

To 

HYDROPHOBIC 

MINI-INCISION 



enVista® TORIC

ONE-PIECE HYDROPHOBIC ACRYLIC TORIC IOL

Ref **MX60TPxxxx**



MATERIAL

1

Glistening-Free Hydrophobic Acrylic

4 % water content

UV-blocker



8

Refractive index: 1.54

DESIGN

4, 9

One-Piece, Aberration-Free Aspheric Optic

Step-vaulted haptics; Modified C-loop haptics

5

360° posterior square edge



3

Fenestrated haptics

Optic diameter: 6.0 mm

2

Overall diameter: 12.5 mm

DIOPTER RANGE

6

+6.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments



+6.0 D to +30.0 D

Cylinder powers-IOL plane: +1.25 D / +2.00 D /

+2.75 D / +3.50 D / +4.25 D / +5.00 D / +5.75 D

7

Cylinder powers-corneal plane: +0.90 D / +1.40 D /

+1.93 D / +2.45 D / +2.98 D / +3.50 D / +4.03 D

INJECTOR

Reusable BLIS-R



with single-use cartridge BLIS-X0 from 0.0 D to +34.0 D (10/box) and BLIS-X1 from +10.0 D to +34.0 D (10/box)

Recommended incision size: 2.2 mm WAT

INJ100 (10/box)

Recommended incision size: 2.2 mm WAT



CONSTANTS*

Immersion A-scan and IOL Master

A Constant SRK/T: 119.1

ACD: 5.61

Surgeon Factor: 1.46

Haigis Constant: a_0 : 1.923 / a_1 : 0.4 / a_2 : 0.1

Applanation A-Scan

A Constant: 118.7

ACD: 5.37

Surgeon Factor: 1.62

* Constants are estimates only. It is recommended that each surgeon develops his / her own values. Latest update: July 2015



TORIC

HYDROPHOBIC

MINI-INCISION

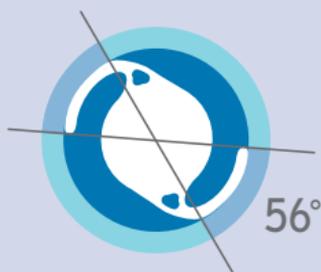


enVista® TORIC INTRAOCULAR LENS

Lock in superior rotational stability¹

Unique haptics are designed to secure
a predictable astigmatism correction

- ✓ Glistening-Free Hydrophobic Acrylic
- ✓ The ideal combination of stable performance and predictability
- ✓ Aberration-Free Aspheric
- ✓ Fenestrated, step-vaulted haptics with 56° Contact angle and square posterior edge optic are designed to optimize 360° Capsular contact²
- ✓ 360° posterior square edge with haptic-optic junction designed to minimise PCO
- ✓ Polished for a smooth optic surface



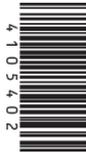
Unique fenestrated, step-vaulted haptics with 56° contact angle are designed to maximise stability

- 91% of patients had $\leq 5^\circ$ rotation from day of surgery to 6 months¹
- 3° absolute mean rotation at 6 months¹
- 0.28 mm mean decentration¹

1. Packer M and al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista). *Clinical Ophthalmology* 2013;7:1905-1912

2. Nishi O, Nishi K, Osakabe Y. Effect of intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification: design versus material. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(10):2170-2176

BAUSCH + LOMB



Hidrofobinis akrilinis intraokulinis lęšiuokas

torinis

MINKŠTAS HIDROFOBIS AKRILINIS UŽPAKALINĖS KAMEROS INTRAOKULINIS LĘŠIUOKAS, ABSORBUOJANTIS UV SPINDULIUS

PRIETAISO APRAŠYMAS

enVista™ intraokulinis lęšiuokas (IOL) – tai vienos dalies užpakalinės kameros intraokulinis lęšiuokas, absorbuojantis UV spindulius. Jis sukurtas pakeisti natūraliam suaugusiųjų lęšiukui, pašalinant dėl kataraktos. enVista IOL optika yra asferinė – jis pagamintas taip, kad neturėtų sferinės aberacijos. Klinikinės studijos, kurios vertintų asferinio paviršiaus įtaką sferinėms aberacijoms, regos aštrumui ar kontrasto jautrumui, su Envista Toric IOL nebuvo atliktos

ENVISTA™ TORIC MODELIO MX60T FIZINĖS SAVYBĖS

Lęšiuoko ir haptinės dalies medžiaga	Hidrofobinis akrilas – hidroksietilo metakrilato (HEMA)- polietilenglikolio fenilo eterio akrilato (poli(EG)PEA)-stireno kopolimeras, kryžmai sujungtas su etilenglikolio dimetakrilatu
Medžiagos savybės	Refrakcijos indeksas: 1,54 esant 35 °C, specifinis svoris: 1,19 g/ml
Optikos tipas	Asferinis / nuo +6,0 iki +30,0 D kas 0,5 dioptrijos (SE – sferinis ekvivalentas)
IOL cilindro galia	1,25; 2,00; 2,75; 3,50; 4,25; 5,00 ir 5,75 dioptrijos (cyl)
Išmatavimai	Korpuso skersmuo – 6,0 mm, bendras skersmuo – 12,5 mm, haptinis kampas -0°
Spektrinis laidumas	Ultravioletiniai spinduliai: +20,0 dioptrijų turi 10 % laidumą 365 nanometrų spinduliams. 11 Žr. 1 pav.: X – bangos ilgis (nm), Y – laidumas (%); čia lyginamas enVista Toric MX60T lęšiuoko ir 53 metų žmogaus lęšiuoko laidumo kreivės. A: +20 dioptrijų enVista MX60 lęšiuokas, B: 53 metų žmogaus lęšiuokas. PASTABA. IOL medžiagos laidumas šviesai gali šiek tiek skirtis priklausomai nuo matavimo metodo. Literatūra. 53 metų žmogaus lęšiuoko duomenų šaltinis – Boettner F.A., Weller J.R. „Transmission of the Ocular Media“, Investigative Ophthalmology, 1:1776-783, 1962

INDIKACIJA

Pirminė implantacija suaugusiųjų regėjimui koreguoti, kai yra afakija ir yra astigmatizmas, pašalinus kataraktos pažeistą lęšiuką. Šis lęšiuokas yra skirtas įdėti į kapsulės maišelį.

ĮSPĖJIMAI

Gydytojas, svarstydamas lęšiuoko implantavimo klausimą, turi įvertinti galimos rizikos ir naudą santykiu, jeigu yra bent viena iš šių aplinkybių:

1. Kartojasi sunkus priekinio arba užpakalinio segmento uždegimas arba uveitas.
2. Intraokulinis lęšiuokas gali apsunkinti užpakalinio segmento ligų stebėjimą, diagnostiką ar gydymą.
3. Kataraktos šalinimo operacijos problemos, dėl kurių gali padidėti komplikacijų rizika, pvz., ilgalaikis kraujavimas, reikšmingas rainelės pažeidimas, nekontroliuojamas teigiamas spaudimas arba reikšmingas stiklakūnio prolapsas ar iškritimas.
4. Ankstesnės traumos arba sutrikusio vystymosi pažeista akis, jei nėra galimybės tinkamai įtvirtinti IOL.
5. Aplinkybės, galinčios nulemti endotelio pažeidimą implantacijos metu.
6. Įtariama mikrobo infekcija.
7. Intraokulinis lęšiuokas netinka vaikams iki 2 metų.
8. Nei užpakalinė kapsulė, nei zonulės nėra pakankamai sveiki lęšiukui įtvirtinti.
9. Envista Toric pasisukimas nuo planuotos ašies gali pabloginti astigmatizmo korekciją. Nukrypimas daugiau kaip 30% gali papildinti pooperacinį cilindrą.

Jei būtina, lęšio padėties korekcija turi būti atlikta prieš fibrozuojant kapsulei ir enkapsuliaciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti lęšiuoko, nes tai gali nulemti nepageidaujamą (šalutinį) poveikį.
2. Nenaudokite produkto, kurio sterilumas arba kokybė gali būti pablogėję dėl pažeistos pakuotės arba esant nesandarumo požymių (pvz., sumažėjęs laikymui skirtos druskos tirpalo kiekis, yra druskos kristalai).

3. Nedėkite intraokulinio lęšiuoko į jokią kitą tirpalą ir neplaukite jo jokia kitu tirpalu, o tik steriliu subalansuotu druskos tirpalu arba steriliu fiziologiniu druskos tirpalu.
4. Nelaikykite lęšiuoko aukštesnėje kaip 43 °C temperatūroje. NEUŽŠALDYKITE. Intraokulinio lęšiuoko negalima apdoroti autoklavu.
5. Lęšiuoko negalima naudoti pakartotinai. Jis skirtas nuolatinei implantacijai. Išimto lęšiuoko sterilumo ir tinkamos funkcijos užtikrinti negalima.
6. enVista Toric IOL saugumas ir veiksmingumas neįrodyti tam tikromis akių ligomis sergantiems pacientams bei esant operacinių komplikacijų (žr. žemiau). Jei yra viena ar kelios iš šių problemų, chirurgas turi kruopščiai įvertinti paciento būklę prieš operaciją ir priimti kvalifikuotą klinikinį sprendimą dėl naudos ir rizikos santykio. Vertinant lęšiuoko implantacijos tokiems pacientams galimybę, reikia išnagrinėti kitus afakijos korekcijos metodus, o tikslingumas implantuoti lęšiuką svarstytiš tik manant, jog pastarieji tinkamai nepatenkins paciento poreikių.

Iki operacijos

- Tinklainės ligos ar polinkis joms, buvusi tinklainės atšoka arba esamas polinkis jai, proliferacinė diabetinė retinopatija, kai implantuotas lęšiuokas gali apsunkinti tolesnį gydymą.
- Ambliopija.
- Kliniškai reikšminga (pvz., Fuchs) ragenos distrofija.
- Raudonukė, įgimta, trauminė arba komplikauta katarakta.
- Labai siaura priekinė kamera (ne dėl pabrinkusios kataraktos).
- Dėl neaiškios priežasties besikartojantis priekinio ar užpakalinio segmento uždegimas arba bet kuri liga, pasireiškianti akies uždegimu (pvz., iritas arba uveitas).
- Aniridija.
- Rainelės neovaskuliarizacija.
- Glaukoma (nekontroliuojama arba kontroliuojama vaistais).
- Mikroftalmija arba makroftalmija.
- Regos nervo atrofija.
- Ankstesnė ragenos transplantacija.
- Esamos ligos, galinčios sumažinti implanto stabilumą.

Operacijos metu

- Vyzdžiai išplėsti būtinos mechaninės ar chirurginės manipuliacijos.
 - Reikšmingo stiklakūnio kiekio netekimas.
 - Reikšmingas kraujavimas į priekinę kamerą.
 - Nekontroliuojamas teigiamas akispūdis.
 - Komplikacijos, galinčios mažinti IOL stabilumą.
7. Jeigu iki operacijos yra tam tikrų sutrikimų (pvz., ragenos endotelio liga, nenormali ragena, geltonosios dėmės degeneracija, ragenos degeneracija, glaukoma, lėtinė vaistų sukelta miozė), gali būti nepasiektas toks regos aštrumas kaip jų nesant. Tokiais atvejais gydytojas turi įvertinti lęšiuoko implantacijos naudą.
 8. IOL implantacijai reikia gerų chirurgo įgūdžių. Prieš implantuodamas vidinį akies lęšiuką, chirurgas turi stebėti daugelį implantacijų ir (arba) joms asistuoti bei sėkmingai baigti vieną ar daugiau vidinio akies lęšiuoko implantacijos kursų.
 9. Ši chirurginė procedūra, kaip ir visos kitos, kelia tam tikrą riziką. Galimos kataraktos ar implanto operacijos komplikacijos yra ragenos endotelio pažeidimas, infekcija (endoftalmitas), ragenos atšoka, vitritis, geltonosios dėmės cistoidinė edema, ragenos edema, vyzdžio blokada, ciklinė membrana, rainelės prolapsas, hipopionas, laikina ar nuolatinė glaukoma, kitos operacijos poreikis ir kt. Galimos antrinės operacijos yra lęšiuoko repozicija, lęšiuoko keitimas, stiklakūnio aspiracija ar iridektomija dėl vyzdžio blokados, žaizdos nesandarumo korekcija, tinklainės atšokos korekcija ir kt.
 10. Būtina kruopščiai pašalinti visą viskoelastinę medžiagą nuo priekinio ir užpakalinio lęšiuoko paviršiaus tam, kad sumažinti enVista Toric rotacijos ir nukrypimo nuo reikiamos padėties galimybę.

VEIKIMO BŪDAS

enVista Toric IOL yra skirtas sulankstyti ir įdėti į užpakalinę akies kamerą pašalinus kataraktos pažeistą lęšiuką. Šie IOL turi abipusiai išgaubtą asferinę torinę optiką su cilindro ašies žyme, žyminčia plokščiąjį meridian, kuri turi būti sutapdinta su stačiuoju ragenos meridian, tam, kad koreguoti astigmatizmą. Ašies žymenys yra ant užpakalinio enVista Toric lęšio paviršiaus, žymintys plokščiąjį IOL meridianą.

LĘŠIUOKO STIPRUMO APSKAIČIAVIMAS

Rekomenduojama A konstanta, nurodyta ant lęšiuoko dėžutės, yra skirta naudoti su ašinio ilgio matavimais optinės biometrinės būdu. Jei ašinis ilgis matuojamas kitu būdu (pvz., aplanacijos A skanavimo), tai dažniausiai reikia kitokios lęšiuoko konstantos. Nurodytą skaičių reikia laikyti tik rekomendacija, pagrįsta su IOL Master gautų klinikinių duomenų vertinimu.

Reikiamą implantuojamo lęšiuoko stiprumą gydytojas turi apskaičiuoti prieš operaciją. Lęšiuoko stiprumo apskaičiavimo metodai nurodyti šiuose šaltiniuose:

- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery, Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.

- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 14-24, 1988.
- Norrbj NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; *ERRATA*, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: *Intraocular lens power calculations*. H. John Shammam (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Prieš implantuodami, patikrinkite lęšiuo pakuotę (tipą, stiprumą, konfigūracijos tinkamumą).
- Sterilioje aplinkoje atplėškite maišelį ir išimkite buteliuką.
- Nuimkite buteliuko dangtelį.
- Žnyplėmis lygiu paviršiumi išimkite lęšiuo iš buteliuko švelniai paėmę už jo haptinės dalies.
- Nuplaukite lęšiuo steriliu subalansuotu druskos tirpalu arba steriliu fiziologiniu druskos tirpalu.
- Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra prie lęšiuo prilipusių dalelių bei kitokių jo optinių paviršių defektų.
- Kol pasirengsite implantacijai, lęšiuo galima panardinti į steriliu subalansuotą druskos tirpalą.
- Įdedant lęšį, jo dėjimo sistemą reikia lubrikuoti viskoelastine medžiaga (*Amvisc*, *Amvisc Plus* arba *OcuCoat*).
- Bausch + Lomb rekomenduoja naudoti Bausch + Lomb patvirtintą įdėjimo sistemą.
- Galimos įvairios chirurginės procedūros, todėl gydytojas turi pasirinkti tinkamą konkrečiam pacientui. Prieš operaciją chirurgas turi patikrinti, ar turi visus jai būtinus instrumentus.

KLINIKINIŲ TYRIMŲ APŽVALGA

Atlikti enVista vienos dalies IOL (MX60 modelio) ir pradinio xact X-60 trijų dalių IOL (X-60 modelio) klinikiniai tyrimai. Jų duomenys pagrįstai užtikrina, kad MX60 modelio IOL yra saugus ir veiksmingas regėjimui koreguoti, kai yra afakija pašalinus kataraktą.

enVista MX60 klinikinio tyrimo metu visi į saugumo analizę įtraukti tiriamieji buvo vertinami dėl IOL blizgesio Form 3 ir Form 4 vizitų metu. Blizgesys tirtas retroliuminacijos būdu plyšine lempa naudojant protokolo numatytą fotografinę vertinimo skalę. Ją sudarė (sunkumo tvarka) „nėra“, „0 laipsnis (pėdsakai)“, 1, 2, 3 ir 4 laipsniai. Šio klinikinio tyrimo metu nė vienam tiriamajam nė vieno vizito metu jokio laipsnio blizgesio neužfiksuota. 113 akių buvo tirtas rotacinis stabilumas tarp III Formos (30-40 dienų post-op) ir IV Formos (120-180 dienų post-op). 100% akių rotacija buvo mažesnė ar lygi 5 laipsniams, ir tai yra geresnis rezultatas nei Amerikos Nacionalinio Standartų Instituto standartas 90% atvejų su mažesniu ar lygiu 5 laipsnių pasisukimu, nustaatytu per dvi vienas paskui kitą sekančias apžiūras, kurias skiria mažiausiai 3 mėnesiai.

PAKUOTĖ

Kiekvienas lęšiuo supakuotas į atskirą sterilių buteliuką su 0,9% druskos tirpalu nuplėšiamame maišelyje. Jį galima atplėšti tik steriliomis sąlygomis. Kartu pateikiama paciento kortelė ir lipdukai lęšiuo atsekamumui užtikrinti. Pakuotė sterilizuota gama spinduliais.

TINKAMUMO LAIKAS

Sterilumas garantuojamas, jeigu maišelis nepažeistas ir neatplėštas. Ant lęšiuo pakuotės nurodytas tinkamumo laikas yra užtikrinto sterilumo terminas. Jam pasibaigus, lęšiuo implantuoti negalima.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie nepageidaujamus reiškinius ir (ar) potencialiai regėjimui pavojingas komplikacijas, galimai susijusias (susijusias) su lęšiuo, kurių pobūdis, stiprumas arba laipsnis yra netikėtas, reikia per 5 dienas pranešti Bausch + Lomb. Visų chirurgų prašome pateikti šią informaciją, kad būtų galima dokumentuoti potencialų ilgalaikį implantuotų vidinių akies lęšiukų poveikį. Gydytojai raginami pranešti apie tokius reiškinius – tai padės identifikuoti naujai paaiškėjusias ar kitas galimas problemas, susijusias su vidiniais akies lęšiuo. Jos gali būti susijusios su tam tikra lęšiukų serija arba rodyti ilgalaikį šių lęšiukų ar apskritai IOL poveikį. Norėdami pranešti apie problemą, skambinkite Bausch + Lomb 1-800-338-2020.

PACIENTŲ REGISTRACIJOS INSTRUKCIJA IR PRANEŠIMAS APIE ĮREGISTRAVIMĄ

Implantavus enVista IOL, kiekvieną pacientą būtina įregistruoti Bausch + Lomb registre, t.y. užpildyti lęšiuo pakuotėje pateikiamą implanto registracijos kortelę ir nusiųsti ją paštu Bausch + Lomb. Pacientų registracija yra būtina priemonė, kuri sudaro sąlygas

Bausch + Lomb reaguoti į nepageidaujamų reakcijų pranešimus ir (arba) galinčias kelti pavojų regėjimui komplikacijas. Be to, pakuotėje pateikiama implanto identifikavimo kortelė, kurią būtina atiduoti pacientui.

PREKIŲ GRAŽINIMO TVARKA

Grąžinant lęšiuo, būtina nurodyti grąžinamos prekės registracijos numerį, kurį suteikia Bausch + Lomb klientų servisas. Norėdami gauti grąžinamos prekės registracijos numerį ir sužinoti išsamią grąžinimo tvarką, skambinkite 1-800-338-2020.

GARANTIJA

Bausch & Lomb Incorporated garantuoja, kad pateiktas vidinis akies lęšiuo, vertinant sudedamąsias medžiagas, atitinka visų galiojančių teisės aktų reikalavimus ir galiojančią publikuotą gamintojo specifikacijų versiją, neturi medžiagų ir gamybos defektų.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEATSAKO UŽ JOKIAS KITAS GARANTIJAS, IŠREIKŠTAS AR NUSTATYTAS TEISĖS AKTŲ ARBA KITAIP, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT BET KOKIA GARANTIJA, PARDAVIMO KOKYBĖS REIKALAVIMAMS AR TINKAMUMU KONKREČIAM TIKSLUI. BAUSCH & LOMB INCORPORATED NEATSAKO UŽ JOKIUS ATSITIKTINIUS, KILUSIUS KAIP PASEKMĖ, NETIESIOGINIUS AR DEMONSTRACINIUS PAŽEIDIMUS, TIESIOGIAI AR NETIESIOGIAI SUSIJUSIUS SU ŠIO PRODUKTO PIRKIMU AR NAUDOJIMU, NET JEIGU BAUSCH & LOMB INCORPORATED BUVO INFORMUOTA APIE TOKIO PRARADIMO, PAŽEIDIMO AR NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ.

SIMBOLIAI ŽENKLINIME

Simbolis	Reikšmė
PC	Užpakalinė kamera
UV	Ultravioletiniai spinduliai
D	Dioptrijos
	Žaliojo taško programos narys
Simbolis	Reikšmė
ϕ_B	Korpuso (optinis) skersmuo
ϕ_T	Bendras skersmuo (ilgis)
SN	Serijos numeris
	Pastaba: JAV federalinė teisė nustato, kad šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jam išrašius

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road, Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Gamybos vieta: Bausch & Lomb Incorporated, 21 Park Place Blvd. North Clearwater, FL 33759 JAV

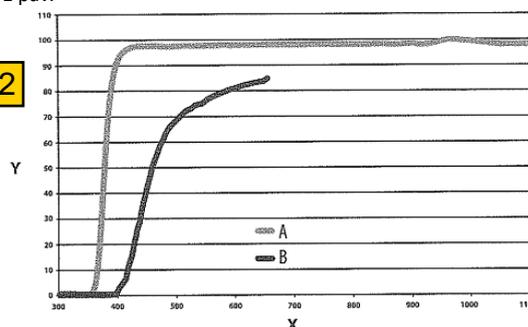
JAV patentai: 6281319 ir 6635731. ® ir TM yra Bausch & Lomb Incorporated arba jos dukterinių įmonių prekės ženklai.

Visos kitos markės ar produktų pavadinimai yra jų turėtojų prekės ženklai. © Bausch & Lomb Incorporated



CE 0197

1 pav.

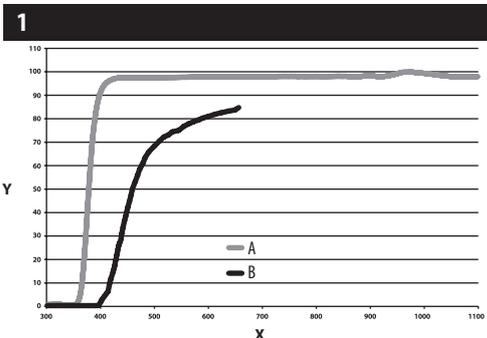


12

enVista™

Hydrophobic Toric Acrylic Intraocular Lenses

toric



FOLDABLE HYDROPHOBIC TORIC ACRYLIC UV ABSORBING POSTERIOR CHAMBER

INTRAOCULAR LENSES

DEVICE DESCRIPTION

The enVista™ Toric intraocular lens (IOL) is a single-piece ultra-violet absorbing posterior chamber intraocular lens designed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The enVista Toric IOL has an aspheric optic and is designed to be free of spherical aberration. Clinical studies have not been conducted with the enVista Toric IOL to assess the effect of the aspheric surface on spherical aberration, visual acuity, or contrast sensitivity.

PHYSICAL CHARACTERISTICS OF ENVISTA™ TORIC MODEL MX60T

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: 1.54 @ 35°C; Specific Gravity: 1.19 g/ml
Optic Type / Powers	Aspheric / +6.0 to +30.0 Diopters in 0.5 Diopter Increments (SE – Spherical Equivalent)
IOL Cylinder Powers	1.25, 2.00, 2.75, 3.50, 4.25, 5.00, and 5.75 Diopters (CYL)
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 12.5 mm; Haptic Angle: 0°
Spectral Transmittance	<p>Ultraviolet: 10% transmittance at 363 nanometers for +20.0 diopter IOL. See figure 1 with chart's Y value = Wavelength (nm) and X value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista Toric MX60T Lens to a 53 Year Old Human Lens.</p> <p>A = +20 Diopter enVista Toric MX60T Lens and B = 53 Year Old Human Lens.</p> <p>NOTE: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement.</p> <p>Reference: 53 year old human lens data from Boettner, E.A. and Welter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962</p>

INDICATIONS

Indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The lens is intended for placement in the capsular bag.

WARNINGS

Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant anterior chamber pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
4. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
8. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.
9. Rotation of enVista Toric away from the intended axis can reduce their astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, lens positioning should occur prior to capsule fibrosis and lens encapsulation.

PRECAUTIONS

1. Do not attempt to resterilize the lens as this can produce undesirable side effects.
2. 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).
3. Do not soak or rinse the intraocular lens with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
4. Do not store the lens at a temperature greater than 43°C (110°F). DO NOT FREEZE. Do not autoclave the intraocular lens.
5. Do not reuse the lens. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be assured.
6. The safety and effectiveness of the enVista Toric IOL have not been substantiated in patients with preexisting 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 a lens in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering lens implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens 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 lens.
- 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
7. 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 lens implantation when such conditions exist.
 8. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
 9. 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, and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: lens repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.
 10. Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens, to minimize the possibility of lens rotation causing misalignment of enVista Toric from the intended axis placement.

MODE OF ACTION

enVista Toric IOLs are intended to be folded and placed in the posterior chamber of the eye after the cataractous crystalline lens has been removed. These IOLs have biconvex aspheric toric optics with cylinder axis marks to denote the flat meridian, which should be aligned with the postoperative steep corneal meridian to correct the astigmatism. The axis marks (lines) are on the posterior surface of the enVista Toric lens, denoting the flat meridian of the IOL optic.

CALCULATION OF LENS POWER

The recommended A-constant listed on the lens carton 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. Lens power calculation methods are described in the following references:

- Hoffer K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, *Journal of Cataract and Refractive Surgery* Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Pritchett JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W. The Haigis Formula. In: *Intraocular lens power calculations*. H. John Shamma (eds). Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to implanting, examine the lens package for type, power, and proper configuration.
2. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.
3. Remove the lid from the vial.
4. With a pair of smooth forceps, remove the lens from the vial by gently grasping the lens haptic.
5. Rinse the entire lens with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Examine the lens thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the lens optical surfaces for other defects.
7. The lens may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
8. *Amvisc, Amvisc Plus, or OcuCoat* viscoelastic should be used for lubrication of the delivery system when inserting the lens.
9. Bausch + Lomb recommends using a Bausch + Lomb approved delivery system.
10. 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.

OVERVIEW OF CLINICAL STUDIES

Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent xact X-60 three-piece IOL (model X-60). The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction. 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. Also, rotational stability between Form 3 (30 to 60 days post-op) and Form 4 (120 to 180 days post-op) was evaluated on 113 eyes. 100% percent of eyes reported a rotation of ≤ 5°, which exceeds the American National Standards Institute (ANSI) standard of 90 percent of subjects with ≤ 5° of rotation at 2 consecutive visits at least 3 months apart.

HOW SUPPLIED

The lens is individually packaged in a sterile vial (containing a 0.9% saline solution), 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.

EXPIRATION DATE

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

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 intraocular lens implantation.

Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with intraocular lenses. 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 IOL in general. If you wish to report a problem, please call Bausch + Lomb at 1-800-338-2020.

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.

RETURNED GOODS POLICY

All lenses being returned must be accompanied by a returned goods authorization number issued by Bausch + Lomb Customer Service. Call 1-800-338-2020 for return authorization and full policy information.

WARRANTY

Bausch + Lomb Incorporated warrants that the intraocular lens, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lenses in all material respects and will be free from defects in material and workmanship.

BAUSCH + LOMB INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BAUSCH + LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF THIS PRODUCT EVEN IF BAUSCH + LOMB INCORPORATED HAD BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

SYMBOLS USED ON LABELING

Symbol	Description	Symbol	Description
	Posterior Chamber	ϕ_b	Body Diameter (Optic Diameter)
	Ultraviolet	ϕ_o	Overall Diameter (Overall Length)
	Diopter	SN	Serial Number
	Member Green Dot Scheme		Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Bausch + Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

Bausch + Lomb Incorporated
106 London Road, Kingston-upon-Thames, KT2 6TN, UK

Manufacturing Site: Bausch + Lomb Incorporated, 21 Park Blvd. North, Clearwater, FL 33759 USA

U.S. Patents: 6281319 and 6635731. "™" are trademarks of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates.

All other brand/product names are trademarks of their respective owners. © Bausch + Lomb Incorporated.

