BAUSCH+LOMB

enVista ASPIRE™ TORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

en

Device Description

The enVista Aspire™ toric hydrophobic acrylic intraocular lens (IOL) (non-preloaded model: ETA / preloaded into shuttle models: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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.

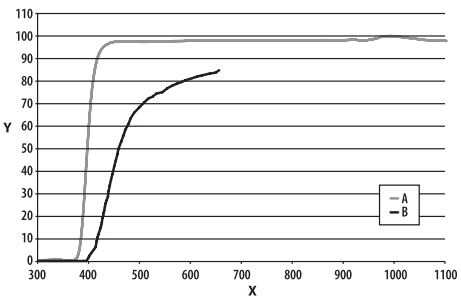
In general, extending the depth of focus negatively affects the quality of vision at far distances. For the Aspire IOL, the power profile decreases towards the periphery outside the central 1.5 mm optic diameter, resulting in comparable distance image quality to the enVista monofocal IOL MX60E for a 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 posterior-located cylinder axis marks denote the meridian with the lowest power. 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)										
Cylinder Powers (CYL) – IOL Plane	0.90 D[1]		1.25 D	1.50 D	2.00 D	2.50 D	3.00 D	3.50 D	4.25 D	5.00 D	5.75 D
Cylinder Powers (CYL) – Corneal Plane	0.64 D		0.90 D	1.06 D	1.40 D	1.76 D	2.11 D	2.45 D	2.98 D	3.50 D	4.03 D
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.										
	[1] Only available in Canada										

Figure 1



Indications

The enVista Aspire™ toric hydrophobic acrylic IOL (non-preloaded model: ETA / preloaded into shuttle models: ETPA, ETC20A, ETC24A) is indicated for primary implantation in the capsular bag of the eye in adult patients for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following the removal of a cataractous lens for improved uncorrected distance vision.

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.
8. Rotation of the IOL away from the intended axis can reduce its astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, IOL positioning should occur prior to capsule fibrosis and IOL encapsulation.

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 intraocular lens.
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 ETA) (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 ETA) 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, IOL replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, and retinal detachment repair.
14. Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the IOL to minimize the possibility of IOL rotation causing misalignment of the IOL from the intended axis placement.
15. Effectiveness of implanting a toric IOL in reducing postoperative astigmatism is affected by many factors, including the following:
    - The degree of mismatch between the postoperative magnitude of corneal astigmatism and effective IOL power in the corneal plane.
    - Misalignment between the intended axial position and final IOL axial orientation.
    - Error in prediction of the postoperative corneal cylinder axis and power. Error in prediction of cylinder axis is greatest for lower levels of preoperative corneal astigmatism.
    - Manufacturing variation in power and axis markings can influence intended correction.

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.

Selection And Placement Of enVista Toric IOL

Keratometry and biometry data should be used in place of refractive data to determine targeted amount of astigmatism correction. Incision size and location influence amount of postoperative corneal astigmatism and its respective axis. It is recommended that surgeons customize their surgically-induced corneal astigmatism values based upon individual surgical technique and past results. To facilitate IOL selection and axis placement, Bausch + Lomb provides a web-based proprietary tool, the enVista toric Calculator (https://envista.toriccalculator.com), for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, spherical equivalent IOL power, and the surgeon's estimated surgically-induced corneal astigmatism are used as inputs for the enVista toric Calculator. These inputs are used to determine the axis of placement in the eye and the predicted residual refractive astigmatism for up to three different enVista toric IOL models. In eyes with low levels of corneal astigmatism, the predicted residual refractive astigmatism for implantation of the enVista toric IOL will be displayed for evaluation by the surgeon to determine the clinically meaningful benefit of implanting a toric IOL. Prior to surgery, the operative eye should be marked in the following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of IOL placement. Input from the enVista toric Calculator can be used to determine optimal axis of placement. Toric axis markings at the haptic-optic junction identify the flat meridian of the enVista toric IOL and represent an imaginary line of the plus cylinder axis. After the IOL is inserted in the capsular bag, precisely align the axis markings on the enVista toric IOL with the marked axis of IOL placement. Be sure to remove all viscoelastic from the capsular bag. Reconfirm proper alignment of the enVista toric IOL following viscoelastic removal and/or inflation of the capsular bag at the end of the surgical case. Residual viscoelastic and/or over-inflation of the bag may cause IOL rotation away from the intended axis of placement. Deviation from the intended axis of placement may compromise effectiveness of astigmatic correction. Inaccurate astigmatism measurements, errors in corneal markings, inaccurate placement of the enVista toric IOL axis during surgery, unanticipated surgically-induced changes in the cornea, or physical rotation of the IOL after implantation may also limit the desired effect of the toric IOL on correction of corneal astigmatism.

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: ETA)
        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: ETPA, ETC20A, ETC24A)
        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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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
ETA	BLIS (BLIS-X1 cartridge)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (IOL only)	EyeGility (2.0 mm or 2.4 mm)	
ETC20A (IOL + inserter)	EyeGility 2.0 mm	
ETC24A (IOL + inserter)	EyeGility 2.4 mm	

Overview Of Clinical Studies

The enVista Aspire toric IOL model ETA is a result of minor modifications (that did not require clinical study data) from the parent enVista model MX60 and its predecessor enVista model MX60T. Clinical studies have not been conducted with the enVista Aspire toric IOL to assess the effect of its posterior aspheric surface on visual acuities, contrast sensitivity, or visual symptoms. A clinical study of the 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). At the Form 4 visit, 118 subjects (100 %) achieved BCVA of 20/40 or better, which exceeds the FDA grid of 96.7 %. 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. 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. The results of clinical investigation provided reasonable assurance that the Model MX60 IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia following cataract extraction.

enVista MX60T Clinical Trial Study Results

The US clinical trial of the enVista toric intraocular lens was conducted in 191 subjects (191 eyes). The dioptric power range was 16.0 to 27.0 D with cylindrical powers at the lens plane of 1.25 D, 2.00 D, and 2.75 D for the MX60T.

Study Description

The study was a prospective, multicenter, parallel-group, partially randomized, partially controlled, double-masked, monocular clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of the enVista toric IOL, Model MX60T, in reducing postoperative refractive astigmatism in subjects undergoing cataract extraction. Subjects in the lowest astigmatic IOL power (1.25 D) cohort were randomized to undergo implantation of either the toric test lens (enVista one-piece hydrophobic acrylic toric IOL, Model MX60T) or the non-toric spherical control lens (enVista one-piece hydrophobic acrylic IOL, Model MX60) in one eye. Subjects in the higher astigmatic power cohorts (2.00 D, 2.75 D) were implanted with a test lens only in one eye. Postoperatively, subjects underwent complete ophthalmic evaluations at regularly scheduled intervals through Form 4 (Postoperative Days 120-180).

The test lens was the enVista toric IOL (Model MX60T). The effective corneal powers for each of the test lens plane cylindrical powers of the test IOLs are shown in **Table 1**.

Table 1:
enVista Toric IOL Cylinder Power

Cylinder Power at IOL Plane (D)	Cylinder Power at Corneal Plane (D)	Range of Predicted Postoperative Corneal Cylinder[1] (D)
1.25	0.90	0.90 - 1.39
2.00	1.40	1.40 - 1.92
2.75	1.93	1.93 - 2.40

[1]Each Surgeon's individual surgically-induced astigmatism (SIA) was added to the recommended preoperative correction range to determine eligibility based on preoperative corneal cylinder. Once the SIA was estimated, this value stayed constant during the study for each investigator.

In order to facilitate toric IOL selection and axis placement, the B+L proprietary enVista toric Calculator was used to determine the appropriate enVista toric IOL model and axis of placement for each eye. The calculator accounted for surgically induced astigmatism (SIA), incision location, and the subject's preoperative corneal astigmatism. In this trial all cataract incisions were to be placed on the preoperative keratometric steep axis.

Results

The results of the clinical study provide reasonable assurance that the Model MX60T IOL is safe and effective for the visual correction of aphakia and corneal astigmatism following cataract extraction.

The data support a significant dioptric reduction in cylinder and reduction in absolute cylinder, rotational stability of the lens, and improvement of both best corrected and uncorrected visual acuity at distance following implantation of the enVista toric IOL.

The primary effectiveness endpoints were mean toric IOL axial stability from Form 3 to Form 4, dioptric reduction in cylinder at Form 4, lens axis misalignment from surgical target markings at Form 4, and best corrected distance visual acuity at Form 4. All subjects in the toric IOL treatment groups demonstrated ≤5 degrees rotation from Form 3 **(Table 2)**. Mean cylinder reduction from preoperative keratometric cylinder measurements in the randomized ITT population at Form 4 was 0.479 ± 0.665 D among those subjects with control IOLs and 0.865 ± 0.487 D among those subjects with 1.25 D toric IOLs **(Table 3)**, showing a statistically significant improvement favoring the 1.25 D toric IOLs (P < 0.001). The mean percent reduction in absolute cylinder at Form 4 was 69.4 % for the all toric IOL Cohort and 36.8 % for the control IOL Cohort **(Table 4)**. The percent of eyes within 0.50 D and 1.00 D of intended correction for All toric Cohort at Form 4 was 57.3 % and 90.9 %, respectively **(Table 5)**. At Form 4, > 90 % of eyes in each toric IOL arm had misalignments of ≤ 10 degrees of intended markings, including 93.3 % of all toric IOL eyes **(Table 6)**. Preservation of best-corrected distance visual acuity showed 99.1 % of eyes in the ITT population implanted with a toric IOL reported a VA of 20/40 or better at Form 4. Best-corrected distance visual acuity (BCDVA) results for the all toric IOL treatment group are presented in **Table 7** and **Table 8**. At Form 4, 109 subjects (99.1 %) in the All toric IOL Cohort achieved BCDVA of 20/40 or better. At Form 4, the mean ± SD UCDVA was 0.19 ± 0.16 logMAR in the control IOL treatment group and 0.11 ± 0.14 logMAR in the 1.25 D toric IOL treatment group **(Table 9)**, which was a significant difference favoring the 1.25 D toric IOL arm (P < 0.001). At Form 4, 94.5 % of all toric IOL eyes and 83.3 % of control eyes had UCDVA of 20/40 or better.

The analysis of safety was based on the Safety cohort of 191 subject eyes for the implantation of a study lens (either test or control). The key safety outcomes are presented in **Table 10**. 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. No serious adverse events occurred in the study eye. 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 10**). The enVista toric 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 toric IOLs during this study.

Table 2:
Mean Toric IOL Axial Stability From Form 3 To Form 4 (ITT Population)

Absolute rotation (degrees)	Toric IOL			All Toric IOL (N=112)
	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)	
Absolute rotation from Form 3 to Form 4				
n	74	15	12	101
Mean ± SD	1.15 ± 1.08	0.92 ± 1.09	1.08 ± 0.73	1.11 ± 1.04
≤ 5 degrees rotation	74 (100.0 %)	15 (100.0 %)	12 (100.0 %)	101 (100.0 %)
95 % exact Confidence Interval	95.1 % to 100.0 %	78.2 % to 100.0 %	73.5 % to 100.0 %	96.4 % to 100.0 %

Table 3:
Mean Dioptric Cylinder Reduction From Preoperative Measurements (ITT Population)

Cylinder reduction (D)	Control IOL (N=79)	Toric IOL			All Toric IOL (N=112)
		1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)	
Form 2					
n	77	80	20	12	112
Mean reduction ± SD	0.640 ± 0.591	0.966 ± 0.466	1.486 ± 0.498	2.115 ± 0.328	1.182 ± 0.594
Form 3					
n	79	79	18	12	109
Mean reduction ± SD	0.532 ± 0.627	0.864 ± 0.455	1.446 ± 0.519	1.926 ± 0.364	1.077 ± 0.584
Form 4					
n	78	80	18	12	110
Mean reduction ± SD	0.479 ± 0.665	0.865 ± 0.487	1.413 ± 0.532	1.944 ± 0.327	1.072 ± 0.601
Treatment effect at Form 4		0.39			
95 % Confidence Interval of effect		0.228 to 0.545			
Multiple imputation p-value[2]		< 0.001			

[2]P-values and treatment effects are from a linear model Type II analysis, which include an effect for investigator and compare the control and 1.25 D toric IOLs at Form 4.

Note: Dioptric change in cylinder = |preoperative keratometric cylinder| - |postoperative manifest cylinder|

Table 4:
Mean Percent Reduction In Absolute Cylinder At Form 4

	Control IOL Mean ± SD	Toric IOL 1.25 D	Toric IOL 2.00 D	Toric IOL 2.75 D	All Toric IOL Mean ± SD
	N=79 n=78	N=80 n=80	N=20 n=18	N=12 n=12	N=112 n=110
Mean[3] % Reduction in Absolute Cylinder (± SD)	36.8 % ±50.49 %	64.8 % ±36.8 %	81.0 % ±31.3 %	82.8 % ±13.0 %	69.4 % ±34.8 %

[3]Mean of all subject (N) results at Form 4 - n (%)

Table 5:
Mean Percent Of Eyes With Reduction In Cylinder Within 0.50 D And 1.00 D Of Intended At Form 4 (ITT Population)

	Control IOL (N=79)	Toric IOL 1.25 D (N=80)	Toric IOL 2.00 D (N=20)	Toric IOL 2.75 D (N=12)	All Toric IOL (N=112)
Total Non-Missing, n	78	80	18	12	110
Within 0.50 D of Intended, n (%)	27 (34.6 %)	43 (53.8 %)	12 (66.7 %)	8 (66.7 %)	63 (57.3 %)
Within 1.00 D of Intended, n (%)	45 (57.7 %)	71 (88.8 %)	17 (94.4 %)	12 (100.0 %)	100 (90.9 %)

Table 6:
Mean Toric Lens Axis Misalignment From Surgical Markings At Form 4 (ITT Population)

Axis Misalignment	Toric IOL			All Toric IOL (N=112)
	1.25 D (N=80)	2.00 D (N=20)	2.75 D (N=12)	
Form 4 signed axis misalignment, degrees				
n	77	16	11	104
Mean ± SD	1.11 ± 8.69	3.08 ± 10.51	2.52 ± 3.03	1.56 ± 8.57
95 % tolerance interval for 90 % of the population	-15.51 to 17.73	-22.54 to 28.70	-5.78 to 10.82	-14.45 to 17.57
Form 4 absolute axis misalignment, degrees				
n	77	16	11	104
Mean ± SD	4.77 ± 7.33	5.15 ± 9.61	3.32 ± 2.01	4.68 ± 7.33
95 % tolerance interval for 90 % of the population	-9.25 to 18.79	-18.28 to 28.58	-2.19 to 8.83	-9.02 to 18.38
Form 4 absolute axis misalignment category, n (%)				
≤ 5 degrees	56 (72.7 %)	13 (81.3 %)	9 (81.8 %)	78 (75.0 %)
≤ 10 degrees	71 (92.2 %)	15 (93.8 %)	11 (100.0 %)	97 (93.3 %)
Form 4 signed axis misalignment category, n (%)				
-10.00 to -5.01 degrees	4 (5.2 %)	2 (12.5 %)	0 (0.0 %)	6 (5.8 %)
-5.00 to -0.01 degrees	31 (40.3 %)	3 (18.8 %)	2 (18.2 %)	36 (34.6 %)
0.00 degrees	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
+0.01 to +5.00 degrees	25 (32.5 %)	10 (62.5 %)	7 (63.6 %)	42 (40.4 %)
+5.01 to +10.00 degrees	11 (14.3 %)	0 (0.0 %)	2 (18.2 %)	13 (12.5 %)

Table 7:
Preservation Of BCDVA At Each Examination (All Toric IOLs, ITT Population)

BCDVA:	Preoperative	Form 2	Form 3	Form 4
	N=112	N=112	N=109	N=110
20/40 or Better, n (%)	27 (24.1 %)	108 (96.4 %)	109 (100 %)	109 (99.1 %)
Worse than 20/40, n (%)	85 (75.9 %)	4 (3.6 %)	0 (0.0 %)	1 (0.9 %)

Table 8:
BCDVA Without Glare At Form 4 (ITT Population)

	Control IOL (N=79)	Toric IOL 1.25 D (N=80)	Toric IOL 2.00 D (N=20)	Toric IOL 2.75 D (N=12)	All Toric IOL (N=112)
BCDVA (logMAR)					
Total Non-Missing, n	78	80	18	12	110
Mean (±SD)	0.01 (±0.09)	0.00 (±0.09)	0.05 (±0.10)	-0.01 (±0.09)	0.01 (±0.09)
BCDVA (Snellen)					
20/40 or Better, n (%)	78 (100.0 %)	79 (98.8 %)	18 (100.0 %)	12 (100 %)	109 (99.1 %)
Worse than 20/40, n (%)	0	1 (1.3 %)	0	0	1 (0.9 %)

Table 9:
UCDVA At Form 4 (ITT Population)

	Control IOL (N=79)	Toric IOL 1.25 D (N=80)	Toric IOL 2.00 D (N=20)	Toric IOL 2.75 D (N=12)	All Toric IOL (N=112)
UCDVA (logMAR)					
Total Non-Missing, n	78	80	18	12	110
Mean (±SD)	0.19 (±0.16)	0.11 (±0.14)	0.12 (±0.11)	0.13 (±0.18)	0.11 (±0.14)
UCDVA (Snellen)					
20/40 or Better, n (%)	65 (83.3 %)	76 (95.0 %)	18 (100.0 %)	10 (83.3 %)	104 (94.5 %)
Worse than 20/40, n (%)	13 (16.7 %)	4 (5.0 %)	0	2 (16.7 %)	6 (5.5 %)

Table 10:
ISO 11979-7 Safety And Performance Endpoints (SPE) Adverse Events Reported At Each Postoperative Visit, Implanted Subjects (Safety, All Toric IOL)

	Form 1 n/N (%)	Form 2 n/N (%)	Form 3 n/N (%)	Form 4 n/N (%)	Cumulative n/N (%)	ISO 11979-7 SPE rate (%)	p-value
Endophthalmitis	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.1	>0.999
Hypopyon	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.3	>0.999
Lens Dislocated From Posterior Chamber	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.1	>0.999
Cystoid Macular Edema	0/112	1/112 (0.9)	1/112 (0.9)	0/112	2/112 (1.8)	3.0	0.853
Pupillary Block	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.1	>0.999
Retinal Detachment	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.3	>0.999
Secondary Surgical Intervention	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0.8	>0.999
Persistent Adverse Events: Noted at Form 4[4]							
Corneal Stromal Edema				0/112		0.3	>0.999
Iritis				0/112		0.3	>0.999
Cystoid Macular Edema				0/112		0.5	>0.999
Raised IOP Requiring Treatment				0/112		0.4	>0.999

[4]Cumulative versus persistent AEs are defined by the FDA SPE Grid and ISO 11979-7 as those occurring at Form 4 in this clinical study.

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 the 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: ETA) 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: ETPA, ETC20A, ETC24A) 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)
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Fee paid for waste management
	Toric 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
4202900

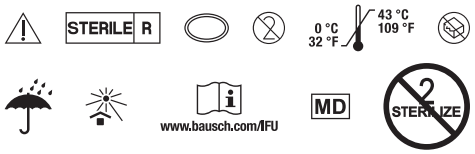


Figure 2

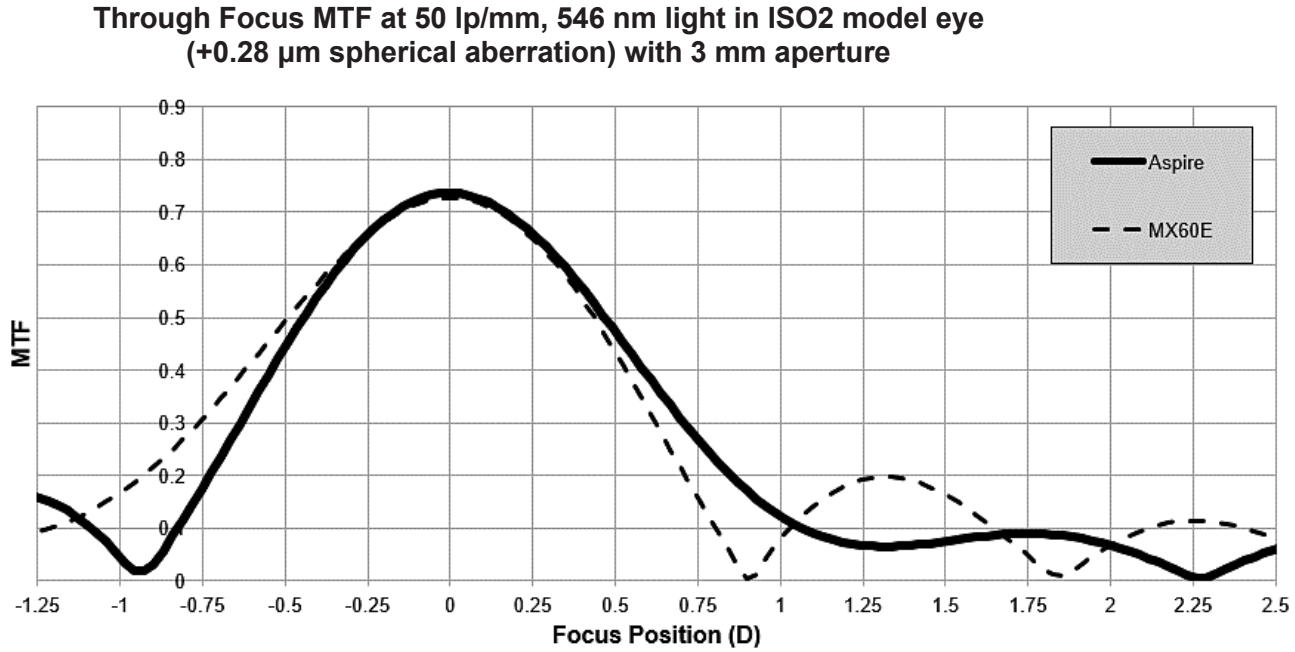
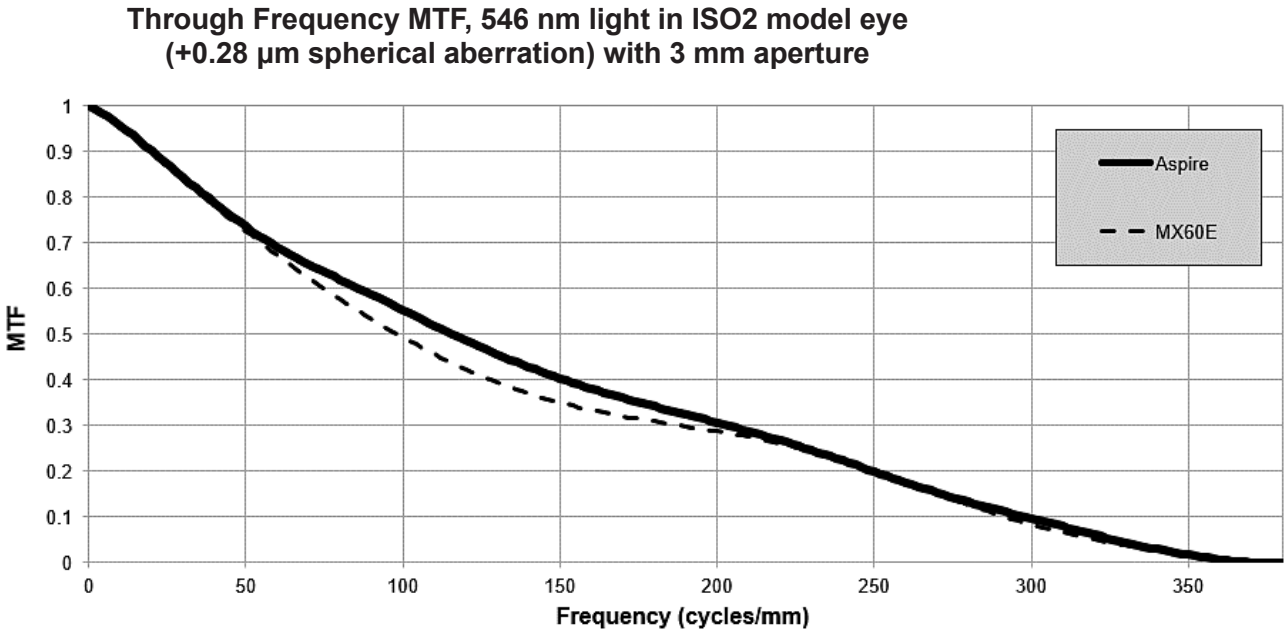


Figure 3



BAUSCH+LOMB

enVista ASPIRE™ TORIC

HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

fr

Description du dispositif

La lentille intraoculaire (LIO) acrylique hydrophobe torique enVista Aspire™ (modèle non préchargé : ETA/ modeles préchargés dans la navette : ETPA, ETC20A, ETC24A) 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.

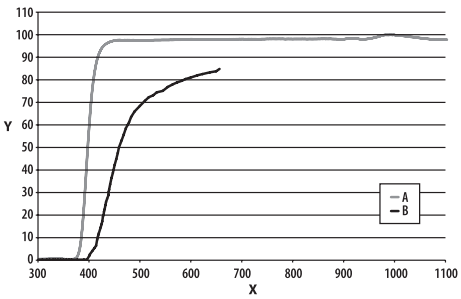
En général, l'extension de la profondeur de champ affecte négativement la qualité de la vision de loin. Pour la LIO Aspire, le profil de puissance diminue vers la périphérie en dehors du diamètre optique central de 1,5 mm, ce qui donne une qualité d'image à distance comparable à celle de la LIO monofocale 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. Les marques d'axe de cylindre situées postérieurement désignent le méridien ayant la puissance la plus faible. Le matériau enVista qui compose l'optique TruSight™ a été évalué pour sa capacité 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)										
Puissances cylindriques (CYL) – Plan LIO	0,90 D[1]		1,25 D	1,50 D	2,00 D	2,50 D	3,00 D	3,50 D	4,25 D	5,00 D	5,75 D
Puissances cylindriques (CYL) – Plan cornéen	0,64 D		0,90 D	1,06 D	1,40 D	1,76 D	2,11 D	2,45 D	2,98 D	3,50 D	4,03 D
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.										
	[1] Disponible uniquement au Canada										

Figure 1



Indications

La LIO enVista Aspire™ en acrylique hydrophobe torique (modèle non préchargé : ETA/modeles préchargés dans la navette : ETPA, ETC20A, ETC24A) est indiquée pour une implantation primaire dans le sac capsulaire de l'œil chez les patients adultes pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen après le retrait d'un cristallin affecté par la cataracte pour améliorer la vision à distance sans correction.

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.
8. La rotation de la LIO hors de l'axe initialement prévu peut réduire la correction de leur astigmatisme. Un mauvais alignement de plus de 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Le cas échéant, le positionnement de la LIO doit être effectué avant la fibrose capsulaire et l'encapsulation de l'implant.

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 stériliser la lentille intraoculaire à l'autoclave.
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 ETA) (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 ETA) 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 la perturbation visuelle subjective. Ces considérations peuvent être particulièrement pertinentes pour les patients présentant certains antécédents oculaires (chirurgie réfractive cornéenne antérieure, astigmatisme cornéen irrégulier, dystrophie cornéenne sévère, maladie maculaire, atrophie du nerf optique, etc.) ou peropératoires (rupture capsulaire postérieure, complications dans lesquelles la stabilité de la LIO pourrait être compromise, impossibilité de placer la LIO dans un 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, un glaucome ou un myosis chronique associé à un médicament peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des patients ne présentant pas de tels 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 LIO, 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 tous les matériaux viscoélastiques des surfaces antérieure et postérieure de la LIO afin de minimiser la possibilité que la rotation de la lentille provoque un désalignement de la LIO par rapport à l'emplacement prévu de l'axe.
15. L'efficacité de l'implantation d'une LIO torique en vue de réduire l'astigmatisme postopératoire est influencée par de nombreux facteurs, dont les suivants :
    - Le déséquilibre entre la magnitude postopératoire de l'astigmatisme cornéen et le pouvoir effectif de la LIO dans le plan cornéen.
    - Un écart entre la position axiale prévue et l'orientation axiale finale de la LIO.
    - Une erreur de prédiction de l'axe et de la puissance du cylindre cornéen postopératoire. L'erreur dans la prédiction de l'axe du cylindre est la plus grande pour les niveaux inférieurs d'astigmatisme cornéen préopératoire.
    - Les variations manufacturières de puissance et de marquage des axes peuvent influencer la correction souhaitée.

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.

Sélection et positionnement des LIO enVista toriques

Utiliser des données de kératométrie et de biométrie plutôt que des données de réfraction pour déterminer le niveau ciblé de correction de l'astigmatisme. La taille et l'emplacement de l'incision influencent le niveau d'astigmatisme cornéen postopératoire et son axe respectif. Il est recommandé aux chirurgiens de personnaliser leurs valeurs d'astigmatisme cornéen induit par chirurgie en fonction de la technique chirurgicale individuelle utilisée et de résultats antérieurs. Pour faciliter la sélection des LIO et le positionnement des axes, Bausch + Lomb fournit un outil Web exclusif, le calculateur de lentille enVista toric Calculator (https://envista.toriccalculator.com) au chirurgien. Les données de kératométrie et de biométrie préopératoires, l'emplacement de l'incision, la puissance de la LIO sphérique équivalente et l'astigmatisme cornéen estimé induit par chirurgie sont saisis dans le enVista toric Calculator. Ces données sont utilisées pour déterminer l'axe de positionnement dans l'œil et l'astigmatisme réfractif résiduel prédit pour trois modèles de LIO en Vista toriques différents au plus. Dans les yeux présentant un faible astigmatisme cornéen, l'astigmatisme réfractif résiduel prédit pour l'implantation de la LIO enVista torique sera affiché pour être évalué par le chirurgien afin de déterminer l'avantage cliniquement significatif de l'implantation d'une LIO torique. Avant l'opération, l'œil à opérer doit être marqué de la manière suivante : Le patient étant assis bien droit, marquer précisément la position à midi et/ou six heures avec un marqueur T, un marqueur chirurgical pour la peau ou un crayon marqueur indiqué pour un usage ophtalmique. En utilisant ces marques comme points de référence, un marqueur d'axe peut être utilisé immédiatement avant ou pendant l'intervention chirurgicale pour marquer l'axe de positionnement de la LIO. Les données saisies dans le enVista toric Calculator peuvent être utilisées pour déterminer l'axe optimal de positionnement. Les repères d'axe torique à la jonction haptique-optique identifient le méridien plat de la LIO enVista torique et forment une ligne imaginaire de l'axe positif du cylindre. Une fois la LIO insérée dans le sac capsulaire, aligner avec précision les repères d'axe de la LIO enVista torique avec l'axe de positionnement marqué de la lentille. S'assurer de retirer tous les matériaux viscoélastiques du sac capsulaire. Vérifier l'alignement de la LIO enVista torique après le retrait des matériaux viscoélastiques et le gonflage du sac capsulaire à la fin de la procédure chirurgicale. La présence de matériaux viscoélastiques résiduels ou un gonflement excessif du sac peuvent provoquer une rotation de la LIO par rapport à l'axe de positionnement prévu. Une déviation par rapport à l'axe de positionnement prévu peut compromettre l'efficacité de la correction de l'astigmatisme. L'évaluation incorrecte de l'astigmatisme, les erreurs de marquage de la cornée, le positionnement imprécis de l'axe de la LIO enVista torique pendant l'intervention chirurgicale, les modifications imprévues de la cornée induites par chirurgie ou la rotation physique de la lentille après son implantation peuvent également limiter l'effet souhaité de la LIO torique sur la correction de l'astigmatisme cornéen.

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 : ETA)
        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 : ETPA, ETC20A, ETC24A)
        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 : ETPA, ETC20A, ETC24A) est conçue pour être utilisée avec l'outil d'insertion EyeGility™ pour 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
ETA	BLIS (cartouche BLIS-X1)	Amvisc™ Plus, Amvisc™, OcuCoat™
	INJ100	
ETPA (LIO seulement)	EyeGility (2,0 mm ou 2,4 mm)	
ETC20A (LIO + outil d'insertion)	EyeGility 2,0 mm	
ETC24A (LIO + outil d'insertion)	EyeGility 2,4 mm	

Vue d'ensemble des études cliniques

La LIO torique enVista Aspire modèle ETA est le résultat de modifications mineures (qui ne nécessitent pas de données d'étude clinique) par rapport au modèle parent enVista MX60 et à son prédécesseur, le modèle enVista MX60T. Aucune étude clinique n'a été menée avec la LIO torique enVista Aspire pour évaluer l'effet de sa surface asphérique postérieure sur l'acuité visuelle, la sensibilité au contraste ou les symptômes visuels. Une étude clinique sur les lentilles MX60 a été lancée 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). 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 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. 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. 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.

Résultats de l'essai clinique sur enVista MX60T

Un essai clinique américain de la lentille intraoculaire enVista torique a été mené auprès de 191 sujets (191 yeux). La plage de puissances dioptriques était de 16,0 à 27,0 D avec des puissances cylindriques sur le plan de la lentille de 1,25 D, 2,00 D et 2,75 D pour le modèle MX60T.

Description de l'étude

Il s'agissait d'un essai clinique monoculaire en double aveugle prospectif, multicentrique, à groupe parallèle et partiellement contrôlé et randomisé réalisé pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la LIO enVista torique, modèle MX60T, dans la réduction de l'astigmatisme réfractif postopératoire chez les sujets subissant une extraction de la cataracte. Les sujets appartenant à la cohorte d'étude de la LIO de

puissance astigmatique inférieure (1,25 D) ont été randomisés pour subir l'implantation de la lentille torique test (LIO enVista acrylique, hydrophobe et torique en une seule pièce, modèle MX60T) ou de la lentille sphérique non torique témoin (LIO enVista acrylique, hydrophobe et en une seule pièce, modèle MX60) dans un œil. Une lentille test seulement a été implantée dans un œil des sujets des cohortes de puissance astigmatique supérieure (2,00 D, 2,75 D). En postopératoire, les sujets ont subi des évaluations ophtalmiques complètes à intervalles réguliers sur le Formulaire 4 (jours postopératoires 120 à 180).

La lentille test était la LIO enVista torique (modèle MX60T). Les puissances cornéennes effectives de chacune des puissances cylindriques du plan des LIO tests sont inscrites dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 :
Puissance cylindrique des LIO enVista torique

Puissance cylindrique dans le plan LIO (D)	Puissance cylindrique dans le plan cornéen (D)	Plage de cylindres cornéens postopératoires prévus[1] (D)
1,25	0,90	0,90 - 1,39
2,00	1,40	1,40 - 1,92
2,75	1,93	1,93 - 2,40

[1]L'astigmatisme induit par chirurgie (SIA) de chaque chirurgien a été ajouté à la plage de correction préopératoire recommandée pour déterminer l'admissibilité en fonction du cylindre cornéen préopératoire. Une fois que l'astigmatisme induit par chirurgie a été estimé, cette valeur est restée constante pendant l'étude pour chaque investigateur.

Pour faciliter la sélection de la LIO torique et le positionnement des axes, le enVista toric Calculator exclusif de B+L a été utilisé pour déterminer le modèle de la LIO enVista torique approprié et l'axe de positionnement pour chaque œil. Le calculateur a pris en compte l'astigmatisme induit par voie chirurgicale (SIA), l'emplacement de l'incision et l'astigmatisme cornéen préopératoire du sujet. Dans cet essai, toutes les incisions de la cataracte devaient être placées sur l'axe kératométrique préopératoire accentué.

Résultats

Les résultats de l'étude clinique fournissent une assurance raisonnable que la LIO de modèle MX60T est sûre et efficace pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen après extraction de la cataracte.

Les données confirment une réduction dioptrique importante du cylindre et du cylindre absolu, la stabilité rotationnelle de la lentille, ainsi qu'une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée et non corrigée de loin après l'implantation de la LIO enVista torique.

Les principaux critères d'efficacité étaient la stabilité axiale moyenne de la LIO torique du Formulaire 3 au Formulaire 4, la réduction dioptrique du cylindre au Formulaire 4, l'écart de l'axe de la lentille par rapport aux marques chirurgicales cibles au Formulaire 4 et la meilleure acuité visuelle de loin corrigée au Formulaire 4. Tous les sujets des groupes de traitement des LIO toriques ont présenté une rotation de ≤ 5 degrés à partir du Formulaire 3 **(Tableau 2)**. La réduction cylindrique moyenne à partir des mesures cylindriques kératométriques préopératoires dans la population en ITT randomisée au Formulaire 4 était de 0,479 ± 0,665 D chez les sujets avec des LIO témoin et de 0,865 ± 0,487 D chez les sujets avec des LIO toriques de 1,25 D **(Tableau 3)**, montrant une amélioration statistiquement significative en faveur des LIO toriques de 1,25 D (P <0,001). Le pourcentage moyen de réduction du cylindre absolu au Formulaire 4 était de 69,4 % pour toute la cohorte de la LIO torique et de 36,8 % pour la cohorte de la LIO témoin **(Tableau 4)**. Le pourcentage d'yeux présentant la correction prévue de 0,50 D à 1,00 D pour toute la cohorte torique du Formulaire 4 était respectivement de 57,3 % et 90,9 % **(Tableau 5)**. Au Formulaire 4, plus de 90 % des yeux de chaque segment de la LIO torique présentaient des défauts d'alignement ≤ 10 degrés, dont 93,3 % de tous les yeux avec LIO torique **(Tableau 6)**. La conservation de la meilleure acuité visuelle de loin corrigée a démontré que 99,1 % des yeux de la population en ITT ayant reçu une LIO torique ont signalé une acuité visuelle de 20/40 ou mieux au Formulaire 4. Le **Tableau 7** et le **Tableau 8** présentent les meilleurs résultats en matière d'acuité visuelle de loin (BCDVA) pour tout le groupe de traitement par LIO torique. Au Formulaire 4, 109 sujets (99,1 %) de toute la cohorte traitée par LIO torique seulement ont atteint un BCDVA de 20/40 ou mieux. Au Formulaire 4, la moyenne ± écart type de la UCDVA était de 0,19 ± 0,16 logMAR dans le groupe de traitement à la LIO témoin et de 0,11 ± 0,14 logMAR dans le groupe de traitement à la LIO torique à 1,25 D **(Tableau 9)**, ce qui représente une différence significative en faveur du segment de la LIO torique à 1,25 D (P <0,001). Au Formulaire 4, 94,5 % de tous les yeux ayant reçu une LIO torique et 83,3 % des yeux témoins présentaient une UCDVA de 20/40 ou mieux.

L'analyse de l'innocuité était basée sur la cohorte d'innocuité composée de 191 yeux pour l'implantation d'une lentille à l'étude (test ou témoin). Les principaux résultats en matière d'innocuité sont présentés dans le **Tableau 10**. 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 ». Aucun événement indésirable grave n'est survenu dans l'œil à l'étude. 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 10**). La LIO enVista torique 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 toriques au cours de cette étude.

Tableau 2 :
Stabilité axiale moyenne de la LIO torique du Formulaire 3 au Formulaire 4 (population en ITT)

Rotation absolue (degrés)	LIO torique			LIO torique seulement (N = 112)
	1,25 D (N = 80)	2,00 D (N = 20)	2,75 D (N = 12)	
Rotation absolue du Formulaire 3 au Formulaire 4				
n	74	15	12	101
Moyenne ± écart type	1,15 ± 1,08	0,92 ± 1,09	1,08 ± 0,73	1,11 ± 1,04
≤ 5 degrés de rotation	74 (100,0 %)	15 (100,0 %)	12 (100,0 %)	101 (100,0 %)
Intervalle de confiance exact à 95 %	95,1 % à 100,0 %	78,2 % à 100,0 %	73,5 % à 100,0 %	96,4 % à 100,0 %

Tableau 3 :
Réduction moyenne du cylindre dioptrique à partir de mesures préopératoires (population en ITT)

Réduction de cylindre (D)	LIO témoin (N = 79)	LIO torique			LIO torique seulement (N = 112)
		1,25 D (N = 80)	2,00 D (N = 20)	2,75 D (N = 12)	
Formulaire 2					
n	77	80	20	12	112
Réduction moyenne ± écart type	0,640 ± 0,591	0,966 ± 0,466	1,486 ± 0,498	2,115 ± 0,328	1,182 ± 0,594
Formulaire 3					
n	79	79	18	12	109
Réduction moyenne ± écart type	0,532 ± 0,627	0,864 ± 0,455	1,446 ± 0,519	1,926 ± 0,364	1,077 ± 0,584
Formulaire 4					
n	78	80	18	12	110
Réduction moyenne ± écart type	0,479 ± 0,665	0,865 ± 0,487	1,413 ± 0,532	1,944 ± 0,327	1,072 ± 0,601
Effet du traitement au Formulaire 4		0,39			
Intervalle de confiance à 95 % de l'effet		0,228 à 0,545			
Valeur p à imputation multiple[2]		< 0,001			

[2]Les valeurs p et les effets de traitement sont issus d'un modèle linéaire d'analyse de type II, qui inclut un effet pour l'investigateur et compare les LIO témoins et 1,25 D toriques au Formulaire 4.

Remarque : Changement dioptrique du cylindre = |cylindre kératométrique préopératoire| - |cylindre manifeste postopératoire|

Tableau 4 :
Réduction moyenne du pourcentage de cylindre absolu au Formulaire 4

	Moyenne LIO témoin ± écart type	LIO torique 1,25 D	LIO torique 2,00 D	LIO torique 2,75 D	Moyenne LIO torique seulement ± écart type
	N = 79 n = 78	N = 80 n = 80	N = 20 n = 18	N = 12 n = 12	N = 112 n = 110
% de réduction moyenne[3] du cylindre absolu (± écart type)	36,8 % ± 50,49 %	64,8 % ± 36,8 %	81,0 % ± 31,3 %	82,8 % ± 13,0 %	69,4 % ± 34,8 %

[3] Moyenne des résultats de tous les sujets (N) au Formulaire 4 - n (%)

Tableau 5 :
Pourcentage moyen des yeux avec réduction du cylindre appartenant à la plage prévue de 0,50 D à 1,00 D au Formulaire 4 (population en ITT)

	LIO témoin (N = 79)	LIO torique 1,25 D (N = 80)	LIO torique 2,00 D (N = 20)	LIO torique 2,75 D (N = 12)	LIO torique seulement (N = 112)
Total non manquant, n	78	80	18	12	110
À 0,50 D de la valeur souhaitée, n (%)	27 (34,6 %)	43 (53,8 %)	12 (66,7 %)	8 (66,7 %)	63 (57,3 %)
À 1,00 D de la valeur souhaitée, n (%)	45 (57,7 %)	71 (88,8 %)	17 (94,4 %)	12 (100,0 %)	100 (90,9 %)

Tableau 6 :
Écart moyen des axes de lentille torique par rapport aux marques chirurgicales du Formulaire 4 (population en ITT)

Mauvais alignement des axes	LIO torique			LIO torique seulement (N = 112)
	1,25 D (N = 80)	2,00 D (N = 20)	2,75 D (N = 12)	
Formulaire 4, écart d'axe signé, en degrés				
n	77	16	11	104
Moyenne ± écart type	1,11 ± 8,69	3,08 ± 10,51	2,52 ± 3,03	1,56 ± 8,57
Intervalle de tolérance de 95 % pour 90 % de la population	-15,51 à 17,73	-22,54 à 28,70	-5,78 à 10,82	-14,45 à 17,57
Formulaire 4, écart d'axe absolu, en degrés				
n	77	16	11	104
Moyenne ± écart type	4,77 ± 7,33	5,15 ± 9,61	3,32 ± 2,01	4,68 ± 7,33
Intervalle de tolérance de 95 % pour 90 % de la population	-9,25 à 18,79	-18,28 à 28,58	-2,19 à 8,83	-9,02 à 18,38
Formulaire 4, catégorie d'écart d'axe absolu, n (%)				
≤ 5 degrés	56 (72,7 %)	13 (81,3 %)	9 (81,8 %)	78 (75,0 %)
≤ 10 degrés	71 (92,2 %)	15 (93,8 %)	11 (100,0 %)	97 (93,3 %)
Formulaire 4 : catégorie d'écart d'axe signé, n (%)				
-10,00 à -5,01 degrés	4 (5,2 %)	2 (12,5 %)	0 (0,0 %)	6 (5,8 %)
-5,00 à -0,01 degrés	31 (40,3 %)	3 (18,8 %)	2 (18,2 %)	36 (34,6 %)
0,00 degré	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
+0,01 à +5,00 degrés	25 (32,5 %)	10 (62,5 %)	7 (63,6 %)	42 (40,4 %)
+5,01 à +10,00 degrés	11 (14,3 %)	0 (0,0 %)	2 (18,2 %)	13 (12,5 %)

Tableau 7 :
Conservation du BCDVA à chaque examen (sujets traités aux LIO toriques seulement, population en ITT)

BCDVA :	Préopératoire	Formulaire 2	Formulaire 3	Formulaire 4
	N = 112	N = 112	N = 109	N = 110
20/40 ou mieux, n (%)	27 (24,1 %)	108 (96,4 %)	109 (100 %)	109 (99,1 %)
Moins bien que 20/40, n (%)	85 (75,9 %)	4 (3,6 %)	0 (0,0 %)	1 (0,9 %)

Tableau 8 :
BCDVA sans éblouissement au Formulaire 4 (population en ITT)

	LIO témoin (N = 79)	LIO torique 1,25 D (N = 80)	LIO torique 2,00 D (N = 20)	LIO torique 2,75 D (N = 12)	LIO torique seulement (N = 112)
BCDVA (logMAR)					
Total non manquant, n	78	80	18	12	110
Moyenne (± écart type)	0,01 (± 0,09)	0,00 (± 0,09)	0,05 (± 0,10)	-0,01 (± 0,09)	0,01 (± 0,09)
BCDVA (Snellen)					
20/40 ou mieux, n (%)	78 (100,0 %)	79 (98,8 %)	18 (100,0 %)	12 (100 %)	109 (99,1 %)
Moins bien que 20/40, n (%)	0	1 (1,3 %)	0	0	1 (0,9 %)

Tableau 9 :
UCDVA au Formulaire 4 (population en ITT)

	LIO témoin (N = 79)	LIO torique 1,25 D (N = 80)	LIO torique 2,00 D (N = 20)	LIO torique 2,75 D (N = 12)	LIO torique seulement (N = 112)
UCDVA (logMAR)					
Total non manquant, n	78	80	18	12	110
Moyenne (± écart type)	0,19 (± 0,16)	0,11 (± 0,14)	0,12 (± 0,11)	0,13 (± 0,18)	0,11 (± 0,14)
UCDVA (Snellen)					
20/40 ou mieux, n (%)	65 (83,3 %)	76 (95,0 %)	18 (100,0 %)	10 (83,3 %)	104 (94,5 %)
Moins bien que 20/40, n (%)	13 (16,7 %)	4 (5,0 %)	0	2 (16,7 %)	6 (5,5 %)

Tableau 10 :
ISO 11979-7 Résultats finaux en matière d'innocuité et d'efficacité (SPE) Événements indésirables signalés à chaque visite postopératoire, sujets avec implants (innocuité, sujets avec LIO torique seulement)

	Formulaire 1 n/N (%)	Formulaire 2 n/N (%)	Formulaire 3 n/N (%)	Formulaire 4 n/N (%)	n/N cumulé (%)	Taux de SPE ISO 11979-7 (%)	Valeur p
Endophtalmie	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,1	>0,999
Hypopion	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,3	>0,999
Lentille disloquée de la chambre postérieure	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,1	>0,999
Œdème maculaire cystoïde	0/112	1/112 (0,9)	1/112 (0,9)	0/112	2/112 (1,8)	3,0	0,853
Blocage pupillaire	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,1	>0,999
Décollement de la rétine	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,3	>0,999
Intervention chirurgicale secondaire	0/112	0/112	0/112	0/112	0/112	0,8	>0,999
Événements indésirables persistants : Noté au Formulaire 4[4]							
Œdème stromal cornéen				0/112		0,3	>0,999
Iritis				0/112		0,3	>0,999
Œdème maculaire cystoïde				0/112		0,5	>0,999
IOP surélevée nécessitant un traitement				0/112		0,4	>0,999

[4]Les effets indésirables cumulés par rapport aux effets persistants sont définis par la FDA SPE Grid et la norme ISO 11979-7 comme ceux qui se produisent au Formulaire 4 de cette étude clinique.

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 : ETA) 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 : ETPA, ETC20A, ETC24A) est préchargée dans la navette 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 secondaires 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
	Lentilles intraoculaires monofocales toriques

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
4202900

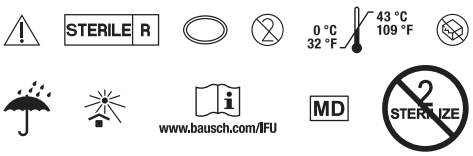


Figure 2

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

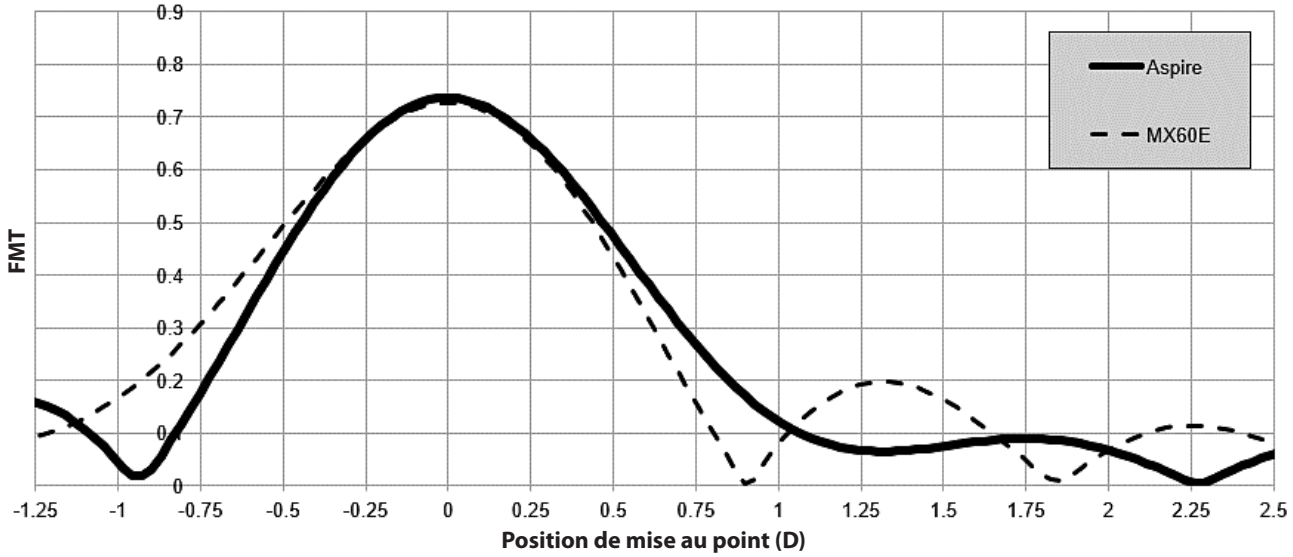


Figure 3

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

