dit geld 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 implantieren lens moet zijn.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Controleer voorafgaand aan implantatie de verpakking van de lens op type, sterkte en juiste configuratie.
2. Open de stripverpakking en verwijder het fleje in een steriele omgeving.
3. Verwijder de dop van het fleje.
4. Verwijder de SnapSet™ IOL -shuttle uit het dopvormige lijpe aan de bovenkant van het fleje.
5. De SnapSet IOL -shuttle kan worden gespoeld met steriele gebalanceerde zoutoplossing tijdens de voorbereiding voor plaatsing.
6. De SnapSet IOL -shuttle, waarin de enVista IOL model MX60PT vooraf is geladen, is ontworpen voor gebruik met gevalideerde inbrengsystemen die zijn geïndiceerd voor plaatsing van dit hulpmiddel, zoals bijvoorbeeld de goedgebruikte elleïsteïng.
7. Er zijn verschillende chirurgische procedures die kunnen worden gebruikt. De chirurg dient een procedure te kiezen die geschikt is voor de situatie van de patiënt voorafgaand aan de operatie controleren of geschikte instrumenten beschikbaar zijn.

OVERZICHT VAN KLINISCHE STUDIES

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

De gegevens ondersteunen een significante vermindering van cilinder en van absolute cilinder, rotatestabiliteit van de lens, en verbetering van de kwaliteit van leven. Bovendien ondersteunen zij ongecorrigeerde gezichtscsherpte op afstand na het implanteren van een torische IOL.

De enVista hydrofobe intraoculaire acrylfens, model MX60, is de voorganger van de MX60PT. Voor de klinische enVista torische IOL-studies werden de volgende primaire effectiviteitsanalyses gevalueerd op IOL -schitteringen tijdens formulier 3- en formulier 4-bezoeken. IOL -schitteringen werden gevalueerd op de volgende manieren: 1) Aantal schitteringen, 2) gemiddelde tijd van begin van fotografische indelingsschaal die in het protocol wordt gegeven, De indelingsschaal bestond uit lijn (volgende van erst), "geen", "zwak", "matig" en "ernstig", cijfer 1, 2, 3 en 4 van schitteringen van welke graad dan ook gemeld bij patiënten met enVista torische IOL-lenzen.

LEVERING

De enVista IOL (model MX60PT) is voorgeladen in de SnapSet IOL -shuttle en individuel verpakt in een steriel fleje (dat een 0,9% zoutoplossing bevat). Elke verpakking bevat een steriel fleje, een stripverpakking, en mag alleen onder steriele omstandigheden worden gegeven. Een bijgesloten patiëntenkaart en zelfklevende etiketten worden eveneens in de verpakking geleverd. Controleer de juiste sterkte van de IOL model MX60PT voor implantatie. Controleer de sterkte van de IOL model MX60PT voor implantatie. Controleer de sterkte van de IOL model MX60PT voor implantatie. Controleer de

профиль сферической аберрации роговицы. Оптика стереотоксина такова образом, чтобы задняя нескошенная прямая кромка SureEdge™ обеспечивала 360-градусную защиту от ПТВ. Терическая интраокулярная линза enVista использует патентованный элемент Accuset™ с широкой, модернизированной С-образной петлевой конструкцией с уплощенными кромками поверхностей для контакта и стабильности внутри капсулярного мешка. Метки на задней оси цилиндра обеспечивают маркировку клиновидной линзы. Материал enVista, входящий в состав оптики TrueSight™, был оценен на отсутствие бликования и стойкость к царапинам. Интраокулярная линза TrueSight™ обеспечивает повышенную пластичность линзы, обычная гладкость, превосходный контроль за разделением линзы и эффективное оптическое восстановление после имплантации.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОРИЧЕСКОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ enVista MODEL MX60T

Материал линзы	HOYA Gelveal акриловый гидрофобный сополимер (ADBAS-акриловый гидрофобный, фенил-акриловый сополимер)
Конструкция линзы	Трехкомпонентная, трехфокусная
Характеристика материала	Показатель преломления: 1.53 при 35 °C, допускает ультрафиолетовый свет
Оптика	Диаметр: 6.0 мм, асферическая, с поглощением ультрафиолетового излучения
Оптическая сила диапазон (D)	6.0 D 6.5 D 7.0 D 7.5 D 8.0 D 8.5 D 9.0 D 9.5 D 10.0 D 10.5 D 11.0 D 11.5 D 12.0 D
Оптическая сила шаг (D)	0.5 D
Общая длина	Диаметр корпуса: 13 мм, общая длина: 12.5 мм (допуск ±0.5 мм)
Конструкция	Трехкомпонентная, трехфокусная, с С-образной петлевой конструкцией, с уплощенными кромками поверхностей для контакта с капсулой
Дизайн	Дизайн корпуса: 13 мм, общая длина: 12.5 мм (допуск ±0.5 мм)
Конструкция	Материал: Гидрофобный акриловый сополимер (ADBAS-акриловый гидрофобный, фенил-акриловый сополимер)
Дополнительная информация	Оптическая схема: Асферическая, с поглощением ультрафиолетового излучения, с УФ-фильтром, с высокой преломляющей способностью (1.53 при 35 °C), допускает ультрафиолетовый свет
Упаковка	Стерильная, одноразовая, в картонной коробке, с инструкцией по применению, в индивидуальной упаковке (1 шт.)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цельная гидрофобная акриловая торическая интраокулярная линза enVista (модель MX60PT) показана для первичной имплантации в капсулярный мешок пациентов в взрослом возрасте для коррекции послеоперационной рефракции от роговичного астигматизма после удаления хрусталика с катарактой для улучшения послеоперационного зрения вдаль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врачи, оценивающие целесообразность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить риски и преимущества:

- Рецидивирующее выраженное воспаление переднего или заднего сегмента или увеит.
- Наличие у пациента радужной оболочки линзы может влиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
- Затруднения при проведении операции при серьезной катаракте, способные повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительная потеря стекловидного вещества, повреждение роговичного повышенного давления, значительного повреждения роговицы, выраженная деформация глаза в результате ранее перенесенной травмы или дефект развития, при котором правильное удержание интраокулярной линзы невозможно).
- Факторы, способные привести к повреждению эндотелия во время имплантации.
- Возможная неокклюзирующая ретинопатия.
- Патологии как задней капсулы, так и поясков у пациента делают невозможным удержание интраокулярной линзы.
- Поворот торической интраокулярной линзы enVista в сторону от намеченного вектора может привести к коррекции астигматизма. Несовершенное более чем на 30° поворотное смещение может привести к рефракционный цилиндр. При необходимости следует выполнить правильное линзы перед фиброзом капсулы и иньекционной коррекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается выполнять повторную стерилизацию линзы, поскольку это может привести к неисправностям побочных эффектов.
2. Запрещается использование изделия, если его стерильность или качество могут быть нарушены вследствие повреждения упаковки или признаками утечки (например, потеря фиксатора для хранения или признаки солевой кристаллизации).
3. Разрешается смачивать в промывать интраокулярную линзу только в стерильном буфером солевом или вязкоэластичном раствором перед имплантацией.
4. Запрещается хранить линзу при температуре выше 43 °C (109 °F) или ниже 0 °C (32 °F). Не допускается автоклазирование изделия повторно.
5. Запрещается повторное использование линзы. Линза предназначена для постоянной имплантации. Стерильность и надежная фиксированная имплантация демпинтарованной линзы не гарантируются.
6. Безопасность и эффективность торической интраокулярной линзы не были подтверждены у пациентов с ранее существовавшими офтальмологическими заболеваниями и интраоперационными осложнениями (см. ниже). Перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими таким заболеваниями проконсультируйтесь с врачом, тщательное обследование и профессионально оцените все риски и преимущества, связанные с операцией. Врачи, рассматривающие для своих пациентов линзы, у таких пациентов, должны изучить использование аналогичных методов коррекции афакии и рассматривать имплантацию хрусталика только в случае, если считается, что альтернативные варианты не выполнят требуемых задач.

Перед операцией

- Заболевания сетчатки или предрасположенность к заболеваниям сетчатки, предрасположенность сетчатки или пролиферативная диабетическая ретинопатия в анамнезе либо предрасположенность к ним, для которых будущее течение может быть ухудшено вводу интраокулярных хрусталика.
- Амбиопия
- 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).
- Ангиридия
- Неокклюзирующая радужной оболочки
- Глаукома (неконтролируемая или контролируемая медикаментами)
- Микрофтальмия или макрофтальмия
- Атрофия зрительного нерва
- Предшествующая роговичная трансплантация
- 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)
- Крупное разрывы в капсулярном (значительное)
- Неконтролируемое повышенное внутриглазное давление
- Осложнения, которые могут угрожать стабильности интраокулярной линзы
- Пациенты с предоперационными проблемами, например эндотелиальным заболеванием роговицы, значительным роговицы, макулярной дегенерацией, дегенерацией сетчатки, глаукомой и хроническим сухим глазом, трудно поддаётся препаратов, могут не достичь полной же острого зрения, которой достигают пациенты, не имеющие таких проблем. При наличии такого заболевания врач должен определить преимущества, которые принесет интраокулярная хрусталика.
- Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень мастерства хирурга. Прежде чем пытаться имплантировать интраокулярные линзы, хирург должен наблюдать многочисленные имплантации и/или ассистировать при таких операциях и успешно выполнить достаточное количество процедур имплантации интраокулярных линз.
- Необходимо быть внимательным при снятии всех вискоэластика перед имплантацией интраокулярной линзы, чтобы свести к минимуму вероятность попадания линзы из-за неправильного выравнивания торической оптической зоны относительно роговичного астигматизма.
- На эффективность имплантации торической линзы при коррекции роговичного астигматизма влияют многие факторы, в том числе следующие:
  - Слепые несоответствие между величиной послеоперационного астигматизма, оценкой астигматизма и эффективной оптической силой интраокулярной линзы в роговичной плоскости.
  - Несовершенное намеченного осевого положения и окончательной осевой ориентации интраокулярной линзы.
  - Ошибка при прогнозировании оси послеоперационного роговичного цилиндра и оптической силы послеоперационного оси цилиндра является максимальной для нижних уровней предоперационного роговичного астигматизма.
  - Производительность и стабильность в течение и метки на оси могут влиять на намеченную коррекцию.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

С учетом предполагаемого многократного использования данного изделия, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, чистоту или безопасность изделия. Повторное использование может привести к болезни, инфекции и/или травмам пациентов, которые, в исключительных случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как изделие одноразового применения; это означает, что его можно использовать только для одного пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Распространённость нежелательных явлений во время клинического исследования данного изделия, их характеристики и/или сходство с другими группы в исследуемом сроке («сетка FDA») или были неизвестны. Пациенты интраокулярной линзы enVista продемонстрировала требуемый уровень безопасности по сравнению с контрольной интраокулярной линзой аналогичного назначения, в исключающем случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как изделие одноразового применения; это означает, что его можно использовать только для одного пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Распространённость нежелательных явлений во время клинического исследования данного изделия, их характеристики и/или сходство с другими группы в исследуемом сроке («сетка FDA») или были неизвестны. Пациенты интраокулярной линзы enVista продемонстрировала требуемый уровень безопасности по сравнению с контрольной интраокулярной линзой аналогичного назначения, в исключающем случаях — к смерти. Данный продукт маркирован как изделие одноразового применения; это означает, что его можно использовать только для одного пациента.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Стерильность гарантирована до истечения срока годности, если вскрытия пакета. Нанесённая на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока гарантированной стерильности. Использование данных изделия срока стерильности не допускается.

ОТЧЁТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, потенциально угрожающих пациенту, которые могут считаться связанными с использованием данного изделия, следует сообщать в корпорацию Bausch & Lomb Incorporated в течение 5 (пяти) дней. Данную информацию запрашивают у всех хирургов для регистрации и отслеживания долгосрочных эффектов имплантации интраокулярных линз.

Врачам рекомендуется сообщать о таких явлениях для помощи при идентификации возникающих или потенциальных проблемах, связанных с интраокулярными линзами. Данные проблемы могут относиться к конкретной партии линз или к конструкции, относить о долгосрочных эффектах, связанных с данными линзами или интраокулярными линзами в целом. Если вы хотите сообщить о проблемах, звоните в компанию Bausch + Lomb по тел. 1-800-338-2020.

УКАЗАНИЯ ПО РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА И РЕГИСТРАЦИЯ ОТЧЁТНОСТИ

Каждый пациент, получивший интраокулярная интраокулярная линза enVista, должен быть зарегистрирован в корпорации Bausch + Lomb при имплантации линзы. Для регистрации следует заполнить регистрационную карту пациента, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в корпорацию Bausch + Lomb. Регистрация пациентов обязательна. Она позволяет специалистам корпорации Bausch + Lomb принимать меры в связи с особенными и неожиданными проблемами, которые могут возникнуть при использовании данного изделия.

БЕЗРЕЗОНТНЫЕ ОПАТРЕНИЯ

Бесконтактные ультразвуковые методы в чтобе чувствуют необходимые ультразвуки.

- Продукт неопубликован, ак ы мыслите, зе стерилла ализ ковыла ислоулу ультразвуковые ультразвуковые ультразвуковые

SIMBOLI I SKRAĆENICE KORIŠĆENI ZA OBELEŽAVANJE

Simboli iz standarda	Broj standarda ISO skraćenice	Simboli iz standarda	Broj standarda ISO skraćenice
SE	Sterilno	D	Distal
CYL	Cilindrično	Ø	Prečnik
UV	Ultraljubičasto svetlo	$Ø_1$	Unutrašnji prečnik (otvorena čašica)

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

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

CE 0197

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

*/™ su trgovački žigovi kompanije Bausch & Lomb Incorporated i njenih podružnica.
Svi drugi vlasnici proizvoda/brendova i/ili logotipi su trgovački žigovi njihovih vlasnika.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated.

STERILE R

Rev. 2020-2

ar

وصف الجهاز

تم تطوير عدسة enVista® بغرض زراعتها في الغرفة الخلفية للعين لتصحيح عيوب الانكسار لدى المرضى البالغين الذين يعانون من الإعراض الناتجة عن إعتام عدسة العين الطبيعية. تحتوي عدسة enVista® على مادة الأكريليك الحرارية المطبعة في المرحلة الصلبة لتوفير مجموعة أفضل بالنسبة للمرضى. تتميز العدسة enVista® بتصميم حافة مربعة لتقليل الضوء الزائغ الذي يمكن أن يؤدي إلى الإصابة بالتهاب الشبكية الناتج عن الضوء الساطع. تتميز عدسة enVista® بتصميم بصري أحادي القطعة مستدير ومتوافق حيويًا مع الأنسجة الداخلية للعين. تتميز عدسة enVista® بتصميم بصري مصبوب بالكامل في قالب مغلق مصمم خصيصًا لتوفير جودة بصرية متسقة. تتميز عدسة enVista® بتصميم هاپتيك مستدير

CONTROLLED DOCUMENT
SIGNATURE PAGE

Document Name :PAL-000219437

Document Title :enVista Toric Preloaded OUS IFU for MX60PT IOL

Document ID :4135200

Signed By	Date (GMT)	Justification
Pashkowsky Kendra	05/04/2020 21:58:02	Document Management
Pashkowsky Kendra	05/04/2020 21:58:19	Document Management