BAUSCH+LOMB

enVista ASPIRE™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

en

Device Description

The enVista Aspire™ hydrophobic acrylic intraocular lens (IOL) (non-preloaded model: EA / preloaded into shuttle models: EPA, EC20A, EC24A) was developed to replace the natural crystalline lens in adult patients in whom the cataractous lens has been removed. The composition and characteristics of the IOL are specified in the table below.

All IOL optical designs are associated with a certain amount of depth of focus. The Aspire IOL is classified as a monofocal IOL. Monofocal IOLs provide a limited depth of focus. The Aspire IOL uses an optical modification of the posterior aspheric surface to create a small continuous increase in IOL power within the central 1.5 mm diameter to slightly extend the depth of focus. However, clinically meaningful extension of the depth of focus has not been demonstrated in clinical trials.

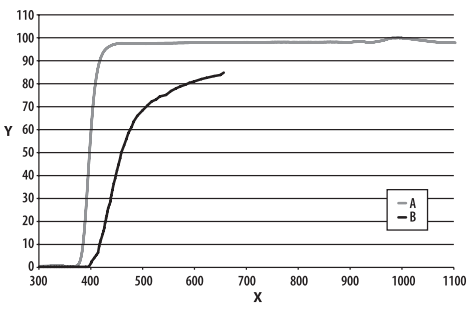
In general, extending the depth of focus negatively affects the quality of vision at far distances. For the Aspire IOL, the power profile decreases towards the periphery outside the central 1.5 mm optic diameter, resulting in comparable distance image quality to the enVista monofocal IOL MX60E for a 3 mm pupil. Image quality has been estimated using non-clinical bench testing in an ISO2:+0.28 µm SA cornea model eye that simulates the spherical aberration from the cornea (see Figures 2 and 3).

The optic is designed with the SureEdge™ posterior-squared step edge to provide a 360-degree PCO barrier. The IOL employs an Accuset™ haptic with a broad, modified C-loop design and optic-haptic offset to facilitate improved contact and stability within the capsular bag. The enVista material that makes up the TruSight™ optic has been assessed for glistening-free capacity and scratch resistance. Incorporated StableFlex™ technology allows for enhanced IOL compliance for ease of loading, premium control through IOL delivery, and efficient optical recovery following implantation.

Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Hydrophobic acrylic (hydroxyethyl methacrylate (HEMA)-polyethylene glycol phenyl ether acrylate (poly(EG)PEA)-styrene copolymer, crosslinked with ethylene glycol dimethacrylate)
Material Characteristics	Index Of Refraction: 1.53 @ 35 °C; Specific Gravity: 1.19 g/ml
Optic Type / Powers	Aspheric / +6.0 to +34.0 Diopters in 0.5 Diopter increments (SE – Spherical Equivalent)
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 12.5 mm; Haptic Angle: 0°
Spectral Transmittance	**Ultraviolet**: UV (389) 10 % transmittance for +20.0 Diopter IOL. See Figure **1** with chart's **X** value = Wavelength (nm) and **Y** value = % Transmittance; chart compares the transmittance curve of an enVista IOL to a 53-Year-old human lens. **A** = +20 Diopter enVista EE IOL and **B** = 53-Year-Old Human Lens. **NOTE**: Light transmittance values for an IOL material may vary slightly depending on the method of measurement. **Reference**: 53-Year-old human lens data from Boettner, E.A. and Wolter, J. R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.

Figure 1



Indications

The enVista Aspire™ hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model: EA / preloaded into shuttle models: EPA, EC20A, EC24A) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for the visual correction of aphakia following removal of a cataractous lens.

Warnings

As with any surgical procedure, there is risk involved. Physicians considering IOL implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:

1. Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
2. Patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases.
3. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which might increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).
4. A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
5. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
6. Suspected microbial infection.
7. Patients in whom neither the posterior capsule nor zonules are intact enough to provide support.

Precautions For Use And Storage

1. Do not attempt to resterilize the IOL as this can produce undesirable side effects.
2. Prior to opening, inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use. The IOL should be used immediately after opening.
3. Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or signs of leakage (such as the loss of saline storage solution, or the presence of salt crystallization).
4. Store at room temperature. Do not freeze. Avoid high temperatures (>43 °C / >109 °F). Keep dry. Keep away from sunlight.
5. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
6. Do not place the IOL in contact with surfaces where such contamination can occur.
7. Do not autoclave the IOL.
8. Do not re-use the IOL. It is intended for permanent implantation. If explanted, sterility and proper function cannot be ensured.
9. Neither the safety and effectiveness, nor the effects of the Aspire IOL optical design on depth of focus, contrast sensitivity, and subjective visual disturbances (glare, halo, etc.) have been evaluated clinically. MTF testing of the Aspire IOL optical design (used in model EA) (Figures 2 and 3) may aid the surgeon in understanding the theoretical image quality expected with the Aspire IOL compared to the enVista monofocal IOL MX60E. However, these do not fully assess all aspects of clinical difficulties under all conditions. Surgeons must weigh the potential benefits of the modified optical design of the Aspire IOL (model EA) against the potential for risks associated with a degradation in vision quality and the lack of clinical data to characterize the impact of the Aspire IOL optical design on contrast sensitivity and subjective visual disturbance. These considerations may be especially relevant to patients with certain pre-existing ocular conditions (prior corneal refractive surgery, irregular corneal astigmatism, severe corneal dystrophy, macular disease, optic nerve atrophy, etc.) or intraoperative conditions (posterior capsular rupture, complications in which the IOL stability could be compromised, inability to place IOL in capsular bag, etc).
10. The safety and effectiveness of the IOL have not been substantiated in patients with pre-existing ocular conditions and intraoperative complications (see below). Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting an IOL in a patient with one or more of these conditions. Physicians considering IOL implantation in such patients should explore the use of alternative methods of aphakic correction and consider IOL implantation only if alternatives are deemed unsatisfactory in meeting the needs of the patient.

    Before Surgery

    - Retinal conditions or predisposition to retinal conditions, previous history of, or a predisposition to, retinal detachment or proliferative diabetic retinopathy, in which future treatment may be compromised by implanting this IOL
    - Amblyopia
    - Clinically severe corneal dystrophy (e.g., Fuchs')
    - Rubella, congenital, traumatic or complicated cataracts
    - Extremely shallow anterior chamber, not due to swollen cataract
    - Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology, or any disease producing an inflammatory reaction in the eye (e.g., iritis or uveitis)
    - Aniridia
    - Iris neovascularization
    - Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication)
    - Microphthalmos or macrophthalmos
    - Optic nerve atrophy
    - Previous corneal transplant
    - Pre-existing ocular conditions which may negatively impact stability of the implant

    During Surgery

    - Mechanical or surgical manipulation required to enlarge the pupil
    - Vitreous loss (significant)
    - Anterior chamber bleeding (significant)
    - Uncontrollable positive intraocular pressure
    - Complications in which the IOL stability could be compromised
11. Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. The physician must determine the benefits to be derived from IOL implantation when such conditions exist.
12. A high level of surgical skill is required for IOL implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on IOL implantation before attempting to implant the IOL.
13. As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery may include, but are not limited to the following: corneal endothelial damage, infection (endophthalmitis), retinal detachment, vitritis, cystoid macular edema, corneal edema, pupillary block,

cyclitic membrane, iris prolapse, hypopyon, transient or persistent glaucoma, acute corneal decompensation, toxic anterior segment syndrome (TASS), and secondary surgical intervention. Secondary surgical interventions include, but are not limited to: IOL repositioning, lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.

14. Care should be taken to remove viscoelastic from the eye at the close of surgery.

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 IOL Power

Suggested A-Constant: 119.1 (OPTICAL BIOMETRY)

The recommended A-Constant is intended for use with axial length measurements obtained by optical biometry. Use of axial length measurements by other techniques (e.g., Applanation A-scan) will normally require a different IOL constant. This number is a guideline only and is based on an evaluation of clinical data obtained using the IOL Master. The physician should determine preoperatively the power of the IOL to be implanted.

Directions For Use

1. Inspect vial pouch and vial for signs of damage that may affect integrity of device sterility. If damaged, do not use.
2. Prior to implanting, examine the IOL package for type, power, and proper configuration.
3. Open the peel pouch and remove the vial in a sterile environment.
4. Remove the lid from the vial.
5. Follow steps below.
   a) Non-preloaded IOL (model: EA)
      1. With a pair of smooth forceps, remove the IOL from the vial by gently grasping the IOL haptic.
      2. Rinse the entire IOL with sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
      3. Examine the IOL thoroughly to ensure particles have not become attached to it, and examine the IOL optical surfaces for other defects.
      4. The IOL may be soaked in sterile balanced salt solution until ready for implantation.
      5. It is recommended to use an approved inserter per the Validated Inserters table below.
   b) Preloaded IOL (models: EPA, EC20A, EC24A)
      1. Remove the SnapSet™ IOL shuttle from the vial by grasping the tab on the top.
      2. The SnapSet IOL shuttle may be flushed with sterile balanced salt solution during preparation for delivery.
      3. The SnapSet IOL shuttle preloaded with the enVista IOL (models: EPA, EC20A, EC24A) is designed for use with the EyeGility™ inserter for enVista preloaded.
6. It is recommended to use an approved viscoelastic for lubrication of the IOL during implantation. See table below.
7. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery.

Validated Inserters

Model	Inserter	Viscoelastic
EA	BLIS (BLIS-X1 cartridge)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (IOL only)	EyeGility (2.0 mm or 2.4 mm)	
EC20A (IOL + inserter)	EyeGility 2.0 mm	
EC24A (IOL + inserter)	EyeGility 2.4 mm	

Overview Of Clinical Studies

The enVista Aspire IOL model EA is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60. Clinical studies have not been conducted with the enVista Aspire IOL to assess the effect of its posterior aspheric surface on visual acuities, contrast sensitivity, or visual symptoms. Clinical studies have been conducted on the enVista single-piece IOL (model MX60) and the parent xact X-60 three-piece IOL (model X-60)*. The results of these studies are described herein.

* The AVS xact X-60 Intraocular Lens is not licensed for sale in Canada.

1. Summary Of Clinical Study For enVista Model MX60

A clinical study of the enVista Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens, Model MX60, began in the United States on October 19, 2010. This prospective, single arm, open label study included a total of 122 subjects (122 eyes) at 6 clinical sites. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

Table 1 displays demographic information of subjects enrolled in the clinical trial. Table 2 displays BCVA results for best case subjects (those without clinically significant preoperative pathologies or macular degeneration at any time during the study) for 3 visits. At the Form 4 visit, 118 subjects (100 %) achieved BCVA of 20/40 or better, which exceeds the FDA grid of 96.7 %.

The key safety outcomes for this study are presented in Table 3. The rates of FDA defined potentially sight-threatening adverse events that occurred in the clinical trial at Form 4 were found to be less than the "FDA Grid" of Historical Controls. Two cumulative adverse events (2/122; 1.6 %) of cystoid macular edema were reported through the Form 4 visit. One persistent adverse event (1/121; 0.8 %) of cystoid macular edema was reported at the Form 4 visit. No serious ocular adverse events occurred during this study. One serious non-ocular adverse event of advanced leukemia with an outcome of death was reported during this study. The adverse event was determined by the study investigator to be unrelated to the investigational device, Model MX60 IOL. The incidence of adverse events experienced during the clinical trial was comparable to or lower than the incidence reported in the historic control ("FDA grid") population (see **Table 6**). The enVista IOL demonstrated favorable safety compared with the Control IOL and the historical control (cf. ISO 11979-7 SPE) population, with no increase in incidence or severity of adverse events (AEs) compared with the Control IOL and no serious adverse events (SAEs) in the study eye. Overall, no safety signals were associated with the IOLs during this study.

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 1:
Subject Demographics

	n	%
Number of Subjects	122	100.0
Gender		
Male	53	43.44
Female	69	56.56
Race		
African-American	1	0.82
Caucasian	119	97.54
Hispanic	2	1.64
Age		
< 60	13	10.66
60 to < 70	50	40.98
70 to < 80	54	44.26
≥ 80	5	4.10
Mean ± SD	69.0 (8.0)	
Range (Min, Max)	46, 93	

Table 2:
Best Corrected Visual Acuity By Postoperative Visit (Best Case Analysis Set)

Visual Acuity	Form 2		Form 3		Form 4	
	n	%	n	%	n	%
20/20 or better	82	69.5	93	78.2	99	83.9
20/25 or better	108	91.5	113	95.0	110	93.2
20/32 or better	117	99.2	117	98.3	117	99.2
20/40 or better	118	100	118	99.2	118	100
Exact 95 % CI for 20/40 or better[1]	96.9 %, 100 %		95.4 %, 100 %		96.9 %, 100 %	
Binomial Test p-value for comparing % of 20/40 or better, using FDA recommended p=0.967	1.0000					
20/41 to 20/63[2]	0	0.0	1	0.8	0	0.0
20/64 to 20/100	0	0.0	0	0.0	0	0.0
20/101 to 20/200	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Worse than 20/200	0	0.0	0	0.0	0	0.0
N[3]	118		119		118	
N missing[4]	1		0		1	
Total N[5]	119		119		119	

[1]Exact 95 % confidence interval for the true percent from the study.
[2]Subject No. 04-027 experienced an AE of cystoid macular edema at Form 3; however, this AE was not persistent, and the subject achieved a BCVA of 20/20 at the Form 4 visit.
[3]Number of available best case subjects, plus best case subjects who missed scheduled visit but were seen later, and with VA measurement for the corresponding group [% = (n ÷ N) x 100 %].
[4]Number of subjects with missing VA measurement for the corresponding group.
[5]Total N: N + N-missing subjects for the corresponding group.

Table 3:
ISO Defined Cumulative And Persistent Adverse Events Through Form 4 (Safety Analysis Set)

Adverse Event	n/N[1]	%	ISO Grid (%)	90 % CI[2]	p-value[3]
Cumulative Safety Events[4]					
Endophthalmitis	0/122	0.0	0.1	0.00, 2.43	1.0000
Hyphema	0/122	0.0	2.2	0.00, 2.43	1.0000
Hypopyon	0/122	0.0	0.3	0.00, 2.43	1.0000
IOL Dislocation	0/122	0.0	0.1	0.00, 2.43	1.0000
Cystoid Macular Edema	2/122	1.6	3.0	0.29, 5.07	0.8839
Pupillary Block	0/122	0.0	0.1	0.00, 2.43	1.0000
Retinal Detachment	0/122	0.0	0.3	0.00, 2.43	1.0000
Secondary Surgical Intervention	0/122	0.0	0.8	0.00, 2.43	1.0000
Persistent Safety Events[5]					
Corneal Edema	0/121	0.0	0.3	0.00, 2.45	1.0000
Iritis	0/121	0.0	0.3	0.00, 2.45	1.0000
Cystoid Macular Edema	1/121	0.8	0.5	0.04, 3.86	0.4548
Raised IOP Requiring Treatment	0/121	0.0	0.4	0.00, 2.45	1.0000

[1]n: number of eyes reported with corresponding event. For cumulative event, N: number of implanted eyes. For persistent event, N: number of eyes returned for the Form 4 examination with non-missing response for the corresponding adverse event. A subject could be reported with more than one AE.
[2]Based on binomial distribution.
[3]Binomial test for the null hypothesis H_0: Percent from study ≤Percent from ISO Grid [per ISO 11979-7:2006 (E)].
[4]Occurring at any time during the study.
[5]Present at Form 4.

Other Clinical Findings

All subjects in the safety analysis set were evaluated for IOL glistenings at Form 3 and Form 4 visits. IOL glistenings were evaluated via retroillumination slit lamp examination utilizing a photographic grading scale provided in the protocol. The grading scale consisted of (in order of severity), "none, grade 0 (trace), grade 1, 2, 3, or 4." No glistenings of any grade were reported for any subject at any visit in the clinical study.

2. Summary Of Clinical Study For xact Model X-60 (Three-Piece IOL)

A clinical study of the xact Model X-60 IOL began in the United States on May 8th, 2002 and was conducted by Advanced Vision Science. A total of 383 subjects were enrolled, and 367 subjects were available for examination at one year, 312 were available at two years, and 281 were available at three years.

Table 4 displays demographic information of subjects enrolled in the clinical trial. Table 5 summarizes the best-corrected distance visual acuity (BCVA) results for best case subjects (those without clinically significant preoperative pathologies or macular degeneration at any time during the clinical trial).

Potentially sight threatening adverse events are listed in Table 6, along with the rate of occurrence in the clinical trial of the X-60 IOL, and are compared to the FDA Grid of Historical Controls. The number of patients included in the analysis of both cumulative and persistent adverse events in some cases was less than the number of patients who returned for examination and were available for analysis as a result of missing information in certain fields on the case report forms.

The results of clinical investigations provide reasonable assurance that the X-60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

Clinical Tables

Table 4:
Subject Demographics

	n	%
Number of Subjects	383	100.0
Gender		
Male	152	39.7
Female	231	60.3
Race		
Black	8	2.1
Caucasian	373	97.4
Hispanic	2	0.5
Age		
< 60	43	11.2
60 to < 70	105	27.2
70 to < 80	177	46.2
≥ 80	58	15.4
Mean ± SD	71.0 (9.11)	
Range (Min, Max)	45, 93	

Table 5:
Visual Acuity In Best Case Population

Visual Acuity	1 Year		2 Years		3 Years	
	n	%	n	%	n	%
20/20 or better	209	65.3	163	60.8	167	72.2
20/25 or better	275	85.9	215	80.2	203	86.3
20/30 or better	307	95.9	239	89.2	221	92.7
20/40 or better	317	99.1	253	94.4	229	95.1
FDA Grid for % of 20/40 or better	96.7 %		N/A		N/A	
N	320		268		242	

Table 6:
Cumulative And Persistent Adverse Events

Adverse Events	1 Year		FDA Grid 1 Year	2 Years		3 Years	
Cumulative Safety Events **Number of Eyes with Postop Visits = 382**	**n/N**	**%**	**%**	**n/N**	**%**	**n/N**	**%**
Endophthalmitis	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
Hyphema	0/382	0.0	2.2	0/382	0.0	0/382	0.0
Hypopyon	0/382	0.0	0.3	0/382	0.0	0/382	0.0
IOL Dislocation	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
Cystoid Macular Edema	3/376	0.8	3.0	3/377	0.8	3/377	0.8
Pupillary Block	0/382	0.0	0.1	0/382	0.0	0/382	0.0
Retinal Detachment	3/376	0.8	0.3	4/377	1.1	4/377	1.1
Secondary Surgical Intervention	1/382[1]	0.3	0.8	1/382	0.3	3/382[2,3]	0.8
Persistent Safety Events	**n/N**	**%**	**%**	**n/N**	**%**	**n/N**	**%**
Number of Eyes Available at the Visit	**367**		**N/A**	**312**		**281**	
Corneal Edema	0/366	0.0	0.3	0/312	0.0	0/281	0.0
Iritis	1/366	0.3	0.3	0/312	0.0	0/281	0.0
Cystoid Macular Edema	0/364	0.0	0.5	0/309	0.0	0/280	0.0
Raised IOP Requiring Treatment	0/366	0.0	0.4	0/312	0.0	0/281	0.0

[1]IOL was exchanged due to patient complaint of blurred vision, despite good BCVA. Investigator suspected glistenings might be related, however only modest improvement of vision was achieved after IOL exchange.
[2]IOL with glistenings was exchanged during retinal surgery to improve fundus visualization by the surgeon. Loss of vision was the result of retinal pathology and was not associated with the IOL.
[3]IOL was exchanged due to patient complaint of blurred vision. Investigator suspected glistenings might be related, however vision did not improve after IOL exchange. Since vision did improve after subsequent Nd:Yag capsulotomy, the complaint of blurred vision was not associated with the IOL.

Other Clinical Findings

In the IDE clinical trial, "glistenings" were observed in some cases. Glistenings, known to sometimes occur in some other hydrophobic acrylic IOLs, are microscopic vacuoles within the optic of the IOL that are visible through the slit lamp as multiple small refractile specks. Analysis of the clinical data confirmed no effect of glistenings on visual outcomes.

Testing established that glistenings were eliminated by a change in the IOL hydration solution from 10.0 % saline to 0.9 % saline. This was confirmed in an additional clinical trial conducted outside of the United States. In this study, 172 eyes of 142 patients were examined at least once between 1 and 6 months, and 123 eyes of 101 patients were examined at least once between 6 months and 2 years. No glistenings were observed at any time.

Adverse Event Reporting

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may be regarded as lens related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported within five (5) days to Bausch & Lomb Incorporated. This information is being requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of IOL implantation. Should any of these incidents take place in the European Union (EU), the event should also be reported to the competent authority of the EU member state in which the user is established.

Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with IOL. These problems may be related to a specific lot of lenses or may be indicative of long-term effects associated with these lenses or with IOLs in general. If you wish to report a problem, in the USA, please call Bausch + Lomb at 1-800-338-2020. Outside the USA, contact information can be found on www.bausch.com/contactus. In case of device explant/extraction from a patient, keep the device and contact Customer Service for return instructions.

How Supplied

Non-preloaded IOL:

The enVista IOL (model: EA) is individually packaged in a sterile vial (containing blood bank saline) within a peel pouch, and should only be opened under sterile conditions.

Preloaded IOL:

The enVista IOL (models: EPA, EC20A, EC24A) is preloaded in the SnapSet IOL shuttle and individually packaged in a sterile vial (containing blood bank saline), within a peel pouch, and should only be opened under sterile conditions.

A patient card and self-adhesive labels are supplied to provide traceability of the lens. The package is sterilized by gamma irradiation.

Expiry Date

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

Safe Disposal

Dispose/discard of the unused or contaminated device/equipment and/or packaging by following applicable safe disposal procedures, and in accordance with applicable laws and regulations regarding the disposal of biohazardous materials.

Patient Registration Instructions And Reporting Registration

Each patient who receives an enVista IOL must be registered with Bausch + Lomb at the time of lens implantation. Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to Bausch + Lomb. Patient registration is essential and will assist Bausch + Lomb in responding to adverse reaction reports and/or potentially sight-threatening complications. An implant identification card is supplied in the lens package and must be given to the patient.

Symbols And Abbreviations Used On Labeling

Symbol or Abbreviation	Symbol or Abbreviation Title
SE	Spherical Equivalent
CYL	Cylinder
IOL	Intraocular Lens
PC	Posterior Chamber
UV	Ultraviolet
D	Diopter
$Ø_B$	Body Diameter (Optic Diameter)
$Ø_T$	Overall Diameter (Overall Length)
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Fee paid for waste management
	Monofocal Intraocular Lens

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

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

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2025 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

www.bausch.com/symbols

Rev. 2025-03
4202800

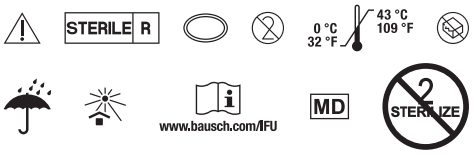


Figure 2

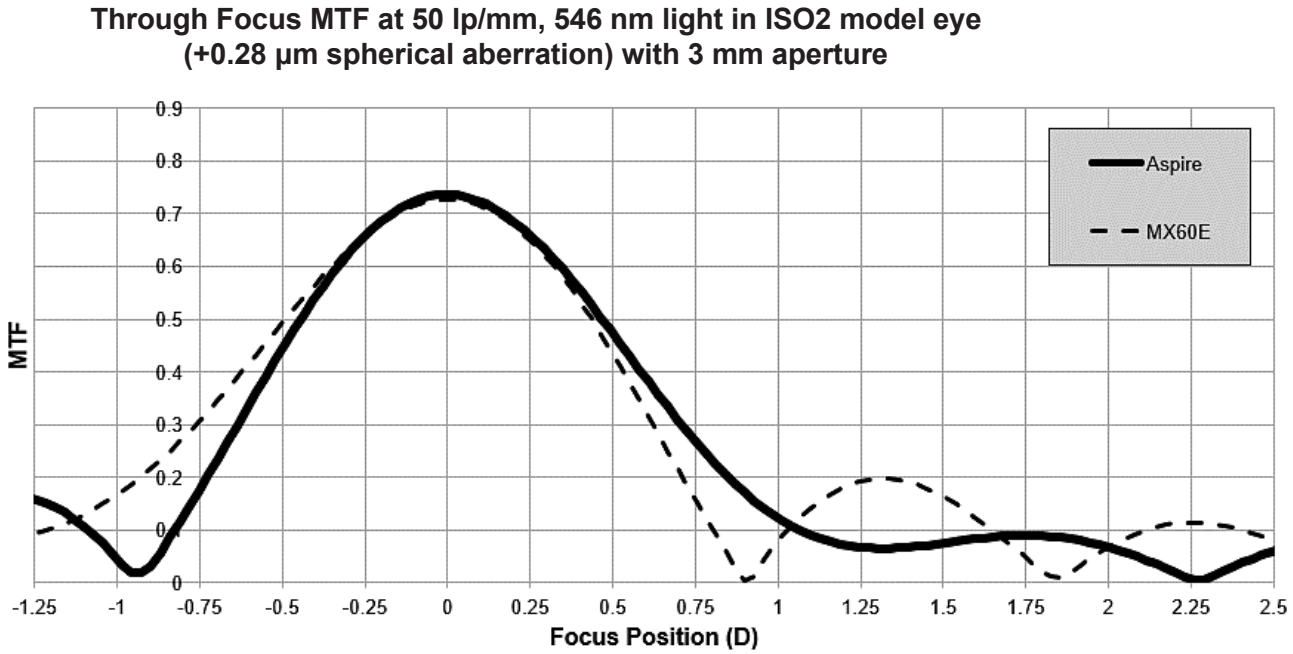
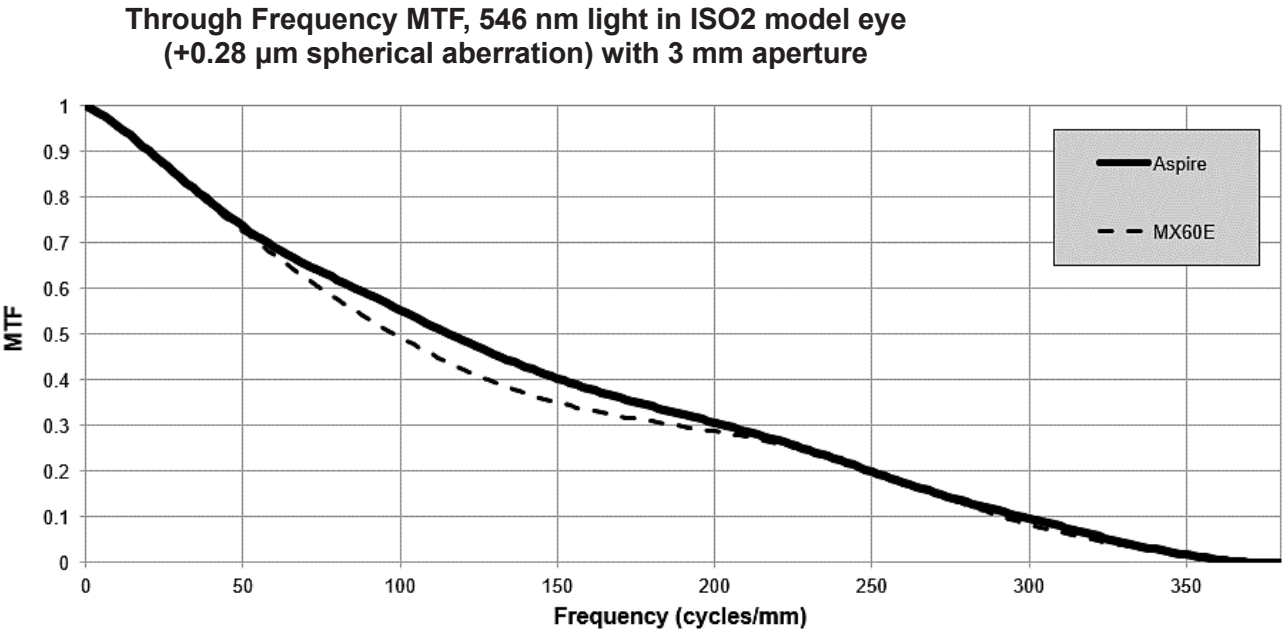


Figure 3



BAUSCH+LOMB

enVista ASPIRE™

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

fr

Description du dispositif

La lentille intraoculaire (LIO) acrylique hydrophobe enVista Aspire™ (modèle non préchargé : EA/modèles préchargés dans la navette : EPA, EC20A, EC24A) a été développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients adultes chez qui le cristallin atteint de cataracte a été retiré. La composition et les caractéristiques de la LIO sont précisées dans le tableau ci-dessous.

Toutes les conceptions optiques de la LIO sont associées à une certaine profondeur de champ. La LIO Aspire est considérée comme LIO monofocale. Les LIO monofocales offrent une profondeur de champ limitée. La LIO Aspire utilise une modification optique de la surface asphérique postérieure pour créer une légère augmentation continue de la puissance de la LIO dans le diamètre central de 1,5 mm afin d'étendre légèrement la profondeur de champ. Cependant, l'obtention d'une extension cliniquement significative de la profondeur de champ n'a pas été démontrée dans les essais cliniques.

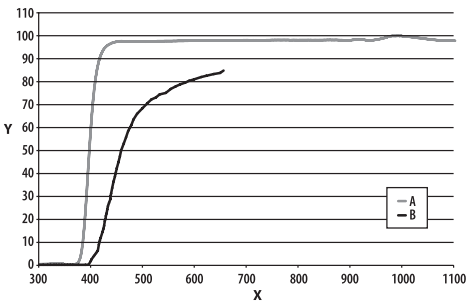
En général, l'extension de la profondeur de champ affecte négativement la qualité de la vision de loin. Pour la LIO Aspire, le profil de puissance diminue vers la périphérie en dehors du diamètre optique central de 1,5 mm, ce qui donne une qualité d'image à distance comparable à celle de la LIO monofocale enVista MX60E pour une pupille de 3 mm. La qualité de l'image a été estimée à l'aide de tests en laboratoire non cliniques sur un modèle de cornée ISO2 avec aberration sphérique +0,28 µm qui simule l'aberration sphérique de la cornée (voir Figures 2 et 3).

L'optique est conçue avec le bord postérieur carré SureEdge™ pour fournir une barrière PCO sur 360 degrés. La LIO utilise un élément haptique Accuset™ avec une conception large en C modifiée et un décalage optique-haptique pour améliorer le contact et la stabilité au sein du sac capsulaire. Le matériau enVista qui compose l'optique TruSight™ a été évalué pour sa propriété sans scintillement et sa résistance aux rayures. La technologie StableFlex™ intégrée améliore la conformité de la LIO, facilite le positionnement, optimise le contrôle du déploiement de la LIO et permet une récupération optique efficace après l'implantation.

Caractéristiques physiques

Matériau de lentille / haptique	Copolymère acrylique hydrophobe (copolymère d'hydroxyéthyle méthacrylate (HEMA)-polyéthylène glycol acrylate de phényle et d'éther (poly(EG)PEA)-styrène, réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol)
Caractéristiques du matériau	Indice de réfraction : 1,53 à 35 °C; Densité spécifique : 1,19 g/ml
Type optique / puissances	Asphériques / +6,0 à +34,0 dioptries par incréments de 0,5 dioptrie (SE : équivalent sphérique)
Dimensions	Diamètre du corps : 6,0 mm; Diamètre global : 12,5 mm; Angle haptique : 0°
Transmittance spectrale	**Ultraviolet** : Transmission des UV (389) à 10 % pour une LIO de +20,0 dioptries. Voir la figure **1** avec la valeur **X** du graphique = longueur d'onde (nm) et la valeur **Y** = % de transmittance; le graphique compare la courbe de transmittance d'une LIO enVista à un cristallin d'un humain âgé de 53 ans. **A** = LIO enVista EE de +20 dioptries et **B** = cristallin d'un humain âgé de 53 ans. **REMARQUE** : Les valeurs de transmittance de la lumière pour un matériau de LIO peuvent varier légèrement en fonction de la méthode de mesure. **Référence** : Données sur le cristallin naturel d'un sujet âgé de 53 ans de Boettner, E.A. et Wolter, J. R., « Transmission of the Ocular Media », Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962.

Figure 1



Indications

La lentille LIO hydrophobe enVista Aspire™ en acrylique (modèle non préchargé : EA/modèles préchargés dans la navette : EPA, EC20A, EC24A) est indiquée pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez les patients adultes pour effectuer la correction visuelle de l'aphakie à la suite de l'ablation d'un cristallin affecté par la cataracte.

Avertissements

Comme pour toute intervention chirurgicale, un risque existe. Les médecins envisageant l'implantation de LIO dans l'une des circonstances suivantes devraient considérer le rapport risque/bénéfice potentiel :

1. Inflammation ou uvéite grave et récurrente du segment antérieur ou postérieur.
2. Patients chez lesquels la LIO peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des maladies du segment postérieur.
3. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte, susceptibles d'accroître le risque de complications (p. ex., saignements persistants, lésions importantes de l'iris, pression positive non contrôlée ou perte ou prolapsus vitreux importants).
4. Un œil déformé en raison d'un traumatisme antérieur ou d'un défaut de développement dans lequel un support approprié de la LIO n'est pas possible.
5. Circonstances susceptibles d'endommager l'endothélium lors de l'implantation.
6. Infection microbienne suspectée.
7. Patients chez lesquels ni la capsule postérieure ni les zonules ne sont suffisamment intactes pour fournir un soutien.

Précautions d'utilisation et d'entreposage

1. Ne pas tenter de stériliser à nouveau la LIO, car cela pourrait produire des effets secondaires indésirables.
2. Avant l'ouverture, inspecter le sachet du flacon et le flacon lui-même pour détecter tout signe de dommage susceptible d'affecter l'intégrité et la stérilité du dispositif. Ne pas utiliser en cas de dommage. La LIO doit être utilisée immédiatement après ouverture.
3. Ne pas utiliser si la stérilité ou la qualité du produit est considérée comme compromise en raison d'emballages endommagés ou de traces de fuites (telles que la perte de solution saline de conservation ou la présence de sel cristallisé).
4. Conserver à la température ambiante. Ne pas congeler. Éviter les températures élevées (>43 °C/>109 °F). Garder au sec. Tenir à l'écart du soleil.
5. Ne pas faire tremper ni rincer la LIO avec une solution autre qu'une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline normale stérile.
6. Ne pas placer la LIO en contact avec des surfaces susceptibles de provoquer une telle contamination.
7. Ne pas autoclaver la LIO.
8. Ne pas réutiliser la LIO. Elle est destinée à une implantation permanente. Le retrait de la lentille intraoculaire peut avoir un impact sur la stérilité et la fonctionnalité.
9. La sécurité, l'efficacité, les effets de la conception optique de la LIO Aspire sur la profondeur de champ, la sensibilité au contraste et les perturbations visuelles subjectives (éblouissement, halo, etc.) n'ont pas été évalués cliniquement. Les tests FMT de la conception optique de la LIO Aspire (utilisée dans le modèle EA) (Figures 2 et 3) peuvent aider le chirurgien à comprendre la qualité d'image théorique attendue avec la LIO Aspire par rapport à la LIO monofocale enVista MX60E. Cependant, ceux-ci n'évaluent pas complètement tous les aspects des difficultés cliniques dans toutes les conditions. Les chirurgiens doivent peser les avantages potentiels de la conception optique modifiée de la LIO Aspire (modèle EA) par rapport aux risques potentiels associés à une dégradation de la qualité de la vision et au manque de données cliniques pour caractériser l'impact de la conception optique de la LIO Aspire sur la sensibilité au contraste et sur la perturbation visuelle subjective. Ces considérations peuvent être particulièrement pertinentes pour les patients atteints de certains antécédents oculaires (chirurgie réfractive cornéenne antérieure, astigmatisme cornéen irrégulier, dystrophie cornéenne sévère, maladie maculaire, atrophie du nerf optique, etc.) ou certaines conditions peropératoires (rupture capsulaire postérieure, complications dans lesquelles la stabilité de la LIO pourrait être compromise, incapacité à placer la LIO dans le sac capsulaire, etc.).
10. L'innocuité et l'efficacité de la LIO n'ont pas été établies chez les patients présentant des antécédents de pathologies oculaires et de complications peropératoires (voir ci-dessous). Un examen préopératoire rigoureux et un jugement clinique objectif permettront au chirurgien d'évaluer le rapport bénéfice/risque avant l'implantation d'une LIO chez un patient présentant une ou plusieurs de ces pathologies. Les médecins envisageant une implantation de LIO chez de tels patients doivent considérer l'utilisation de méthodes substitutives de correction de l'aphakie et ne recourir à l'implantation que si les autres options sont jugées insuffisantes pour satisfaire les besoins du patient.

Avant l'intervention chirurgicale

- Conditions rétiniennes ou prédisposition à des conditions rétiniennes, antécédents ou prédisposition de décollement de la rétine ou rétinopathie diabétique proliférante, dans lesquels un traitement ultérieur pourrait être compromis par l'implantation de cette LIO
- Amblyopie
- Dystrophie cornéenne cliniquement grave (p. ex., syndrome de Fuchs)
- Rubéole, cataractes congénitales, traumatiques ou pathologiques
- Chambre antérieure extrêmement peu profonde, non due à une cataracte enflée
- Inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'étiologie inconnue ou de toute maladie provoquant une réaction inflammatoire de l'œil (p. ex., iritis ou uvéite)
- Aniridie
- Néovascularisation de l'iris
- Glaucome (non contrôlé ou contrôlé avec des médicaments)
- Microphtalmie ou macrophtalmie
- Atrophie du nerf optique

- Greffe antérieure de cornée
- Conditions oculaires préexistantes susceptibles d'avoir un impact négatif sur la stabilité de l'implant

Pendant l'intervention chirurgicale

- Manipulation mécanique ou chirurgicale requise pour agrandir la pupille
- Perte vitreuse (importante)
- Saignement (important) de la chambre antérieure
- Pression intraoculaire positive incontrôlable
- Complications pouvant compromettre la stabilité de la LIO

11. Les patients présentant des problèmes préopératoires tels qu'une maladie endothéliale cornéenne, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, le glaucome ou un myosis chronique associé à un médicament peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des patients sans ces problèmes. Le médecin doit déterminer les avantages de l'implantation de LIO lorsque de telles conditions existent.
12. Un haut niveau de compétence en chirurgie est requis pour l'implantation de LIO. Le chirurgien doit avoir observé ou assisté à de nombreuses implantations et suivi avec succès un ou plusieurs cours d'implantation de LIO avant de tenter lui-même la procédure.
13. Comme pour toute intervention chirurgicale, un risque existe. La chirurgie de la cataracte ou des implants peut s'accompagner de complications, notamment : lésions endothéliales de la cornée, infection (endophtalmie), décollement de la rétine, hyalite, l'œdème maculaire cystoïde, œdème cornéen, blocage pupillaire, membrane cyclitique, prolapsus irisien, hypopion, glaucome transitoire ou persistant, décompensation cornéenne aiguë, syndrome du segment antérieur toxique (TASS) et intervention chirurgicale secondaire. Les interventions chirurgicales secondaires comprennent, sans s'y limiter : Repositionnement de la LIO, remplacement de la lentille, aspiration du corps vitré ou iridectomie pour bloc pupillaire, réparation des fuites de plaie et réparation du décollement de la rétine.
14. Des précautions doivent être prises pour retirer tout matériau viscoélastique des yeux à la fin de l'intervention chirurgicale.

Déclaration de réutilisation de dispositif médical

En cas de retraitement et/ou de réutilisation de ce produit, Bausch + Lomb ne peut garantir son bon fonctionnement, sa structure matérielle, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut occasionner au patient ou à l'utilisateur une maladie, une infection et/ou une blessure, et peut, dans de rares cas, entraîner la mort. Ce produit est étiqueté comme « à usage unique » : il s'agit donc d'un dispositif conçu pour être utilisé une seule et unique fois pour un seul et unique patient.

Calcul de la puissance de la LIO

Constante A suggérée : 119,1 (BIOMÉTRIE OPTIQUE)

La constante A recommandée est destinée à être utilisée avec des mesures de longueur axiale obtenues par biométrie optique. L'utilisation de mesures de longueur axiale par d'autres techniques (p. ex., échographie A par aplanation; A-scan) nécessitera normalement une constante de LIO différente. Ce nombre n'est qu'une valeur indicative et est basé sur une évaluation des données cliniques obtenues avec l'appareil IOL Master. Le médecin doit déterminer avant l'opération la puissance de LIO à implanter.

Mode d'emploi

1. Inspecter le sachet du flacon et le flacon lui-même pour détecter tout signe de dommage susceptible d'affecter l'intégrité et la stérilité du dispositif. Ne pas utiliser en cas de dommage.
2. Avant l'implantation, examinez l'emballage de la LIO pour connaître le type, la puissance et la configuration appropriée.
3. Ouvrir le sachet pelable et retirer le flacon dans un environnement stérile.
4. Retirer le couvercle du flacon.
5. Suivre les étapes ci-dessous.
   a) LIO non préchargée (modèle : EA)
      1. À l'aide d'une paire de pinces lisses, sortir la LIO du flacon en saisissant doucement son haptique.
      2. Rincer entièrement la LIO avec une solution saline équilibrée stérile ou une solution saline stérile normale.
      3. Examiner soigneusement la LIO pour s'assurer qu'elle est exempte de particules et examiner ses surfaces optiques pour détecter d'autres défauts.
      4. La LIO peut être trempée dans une solution saline équilibrée stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête à être implantée.
      5. Il est recommandé d'utiliser un outil d'implantation approuvé selon le tableau des outils d'insertion validés ci-dessous.
   b) LIO préchargée (modèles : EPA, EC20A, EC24A)
      1. Retirez la navette de la LIO SnapSet™ du flacon en saisissant la languette sur le dessus.
      2. La navette de la LIO SnapSet peut être rincée avec une solution saline équilibrée stérile lors de la préparation pour la livraison.
      3. La navette de la LIO SnapSet préchargée avec une LIO enVista (modèles : EPA, EC20A, EC24A) est conçue pour utilisation avec l'outil d'insertion EyeGility™ pour lentille enVista préchargée.
6. Il est recommandé d'utiliser un agent viscoélastique approuvé pour la lubrification de la LIO lors de l'implantation. Voir le tableau ci-dessous.
7. Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées et le chirurgien doit choisir une procédure appropriée pour le patient. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments appropriés sont disponibles avant l'intervention chirurgicale.

Outils d'insertion validés

Modèle	Outil d'insertion	Agent viscoélastique
EA	BLIS (cartouche BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
EPA (LIO seulement)	EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm)	
EC20A (LIO + outil d'insertion)	EyeGility 2,0 mm	
EC24A (LIO + outil d'insertion)	EyeGility 2,4 mm	

Vue d'ensemble des études cliniques

Le modèle EA de la LIO enVista Aspire est le résultat de modifications mineures (qui ne nécessitent pas de données d'étude clinique) apportées au modèle parent enVista MX60. Aucune étude clinique n'a été réalisée avec la LIO enVista Aspire pour évaluer l'effet de sa surface asphérique postérieure sur l'acuité visuelle, la sensibilité au contraste ou les symptômes visuels. Des études cliniques ont été menées sur la LIO une pièce enVista (modèle MX60) et la LIO trois pièces xact X-60 parente (modèle X-60)*. Les résultats de ces études sont décrits ici.

* La vente de la lentille intraoculaire AVS xact X-60 n'est pas autorisée au Canada.

1. Résumé de l'étude clinique sur le modèle enVista MX60

Une étude clinique de la lentille intraoculaire enVista hydrophobe acrylique, modèle MX60, a débuté aux États-Unis le 19 octobre 2010. Cette étude prospective, à une seule branche et ouverte, portait sur un total de 122 sujets (122 yeux) répartis sur 6 centres d'essais cliniques. En postopératoire, les sujets ont subi des évaluations ophtalmiques complètes à intervalles réguliers sur le Formulaire 4 (jours postopératoires 120 à 180).

Le tableau 1 présente les informations démographiques sur les sujets participant à l'essai clinique. Le tableau 2 présente les résultats de BCVA pour les patients parmi les meilleurs cas (ceux sans pathologies préopératoires cliniquement significatives ni dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'étude) pour 3 visites. Lors de la visite du Formulaire 4, 118 sujets (100 %) ont atteint une BCVA de 20/40 ou mieux, ce qui dépasse la grille de la FDA de 96,7 %.

Les principaux résultats en matière d'innocuité pour cette étude sont présentés dans le Tableau 3. Les taux d'événements indésirables potentiellement menaçants pour la vue définis par la FDA et survenus au cours de l'essai clinique au Formulaire 4 ont été jugés inférieurs aux témoins historiques de la « grille de la FDA ». Deux événements indésirables cumulatifs (2/122; 1,6 %) d'œdèmes maculaires cystoïdes ont été signalés lors de la visite du Formulaire 4. Un événement indésirable persistant (1/121; 0,8 %) d'œdème maculaire cystoïde a été signalé lors de la visite du Formulaire 4. Aucun événement indésirable oculaire grave n'est survenu au cours de cette étude. Au cours de cette étude, un événement indésirable grave, non oculaire, de leucémie avancée et ayant entraîné le décès a été signalé. L'investigateur de l'étude a déterminé que l'événement indésirable n'était pas lié au dispositif expérimental, la LIO modèle MX60. L'incidence des événements indésirables observés au cours de l'essai clinique était comparable ou inférieure à l'incidence rapportée dans la population témoin historique (« grille FDA ») (voir le **Tableau 6**). La LIO enVista a démontré une innocuité favorable par rapport à la LIO témoin et à la population témoin historique (cf. ISO 11979-7 SPE), sans augmentation de l'incidence ou de la gravité des événements indésirables (EI) par rapport à la LIO témoin et aucun événement indésirable grave (EIG) dans l'œil à l'étude. Dans l'ensemble, aucun signe mettant en cause l'innocuité n'a été associé aux LIO au cours de cette étude.

Les résultats des enquêtes cliniques fournissent une assurance raisonnable que la LIO modèle MX60 est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie après extraction de la cataracte.

Tableaux cliniques

Tableau 1 : Renseignements démographiques sur les sujets

	n	%
Nombre de sujets	122	100,0
Sexe		
Masculin	53	43,44
Féminin	69	56,56
Race		
Afro-américain	1	0,82
Caucasien	119	97,54
Hispanique	2	1,64
Âge		
< 60	13	10,66
60 à < 70	50	40,98
70 à < 80	54	44,26
≥ 80	5	4,10
Moyenne ± écart type	69,0 (8,0)	
Étendue (min, max)	46, 93	

Tableau 2 :
Meilleure acuité visuelle corrigée par visite postopératoire (ensemble d'analyse des meilleurs cas)

Acuité visuelle	Formulaire 2		Formulaire 3		Formulaire 4	
	n	%	n	%	n	%
20/20 ou mieux	82	69,5	93	78,2	99	83,9
20/25 ou mieux	108	91,5	113	95,0	110	93,2
20/32 ou mieux	117	99,2	117	98,3	117	99,2
20/40 ou mieux	118	100	118	99,2	118	100
IC exact à 95 % pour 20/40 ou mieux[1]	96,9 %, 100 %		95,4%, 100 %		96,9 %, 100 %	
Valeur p de test binomial pour comparer le % de 20/40 ou mieux, en utilisant la valeur p = 0,967 recommandée par la FDA	1,0000					
20/41 à 20/63[2]	0	0,0	1	0,8	0	0,0
20/64 à 20/100	0	0,0	0	0,0	0	0,0
20/101 à 20/200	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Pire que 20/200	0	0,0	0	0,0	0	0,0
N[3]	118		119		118	
N manquant[4]	1		0		1	
N total[5]	119		119		119	

[1]Intervalle de confiance exact à 95 % pour le pourcentage réel de l'étude.
[2]Le sujet n° 04-027 a présenté un EI d'œdème maculaire cystoïde au Formulaire 3; toutefois, cet effet indésirable n'a pas été persistant et le sujet a obtenu une BCVA de 20/20 lors de la visite du Formulaire 4.
[3]Nombre de sujets parmi les meilleurs cas disponibles, plus les sujets parmi les meilleurs cas qui ont manqué la visite prévue, mais qui ont été vus plus tard, et avec mesure de l'AV pour le groupe correspondant [% = (n ÷ N) x 100 %].
[4]Nombre de sujets avec mesure d'AV manquante pour le groupe correspondant.
[5]N total : N + N - sujets manquants pour le groupe correspondant.

Tableau 3 :
Événements indésirables cumulatifs et persistants définis par ISO et signalés dans le Formulaire 4 (ensemble d'analyse d'innocuité)

Événement indésirable	n/N[1]	%	Grille ISO (%)	IC de 90 %[2]	Valeur p[3]
Événements de sécurité cumulatifs[4]					
Endophtalmie	0/122	0,0	0,1	0,00, 2,43	1,0000
Hyphéma	0/122	0,0	2,2	0,00, 2,43	1,0000
Hypopion	0/122	0,0	0,3	0,00, 2,43	1,0000
Dislocation de LIO	0/122	0,0	0,1	0,00, 2,43	1,0000
Œdème maculaire cystoïde	2/122	1,6	3,0	0,29, 5,07	0,8839
Blocage pupillaire	0/122	0,0	0,1	0,00, 2,43	1,0000
Décollement de la rétine	0/122	0,0	0,3	0,00, 2,43	1,0000
Intervention chirurgicale secondaire	0/122	0,0	0,8	0,00, 2,43	1,0000
Événements de sécurité persistants[5]					
Œdème cornéen	0/121	0,0	0,3	0,00, 2,45	1,0000
Iritis	0/121	0,0	0,3	0,00, 2,45	1,0000
Œdème maculaire cystoïde	1/121	0,8	0,5	0,04, 3,86	0,4548
IOP surélevée nécessitant un traitement	0/121	0,0	0,4	0,00, 2,45	1,0000

[1]n : nombre d'yeux rapportés avec l'événement correspondant. Pour un événement cumulatif, N : nombre d'yeux implantés. Pour un événement persistant, N : nombre d'yeux retournés pour l'examen du Formulaire 4 avec une réponse non manquante pour l'événement indésirable correspondant. Un sujet pourrait être signalé avec plus d'un EI.
[2]Basé sur la distribution binomiale.
[3]Test binomial pour l'hypothèse nulle H_0 : Pourcentage de l'étude ≤ pourcentage de la grille ISO [conforme à la norme ISO 11979-7 : 2006 (E)].
[4]Survenant à tout moment pendant l'étude.
[5]Présent lors du Formulaire 4.

Autres résultats cliniques

Tous les sujets de l'ensemble d'analyse de sécurité ont été évalués en ce qui concerne les scintillements de la LIO lors des visites pour les Formulaires 3 et 4. Les scintillements de la LIO ont été évalués au moyen d'un examen avec lampe à fente de rétro-éclairage, en utilisant une échelle de classement photographique fournie dans le protocole. L'échelle de classement était composée de (par ordre de gravité), « aucune, note 0 (trace), note 1, 2, 3 ou 4 ». Aucun scintillement de quelque niveau que ce soit n'a été rapporté pour un quelconque sujet lors d'une visite pendant l'étude clinique.

2. Résumé de l'étude clinique sur la LIO xact modèle X-60 (LIO trois pièces)

Une étude clinique de la LIO xact modèle X-60 a débuté aux États-Unis le 8 mai 2002 et a été menée par Advanced Vision Science. Un total de 383 sujets étaient inscrits, et 367 sujets étaient disponibles pour examen après un an, 312 après deux ans et 281 après trois ans.

Le Tableau 4 présente les informations démographiques sur les sujets participant à l'essai clinique. Le Tableau 5 résume les résultats de la meilleure acuité visuelle corrigée (BCVA) de loin pour les patients parmi les meilleurs cas (ceux qui ne présentaient pas de pathologie préopératoire cliniquement significative ni de dégénérescence maculaire à un moment quelconque de l'essai clinique).

Les événements indésirables potentiellement menaçants pour la vue sont répertoriés dans le Tableau 6, avec le taux d'occurrence dans l'essai clinique de la LIO X-60, et comparés à la grille de témoins historiques de la FDA. Le nombre de patients inclus dans l'analyse des événements indésirables cumulatifs et persistants était dans certains cas inférieur au nombre de patients revenant pour examen et disponible pour analyse, en raison d'informations manquantes dans certains champs des formulaires de rapport de cas.

Les résultats des études cliniques fournissent une assurance raisonnable que la LIO X-60 est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie après une extraction de la cataracte.

Tableaux cliniques

Tableau 4 :
Renseignements démographiques sur les sujets

	n	%
Nombre de sujets	383	100,0
Sexe		
Masculin	152	39,7
Féminin	231	60,3
Race		
Noir	8	2,1
Caucasien	373	97,4
Hispanique	2	0,5
Âge		
< 60	43	11,2
60 à < 70	105	27,2
70 à < 80	177	46,2
≥ 80	58	15,4
Moyenne ± écart type	71,0 (9,11)	
Étendue (min, max)	45, 93	

Tableau 5 :
Acuité visuelle dans la population parmi les meilleurs cas

Acuité visuelle	1 an		2 ans		3 ans	
	n	%	n	%	n	%
20/20 ou mieux	209	65,3	163	60,8	167	72,2
20/25 ou mieux	275	85,9	215	80,2	203	86,3
20/30 ou mieux	307	95,9	239	89,2	221	92,7
20/40 ou mieux	317	99,1	253	94,4	229	95,1
Grille FDA pour % de 20/40 ou mieux	96,7%		S. O.		S. O.	
N	320		268		242	

Tableau 6 :
Événements indésirables cumulatifs et persistants

Événements indésirables	1 an		Grille FDA 1 an	2 ans		3 ans	
Événements de sécurité cumulatifs **Nombre d'yeux avec visites postopératoires = 382**	n/N	%	%	n/N	%	n/N	%
Endophtalmie	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Hyphéma	0/382	0,0	2,2	0/382	0,0	0/382	0,0
Hypopion	0/382	0,0	0,3	0/382	0,0	0/382	0,0
Dislocation de LIO	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Œdème maculaire cystoïde	3/376	0,8	3,0	3/377	0,8	3/377	0,8
Blocage pupillaire	0/382	0,0	0,1	0/382	0,0	0/382	0,0
Décollement de la rétine	3/376	0,8	0,3	4/377	1,1	4/377	1,1
Intervention chirurgicale secondaire	1/382[1]	0,3	0,8	1/382	0,3	3/382[2, 3]	0,8
Événements de sécurité persistants **Nombre d'yeux disponibles lors de la visite**	n/N 367	%	% S. O.	n/N 312	%	n/N 281	%
Œdème cornéen	0/366	0,0	0,3	0/312	0,0	0/281	0,0
Iritis	1/366	0,3	0,3	0/312	0,0	0/281	0,0
Œdème maculaire cystoïde	0/364	0,0	0,5	0/309	0,0	0/280	0,0
IOP surélevée nécessitant un traitement	0/366	0,0	0,4	0/312	0,0	0/281	0,0

[1]La LIO a été échangée suite à une plainte d'un patient ayant une vision floue, malgré une bonne BCVA. Selon l'investigateur, un scintillement était peut-être en cause; toutefois, seule une amélioration modeste de la vision a été obtenue après le changement de LIO.
[2]Une LIO présentant un scintillement a été échangée pendant la chirurgie rétinienne pour améliorer la visualisation du fond de l'œil par le chirurgien. La perte de vision était le résultat d'une pathologie de la rétine et n'était pas associée à la LIO.
[3]La LIO a été échangée en raison d'une plainte de patient pour vision floue. Selon l'investigateur, le scintillement était peut-être en cause; toutefois, la vision ne s'est pas améliorée après le changement de LIO. Comme la vision s'est améliorée après la capsulotomie Nd:Yag, la plainte de vision floue n'était pas associée à la LIO.

Autres résultats cliniques

Dans l'essai clinique IDE, des « scintillements » ont été observés dans certains cas. Les scintillements, connus pour se produire parfois dans certaines autres LIO en acrylique hydrophobe, sont des vacuoles microscopiques situées dans l'optique de la LIO, visibles à travers la lampe à fente sous forme de multiples petits points réfrangibles. L'analyse des données cliniques a confirmé l'absence d'effet de scintillement sur les résultats visuels.

Les tests ont montré que les scintillements étaient éliminés par un changement de la solution d'hydratation de LIO de 10,0 % de solution saline à 0,9 % de solution saline. Cela a été confirmé par un autre essai clinique mené en dehors des États-Unis. Dans cette étude, 172 yeux de 142 patients ont été examinés au moins une fois entre 1 et 6 mois et 123 yeux de 101 patients ont été examinés au moins une fois entre 6 mois et 2 ans. Aucun scintillement n'a été observé à aucun moment.

Déclaration d'événements indésirables

Les événements indésirables ou les complications pouvant entraîner une perte de vision qui peuvent être considérés comme liés à la lentille et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas attendus auparavant doivent être signalés à Bausch & Lomb Incorporated dans les cinq (5) jours. Cette information est demandée à tous les chirurgiens afin de documenter les effets potentiels à long terme de l'implantation de la LIO. Si l'un de ces incidents survient dans l'Union européenne (UE), l'événement doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où l'utilisateur est établi.

Les médecins sont encouragés à signaler ces événements afin de faciliter l'identification des problèmes émergents ou potentiels liés aux LIO. Ces problèmes peuvent être liés à un lot particulier de lentilles ou peuvent indiquer des effets à long terme associés à ces lentilles ou aux LIO en général. Pour signaler un problème à partir des États-Unis, appeler Bausch + Lomb au 1-800-338-2020. En dehors des États-Unis, les coordonnées se trouvent sur le site www.bausch.com/contactus. En cas d'explantation/extraction du dispositif sur un patient, conserver le dispositif et communiquer avec le service à la clientèle pour obtenir les instructions de retour.

Approvisionnement

LIO non préchargée :

La LIO enVista (modèle : EA) est emballée individuellement dans un flacon stérile (contenant une solution saline pour banque de sang) à l'intérieur d'un sachet pelable et ne doit être ouverte que dans des conditions stériles.

LIO préchargée :

La LIO enVista (modèles : EPA, EC20A, EC24A) est préchargée dans la navette de la LIO SnapSet et emballée individuellement dans un flacon stérile (contenant une solution saline pour banque de sang) à l'intérieur d'un sachet pelable et ne doit être ouverte que dans des conditions stériles.

Une carte de patient et des étiquettes autoadhésives sont fournies pour assurer la traçabilité de la lentille. L'emballage est stérilisé par irradiation gamma.

Date d'expiration

La stérilité est garantie sauf si le sachet est endommagé ou ouvert. La date d'expiration sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité. Cette lentille ne doit pas être implantée après la date d'expiration de stérilité indiquée.

Élimination sécuritaire

Éliminer/jeter le dispositif/équipement ou tout emballage inutilisé/contaminé en appliquant des procédures d'élimination sûres applicables et conformément aux lois et réglementations applicables concernant l'élimination des matériaux biodangereux.

Instructions pour l'inscription des patients et inscription des rapports

Chaque patient qui reçoit une LIO enVista doit être inscrit auprès de Bausch + Lomb au moment de l'implantation de la lentille. L'inscription est effectuée en remplissant la carte d'inscription d'implant incluse dans l'emballage de la lentille et en l'envoyant à Bausch + Lomb. L'inscription du patient est

essentielle et aidera Bausch + Lomb à réagir au signalement d'effets indésirables ou de complications pouvant mettre la vue en danger. Une carte d'identification d'implant est fournie dans l'emballage de la lentille et doit être remise au patient.

Symboles et abréviations utilisés sur l'étiquetage

Symbole ou abréviation	Titre du symbole ou de l'abréviation
SE	Équivalent sphérique
CYL	Cylindre
LIO	Lentille intraoculaire
PC	Chambre postérieure
UV	Ultraviolet
D	Dioptrie
$Ø_B$	Diamètre du corps (diamètre optique)
$Ø_T$	Diamètre total (longueur globale)
℞ ONLY	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis (É.-U.) limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un praticien autorisé
	Frais de traitement des déchets
	Lentille intraoculaire monofocale

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

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

®/TM sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.
© 2025 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales

www.bausch.com/symbols

Rév. 2025-03
4202800

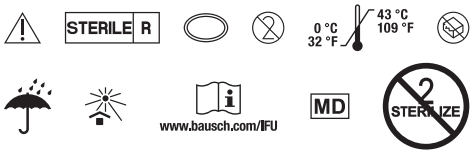


Figure 2

Via FMT de mise au point à 50 lp/mm, lumière de 546 nm dans l'œil modèle ISO2 (aberration sphérique de +0,28 µm) avec une ouverture de 3 mm

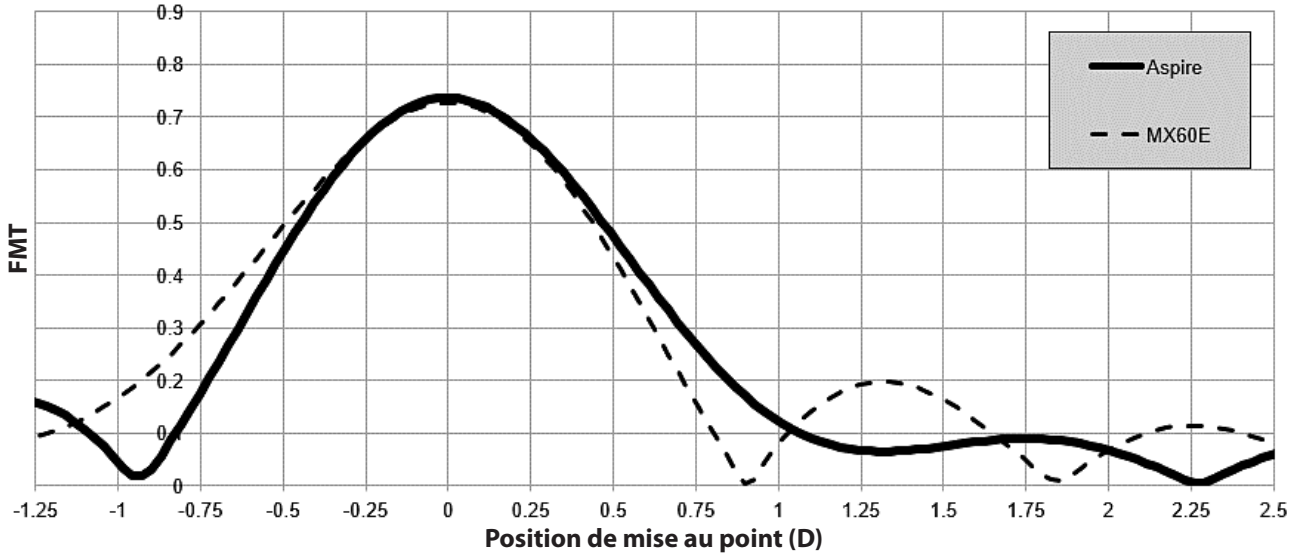


Figure 3

Via FMT de mise au point, lumière de 546 nm dans l'œil modèle ISO2 (aberration sphérique de +0,28 µm) avec une ouverture de 3 mm

