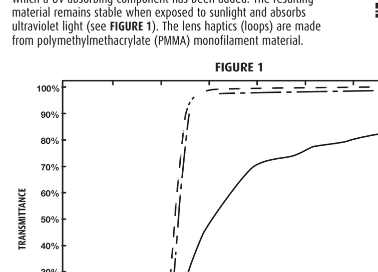
Bausch & Lomb

EN

UV-Absorbing Models LI61AO and LI61SE Silicone Posterior Chamber Intraocular Lenses

DESCRIPTION
The Bausch & Lomb Ultraviolet Light-Absorbing Silicone Posterior Chamber Intraocular Lenses are three-piece compression-molded optical devices. The lens optic consists of a silicone formulation to which a UV-absorbing component has been added. The resulting material remains stable when exposed to sunlight and absorbs ultraviolet light (see **FIGURE 1**). The lens haptics (loops) are made from polymethylmethacrylate (PMMA) monofilament material.

FIGURE 1



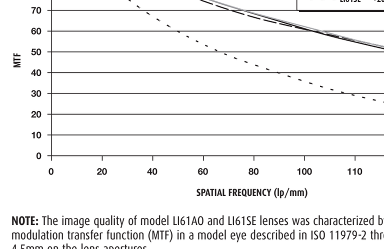
Transmittance of silicone lenses and human lens (Boettner and Wolter, 1962) versus wavelength. Lenses measured cover range of diopters available: 0 Diopter (----) wavelength at 10% T = 407 nm; 30.0 Diopter (— - —) wavelength at 10% T = 410 nm; 54 year old human lens (——) wavelength at 10% T = 412 nm.

Lens Optic
- Material: A UV-absorbing silicone formulation
- Light transmittance:
  - Visible: Not less than 90% at 700 nm
  - UV: 10% at 407 nm (0 diopters); 10% at 410 nm (+30 diopters) (Refer to **FIGURE 1**)
- Specific gravity: 1.042
- Index of refraction: 1.429
- Dioptric power: 0 through 4 diopters in 1.0 diopter increments; 5 through 30 diopters in 0.5 diopter increments; 31 through 34 diopters in 1.0 diopter increments
- Configuration: Biconvex
- Optic Diameter: 6.0 mm

Lens Haptic
- Material: PMMA Monofilament
- Configuration: "C" loop
- Color: Blue
- Overall Length: 13.0 mm
- Angulation: 5 degrees

The SofPort® Model LI61AO IOL has prolate aspheric surfaces and is designed to be free of spherical aberration. The image quality of the Model LI61AO IOL (i.e. modulation transfer function) is illustrated in **FIGURE 2**.

FIGURE 2
MODULATION TRANSFER FUNCTION OF LI61AO AND LI61SE +20.0D LENSES



NOTE: The image quality of model LI61AO and LI61SE lenses was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in a model eye described in ISO 11979-2 through 3-mm and 4.5mm on the lens apertures.

MODE OF ACTION
The LI61AO and LI61SE lenses are intended for placement in the posterior chamber capsular bag or ciliary sulcus following extracapsular cataract extraction. This position allows the optical magnification of the intraocular lens to replace the function of the natural crystalline lens. The loops are angled anteriorly to position the optic away from the iris. These lenses absorb ultraviolet light (10% transmission at 407 nm for 0 diopters and 10% transmission at 410 nm for +30 diopters).

INDICATIONS
The LI61AO and LI61SE lenses are intended to be used for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients where a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction methods (see WARNINGS). They are intended for placement in the ciliary sulcus or capsular bag. **NOTE:** Implantation of intraocular lenses should not be performed in patients under 18 years of age.

CAUTION
Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition, or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight:
1. Congenital bilateral cataracts.
2 Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology.
3. Patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
4. Surgical difficulties at the time of cataract extraction which might increase the potential for complications; e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrollable positive pressure or significant vitreous prolapse or loss.
5. Patients with only one eye with potentially good vision.
6. Medically uncontrollable glaucoma.
7. Corneal endothelial dystrophy.
8. Proliferative diabetic retinopathy.

WARNINGS
1. 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: lens dislocation, manifestations of inflammation, corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary or cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, and transient or persistent glaucoma.
2. The safety and efficacy of these posterior chamber lenses have not been established if placed in the anterior chamber. Implantation of posterior chamber lenses in the anterior chamber has been shown in some cases to be unsafe and should be done only under an investigational protocol approved by the United States Food and Drug Administration (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery,* 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupillary block may be prevented by one or more iridectomies performed at the time of implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery,* 1985; 16, 108-109).
4. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor implant patients postoperatively on a regular basis.
5. Undesirable optical effects such as glare, halos, etc. have been reported by some patients after intraocular lens implantation. These phenomena are not completely understood but are thought to be related to positioning holes and edge effects (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology,* 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times,* 1986; 11(16), 18, 30).
6. The effectiveness of these lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
7. The safety of intraocular lenses has not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions (chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment, iritis, etc.). Physicians considering lens implants in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider lens implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory to meet the needs of the patient.
8. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular 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.
9. Patients who experience surgical complications associated with the cataract extraction procedure (posterior capsule rupture, detached Descemet's membrane, anterior chamber bleeding, iris damage, or vitreous bulge or loss) may experience poorer visual acuity. Medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur.
10. Patients who experience postoperative complications, particularly macular edema, may have a slightly higher risk of experiencing poorer visual outcome than patients without sight-threatening complications.
11. This lens is not intended, nor should be used, for a clear lens exchange.

PRECAUTIONS
1. Do not resterilize these lenses by any method.
2. Do not store lenses at temperatures (T) over 45°C.
3. Use only sterile intraocular irrigating solutions, e.g., balanced salt or normal saline solution, to rinse and/or soak lenses.
4. A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. A surgeon should have observed and/or assisted on numerous surgical implantations, and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
5. The lens should be handled carefully. Do not use serrated or toothed instruments or apply undue pressure when handling silicone lenses as doing so may damage the lenses.
6. The lens must be discarded if it remains in the folding instrument longer than 15 minutes.
7. Special consideration should be given to the dimensions of lenses at the extreme ends of the power range in relation to the anatomical clearances in the patient's eye. The potential impact of factors such as optic central thickness, optic edge thickness, and overall lens size on the patient's long-term clinical outcome should be carefully weighed against the potential benefit associated with the implantation of an intraocular lens. This is particularly true for anterior chamber lenses. The patient's clinical progress should be carefully monitored.
8. Do not use forceps to fold lenses with more than 30.0 diopters due to the high central thickness. Lens can be inserted flat with forceps, or with an approved injector.

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

CALCULATION OF LENS POWER
The surgeon should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:
1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Physicians requiring additional information on lens power calculation may contact Bausch & Lomb Incorporated, Inc.

DIRECTIONS FOR USE
1. There are various surgical procedures which can be utilized, and the surgeon should select a procedure which is appropriate for the patient.
2. Check the label on the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
3. Only insertion instruments that have been validated and approved for use with this lens should be used. **NOTE:** Please refer to the DIRECTIONS FOR USE with the insertion instrument for additional information.

Validated Inserters

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61AO	0D – 9.5D	**EZ-28**	✓		
LI61AO	10D – 34D	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0D – 30D	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. When forceps are used, open the package and remove the lens without touching the optic portion of the lens.
5. Bausch & Lomb Incorporated recommends using the Storz® E2981 folding forceps with the E2973 insertion forceps (or equivalent) to insert the LI61AO and LI61SE lenses. The recommended incision size for the folded lens is 4 mm. When using forceps for powers above 30D, the lens should be implanted by grasping its center and insert it through an incision size of 6mm. Inspect the forceps for rough edges and deposits. To minimize the occurrence of marks on the lens due to the forceps, scrupulous cleaning should be performed.

PATIENT REGISTRATION INSTRUCTIONS AND REPORTING REGISTRATION (USA)
Each patient who receives an intraocular lens must be registered with Bausch & Lomb Incorporated at the time of lens implantation (USA). Registration is accomplished by completing the Patient Registration Form that is enclosed in the lens box and mailing it to Bausch & Lomb Incorporated. Patient registration is essential for Bausch & Lomb Incorporated's patient follow-up program and will assist Bausch & Lomb Incorporated in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications. A Patient Lens Implant Identification Card (Patient I.D. Card) is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

REPORTING
Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably 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 silicone lenses. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term problems associated with these lenses or intraocular lenses in general. Physicians should call 1-800-338-2020 when reporting adverse reactions or potentially sight-threatening complications involving Bausch & Lomb Incorporated intraocular lenses.

CLINICAL EXPERIENCE
The parent Model LI30U Core implant time period extended from June 1988 to August 1991. The results achieved by the patients who were followed for one year provide the basis for the data which was used to determine that the Model LI30U Lenses are safe and effective devices for the visual correction of aphakia in patients 60 years of age or older. **TABLE 1** provides demographic information relative to the Core Cohort study population of the Model LI30U Lens.

TABLE 1
PATIENT POPULATION IN CORE COHORT MODEL LI30U LENSES
N = 505

PATIENT POPULATION		DATA
Average Age, Years		72.6
Patients with Pre-existing Macular Degeneration (%)		4.8
Additional Patients with Other Pre-existing Conditions† (%)		13.5
Gender (%):	Male	37.4
	Female	62.6
Race (%):	Caucasian	86.7
	Black	6.9
	Other	6.1
	Unknown	0.2

† Such as glaucoma, previous glaucoma filtering surgery, chronic drug miosis, amblyopia, iris neovascularization, diabetic retinopathy, previous retinal detachment, history of iritis, cystoid macular edema, previous corneal transplant, other ocular conditions, guttata, Fuch's dystrophy, corneal edema, corneal scar, and other endothelial disease.

VISUAL ACUITY
Postoperative best visual acuity at one year following lens implantation is presented in **TABLE 2**. Postoperative best visual acuity at three years following lens implantation is presented in **TABLE 3**. Younger patients have achieved the best postoperative visual results; the poorest visual acuity has been demonstrated in older patients. Preoperative pathology and postoperative macular degeneration are the most significant factors associated with poorer visual outcome. These factors should be considered carefully prior to making a decision to implant the lens. The visual outcome of Core Cohort patients was not affected by the occurrence of surgical problems. However, medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur. Patients who experienced sight-threatening complications, particularly macular edema, may have a slightly higher risk of experiencing poorer visual outcome than patients without sight-threatening complications. However, preoperative pathology appears to be more influential than sight-threatening complications in determining visual outcome.

TABLE 2
BEST VISUAL ACUITY† OF PATIENTS IN CORE COHORT AT ONE YEAR MODEL LI30U LENSES
N = 407

AGE (YEARS)	TOTAL	20/20 or better N	%	20/21–20/40 N	%	Summary 20/40 or better N	%	20/41–20/80 N	%	20/81–20/100 N	%	20/101–20/200 N	%	Worse than 20/200 N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
TOTAL	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

(VISUAL ACUITY spans all acuity columns.)

† Excluding subjects with preoperative ocular pathology and/or postoperative macular degeneration.
†† Visual acuity was not reported for one patient at one year although other postoperative data were reported.

TABLE 3
BEST CASE† VISUAL ACUITY BY AGE GROUP AT THREE YEARS MODEL LI30U LENSES
N = 327

BEST CORRECTED DISTANCE VISUAL ACUITY

AGE (YEARS)	TOTAL	20/40 OR BETTER: 20/15 N	%	20/20 N	%	20/25 N	%	20/30 N	%	20/40 N	%	TOTAL N	%	WORSE THAN 20/40: 20/41-20/80 N	%	20/81-20/100 N	%	20/101-20/200 N	%	TOTAL N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
TOTAL	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Excluding subjects with preoperative ocular pathology and/or postoperative macular degeneration.

COMPLICATIONS
Eleven complications following cataract extraction and/or intraocular lens implantation have been identified by the United States Food and Drug Administration as potentially sight-threatening. The rates of these complications one year and three years postoperatively are shown below in **TABLE 4**.

TABLE 4
CUMULATIVE AND PERSISTENT POTENTIALLY SIGHT-THREATENING COMPLICATIONS MODEL LI30U LENSES

COMPLICATION	CUMULATIVE INCIDENCE (%) N=505	INCIDENCE AT 12–14 MONTHS (%) N=505	INCIDENCE AT 35–39 MONTHS (%) N=455
Hyphema	3.0	0.0	0.0
Macular Edema	5.5	1.0	0.9
Pupillary Block	0.0	0.0	0.0
Secondary Glaucoma	0.6	0.6	0.0
Cyclitic Membrane	0.2	0.2	0.0
Vitritis	0.2	0.2	0.0
Retinal Detachment	0.4	0.0	0.4
Endophthalmitis	0.0	0.0	0.0
Persistent Corneal Edema	– –	0.0	0.0
Persistent Iritis	– –	0.0	0.0
Lens Discoloration	0.4	0.0	0.9

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions were reported at the following rates for the Model LI30U Lenses:

Adverse Reactions (Core Study)	Incidence
Hypopyon	0.4%
Intraocular Infection	0.3%
Acute Corneal Decompensation	0.1%
Secondary Surgical Intervention	
– Vitrectomy	0.6%
– Retinal Detachment Repair	0.3%
– Clot Removal	0.1%
– Lens Removal	0.1%
– Peaked Pupil	0.1%
– Repair of Iridodialysis	0.1%
– Removal of Suture For Wound Leak	0.1%
– Repositioning of Lens	0.1%
TOTAL Core Study Adverse Reaction Rate	1.1%

As of August 8, 1991, 735 Model LI30U Lenses have been implanted. There were no reports of any adverse reactions at three years postoperatively.

HOW SUPPLIED
Each intraocular lens is supplied sterile enclosed in its own lens case within a sterilization pouch. The pouch and product labels are enclosed in a shelf-pack. The external surfaces of the pouch are not sterile. Expiration Date Sterility is guaranteed unless the sterility pouch is damaged or opened. In addition, there is a sterility expiration date that is clearly indicated on the outside of the shelf-pack. The lens should not be used after the indicated date.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY
Bausch & Lomb Incorporated warrants that the intraocular lenses, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such intraocular lenses in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to each intraocular lens' expiration date on the package. **Bausch & Lomb Incorporated excludes and disclaims all other warranties, whether expressed, implied or arising by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Bausch & Lomb Incorporated shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expenses, directly or indirectly arising from the use of this intraocular lens even if Bausch & Lomb Incorporated has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.**

RETURN GOODS POLICY
All products returned to Bausch & Lomb Incorporated, must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Call 800-338-2020 for return authorization and full policy information.

PATIENT INFORMATION
It is recommended that each patient receive information regarding intraocular lenses in a manner that is suitable to the patient. This information should be provided prior to the decision to implant an intraocular lens. Postoperative information should also be provided by the physician.

BIBLIOGRAPHY

Silicone Lenses: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

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

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

Rx ONLY STERILE EO
DO NOT REUSE
CE 0197

TM/® denote trademarks of Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved. U.S. Patents pending.

Rev. 2018-09

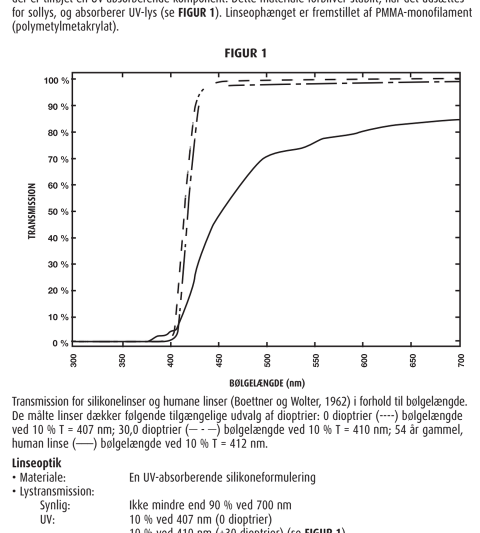
UV-absorberende intraokulære silikonelinser til det bageste øjenkammer, model LI61AO og LI61SE

DA

BESKRIVELSE

Bausch & Lombs UV-absorberende intraokulære silikonelinser til bageste øjenkammer er kompressionsstøbte optiske enheder i tre dele. Linsens optik består af en silikoneformulering, hvor der er tilføjet en UV-absorberende komponent. Dette materiale forbliver stabilt, når det udsættes for sollys, og absorberer UV-lys (se **FIGUR 1**). Linseophænget er fremstillet af PMMA-monofilament (polymetylmetakrylat).

FIGUR 1



Transmission for silikonelinser og humane linser (Boettner og Wolter, 1962) i forhold til bølgelængde. De målte linser dækker følgende tilgængelige udvalg af dioptrier: 0 dioptrier (----) bølgelængde ved 10 % T = 407 nm; 30,0 dioptrier (— - —) bølgelængde ved 10 % T = 410 nm; 54 år gammel, human linse (——) bølgelængde ved 10 % T = 412 nm.

Linseoptik

- Materiale: En UV-absorberende silikoneformulering
- Lystransmission:
  - Synlig: Ikke mindre end 90 % ved 700 nm
  - UV: 10 % ved 407 nm (0 dioptrier); 10 % ved 410 nm (+30 dioptrier) (se **FIGUR 1**)
- Vægtfylde: 1,042
- Refraktionsindeks: 1,429
- Dioptristyrke: 0 til 4 dioptrier, forøgelse i intervaller på 1,0 dioptri; 5 til 30 dioptrier, forøgelse i intervaller på 0,5 dioptri; 31 til 34 dioptrier, forøgelse i intervaller på 1,0 dioptri
- Konfiguration: bikonveks
- Optisk diameter: 6,0 mm

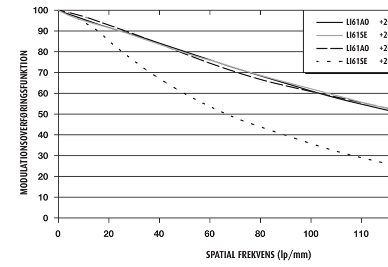
Linseophæng

- Materiale: PMMA-monofilament
- Konfiguration: "C"-linse
- Farve: Blå
- Samlet længde: 13,0 mm
- Vinkel: 5 grader

SofPort®-modellen LI61AO IOL har langstrakte, asfæriske overflader og er designet til at være fri for sfærisk aberration. Billedkvaliteten for model LI61AO IOL (dvs. modulationsoverføringsfunktionen) er vist i **FIGUR 2**.

FIGUR 2

LI61AO- OG LI61SE +20,0 D-LINSERNES MODULATIONSOVERFØRINGSFUNKTION



BEMÆRK! LI61AO- og LI61SE-linsernes billedkvalitet blev angivet ved at måle modulationsoverføringsfunktionen (MTF) i et modeløje beskrevet i ISO 11979-2 gennem 3 mm og 4,5 mm på linseåbninger.

VIRKEMÅDE

Linserne LI61AOog LI61SE er beregnet til placering i kapsellommen eller den ciliære sulcus i det bageste øjenkammer efter ekstrakapsulær kataraktekstraktion. Denne position sikrer, at den intraokulære linses optiske forstørrelse kan overtage alle funktioner for den naturlige krystalline linse. Linserne er vinklet bagud for at placere optikken væk fra iris. Linserne absorberer UV-lys (10 % transmission ved 407 nm for 0 dioptrier og 10 % transmission ved 410 nm for +30 dioptrier).

INDIKATIONER

LI61AO og LI61SE-linserne er beregnet til brug til primær implantation i forbindelse med behandling af afaki hos voksne patienter, der har fået fjernet en linse ved ekstrakapsulær kataraktekstraktion (se ADVARSLER). De er beregnet til placering i den ciliære sulcus eller kapsellommen. **BEMÆRK!** Intraokulære linser bør ikke implanteres på patienter under 18 år.

FORSIGTIG!

Patienter med en af følgende lidelser kan ikke komme i betragtning til en intraokulær linse, da linsen kan forværre en eksisterende lidelse, påvirke behandlingen eller diagnosticeringen af en lidelse eller udgøre en urimelig risiko for patientens syn:

1. Kongenit bilateral katarakt.
2. Recidiverende betændelsestilstande med ukendt ætiologi i øjets forreste eller bageste del.
3. Tilfælde, hvor den intraokulære linse kan påvirke evnen til at observere, diagnosticere eller behandle sygdomme i den bageste del af øjet.
4. Kirurgiske vanskeligheder på tidspunktet for kataraktekstraktionen, der kan øge risikoen for komplikationer, f.eks. vedvarende blødninger, signifikant irisbeskadigelse, ukontrollerbart positivt tryk eller signifikant corpus vitreum-fremfald eller -udbuling.
5. Patienter med kun ét øje med potentielt godt syn.
6. Medicinsk ukontrollabelt glaukom.
7. Korneal endotelial dystrofi.
8. Diabetisk retinopati i udvikling.

ADVARSLER

1. Som ved andre kirurgiske indgreb er det forbundet med en vis risiko. Blandt de potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med katarakt eller implantatkirurgi, kan for eksempel nævnes følgende: linselukation, betændelse, korneal endotelskade, infektion (endophthalmitis), retinaløsning, vitritis, cystoid makulaødem, kornealt ødem, pupilmembran eller cyklisk membran, irisprolaps, hypopyon samt midlertidig eller vedvarende glaukom.
2. Sikkerheden ved og effektiviteten af disse linser til øjets bageste kammer er endnu ikke fastlagt i forbindelse med anbringelse i det forreste kammer. Det har i enkelte tilfælde vist sig at være usikkert at implantere linser, der er beregnet til det bageste kammer, i det forreste kammer. Sådanne implantationer bør udelukkende udføres i henhold til en forsøgsprotokol, der er godkendt af det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) (Girard, L.J., Madero, R., & Monasterior, R. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the Anterior Chamber. *Ophthalmic Surgery*, 1983; 14(4), 332-335).
3. Pupilblokering kan forebygges ved at udføre en eller flere iridektomier i forbindelse med implantationen. (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.L. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. *Ophthalmic Surgery*, 1985; 16, 108-109).
4. Langtidsvirkningerne af intraokulær linseimplantation er endnu ikke fastlagt. Derfor bør læger jævnligt overvåge implantatpatienter efter operationen.
5. Der er blevet observeret uønskede optiske effekter såsom lysindfald og ringeffekter hos nogle patienter efter intraokulær linseimplantation. Der er ikke fuldstændig klarhed over disse problemer, men de formodes at være relateret til positioneringshuller og kanteffekter (Holladay, J.T., Evaluating the Intraocular Lens Optic. *Survey of Ophthalmology*, 1986; 30(6), 385-390: Dodick, J.M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, solutions offered. *Ophthalmology Times*, 1986; 11(16), 18, 30).
6. Omfanget af de disse linsers evne til at reducere tilfælde af retinalidelser er endnu ikke fastlagt.
7. Man har endnu ikke klarlagt sikkerheden af intraokulær linser hos patienter med bestående okulære lidelser (kronisk miosis pga. øjendråber, glaukom, amblyopia, diabetisk retinopati, tidligere korneatransplantation, tidligere tilfælde af retinaløsning eller iris osv.). Læger, der overvejer linseimplantation hos sådanne patienter, bør undersøge muligheden for at anvende alternative metoder til afakikorrektion og udelukkende overveje linseimplantation, hvis alternativerne ikke menes at kunne dække patientens behov.
8. Patienter med problemer før operationen såsom korneal endotelial-lidelse, abnorm kornea, makulær degeneration, glaukom og kronisk miosis på grund af øjendråber kan muligvis ikke opnå det samme syn som patienter uden sådanne problemer. Ved tilstedeværelsen af sådanne problemer bør lægen afveje de fordele, patienten kan opnå ved en linseimplantation.
9. Patienter, der oplever kirurgiske komplikationer i forbindelse med kataraktekstraktion (ruptur af den bageste kapsel, løsnet membrana limitans posterior, blødninger i det forreste kammer, irisskade samt corpus vitreum-fremfald eller -udbuling), vil muligvis få et forringet syn. Lægen bør overveje om en linse skal implanteres i tilfælde af kirurgiske komplikationer.
10. Patienter, der udvikler postoperative komplikationer, især makulaødem, har en lidt større risiko for at opnå en ringere synsforbedring end patienter uden synstruende komplikationer.
11. Denne linse er ikke beregnet til erstatning af klare linser og bør ikke anvendes hertil.

FORHOLDSREGLER

1. Linserne må ikke resteriliseres uanset metode.
2. Linserne må ikke opbevares ved temperaturer på over 45° C.
3. Brug kun sterile, intraokulære irrigationsopløsninger (f.eks. afbalanceret saltvand eller normal saltvandsopløsning) ved skylning og/eller iblødlægning af linser.
4. Det kræver store kirurgiske evner at implantere en intraokulær linse. En læge skal have overværet og/eller assisteret ved mange kirurgiske implantationer samt have gennemført et eller flere kurser i intraokulær linseimplantation, før vedkommende selv forsøger at implantere intraokulære linser.
5. Håndter linsen forsigtigt. Undlad at bruge instrumenter med savtakker eller tænder og trykke for meget på linserne ved håndtering af silikonelinser, da det kan beskadige dem.
6. Kassér linsen, hvis den har været sammenfoldet i foldeinstrumentet i mere end 15 minutter.
7. Der bør tages særligt hensyn til størrelsen af linser, der befinder sig i yderkanten af det optiske styrkefelt, i relation til den anatomiske plads i patientens øje. Den potentielle påvirkning, som faktorer såsom tykkelsen af det optiske centrum, tykkelsen af den optiske kant og den generelle linsestørrelse har på patientens langsigtede kliniske resultat, skal afvejes nøje i forhold til den potentielle fordel, der er forbundet med implantation af en intraokulær linse. Dette er særligt vigtigt for linser til det forreste kammer. Udviklingen i patientens kliniske tilstand bør overvåges nøje.
8. Brug ikke pincetter til at folde linserne med mere end 30,0 dioptrier på grund af den høje centrale tykkelse. Linserne kan indsættes fladt med pincetter eller med en godkendt injektor.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDSTYR

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

UDREGNING AF LINSESTYRKE

Før operationen bør lægen bestemme styrken for den linse, der skal implanteres. De metoder, der skal anvendes ved beregning af linsestyrke, fremgår af følgende referencemateriale:

1. Binkhorst, R.D., *Intraocular Lens Power Calculation Manual.* New York: Author, 1978.
2. Retzlaff, J., Sanders, D., & Kraff, M., *Lens Implant Power Calculation.* New Jersey: Slack Incorporated, 1990.

Læger, der ønsker yderligere oplysninger om beregning af linsestyrke, kan kontakte Bausch & Lomb Incorporated.

BRUGSANVISNING

1. Der kan anvendes forskellige kirurgiske metoder, og den enkelte kirurg bør vælge den metode, som egner sig bedst til patienten.
2. Kontrollér linsemodel, dioptri og udløbsdato på linsepakningen.
3. Der må kun anvendes indføringsinstrumenter, der er valideret og godkendt til brug sammen med denne linse. **BEMÆRK!** Se BRUGSANVISNINGEN til indføringsinstrumentet for at få yderligere oplysninger.

Validerede insertere

			Ocucoat™	Amvisc™	Amvisc™ Plus
LI61A0	0 – 9,5 dioptri	**EZ-28**	✓		
LI61A0	10 – 34 dioptri	**EZ-28**	✓	✓	✓
LI61SE	0 – 30 dioptri	**EZ-28**	✓	✓	✓

4. Hvis der bruges pincet, skal pakkes åbnes og linsen tages ud uden at den optiske del af linsen berøres.
5. Bausch & Lomb Incorporated anbefaler at bruge Storz® E2981-pincetten med E2973-indføringspincetten (eller lignende) til isætning af linserne LI61AO og LI61SE. Den anbefalede incisionsstørrelse for den sammenfoldede linse er 4 mm. Ved anvendelse af pincetter med styrker over 30 dioptri skal linserne implanteres ved, at der tages fat midt i dem, og de indsættes via en incisionsstørrelse på 6 mm. Kontrollér, at der ikke er skarpe kanter eller aflejret materiale på pincetten. Der skal foretages grundig rengøring for at minimere forekomsten af pincetmærker på linsen.

PATIENTREGISTRERING OG -RAPPORTERING (USA)

Alle patienter, der får implanteret en intraokulær linse, skal registreres hos Bausch & Lomb Incorporated, når linsen implanteres (USA). Registreringen foretages ved at udfylde patientregistreringsblanketten i linseæsken og sende den til Bausch & Lomb Incorporated. Patientregistreringen er nødvendig for Bausch & Lomb Incorporateds patientopfølgningsprogram og vil hjælpe Bausch & Lomb Incorporated ved behandling af rapporterede bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer. Linsen leveres med et implantat-id-kort til patienter (patient-id-kort). Dette kort udleveres til patienten, som skal opbevare det som et bevis på implantatet og med henblik på efterfølgende forevisning under fremtidige konsultationer hos øjenlæger.

RAPPORTERING

Bivirkninger og/eller potentielle synstruende komplikationer, som med rimelighed kan anses for at være forbundet med linsen, og som ikke tidligere har kunnet forventes i et lignende tilfælde, skal indrapporteres inden for 5 dage til Bausch & Lomb Incorporated. Alle kirurger bedes indrapportere disse oplysninger for at dokumentere potentielle langtidsvirkninger af intraokulær linseimplantation. Læger opfordres til at rapportere disse hændelser, så opstående eller potentielle problemer med silikonelinser kan opdages. Disse problemer kan være relateret til et bestemt parti linser eller kan være tegn på langsigtede problemer forbundet med disse linser eller med intraokulære linser i almindelighed. Læger skal ringe på nummeret 1-800-338-2020, når de anmelder bivirkninger eller potentielle synstruende komplikationer, der involverer intraokulære linser fra Bausch & Lomb Incorporated.

KLINISK ERFARING

Den primære implantatperiode for forgængeren, model LI30U, blev udvidet fra juni 1988 til august 1991. De resultater, man opnåede ved at følge patienter i ét år efter operationen, viser, at det er sikkert og effektivt at anvende Model LI30U-linser til behandling af afaki hos patienter på 60 år og ældre. **TABEL 1** indeholder demografiske oplysninger om den primære kohorte af undersøgelsespopulationen ved Model LI30U-linsen.

TABEL 1
FORSØGSPOPULATION I PRIMÆR KOHORTE VED MODEL LI30U-LINSER
N = 505

FORSØGSPOPULATIOIN		DATA
Gennemsnitsalder, år		72,6
Patienter med præeksisterende makulær degeneration (%)		4,8
Yderligere patienter med andre præeksisterende lidelser† (%)		13,5
Køn (%):	Mand	37,4
	Kvinde	62,6
Race (%):	Hvid	86,7
	Sort	6,9
	Andet	6,1
	Ukendt	0,2

† Såsom glaukom, tidligere glaukomfilteroperation, kronisk miosis pga. øjendråber, amblyopia, irisneovaskularisering, diabetisk retinopati, tidligere tilfælde af retinaløsning, tidligere tilfælde af iritis, cystoid makulaødem, tidligere korneatransplantation, andre okulære lidelser, guttata, Fuchs dystrofi, kornealt ødem, ar på kornea og andre endoteliale lidelser.

SYNSSTYRKE

Bedste synsstyrke ét år efter linseimplantationen er vist i **TABEL 2**. Bedste synsstyrke tre år efter linseimplantationen er vist i **TABEL 3**. Yngre patienter opnåede det bedste synsresultat efter operationen, mens ældre patienter opnåede den ringeste synsstyrke. Patologi før operationen og makulær degeneration efter operationen er de væsentligste faktorer i forbindelse med ringere synsforbedring. Disse faktorer bør overvejes, før linsens implanteres. Synsforbedringen hos den primære korhorte af patienter blev ikke påvirket af kirurgiske komplikationer. Lægen bør dog overveje, om en linse skal implanteres i tilfælde af kirurgiske komplikationer. Patienter, der oplevede synstruende komplikationer, især makulaødem, har en lidt større risiko for at opnå en ringere synsforbedring end patienter uden synstruende komplikationer. Patologi før operationen ser imidlertid ud til at have større indflydelse på patientens syn efter operationen end synstruende komplikationer.

TABEL 2
BEDSTE SYNSSTYRKE† HOS PATIENTER I PRIMÆR KOHORTE EFTER ÉT ÅR MODEL LI30U-LINSER
N = 407

ALDER (ÅR)	I ALT	SYNSSTYRKE: 20/20 eller bedre N	%	20/21–20/40 N	%	Oversigt 20/40 eller bedre N	%	20/41–20/80 N	%	20/81–20/100 N	%	20/101–20/200 N	%	Dårligere end 20/200 N	%
<40	1	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	3	0	0	3	100	3	100	0	0	0	0	0	0	0	0
50–59	23	14	61	9	39	23	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	118	74	63	40	34	114	97	2	2	0	0	2	2	0	0
70–79	199††	89	45	104	52	193	97	3	2	1	1	1	1	1	1
>80	62	18	29	42	68	60	97	2	3	0	0	0	0	0	0
I ALT	406	196	48	198	49	394	97	7	2	1	0	3	1	1	0

† Eksklusive patienter med okular patologi før operationen og/eller makulær degeneration efter operationen.
†† Synsstyrken for én patient blev ikke rapporteret efter et år, men alle andre postoperative data blev rapporteret.

TABEL 3
DET BEDSTE RESULTAT† FOR SYNSSTYRKE EFTER ALDERSGRUPPE TRE ÅR EFTER OPERATIONEN –MODEL LI30U-LINSER
N = 327

ALDER (ÅR)	I ALT	20/40 ELLER BEDRE: 20/15 N	%	20/20 N	%	20/25 N	%	20/30 N	%	20/40 N	%	DÅRLIGERE END 20/40: I ALT N	%	20/41–20/80 N	%	20/81–20/100 N	%	20/101–20/200 N	%	I ALT N	%
<40	2	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0
40–49	2	0	0	0	0	0	0	1	50	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	1	50
50–59	27	1	4	15	56	7	26	3	11	1	4	27	100	0	0	0	0	0	0	0	0
60–69	103	3	3	56	54	28	27	9	9	3	3	99	95	4	4	0	0	0	0	4	4
70–79	150	0	0	66	44	40	27	24	16	11	7	141	94	6	4	2	1	1	1	9	6
>80	41	0	0	11	27	14	34	8	20	6	15	39	95	1	2	0	0	0	0	2	5
I ALT	325	4	1	150	46	89	27	45	14	21	6	309	95	12	4	2	1	2	1	16	5

† Eksklusive patienter med okular patologi før operationen og/eller makulær degeneration efter operationen.

KOMPLIKATIONER

Man har registreret elleve komplikationer som potentielt synstruende efter kataraktekstraktion og/eller intraokulær linseimplantation hos det amerikanske Food and Drug Administration. I **TABEL 4** nedenfor vises en oversigt over fordelingen af disse komplikationer ét år og tre år efter operationen.

TABEL 4
KUMULATIVE OG VEDVARENDE POTENTIELT SYNSTRUENDE KOMPLIKATIONER VED MODEL LI30U-LINSER

KOMPLIKATIONER	KUMMULATIV FOREKOMST (%) N=505	FOREKOMST EFTER 12-14 MÅNEDER (%) N=505	FOREKOMST EFTER 35-39 MÅNEDER (%) N=455
Hyphema	3,0	0,0	0,0
Makulaødem	5,5	1,0	0,9
Pupilblokering	0,0	0,0	0,0
Sekundært glaukom	0,6	0,6	0,0
Cyklisk membran	0,2	0,2	0,0
Vitritis	0,2	0,2	0,0
Retinalløsning	0,4	0,0	0,4
Endophthalmitis	0,0	0,0	0,0
Vedvarende kornealt ødem	– –	0,0	0,0
Vedvarende iritis	– –	0,0	0,0
Linsemisfarvning	0,4	0,0	0,9

BIVIRKNINGER

Der blev indrapporteret følgende forekomster af bivirkninger i forbindelse med Model LI30U-linser:

Bivirkninger (primær undersøgelse)	**Forekomst**
Hypopyon	0,4 %
Intraokulær infektion	0,3 %
Akut korneal dekompression	0,1 %
Sekundær kirurgisk intervention	
– Vitrektomi	0,6 %
– Udbedring af retinaløsning	0,3 %
– Fjernelse af blodprop	0,1 %
– Linsefjernelse	0,1 %
– Korektopi	0,1 %
– Reparation af iridodialysis	0,1 %
– Fjernelse af tråd ved sårlækage	0,1 %
– Repositionering af linse	0,1 %
SAMLET forekomst af bivirkninger hos primær undersøgelsesgruppe	1,1 %

Pr. 8. august 1991 er der blevet implanteret 735 Model LI30U-linser. Der var ingen rapport om bivirkninger tre år efter operationen.

LEVERINGSTILSTAND

Hver intraokulær linse leveres sterilt i en individuel linseæske i en steril pose. Pose- og produktmærkater vedlægges i en opbevaringspakning. Posens ydre er ikke steril. Udløbsdatoen for linsens sterilitet er garanteret, medmindre den sterile pose er defekt eller åben. Derudover er der en udløbsdato for steriliteten, som tydeligt fremgår af ydersiden af opbevaringspakningen. Linsen må ikke bruges efter den anførte dato.

GARANTI OG ANSVARSBEGRÆNSNING

Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at de intraokulære linser på leveringstidspunktet opfylder de materielle specifikationer for sådanne intraokulære linser, som producenten på dette tidspunkt har udgivet, og at de intraokulære linser er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl i perioden frem til udløbsdatoen på emballagen. **Bausch & Lomb Incorporated fraskriver sig alle andre garantier, både udtrykkeligt, stiltiende, i henhold til loven eller i øvrigt. Denne fraskrivelse gælder også for stiltiende garantier i relation til produktets salgbarhed og egnethed, men er ikke begrænset hertil. Bausch & Lomb Incorporated hæfter ikke for tab og erstatningsansvar i relation til hændelige skader eller følgeskader samt strafrelateret erstatningsansvar, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af denne intraokulære linse. Dette gælder også, selv om Bausch & Lomb Incorporated er blevet informeret om risikoen for sådant tab eller erstatningsansvar.**

RETURNERING AF PRODUKTER

Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb Incorporated, skal ledsages af et returtilladelsesnummer. Ring på 800-338-2020 for at få en returneringstilladelse og yderligere information om vores varereturneringspolitik.

PATIENTOPLYSNINGER

Det anbefales, at hver enkelt patient informeres om de intraokulære linser på korrekt vis. Dette skal ske, før patienten træffer beslutning om implantation af en intraokulær linse. Al postoperativ information skal gives af lægen.

BIBLIOGRAFI

Silikonelinser: Mazzocco, T.R., Rajacich, G.M., Epstein, E. (eds.). *Soft Implant Lenses in Cataract Surgery.* Thorofare, New Jersey; SLACK Incorporated, 1986.
Steinert, R., Brint, S., White, S., and Fine, I., Astigmatism after Small Incision Cataract Surgery. *Ophthalmology,* 1991; 98: 417-424.