BAUSCH+LOMB

Validated Inserters

		Orcaset™	Amvic™	Amvic™ Plus
LI61AO	OO - 9.50	**ED28**		
LI61AO	100 - 340	**ED28**	✓	✓
LI61TE	00 - 300	**ED28**		

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 Stern™ EZ981 folding forceps with the EZ973 insertion forceps (or equivalent) to insert the LI61AO and LI61TE 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. The surgeon is responsible for filling out the registration card and for 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 ID Card) is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it at a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen by the patient.

REPORTING

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as device related and that were not previously reported to Bausch & Lomb, events, or degree of severity should be reported within five (5) days to Bausch & Lomb Incorporated. This information is frequently requested from practitioners 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 unexpected complications associated 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 implantation 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 pivot Model U106 Lens implant time period extended from June 1988 to August 1991. The results achieved by the pivot Model U106 lens were followed for one year after the basic lens for the data which was used to determine that the Model U106 lenses are safe and effective devices for the visual correction of aphakia in adult patients 18 years of age or older. Table 1 provides demographic information relative to the Core Cohort study population of Model U106 lenses.

PATIENT POPULATION IN CORE COHORT MODEL U106 LENSES
N = 505

PATIENT POPULATION	DATA
Average Age, Years	72.6
Patients with Pre-existing Macular Degeneration (%)	4.8
Additional Patients with Pre-existing Conditions* (%)	13.5
Gender (%): Male	37.4
Female	62.6
Race (%): Caucasian	86.7
Black	6.9
Other	6.3
Unknown	0.2

* Such as glaucoma, previous glaucoma filtering surgery, chronic drug miosis, amblyopia, iris neovascularization, diabetic retinopathy, previous retinal detachment, history of stiffs, cystoid macular edema, previous corneal transplant, other ocular conditions, guttata, Fuchs 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 two years following lens implantation is presented in **TABLE 3**. Younger patients have achieved the best postoperative visual results; the poorest results have been in patients with pre-existing macular degeneration. Patients with pre-existing macular degeneration are the ones most frequently associated with postoperative visual acuities. 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 complications. However, medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur. Patients who experienced sight-threatening complications, such as macular edema, may have a slightly higher risk of experiencing poorer visual outcome than patients without complications. Implantation of intraocular lenses in these patients appears to be more influential than sight-threatening complications in determining visual outcome.

BEST VISUAL ACUITY OF PATIENTS IN CORE COHORT AT ONE YEAR
N = 407

VISUAL ACUITY

AGE (YRS)	TOTAL	20/20 OR BETTER	20/25 TO 20/30	20/40 TO 20/50	20/60 TO 20/80	20/100 TO 20/160	20/200 TO 20/320	WORSE THAN 20/320	Worse than 20/200
<40	1	1	0	0	0	0	0	0	0
40-49	2	1	0	1	0	0	0	0	0
50-59	22	15	5	1	0	0	1	0	1
60-69	77	46	17	8	3	1	1	1	2
70-79	177	88	45	25	12	4	2	1	3
80-89	92	36	25	15	8	3	3	2	5
90+	36	11	7	6	4	3	2	3	5
TOTAL	405	198	99	56	27	11	9	7	16

NOTE: The image quality of model LI61AO and LI61TE lenses was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in a model eye described in ISO 11979-2 through 5 mm and 4.5mm on the lens aperture.

MODE OF ACTION

The LI61AO and LI61TE lenses are intended for placement in the posterior chamber capsular bag or ciliary sulcus following extracapsular cataract extraction. The lenses provide 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 of the lens posterior to the iris. The lenses also ultraviolet light (10% transmission at 407 nm for 6 diopters and 10% transmission at 410 nm for +30 diopters).

INDICATIONS

The LI61AO and LI61TE 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. Implantation of the lenses may be performed with the lenses in the ciliary sulcus or capsular bag. 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 the delivery 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. Any condition in which the lens implant 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, excessive vitreous loss, abnormally small pupil, excessive pressure or significant vitreous prolapse or loss.
5. Patients who are blind in the fellow eye with potentially good vision.
6. Hereditary corneal dystrophies.
7. Active intraocular or periocular infection.
8. Preexisting 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, retinal detachment, corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, inflammation, loss of vitreous, hyphema, and transient or persistent glaucoma.
2. 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., Madera, R., & Rosenbaum, A.L. Complications of the Simcoe Flexible Loop Plasmacyte lens in the Anterior Chamber. Ophthalmic Surgery. 1983; 14(4), 332-335). Pupillary block may be prevented by one or more iridectomies performed at the time of implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.E. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. Ophthalmic Surgery. 1985; 16, 108-109).
3. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians must inform their patients that lens implantation only provides on a regular basis.
4. 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 may be due to the size, shape, or location of the lens. (Kratz, R.P., Complications of Implantation: the Intraocular Lens. Survey of Ophthalmology. 1986; 30(6), 383-395; Dodick, J. M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, sidelooks offered. Ophthalmology News, 1986; 11(16), 18, 30).
5. The effectiveness of these lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
6. The safety of intraocular lenses has not been substantiated in patients with pre-existing conditions such as diabetes, iritis, uveitis, glaucoma, etc. Physicians considering implanting contact lenses in patients with pre-existing conditions should carefully determine the benefits to patients with such conditions must.
7. Patients who experience surgical complications associated with the cataract extraction procedure (posterior capsular rupture, detached Descemet's membrane, anterior chamber bleeding, iris damage, or vitreous loss) may experience poorer visual acuity. Medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur.
8. Following cataract or 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 sterilize these lenses by any method.
2. Do not store lenses at temperatures (T) over 45°C.
3. Use only sterile balanced salt solution (BSS®), a balanced salt or normal saline solution, to rinse and/or soak lenses.
4. Do not use Bausch & Lomb Incorporated for intraocular lens implantation. A surgeon should have observed and/or assisted in 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 lenses. Damage to lenses in doing so may damage the lenses.
6. The lens must be discarded if it remains in the holding instrument longer than 15 minutes.
7. Do not implant the lens if the package or the lens appears to be damaged in any way. If the power range is not clear, contact Bausch & Lomb Incorporated in the patient's eye. The potential impact of factors such as optic central thickness, optic edge thickness, and overall lens size on the final lens power must be considered. Caution 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 surgeon should be familiar with these factors.

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: Authur, 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, dioptic 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.

Bausch & Lomb Incorporated
One Bausch & Lomb Place
Rochester, NY 14604 USA

Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
8500 Hidden River Pkwy
Clearwater, FL 33759 USA

www.bausch.com/symbols

Rev. 2024-01

4042707

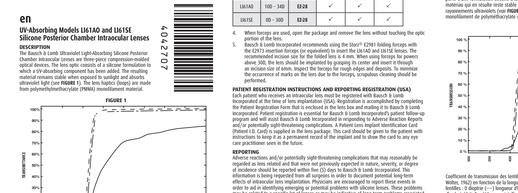
en

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

DESCRIPTION

The Bausch & Lomb Ultraviolet Light-Absorbing Silicone Posterior Chamber Intraocular Lenses, Models LI61AO and LI61SE, are ultraviolet light absorbing 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; 34 year old human lens (——) wavelength at 10% T = 412 nm.

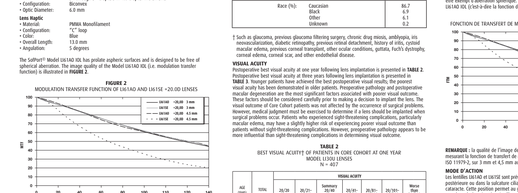
Lens Optic
- Material: A UV-absorbing silicone formulation
- Light transmittance:
  - Visible: Not less than 90% at 700 nm
  - UV: 10% at 407 nm (0 diopters) (Refer to **FIGURE 1**)
- Specific gravity: 1.042
- Index of refraction: 1.429
- Dioptric power: 0 through 4 diopters in 1.0 diopter increments
  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

Haptics
- Material: Black monofilament
- Color: Blue
- Overall Length: 13.0 mm
- Angulation: 5 degrees

The SoftPrint® Model LI61AO IOL has pinhole 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 +20.00 LENSES



NOTE: The modulation transfer function (MTF) is a measure of how contrast or detail in the object is transferred to the image. The MTF is a function of spatial frequency (lp/mm). The MTF value of 1.0 indicates perfect transfer of contrast from object to image. Lower MTF values indicate poorer transfer of contrast. The MTF curves above are for a 3mm pupil.

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. The lenses provide 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 of the lens posterior to the iris. The lenses also 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. Implantation of the lenses may be performed with the lenses in the ciliary sulcus or capsular bag. 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 the delivery 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. Any condition in which the lens implant 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, excessive vitreous loss, abnormally small pupil, excessive pressure or significant vitreous prolapse or loss.
5. Patients who are blind in the fellow eye with potentially good vision.
6. Hereditary corneal dystrophies.
7. Active intraocular or periocular infection.
8. Preexisting 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, retinal detachment, corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block, inflammation, loss of vitreous, hyphema, and transient or persistent glaucoma.
2. 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., Madera, R., & Rosenbaum, A.L. Complications of the Simcoe Flexible Loop Plasmacyte lens in the Anterior Chamber. Ophthalmic Surgery. 1983; 14(4), 332-335). Pupillary block may be prevented by one or more iridectomies performed at the time of implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.E. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. Ophthalmic Surgery. 1985; 16, 108-109).
3. The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians must inform their patients that lens implantation only provides on a regular basis.
4. 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 may be due to the size, shape, or location of the lens. (Kratz, R.P., Complications of Implantation: the Intraocular Lens. Survey of Ophthalmology. 1986; 30(6), 383-395; Dodick, J. M. (Ed.). Study cites causes of unwanted optical images, sidelooks offered. Ophthalmology News, 1986; 11(16), 18, 30).
5. The effectiveness of these lenses in reducing the incidence of retinal disorders has not been established.
6. The safety of intraocular lenses has not been substantiated in patients with pre-existing conditions such as diabetes, iritis, uveitis, glaucoma, etc. Physicians considering implanting contact lenses in patients with pre-existing conditions should carefully determine the benefits to patients with such conditions must.
7. Patients who experience surgical complications associated with the cataract extraction procedure (posterior capsular rupture, detached Descemet's membrane, anterior chamber bleeding, iris damage, or vitreous loss) may experience poorer visual acuity. Medical judgment must be exercised to determine if a lens should be implanted when surgical problems occur.
8. Following cataract or 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 sterilize these lenses by any method.
2. Do not store lenses at temperatures (T) over 45°C.
3. Use only sterile balanced salt solution (BSS®), a balanced salt or normal saline solution, to rinse and/or soak lenses.
4. Do not use Bausch & Lomb Incorporated for intraocular lens implantation. A surgeon should have observed and/or assisted in 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 lenses. Damage to lenses in doing so may damage the lenses.
6. The lens must be discarded if it remains in the holding instrument longer than 15 minutes.
7. Do not implant the lens if the package or the lens appears to be damaged in any way. If the power range is not clear, contact Bausch & Lomb Incorporated in the patient's eye. The potential impact of factors such as optic central thickness, optic edge thickness, and overall lens size on the final lens power must be considered. Caution 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 surgeon should be familiar with these factors.

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: Authur, 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, dioptic 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.

fr

Lentilles intraoculaires de chambre postérieure anti-UV en silicone modèles LI61AO® et LI61SE

DESCRIPTION

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure anti-UV en silicone Bausch & Lomb sont des dispositifs optiques absorbant les rayons ultraviolets de type non-miosis. La lentille optique est fabriquée à partir d'une formulation silicone à laquelle un composant absorbant les UV a été ajouté. Le matériau qui en résulte reste stable lorsqu'il est exposé aux rayons du soleil et absorbe les rayonnements ultraviolets (voir **FIGURE 1**). Les haptiques de lentilles (boucles) sont faites de monofilament de polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

FIGURE 1

Coefficient de transmission des lentilles en silicone et du cristallin naturels (Boettner and Wolter, 1962) en fonction de la longueur d'onde. Plage de couverture de dioptries disponibles des lentilles : 0 dioptrie (——) longueur d'onde à 10 % T = 407 nm ; 30,0 dioptries (– – –) longueur d'onde à 10 % T = 410 nm ; cristallin naturel d'un sujet âgé de 34 ans (——) longueur d'onde à 10 % T = 412 nm

Lentille optique
- Matériau : formule de silicone à filtre U.V.
- Transmission :
  - Visible : pas moins de 90 % à 700 nm
  - UV : 10 % à 407 nm (0 dioptrie) (voir **FIGURE 1**)
  - 10 % à 410 nm (+30 dioptries) (voir **FIGURE 1**)
- Gravité spécifique : 1,042
- Indice de réfraction : 1,429
- Puissance : 0 à 4 dioptries par incréments de 1 dioptrie
  5 à 30 dioptries par incréments de 0,5 dioptrie
  31 à 34 dioptries par incréments de 1 dioptrie
- Configuration : Biconvexe
- Diamètre optique : 6,0 mm

Haptique de la lentille
- Matériau : monofilament de PMMA
- Couleur : bleu
- Longueur globale : 13,0 mm
- Angulation : 5 degrés

La lentille LI61AO IOL de SoftPrint est dotée de parois asphériques alignées et il est conçu pour être exempt d'aberration sphérique. La qualité d'image du modèle de lentille LI61AO IOL (c'est-à-dire la fonction de transfert de modulation) est illustrée à la **FIGURE 2**.

FIGURE 2

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION DES LENTILLES LI61AO ET LI61SE +20,0 D

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

ACUITÉ VISUELLE

L'acuité visuelle postopératoire optimale un an après l'implantation de la lentille est présentée dans le **TABLEAU 2**. L'acuité visuelle postopératoire optimale trois ans après l'implantation de la lentille est présentée dans le **TABLEAU 3**. Les jeunes patients présentent les meilleurs résultats visuels postopératoires tandis que les patients plus âgés présentent les résultats les plus faibles. La présence préopératoire de la dégénérescence maculaire est fréquemment associée aux acuités visuelles postopératoires les plus importants associés à un résultat visuel réduit. Ces facteurs doivent être soigneusement pris en compte avant de prendre la décision d'implanter la lentille. Les complications chirurgicales n'ont pas affecté l'acuité visuelle des patients de la cohorte de problèmes. Cependant, il appartient au médecin de déterminer s'il est recommandé d'implanter une lentille en cas de problèmes chirurgicaux. Les patients qui ont présenté des complications susceptibles de mettre la vue en danger, comme un œdème maculaire, présentent un risque légèrement supérieur de détérioration de l'acuité visuelle par rapport aux patients sans complications. Il semble donc que l'implantation de lentilles intraoculaires dans ces patients ait plus d'influence sur l'acuité visuelle finale que les complications susceptibles de mettre la vue en danger.

ACUITÉ VISUELLE OPTIMALE DES PATIENTS DE LA COHORTE ÉTUDE APRÈS UN AN
N = 407

ACUITÉ VISUELLE

ÂGE (ANS)	TOTAL	20/20 OU MIEUX	20/25 À 20/30	20/40 À 20/50	20/60 À 20/80	20/100 À 20/160	20/200 À 20/320	PIRE QUE 20/320	Pire que 20/200
<40	1	1	0	0	0	0	0	0	0
40-49	2	1	0	1	0	0	0	0	0
50-59	22	15	5	1	0	0	1	0	1
60-69	77	46	17	8	3	1	1	1	2
70-79	177	88	45	25	12	4	2	1	3
80-89	92	36	25	15	8	3	3	2	5
90+	36	11	7	6	4	3	2	3	5
TOTAL	405	198	99	56	27	11	9	7	16

† Exclusion faite des patients souffrant d'une pathologie oculaire préopératoire et/ou d'une dégénérescence maculaire postopératoire.

COMPLICATIONS

Onze (11) complications consécutives à l'extraction de la cataracte et/ou à l'implantation d'une lentille intraoculaire ont été signalées à Bausch & Lomb Incorporated. Le tableau 4 présente les éléments des Etats-Unis (Food and Drug Administration) comme potentiellement dangereuses pour la vue. Il va de soi qu'une complication peut avoir des effets sur les yeux l'opération chirurgicale est indiqué dans le **TABLEAU 4** ci-dessous.

TABLEAU 4

CUMULATIVE AND PERSISTENT COMPLICATIONS FOR LI61AO AND LI61SE
N=505

COMPLICATION	CUMULATIVE INCIDENCE AT 12-14 MONTHS (%) N=505	INCIDENCE AT 24 MONTHS (%) N=505	INCIDENCE AT 35-39 MONTHS (%) N=453
Hyphema	5.0	5.0	5.0
Bloc pupillaire	0.6	0.6	0.6
Glaucome secondaire	0.4	0.4	0.4
Membrane cellulaire	0.2	0.2	0.2
Décollement rétinien	0.4	0.6	0.6
Endophtalmie	0.2	0.2	0.2
Œdème cornéen persistant	0.1	0.1	0.1
Iritis persistante	0.2	0.2	0.2
Déchirure du cristallin	0.4	0.9	0.9

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables relevés et leurs taux sont à l'intégralité des Lentilles 1030 sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

COMPLICATION	Incidence
Hyphéma	5,0 %
Bloc pupillaire	0,6 %
Décompensation cornéenne aiguë	0,1 %
Intervention chirurgicale secondaire	
- Vitrectomie	0,6 %
- Réparation du décollement de la rétine	0,3 %
- Ablation du cristallin	0,1 %
- Retrait de la lentille	0,1 %
- Ablation de corps étranger	0,1 %
- Réparation de l'iris	0,1 %
- Retrait des points de suture de la plaie	0,1 %
- Ablation de membrane cellulaire	0,1 %
Taux d'effets indésirables TOTAL après chute de base	1,1 %

Au 1er août 1991, 75 lentilles avaient été retirées pour diverses raisons. Aucun effet indésirable n'a été signalé trois ans après leur implantation.

MODE D'ACTION

Chaque lentille intraoculaire est livrée stérile dans sont état placé dans une poche de stérilisation. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire ou le sulcus ciliaire après extraction de la poche en sont pas stériles. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de la poche. Ne pas utiliser la lentille si elle est endommagée ou si la date de péremption est dépassée. Si d'autres questions se posent, s'adresser au représentant Bausch & Lomb local ou appeler le numéro d'assistance technique indiqué dans le présent mode d'emploi.

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires sont destinées à être utilisées pour la correction visuelle primaire de l'aphakie chez les patients adultes présentant une cataracte ayant été retirée par extraction extracapsulaire de la cataracte. Cette position permet au praticien d'opérer à la fois en chambre postérieure et en chambre antérieure dans la chambre postérieure dans la chambre antérieure (voir avertis, dans certains cas, peu sûre et ne doit être effectuée que dans le cadre d'un protocole de recherche approuvé par l'Agence fédérale de contrôle des médicaments et aliments des États-Unis (Food and Drug Administration, FDA) (Girard, L.J., Madera, R., & Rosenbaum, A.L. Complications of the Simcoe Flexible Loop Plasmacyte lens in the Anterior Chamber. Ophthalmic Surgery. 1983; 14(4), 332-335).

Le blocage pupillaire peut être évité grâce à une ou plusieurs iridectomies réalisées au moment de l'implantation (Willis, D.A., Stewart, R.H., & Kimbrough, R.E. Pupillary Block Associated with Posterior Chamber Lenses. Ophthalmic Surgery. 1985; 16, 108-109).

L'innocuité des lentilles intraoculaires n'a pas été établie chez les patients présentant des pathologies préexistantes telles que le diabète, l'uvéite, le glaucome, etc. Les médecins qui envisagent d'implanter des lentilles intraoculaires chez des patients présentant des pathologies préexistantes doivent déterminer avec soin si les avantages potentiels pour les patients concernés sont supérieurs aux risques.

Les patients souffrant de complications postopératoires, en particulier les patients souffrant d'œdème maculaire, présentent un risque accru de risque accru d'acuité visuelle réduite en comparaison avec les patients ne souffrant d'aucune complication dangereuse pour la vue. Il appartient au médecin de juger si une lentille doit être utilisée, pour un échange de lentille claire.

PRÉCAUTIONS

1. Ne stérilisez pas les lentilles d'aucune façon.
2. Ne conservez pas les lentilles à des températures (T) supérieures à 45 °C.
3. Utilisez uniquement une solution saline équilibrée stérile (BSS®), un sérum physiologique ou une solution saline équilibrée pour rincer ou faire tremper les lentilles.
4. Un médecin ayant déjà participé à de nombreuses implantations chirurgicales et avec brillamment passé un ou plusieurs examens sur l'implantation de lentilles intraoculaires avant de pratiquer ces interventions.
5. Manipulez la lentille avec précaution. N'utilisez pas d'instruments dentelés et évitez d'appliquer une pression excessive lors de la manipulation des lentilles. Vous risquez d'abîmer la lentille si elle est endommagée.
6. Jetez la lentille si elle est restée plus de 15 minutes dans l'instrument de maintien.
7. Vérifiez attentivement les dimensions des lentilles aux extrémités de la gamme de puissances disponibles. Ne pas implanter la lentille si l'emballage ou la lentille elle-même paraissent endommagés. Si la gamme de puissances n'est pas claire, contactez Bausch & Lomb Incorporated. Il est important de prendre en compte l'impact potentiel de facteurs tels que l'épaisseur optique centrale, l'épaisseur optique de bord et la taille globale de la lentille sur la puissance finale de la lentille. Il est également important de peser soigneusement les risques et les avantages potentiels de l'implantation d'une lentille intraoculaire. Ceci est particulièrement vrai pour les lentilles de chambre antérieure. Le chirurgien doit connaître ces facteurs.

RETOUR-GOODS POLICY

All products returned to Bausch & Lomb Incorporated, must be accompanied by a Return Goods Authorization Number. Please call 1-800-338-2020 for return authorization and shipping instructions.

PATIENT INFORMATION

It is recommended that the 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 the lens. Postoperative information should also be provided.

BIBLIOGRAPHY

Lentilles en silicone: 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.

de

UV-absorbierende Modelle LI61AO und LI61SE – Silikon-Hinterkammer-Intraokularlinsen

BESCHREIBUNG

Die ultravioletten Licht absorbierenden Hinterkammer-Intraokularlinsen aus Silikon von Bausch & Lomb, Modelle LI61AO und LI61SE, sind optische Vorrichtungen, die Ultraviolettlicht absorbieren. Die Linsenoptik besteht aus einer Silikonformulierung, der eine UV-absorbierende Komponente hinzugefügt wurde. Das resultierende Material bleibt bei Sonnenlicht stabil und absorbiert ultraviolettes Licht (siehe **ABBILDUNG 1**). Die Linsen (Bügel) verfügen über Haptiken aus Polymethylmethacrylat (PMMA)-Monofilament.

ABBILDUNG 1

Transmission von Silikonlinsen und menschlichen Linsen (Boettner und Wolter, 1962) in Abhängigkeit von der Wellenlänge. Gemessene Dioptrienbereich der Linsen: 0 Dioptrien (——) Wellenlänge bei 10 % T = 407 nm; 30,0 Dioptrien (– – –) Wellenlänge bei 10 % T = 410 nm; eines 54-jährigen Menschen (——) Wellenlänge bei 10 % T = 412 nm.

Linsenoptik
- Material: UV-absorbierendes Silikon
- Lichtransmission:
  - Sichtbar: Mindestens 90 % bei 700 nm
  - UV: 10 % bei 407 nm (0 Dioptrien) (siehe **ABBILDUNG 1**)
- Spezifisches Gewicht: 1,042
- Brechungsindex: 1,429
- Dioptrienstärke: 0 bis 4 Dioptrien in Schritten von 1,0 Dioptrie
  5 bis 30 Dioptrien in Schritten von 0,5 Dioptrie
  31 bis 34 Dioptrien in Schritten von 1,0 Dioptrie
- Konfiguration: Bikonvex
- Optischer Durchmesser: 6,0 mm

Haptik
- Material: monofilamentiges PMMA
- Farbe: Blau
- Gesamtlänge: 13,0 mm
- Winkel: 5 Grad

Das SoftPrint® Modell LI61AO IOL verfügt über sphärische sogenannte Oberflächen und ist frei von sphärischer Aberration. Die Bildqualität des Linsenmodells LI61AO IOL (d. h. Modulationsübertragungsfunktion) ist in **ABBILDUNG 2** dargestellt.

ABBILDUNG 2

MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION DER LINSEN LI61AO UND LI61SE +20,0 D

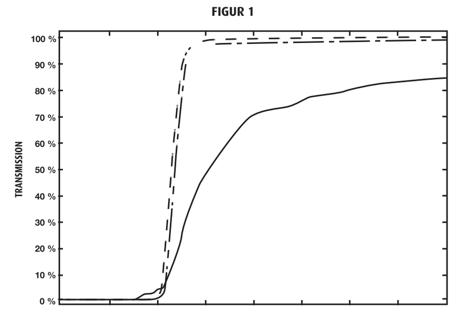
† Sehr gut- glaucome, chirurgie filtrante du glaucome, miosis médicamenteuse chronique, amblyopie, néovascularisation de l'iris, diabétique Retinopathie, Infarkt Netzhautablösung, Vorgeschichte von Stillständen, Zystoides Makulaödem, Hornhauttransplantation, andere Augenerkrankungen, Guttata, Fuchs-Dystrophie, Hornhautödem, Hornhautnarbe und andere Endotheler

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

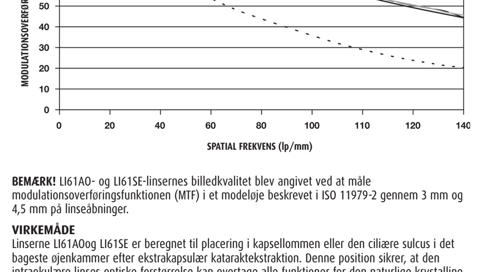
• Materiale:	En UV-absorberende silikoneformulering
• Lystransmission:	
Synlig:	Ikke mindre end 90 % ved 700 nm
UV:	10 % ved 407 nm (0 dioptrier) 10 % ved 410 nm (+30 dioptrier) (se **FIGUR 1**)
• Vægtfylde:	1,042
• Refraktionsindeks:	1,429
• Dioptristyrke:	0 til 4 dioptrier, forøgelse i intervaller 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 grundigt, 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 synsforbedering 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	%	I ALT N	%	DÅRLIGERE END 20/40: 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.